



# BIOPHEN™ APC-Resistenz (Faktor V-Leiden) Kalibrationsplasmenset

REF 222401

CAL1 CAL2 CAL3 3 x 0,5 mL

Humane Plasmen für die Kalibration von Faktor V-Leiden-Clotting-Tests



Vertrieb und Support:  
CooChrom 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:

Das BIOPHEN™ APC-Resistenz (Faktor V-Leiden) Kalibrationsplasmenset enthält lyophilisiertes, unverdünntes Humanplasma, mit Faktor V-Leiden (FV-L) in drei verschiedenen Konzentrationen zur Kalibration von FV-L-Tests. Die Plasmen sind titriert und optimiert für FV-L-Clotting-Tests.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNGEN:

### Technisch:

Aktiviertes Protein C inaktiviert in Gegenwart von Kofaktoren die aktivierten Faktoren Va und VIIIa und ist somit ein Regulator im Gerinnungsprozess. Die Mutation F506Q von Faktor V („Faktor V-Leiden“) ist gegenüber aktiviertem Protein C jedoch in mehr als 90% der Fälle resistent, aktiviertes Protein C kann dessen gerinnungsfördernde Aktivität also nicht inaktivieren. Die Mutation im Faktor V Exon 10 (1691 G → A) ersetzt an Position 506 des Proteins Arginin durch Glutamin und verhindert die Spaltstelle durch aktiviertes Protein C. Dieses Kalibrationsplasma wird für die Erstellung von Kalibrationskurven mit dem Clotting-Test HEMOCLOT™ Quanti. VL verwendet.

### Klinisch:

Die Mutation Faktor V-Leiden ist der bekannteste erbliche Thrombophilie-Risikofaktor und tritt bei ca. 5% der weißen Bevölkerung auf. Patienten mit FV-Leiden sind einem erhöhten thrombotischen Risiko ausgesetzt – um das 3- bis 7-fache bei heterozygoten Patienten und um das bis zu 80-fache bei Patienten mit homozygotem Faktor V-Leiden. Diese genetische Anomalie kann mit einem Clotting-Test in Gegenwart oder Abwesenheit von aktiviertem Protein C nachgewiesen werden.

## REAGENZIEN:

- CAL1 Kalibrator 1:** Lyophilisiertes, unverdünntes Humanplasma mit einer titrierten FV-L-Konzentration von ca. 10% (Plasma mit APC Resistenz) (Level 1)
  - CAL2 Kalibrator 2:** Lyophilisiertes, unverdünntes Humanplasma mit einer titrierten FV-L-Konzentration von ca. 25% (Plasma mit APC Resistenz) (Level 2)
  - CAL3 Kalibrator 3:** Lyophilisiertes, unverdünntes Humanplasma mit einer titrierten FV-L-Konzentration von ca. 50% (Plasma mit APC Resistenz) (Level 3)
- Die Kalibrationsplasmen enthalten Stabilisatoren.

Die Konzentrationen der Kalibrationsplasmen können von einer Charge zur anderen geringfügig variieren. Die Zielwerte sind den genauen Angaben des Datenblattes des verwendeten Sets zu entnehmen.

CAL1 CAL2 CAL3 3 Flaschen zu 0,5 mL

**Anmerkung:** Die 1:10 Verdünnung von CAL3 in Imidazolpuffer ergibt den ersten Punkt der Kalibrationskurve bei ca. 100% FV-L (die exakte Konzentration entspricht der zweifachen Konzentration „C“, die dem beigelegten Datenblatt zu entnehmen ist).

## VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE:

- Einige der in diesen Kits enthaltenen Reagenzien beinhalten Stoffe humanen Ursprungs. Zur Herstellung von Reagenzien verwendetes humanes Plasma wurde mit registrierten Methoden negativ getestet auf HIV1-, HIV-2-, und HCV-Antikörper sowie Hepatitis B-Oberflächenantigenen. Kein Test kann jedoch die Anwesenheit infektiöser Stoffe vollständig ausschließen. Jedes Produkt biologischen Ursprungs muss deshalb mit größter Sorgfalt unter Beachtung der erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und als potentiell infektiös behandelt werden.
- Bei der Entsorgung von Restmaterial sind die geltenden lokalen Richtlinien zu befolgen.
- Benutzen Sie nur Reagenzien, die aus ein- und derselben Charge des Testkits stammen.
- Stabilitätsstudien zeigen, dass die Reagenzien bei Raumtemperatur versandt werden können und für den Versand bei Raumtemperatur stabil sind.
- Dieses *In-vitro*-Diagnostikum ist für den Einsatz im Labor vorgesehen.

