

# CoaChrom™ Severe Abnormal Kontrollplasma

Stark abnormales Kontrollplasma für die  
Qualitätskontrolle von FVIII:C- und FIX-Tests

REF COA0192

C4 12 x 1 mL



Nur für Forschungszwecke

CoaChrom™ Severe Abnormal Kontrollplasma C4 ist ein Set bestehend aus 12 Flaschen mit humanem Citratplasma (lyophilisiert) mit angegebenen Faktor VIII:C- und Faktor IX-Konzentrationen:

Parameter	Methode	Konzentration
Faktor VIII:C (FVIII)	Aktivität	≤ 2%
Faktor IX (FIX)	Aktivität	≤ 2%

## REAGENZIEN

C4 12 Flaschen mit je 1 mL stark abnormalem humanem Citratplasma, lyophilisiert.

## ANMERKUNGEN UND WARNHINWEISE

- Die Kontrollplasmen enthalten Stabilisatoren.
- Jede zur Herstellung der Plasmen verwendete Spendereinheit stammt von gesunden Spendern. Jedes verwendete Plasma wurde mit registrierten Methoden getestet und als negativ für Hepatitis B-Oberflächenantigen, Hepatitis C-Antikörper (HCV) und Antikörper gegen HIV 1 und 2 eingestuft. Kein Test kann jedoch die Anwesenheit infektiöser Stoffe vollständig ausschließen. Jedes Produkt humanen Ursprungs, insbesondere Plasma, muss deshalb mit allen erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen als potenziell infektiös behandelt werden.
- Bei der Entsorgung sind die lokalen Richtlinien zu befolgen.
- Stabilitätsstudien für 3 Wochen bei 30°C haben gezeigt, dass die Packungen ohne Beeinträchtigung bei Raumtemperatur versendet werden können.
- Für Forschungszwecke geeignet.

## VORBEREITUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Die Reagenzflaschen sind unter Vakuum verschlossen. Die Verschlüsse sind vorsichtig zu entfernen, um einen Verlust an Reagenz beim Öffnen zu vermeiden.

Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1,0 mL aqua dest. rekonstituieren und bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts gut durchmischen. Für 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) stabilisieren lassen und dabei gelegentlich schütteln. Den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren.

Stabilität nach Rekonstitution des in der Originalflasche gelagerten Reagenz unter der Voraussetzung, dass dieses nicht kontaminiert wurde und keine Verdunstung erfolgte:

Für Faktor IX: 24 Stunden bei 2-8°C, 8 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C), 2 Monate bei ≤ -20°C\*

On Board-Stabilität: Siehe gerätespezifische Applikationsanleitung

Für Faktor VIII:C: 8 Stunden bei 2-8°C, 4 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C), 2 Monate bei ≤ -20°C\*

On Board-Stabilität: Siehe gerätespezifische Applikationsanleitung

\* Plasma kann einmalig gefroren und aufgetaut werden

## LAGERUNG

Ungeöffnete Reagenzien müssen bei 2-8°C in der Originalverpackung gelagert werden und sind dann bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatum stabil.

## ERFORDERLICHE, NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

- Aqua dest.
- Geeichte Pipetten

## QUALITÄTSKONTROLLE

Die Kontrollen-Zielwerte werden basierend auf mehreren Reagenzien und mehreren Automaten festgelegt.

Die Verwendung von Kontrollplasmen ermöglicht bei Verwendung der gleichen Reagenzcharge die Validierung der Methodenkonformität sowie der homogenen Reaktivität des Tests von Serie zu Serie.

Gemäß guter Laborpraxis ist bei jeder Serie eine Qualitätskontrolle zu inkludieren, um den Test zu validieren. Liegen die Kontrollen außerhalb des Vertrauensbereiches, ist die Testreihe als ungültig einzustufen und zu wiederholen, nachdem alle Komponenten des Testsystems überprüft worden sind.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTES

Wie alle lyophilisierten Plasmen können die Kontrollplasmen nach Rekonstitution Trübungen aufweisen. Diese entstehen durch die nach der Lyophilisierung herabgesetzte Löslichkeit der Lipide, die zur Bildung eines leichten Niederschlages führen kann. Falls erforderlich, kann die Flasche 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubiert und vor Gebrauch vorsichtig geschwenkt werden, um den Inhalt zu homogenisieren.

Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Anzeichen für Kontaminationen aufweisen, sind zu verwerfen.

Wenn die Kontrollen unter anderen Messbedingungen als den von CoaChrom Diagnostica validierten verwendet werden, können die Testergebnisse variieren. In diesem Fall ist das jeweilige Labor dafür verantwortlich, die Kontrollen unter den eigenen analytischen Bedingungen zu validieren.



Hyphen BioMed F-95000 Neuville-sur-Oise

Exklusivvertrieb durch:

**CoaChrom Diagnostica GmbH**

Hauptstrasse 5, 2344 Maria Enzersdorf, Austria

info@coachrom.com | www.coachrom.com

T: +43-1-236 222 1 F: +43-1-236 222 111

Kostenfreie Nummern für Deutschland:

Tel: 0800 - 246 633 0 | Fax: 0800 - 246 633 3