



BIOPHEN HEPARIN CALIBRATOR Ref 222001

Kalibrationsplasma für die Bestimmung von Heparinen mit
anti-Faktor Xa-Methoden

In-vitro-Diagnostikum



www.hyphen-biomed.com

155, rue d'Eragny, F 95000 Neuville-sur-Oise

Tel. +33-1-3440 6510 | Fax +33-1-3448 7236

Vertrieb: www.coachrom.com

CoaChrom Diagnostica GmbH

Stolzenthalergasse 6, A 1080 Wien

Kostenfreie Nummern für Deutschland:

Tel. 0800-24 66 33-0 | Fax 0800-24 66 33-3

Tel. +43-1-699 97 97 | Fax +43-1-699 18 97

VERWENDUNGSZWECK

BIOPHEN Heparin Calibrator enthält Plasmen zur Kalibration chromogener anti-Faktor Xa-Methoden (z.B. BIOPHEN Heparin 3 bzw. 6) zur Bestimmung von Heparinen (UFH und LMWH).

BIOPHEN Heparin Calibrator ermöglicht die Kalibration von Testen zur Bestimmung Niedermolekularer Heparine (LMWH) mit chromogenen anti-Faktor Xa-Methoden. Die Kalibrationsplasmen können in gleicher Weise zur Bestimmung Unfraktionierter Heparine (UFH) eingesetzt werden, wenn zur Bestimmung der Testkit BIOPHEN Heparin (3 oder 6) eingesetzt wird. Der Testkit BIOPHEN Heparin ist eine chromogene anti-Faktor Xa-Methode, die eine homogene Bestimmung Unfraktionierter Heparine (UFH) und Niedermolekularer Heparine (LMWH) unter Verwendung derselben Kalibrationskurve ermöglicht.

REAGENZIEN:

20 Flaschen (4 Sets mit je 5 Flaschen) mit je 1 ml humanem Plasma, das mit unterschiedlichen Konzentrationen von Niedermolekularem Heparin (LMWH) versetzt wurde (4 Flaschen von jeder Konzentration).

CAL 1: Kalibrator 1: 1ml 4 Flaschen.

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, ohne Heparinzusatz (Level 1 bei 0 IU/ml) (mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren).

CAL 2: Kalibrator 2: 1ml 4 Flaschen.

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Niedermolekularem Heparin (LMWH) versetzt (Level 2 bei ca. 0,4 IU/ml) (mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren).

CAL 3: Kalibrator 3: 1ml 4 Flaschen.

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Niedermolekularem Heparin (LMWH) versetzt (Level 3 bei ca. 0,8 IU/ml) (mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren).

CAL 4: Kalibrator 4: 1ml 4 Flaschen.

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Niedermolekularem Heparin (LMWH) versetzt (Level 4 bei ca. 1,2 IU/ml) (mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren).

CAL 5: Kalibrator 5: 1ml 4 Flaschen.

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Niedermolekularem Heparin (LMWH) versetzt (Level 5 bei ca. 1,6 IU/ml) (mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren).

Die genauen LMWH-Konzentrationen der Kalibrationsplasmen sind dem Datenblatt zu entnehmen, das der Testpackung beiliegt. Die Kalibrationskurve deckt den Bereich von 0,0 bis ca. 1,6 IU/ml ab.

Anmerkung:

- Die in der Testpackung BIOPHEN Heparin Calibrator enthaltenen Kalibrationsplasmen enthalten ein Antibiotikum als Konservierungsstoff (Ciprofloxacin).
- Jede zur Herstellung der Kalibrationsplasmen BIOPHEN Heparin Calibrator verwendete Spendereinheit Humanplasma 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 vollständige Abwesenheit infektiöser Stoffe ausschließen. Jedes Produkt humanen Ursprungs, insbesondere Plasma, muss deshalb mit allen erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen als potenziell infektiös behandelt werden.

LAGERUNG:

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

Anmerkung: Stabilitätsstudien bei 30°C zeigen, dass die Reagenzien ohne Beeinträchtigung bei Raumtemperatur versendet werden können.

REKONSTITUTION UND STABILITÄT DER REAGENZIEN:

Rekonstitution:

- Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.
- Bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts gut schütteln (Vortex).
- Für 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubieren und dabei gelegentlich schütteln
- Den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren.

Stabilität nach Rekonstitution:

- 7 Tage bei 2-8°C
- 48 Stunden bei Raumtemperatur.