## REAGENZIVORBEREITUNG:

Die Gummistopfen sind vorsichtig zu öffnen, um einen Verlust an Reagenz zu vermeiden.

CAL1 CAL2 CAL3 Jede Flasche mit genau 0,5 mL aqua dest. rekonstituieren. Das Reagenz gut durchmischen, bis es sich vollständig gelöst hat, dabei Schaumbildung vermeiden, und danach sofort in das Analysegerät laden.

Für die manuelle Methode, 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) stabilisieren lassen, vor Gebrauch homogenisieren.

Die Kalibrationsplasmen können 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:

Ungeöffnete Reagenzien müssen bei 2-8°C in der Originalverpackung gelagert werden. Sie können bis zu dem auf dem Set aufgedruckten Verfalldatum verwendet werden.

CAL1 CAL2 CAL3 Stabilität der in der Originalflasche gelagerten Reagenzien unter der Voraussetzung, dass diese nicht kontaminiert wurden und keine Verdunstung erfolgte:

- 24 Stunden bei 2-8°C.
- 8 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C).
- On-board Stabilität: siehe gerätespezifische Anwendungsanleitung.

## ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERT REAGENZIEN UND AUSTRÜSTUNGEN:

### Reagenzien:

- Aqua dest.
- Imidazolpuffer (AR021B/AR021K/AR021L/AR021M/AR021N).

### Materialien:

- Geeichte Pipetten.

## RÜCKFÜHRBARKEIT AUF STANDARDS:

Die FV-L-Kalibrationsplasmen sind auf einen internen Standard bezogen (mit APC-Resistenz auf verschiedenen Niveaus).

## QUALITÄTSKONTROLLE:

Das BIOPHEN™ APC-Resistenz (Faktor V-Leiden) Kalibrationsplasmenset wird verwendet zur Erstellung einer Kalibrationskurve zur Bestimmung von FV-L-Konzentrationen in humanem Plasma mit Clotting-Methoden, z.B. mit dem Testkit HEMOCLOT™ Quanti. VL (CK065K).

Die Zielwerte der Kalibrationsplasmen wurden basierend auf Tests mit mehreren Automaten (Sysmex CS-Serie oder äquivalent) festgelegt.

Die Verwendung von Qualitätskontrollen ermöglicht bei Gebrauch der gleichen Reagenzchargen die Validierung der Methodenkonformität sowie die Überprüfung der Homogenität der Messungen von einer Serie zur anderen.

Gemäß guter Laborpraxis ist bei jeder Testserie eine Qualitätskontrolle zu inkludieren, um die generierten Ergebnisse zu überprüfen. Am besten sollte für jede neue Versuchsreihe eine neue Kalibrationskurve erstellt werden, mindestens jedoch bei Chargenwechsel sowie nach Wartungsarbeiten an dem Gerinnungsautomaten oder wenn die Kontrollen außerhalb des Vertrauensbereiches liegen.

## EINSCHRÄNKUNGEN:

- Wenn die Kalibrationsplasmen unter anderen als den von HYPHEN BioMed validierten Testbedingungen verwendet werden, können die Testergebnisse variieren. In diesem Fall ist das jeweilige Labor dafür verantwortlich, die Kalibrationsplasmen unter den eigenen analytischen Bedingungen zu validieren.
- Jedes Reagenz mit unüblicher Erscheinung oder Anzeichen einer Kontamination, muss verworfen werden.

## LITERATUR:

1. Bertina RM. *et al.* Mutation in blood coagulation factor V associated with Resistance to Activated protein C. Nature. 1994.
2. Segers K. *et al.* Coagulation factor V and thrombophilia: Background and mechanisms. Thromb Haemost. 2007.
3. Kadauke S. *et al.* Activated protein C resistance testing for factor V Leiden. American Journal of Hematology. 2014.
4. Freyburger G. and Labrousse S. Facteur V Leiden (VL) et résistance à la protéine C activée (PCA), facteur II Leiden (G20210 G>A), aspects physiopathologiques et stratégies diagnostiques. Spectra Biologie. 2007.

## SYMBOLE:

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