

Der Inhalt dieses Dokuments dient lediglich als Beispiel. Die aktuellste Version finden Sie in unserem geschützten Downloadbereich unter <https://www.coachrom.com/insert>. Bei Bedarf senden wir sie Ihnen aber auch gerne zu, bitte anfordern unter: info@coachrom.com



BIOPHEN™ LMWH Control Low

REF 223701 CI CII 6 Flaschen x 1 mL

BIOPHEN™ LMWH Control Low CI

REF 224301 CI 12 Flaschen x 1 mL

BIOPHEN™ LMWH Control Low CII

REF 224401 CII 12 Flaschen x 1 mL

BIOPHEN™ LMWH Control Plasma

REF 223001 C3 C4 6 Flaschen x 1 mL

BIOPHEN™ LMWH Control C3

REF 223801 C3 12 Flaschen x 1 mL

BIOPHEN™ LMWH Control C4

REF 224201 C4 12 Flaschen x 1 mL



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

Deutsch, Revision: 10-2024

VERWENDUNGSZWECK:

Für die Qualitätskontrolle von LMWH-Tests (niedermolekulares Heparin) mithilfe einer quantitativen automatisierten Methode.

Dieses Produkt zur *In-vitro*-Diagnostik ist für die professionelle Verwendung in der Laborumgebung bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG:

Technisch:

Diese Kontrollplasmen sind für die Qualitätskontrolle von LMWH im Plasma durch chromogene Anti-Xa-Tests (BIOPHEN™ Heparin LRT) vorgesehen.

Klinisch:

Die Bestimmung der Heparinkonzentration im Patientenplasma kann für die Therapieüberwachung und Dosisanpassung herangezogen werden.

REAGENZIEN:

- CI** Humanes Plasma, lyophilisiert, versetzt mit etwa 0,25 IE/mL LMWH.
- CII** Humanes Plasma, lyophilisiert, versetzt mit etwa 0,50 IE/mL LMWH.
- C3** Humanes Plasma, lyophilisiert, versetzt mit etwa 0,80 IE/mL LMWH.
- C4** Humanes Plasma, lyophilisiert, versetzt mit etwa 1,20 IE/mL LMWH.

Kontrollplasmen enthalten Stabilisatoren.

Die Kontrollkonzentrationen können von einer Charge zur anderen leicht abweichen. Die genauen Werte für den Test sind dem Datenblatt zu entnehmen, das dem verwendeten Testset beiliegt.

Dieses Produkt ist als ungefährlich eingestuft und ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] nicht kennzeichnungspflichtig.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Einige der in diesen Sets enthaltenen Reagenzien beinhalten Stoffe humanen Ursprungs. Zur Herstellung von Reagenzien verwendetes humanes Plasma wurde mit registrierten Methoden negativ auf HIV-1-, HIV-2-, und HCV-Antikörper sowie Hepatitis B-Oberflächenantigen getestet. Keine Testmethode kann jedoch das Vorhandensein infektiöser Stoffe vollständig ausschließen. Jedes Produkt biologischen Ursprungs muss deshalb mit größter Sorgfalt unter Beachtung der erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und als potenziell infektiös behandelt werden.
- Bei der Abfallentsorgung sind die lokalen Entsorgungsrichtlinien zu befolgen.
- Jeglicher schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Die Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance, SSP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte verfügbar (siehe öffentliche Eudamed-Website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oder auf Anfrage an HYPHEN BioMed).

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN:

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

CI CII C3 C4 Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1 mL *aqua dest.* rekonstituieren. Reagenz unter Vermeidung von Schaumbildung gut durchmischen, bis es sich vollständig gelöst hat, und danach unter Beachtung der Anwendungsanleitung direkt in das Analysegerät laden.

Dieses Plasma-Reagenz kann nach der Rekonstitution mehr oder weniger trüb sein. Diese Trübungen entstehen ausschließlich durch die nach der Lyophilisierung herabgesetzte Löslichkeit der Lipide, die zur Bildung eines leichten Niederschlags führen können. Falls erforderlich, kann jede Flasche 10 Minuten bei Raumtemperatur stabilisiert und vor Gebrauch vorsichtig geschwenkt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT:

Ungeöffnete Reagenzien müssen bei 2–8 °C in der Originalverpackung gelagert werden. Unter diesen Bedingungen können sie dann bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.

