



# BIOPHEN KALIBRATIONSPLASMA GERINNUNG

REF 222101

CAL 12 x 1 mL

Normales Humanplasma für die Kalibration von Gerinnungstesten



Vertrieb und Support:  
CoaChrom Diagnostica GmbH  
www.coachrom.com | info@coachrom.com  
Tel. +43-1-236 222 1 | Fax +43-1-236 222 111  
Kostenfreie Nummern für Deutschland:  
Tel. 0800-24 66 33-0 | Fax 0800-24 66 33-3

## VERWENDUNGSZWECK:

BIOPHEN Kalibrationsplasma Gerinnung ist ein Set bestehend aus 12 Flaschen mit lyophilisiertem, humanem Citratplasma für die Kalibration von Gerinnungsfaktortesten.

## ZUSAMMENFASSUNG:

Die nachfolgende Tabelle zeigt die verschiedenen Parameter, gemessen mit HYPHEN BioMed-Tests, gemäß der jeweiligen Packungsbeilage:

Parameter	Methode
Fibrinogen (Fbg)	Aktivität / Antigen
Lupus Antikoagulanz (LA)	Aktivität
$\alpha$ 2-Antiplasmin ( $\alpha$ 2-AP)	Aktivität
Antithrombin (AT)	Aktivität / Antigen
Prothrombin (FII)	Aktivität
Faktor V (FV)	Aktivität
Faktor VII (FVII)	Aktivität
Faktor VII + X (FVII + X)	Aktivität
Faktor VIII:C (FVIII)	Aktivität
Faktor IX (FIX)	Aktivität
Faktor X (FX)	Aktivität
Faktor XI (FXI)	Aktivität
Faktor XII (FXII)	Aktivität
Faktor XIII (FXIII)	Aktivität
Plasminogen (Plg)	Aktivität
Protein C (PC)	Clotting-Test Aktivität
Protein C (PC)	Chromogener Test Aktivität
Protein S (PS)	Clotting-Test Aktivität
Freies Protein S (Freies PS)	Antigen
von Willebrand Faktor Antigen (vWF: Ag)	Antigen

Das BIOPHEN Kalibrationsplasma Gerinnung ist auf die Abwesenheit von Lupus Antikoagulanz getestet und kann für diese Bestimmung als Negativkontrolle verwendet werden.

## IM KIT ENTHALTENE REAGENZIEN:

**CAL** Kalibrationsplasma: 1 mL 12 Flaschen  
Humanes Citratplasma, lyophilisiert.  
Die Kalibrationsplasmen enthalten Stabilisatoren.

Für jeden Parameter kann der Wert von Charge zu Charge variieren. Er wird jedoch für jede Charge exakt gemessen und ist dem beiliegenden Datenblatt zu entnehmen.

## ANMERKUNGEN UND WARNHINWEISE:

- Jede zur Herstellung der Plasmen verwendete Spendereinheit 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 Entsorgung sind die lokalen Entsorgungsrichtlinien zu befolgen.
- Nur Reagenzien aus Packungen mit identischer Chargennummer verwenden.
- Stabilitätsstudien für 3 Wochen bei 30°C haben gezeigt, dass die Packungen ohne Beeinträchtigung bei Raumtemperatur versendet werden können.
- Zur in-vitro-Diagnostik in professionellem Laborgebrauch.

## VORBEREITUNG DER REAGENZIEN:

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

**CAL** Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1 mL aqua dest. rekonstituieren: Unter Vermeidung von Schaumbildung bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts gut durchmischen und unter Beachtung der Anwendungsanleitung in den Analyzer laden. Bei der manuellen Methode für 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) stabilisieren lassen, den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren.

Wie alle lyophilisierten Plasmen können die Kalibrationsplasmen 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.

## LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN:

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

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

- Für AT, PC, FVII-X, Plg, FII, FVII, FIX, FX, FXI, FXII, FXIII, Fbg,  $\alpha$ 2-AP, vWF: Ag und LA:
  - 24 Stunden bei 2-8°C
  - 8 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C)
  - 2 Monate bei  $\leq$  -20°C\*
  - On Board-Stabilität: Siehe gerätespezifische Anwendungsanleitung.
- Für FVIII:C, FV und PS:
  - 8 Stunden bei 2-8°C
  - 4 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C)
  - 2 Monate bei  $\leq$  -20°C\*
  - On Board-Stabilität: Siehe gerätespezifische Anwendungsanleitung.

\*Plasma kann einmalig gefroren und aufgetaut werden. Bei 37°C auftauen und umgehend verwenden.

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM KIT ENTHALTEN SIND:

### Reagenzien:

- Aqua dest.

### Materialien:

- Geeichte Pipetten.

## RÜCKFÜHRBARKEIT AUF STANDARDS:

Die angegebenen Parameter sind, sofern verfügbar, auf die entsprechenden internationalen Standards bezogen, anderenfalls sind sie auf interne Referenzstandards eingestellt.

## MERKMALE:

Das BIOPHEN Kalibrationsplasma Gerinnung kann für die Kalibration verschiedener Gerinnungsfaktorteste verwendet werden.

Die Zielwerte der Kalibrationsplasmen werden basierend auf mehreren Reagenzien und mehreren Automaten festgelegt.

Die Verwendung von Qualitätskontrollplasmen 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.

Eine Neukalibration sollte vorzugsweise für jede Serie erfolgen, muss zumindest aber vorgenommen werden bei Chargenwechsel, größeren Wartungsarbeiten am Analysenautomaten oder wenn die Kontrollen außerhalb des Vertrauensbereiches liegen.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTES:

- Wenn die Kalibrationsplasmen unter anderen Messbedingungen als den von HYPHEN BioMed validierten verwendet werden, können die Testergebnisse variieren. In diesem Fall ist das jeweilige Labor dafür verantwortlich, die Kalibrationsplasmen unter den eigenen analytischen Bedingungen zu validieren.
- Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Anzeichen für Kontaminationen aufweisen, sind zu verwerfen.

## SYMBOLE:

Verwendete Symbole und Zeichen sind in der ISO-Norm 15223-1 gelistet. Das der Packung beiliegende Symbolerklärungs-Blatt ist zu beachten.