



## BIOPHEN LMWH CONTROL PLASMA Ref. 223001

Humanes Plasma mit 2 unterschiedlichen Konzentrationen Niedermolekularem Heparin (LMWH) für die Qualitätskontrolle von Heparinbestimmungen mit anti-Faktor Xa-Methoden

*In-vitro-Diagnostikum*

### VERWENDUNGSZWECK:

BIOPHEN LMWH Control Plasma enthält Kontrollplasmen zur Qualitätskontrolle chromogener anti-Faktor Xa-Methoden (z.B. BIOPHEN Heparin 3 bzw. 6) zur Bestimmung Niedermolekularer Heparine (LMWH). Die LMWH-Spiegel der Kontrollplasmen liegen im empfohlenen therapeutischen Bereich für Niedermolekulare Heparine (LMWH).

### REAGENZIEN:

12 Flaschen mit je 1 ml humanem Plasma, das mit 2 unterschiedlichen Konzentrationen Niedermolekularem Heparin (LMWH) versetzt wurde (6 Flaschen von jeder Konzentration).

**C3: Kontrolle 3:** 6 Flaschen mit je 1 ml Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Niedermolekularem Heparin (LMWH) versetzt (Level 3 bei ca. 0,80 IU/ml) (mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren).

**C4: Kontrolle 4:** 6 Flaschen mit je 1 ml Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Niedermolekularem Heparin (LMWH) versetzt (Level II bei ca. 1,20 IU/ml) (mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren).

Die chargenspezifischen Zielwerte und Vertrauensbereiche der LMWH-Konzentrationen in den Kontrollplasmen sind dem Datenblatt zu entnehmen, das der Testpackung beiliegt.

### Anmerkung:

- Die in der Testpackung BIOPHEN LMWH Control Plasma enthaltenen Kontrollplasmen enthalten ein Antibiotikum als Konservierungsstoff (Ciprofloxacin).
- Jede zur Herstellung der Kontrollplasmen BIOPHEN LMWH Control Plasma 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 von C3 und C4:

- 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 der Kontrollplasmen C3 und C4 nach Rekonstitution:

In der Originalflasche gelagert:

- 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.

### RÜCKFÜHRBARKEIT AUF STANDARDS:

Die Kontrollplasmen BIOPHEN LMWH Control Plasma sind gegen einen Internationalen Standard des NIBSC für LMWH kalibriert.

### KONZENTRATIONSBEREICH:

Jede Testpackung BIOPHEN LMWH Control Plasma enthält 2 Sets mit je 6 Flaschen, die mit 2 unterschiedlichen Konzentrationen Niedermolekularem Heparin (LMWH) versetzt sind. 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 Kontrollplasmen sind dem Datenblatt zu entnehmen, das der Testpackung beiliegt.

Die folgende Tabelle zeigt beispielhaft die LMWH-Konzentrationen der Kontrollplasmen einer Charge BIOPHEN LMWH Control Plasma:

BIOPHEN LMWH Control Plasma	Zielwert (IU/ml)	Vertrauensbereich (IU/ml)	N	SD (IU/ml)
C3	0,79	0,69-0,89	69	0,03
C4	1,25	1,10-1,40	69	0,05

Das Kontrollplasma C3 enthält in der Regel eine Konzentration von  $0,80 \pm 0,10$  IU/ml. Das Kontrollplasma C4 enthält in der Regel eine Konzentration von  $1,20 \pm 0,15$  IU/ml.

### QUALITÄTSKONTROLLE:

Die in der Testpackung BIOPHEN LMWH Control Plasma enthaltenen Kontrollplasmen (C3 und C4) sind für die Qualitätskontrolle von Kalibrationskurven vorgesehen, die zur Bestimmung von Niedermolekularem Heparinen (LMWH) im Plasma erstellt wurden. Die Kontrollplasmen ermöglichen eine Validierung der Kalibration und sind insbesondere zur Überprüfung der Stabilität der Kalibrationskurve von Analysenserie zu Analysenserie, bei Verwendung derselben Reagenziencharge, geeignet. Falls die gemessenen Werte der Kontrollplasmen außerhalb des vorgegebenen Vertrauensbereiches liegen, können die in der jeweiligen Analysenserie gemessenen Werte möglicherweise ungültig sein und eine Wiederholung der Analysenserie erforderlich machen. Vor der Wiederholung der Analysenserie sind alle Komponenten des Testsystems zu überprüfen.

Die in der Testpackung BIOPHEN LMWH Control Plasma enthaltenen Kontrollplasmen mit zwei unterschiedlichen Konzentrationen (C3 und C4) Niedermolekularem Heparin (LMWH) sind geeignet zur Verwendung mit BIOPHEN Heparin Calibrator (Ref. 222001) zur Bestimmung von Niedermolekularem Heparin im Plasma.

### LEISTUNGSMERKMALE:

Die in der Testpackung BIOPHEN LMWH Control Plasma enthaltenen Kontrollplasmen ermöglichen die Validierung der Kalibrationskurven zur Bestimmung von Niedermolekularem Heparin (LMWH) im Plasma, insbesondere mit anti-Faktor Xa-Methoden (z.B. BIOPHEN Heparin 3, Ref. 221003 oder BIOPHEN Heparin 6, Ref. 221006). Die erstellten Kalibrationskurven decken den üblichen Konzentrationsbereich ab, der gegenwärtig bei einer Therapie mit Niedermolekularem Heparin (LMWH) angestrebt wird.

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

### VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Wie andere lyophilisierte Plasmen, können die in der Testpackung BIOPHEN LMWH Control Plasma enthaltenen Kontrollplasmen 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 St 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).
- Leirozovic 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).