Rekonstituierte Kontrollplasmen nicht einfrieren.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Um die Stabilität zu gewährleisten, müssen die Reagenzien nach jedem Gebrauch mit der Original-Schraubkappe verschlossen werden.
- Die Reagenzien sind sorgfältig zu behandeln, um jegliche Kontamination während der Verwendung zu vermeiden.
- Um über den ganzen Verwendungszeitraum gleichbleibend gute Reproduzierbarkeit zu gewährleisten, wird empfohlen, den Inhalt jeder Flasche vor Gebrauch zu homogenisieren.

KALIBRATIONSBEREICH:

Jede Testpackung BIOPHEN Heparin Calibrator enthält 4 Sets mit je 5 Flaschen, die mit ansteigenden Konzentrationen von Niedermolekularem Heparin (LMWH) versetzt sind. Die folgende Tabelle zeigt beispielhaft die LMWH-Konzentrationen der Kalibrationsplasmen einer Charge BIOPHEN Heparin Calibrator:

| Kalibrations-plasma | LMWH-Konzentration (IU/ml) | N | SD (IU/ml) |
|---------------------|----------------------------|----|------------|
| CAL 1 | 0,00 | 50 | 0,01 |
| CAL 2 | 0,38 | 50 | 0,02 |
| CAL 3 | 0,77 | 50 | 0,03 |
| CAL 4 | 1,14 | 50 | 0,05 |
| CAL 5 | 1,50 | 50 | 0,06 |

Die jeweiligen Konzentrationen können von Charge zu Charge voneinander abweichen, werden jedoch für jede Charge exakt bestimmt. Die chargenspezifischen Zielwerte und Vertrauensbereiche der LMWH-Konzentrationen in den Kalibrationsplasmen sind dem Datenblatt zu entnehmen, das der Testpackung beiliegt.

Die angegebenen Konzentrationen sind exakt auf den Internationalen Standard (85/600) des NIBSC bezogen

LEISTUNGSMERKMALE:

Die in der Testpackung BIOPHEN Heparin Calibrator enthaltenen Kalibrationsplasmen ermöglichen die Erstellung einer Kalibrationskurve zur Bestimmung von Heparinen (UFH oder LMWH) im Plasma, insbesondere mit anti-Faktor Xa-Methoden (z.B. BIOPHEN Heparin 3, Ref. 221003, oder BIOPHEN Heparin 6, Ref. 221006). Die erstellte Kalibrationskurve deckt den üblichen Konzentrationsbereich ab, der gegenwärtig bei einer Therapie mit Heparinen (UFH oder LMWH) angestrebt wird. Zusammen mit den BIOPHEN Qualitätskontrollplasmen (BIOPHEN LMWH Control Plasma, Ref. 223001, und BIOPHEN LMWH Control Low, Ref. 223701) bilden die Kalibrationsplasmen ein homogenes Qualitätskontrollsystem.

Mit den gegenwärtig verfügbaren anti-Faktor Xa-Methoden zur Bestimmung von Heparinen im Plasma können Nachweisgrenzen von ca. 0,05 IU/ml erzielt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Wie andere lyophilisierte Plasmen, können die in der Testpackung BIOPHEN Heparin Calibrator enthaltenen Kalibrationsplasmen nach Rekonstitution Trübungen aufweisen. Diese entstehen ausschließlich durch die nach der Lyophilisierung herabgesetzte Löslichkeit der Lipide, die zur Bildung eines leichten Niederschlages führen können.
- Falls erforderlich, kann die Flasche 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubiert und vor Gebrauch vorsichtig geschwenkt werden, um den Inhalt zu homogenisieren.
- Die Reagenzien müssen sorgfältig gehandhabt werden, um jegliche Kontamination oder Aktivierung während des Gebrauchs zu vermeiden. Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Kontaminationen enthalten, sind zu verwerfen.

LITERATUR:

- Richardson J.H. and Backley W.E. Eds. Bios. Microbiological and Biomedical laboratories. US. Dept. and Human Services, Public Health Service, HHS publication (CDC) 84-8395, Washington, D.C. (1984).
- National Committee for Clinical Laboratory Standards Specifications for reagent water used in the clinical lab NCCLS Approved Standard: ASC-3.
- Westgard J.O., Barry P.L. Cost effective Quality Managing for managing the quality and the Productivity of Analytical AACC Press (1986).
- Leirozovicz A., Hought M.C., Chapuis FX, Samama, Boissel JP Low molecular weight heparin in prevention of perioperative thrombosis. Br Med. J 305, 913 (1992).
- Hemker H.C., Beguin S., The mode of action of heparin in vitro and in vivo. In: heparin platelet polysaccharides. Plenum Press. New York 221-230 (1992).