CI CII C3 C4 Stabilität der geschlossen gelagerten Reagenzien nach der Rekonstitution unter der Voraussetzung, dass diese nicht kontaminiert wurden und keine Verdunstung erfolgte:

- 7 Tage bei 2-8 °C.
- 60 Tage gefroren bei ≤-20 °C*
- On-Board-Stabilität: siehe spezifische Anwendungsanleitung.

*Nur einmal so schnell wie möglich bei 37 °C auftauen und sofort verwenden.

HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny, 95000 Neuville-sur-Oise, France

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM SET ENHALTEN SIND:

Labormaterial.

RÜCKFÜHRBARKEIT:

Die Intervariabilität der Chargen, gemessen an 3 Chargen, beträgt: % CV ≤ 10 %. Die Kontrollen sind auf den Internationalen Referenzstandard für LMWH der WHO (World Health Organization) rückführbar.

Das Zertifikat zur Rückführbarkeit und Messunsicherheit steht auf der Website von HYPHEN BioMed zur Verfügung.

Unsicherheit			
CI	± 0,02 IE/mL	C3	± 0,03 IE/mL
CII	± 0,02 IE/mL	C4	± 0,06 IE/mL

QUALITÄTSKONTROLLE:

Für die Qualitätskontrolle von LMWH-Bestimmungen anhand von chromogenen Anti-Xa-Methoden mit BIOPHEN™ Heparin LRT-Sets (221011/221013/221015).

Die Zielwerte werden anhand von Tests mit mehreren Reagenzien und Instrumenten festgelegt.

Die Verwendung von Qualitätskontrollplasmen dient der Validierung der Methodenkonformität und der Homogenität zwischen den Testserien für eine bestimmte Charge von Reagenzien.

Gemäß guter Laborpraxis ist bei jeder Testserie eine Qualitätskontrolle durchzuführen, um die erhaltenen Ergebnisse zu überprüfen.

Wenn die Kontrollen außerhalb des Vertrauensbereichs liegen, ist die Testserie als ungültig einzustufen und die Analysen müssen wiederholt werden. Alle Komponenten des Testsystems sind zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS:

- Wenn die Kontrollen unter anderen Messbedingungen als den von HYPHEN BioMed validierten verwendet werden, können die Testergebnisse unterschiedlich sein. Das Labor ist verantwortlich dafür, die Verwendung dieser Kontrollen in seinem eigenen Analysesystem zu validieren.
- Jegliches nicht klare oder Anzeichen von Kontamination aufweisende Reagenz muss verworfen werden.

LITERATURHINWEISE:

- Gray E. *et al.* Heparin and low-molecular-weight heparin. *Thromb Haemost.* 2008.

Elektronische Gebrauchsanweisungen (andere Sprachen) sind verfügbar unter www.hyphe-biomed.com.

Wenden Sie sich für den Kundendienst oder Anwendungsanleitungen bitte an Ihren Anbieter oder Händler vor Ort (siehe www.hyphe-biomed.com).

Die folgenden Symbole sind auf der Produktkennzeichnung zu sehen:

REF Katalognummer	LOT Chargennummer	IVD <i>In-vitro</i> -Diagnostikum
Rx Numerische < x > Identifikation des Reagenz	Siehe Gebrauchsanweisung	WHO STD WHO-Standardcode
Temperaturgrenzwert	Hersteller	YYYY-MM-DD Verwendbar bis
CE XXXX CE-Kennzeichnung der Konformität mit der ID-Nummer der benannten Stelle	Rekonstitutionsvolumen	CONTENTS Inhalt
Cx Numerische < x > Identifikation der Kontrolle	i-MA Siehe Anweisungen zur Methode in der Anwendungsanleitung	CONTAINS Enthält
EXP Verfalldatum	Ausreichend für <n> Prüfungen	UNIT Messeinheit
TARGET VALUE Zielwert	Vor Sonnenlicht und Hitze schützen	CALx Numerische < x > Identifikation des Kalibrators
UDI Eindeutige Geräteerkennung	Enthält Material tierischen Ursprungs	Enthält humane Blut- oder Plasmaderivate
DANGER Gefahr	WARNING Warnung	UK CA UKCA-Kennzeichnung
Biologische Risiken	ACCEPTANCE RANGE Vertrauensbereich	

D750-22/BI/3001-3701-3801-4201-4301-4401/v4