



BIOPHEN KONTROLLPLASMA GERINNUNG "NORMAL"

REF 223201

C1 12 x 1 mL

Normales Kontrollplasma für die Qualitätskontrolle 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 Kontrollplasma Gerinnung „Normal“ ist ein Set bestehend aus 12 Flaschen mit humanem, normalem Citratplasma (lyophilisiert) für die Qualitätskontrolle von Gerinnungsfaktortesten. Die nachfolgende Tabelle zeigt die verschiedenen Parameter, gemessen mit HYPHEN BioMed Tests, ausgenommen Lupus Antikoagulanzen, gemäß der jeweiligen Packungsbeilage:

Parameter	Methode
TPZ (Quick) / INR / % und aPTT	Aktivität
Fibrinogen (Fbg)	Aktivität / Antigen
Thrombinzeit (TZ)	Aktivität
Lupus Antikoagulanzen (LA)	Aktivität
α 2-Antiplasmin (α 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
Akt. PC Resistenz	Clotting Ratio (Qualitativ)
Akt. PC Resistenz (% FVL)	Clotting (Quantitativ)

Das BIOPHEN Kontrollplasma Gerinnung „Normal“ ist auf die Abwesenheit von Lupus Antikoagulanzen getestet und kann für diese Bestimmung als Negativkontrolle verwendet werden. Das Plasma ist auf die Abwesenheit der Resistenz gegen aktiviertes Protein C (Akt. PC-R) getestet. Wird die aPTT mit und ohne Zugabe von aktiviertem Protein C gemessen, kann eine Ratio (aPTT+APC / aPTT) von ≥ 2.00 erwartet werden. Im HEMOCLOT Quanti V-L Test liegt der erwartete Wert bei $< 10\%$ FVL-Leiden.

REAGENZIEN:

C1 12 Flaschen mit je 1,0 mL humanem Citratplasma, lyophilisiert.

Für jeden Parameter können die Werte von Charge zu Charge variieren. Sie werden jedoch für jede Charge exakt gemessen und sind dem beiliegenden Datenblatt zu entnehmen.

ANMERKUNGEN UND WARNHINWEISE:

- Die Kontrollplasmen enthalten Stabilisatoren.
- Jede zur Herstellung der Plasmen verwendete Spendereinheit stammt von gesunden Spendern. Jedes verwendete Plasma 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 der Entsorgung sind die lokalen Entsorgungsrichtlinien zu befolgen.
- Die Reagenzien sind sorgfältig zu behandeln, um jegliche Kontamination während der Verwendung zu vermeiden. Um Verdunstung der Reagenzien während der Verwendung soweit wie möglich zu vermeiden, ist die Verdunstungsfläche so gering wie möglich zu halten. Verdunstung verringert die Reagenzstabilität in Analysenautomaten.
- Um die Stabilität zu gewährleisten, müssen die Reagenzflaschen nach jedem Gebrauch mit der Original-Schraubkappe verschlossen werden, bzw. es ist der Mikro-Kunststoffbehälter zu verschließen, in dem das Plasma transferiert wurde.
- Stabilitätsstudien für 3 Wochen bei 30°C haben gezeigt, dass die Packungen ohne Beeinträchtigung bei Raumtemperatur versendet werden können.
- Zur *in-vitro*-Diagnostik

VORBEREITUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN:

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

Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1,0 mL aqua dest. rekonstituieren und bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts gut durchmischen. Für 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) stabilisieren lassen und dabei gelegentlich schütteln. Den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren. Stabilität des in der Originalflasche gelagerten, geöffneten Reagenz unter der Voraussetzung, dass dieses nicht kontaminiert wurde und keine Verdunstung erfolgte:

- Für AT, PC, VII-X, Plg, FII, FVII, FIX, FX, FXI, FXII, FXIII, Fbg, Akt. PC-Resistenz (% FVL), LA, TPZ (Quick) / INR / % und aPTT, vWF: Ag, α 2-AP und TZ:
 - 24 Stunden bei 2-8°C
 - 8 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C)
 - Bei $\leq -20^\circ\text{C}$ *
- Für FVIII:C, FV, PS:
 - 8 Stunden bei 2-8°C
 - 4 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C)
 - Bei $\leq -20^\circ\text{C}$ *

*Plasma kann einmalig gefroren und aufgetaut werden. Bei 37°C auftauen, wobei die Dauer an die Plasmavolumina anzupassen ist. Die Stabilität des aufgetauten Reagenz ist unter den Arbeitsbedingungen des jeweiligen Labors zu prüfen.

LAGERUNG:

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

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM KIT ENTHALTEN SIND:

Reagenzien:

- Aqua dest.

Materialien:

- Geeichte Pipetten.

RÜCKFÜHRBARKEIT:

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

LEISTUNGSMERKMALE:

Das BIOPHEN Kontrollplasma Gerinnung „Normal“ kann für die Qualitätskontrolle verschiedener Gerinnungsteste verwendet werden.

Die Kontrollen-Zielwerte 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. Liegen die Kontrollen außerhalb des Vertrauensbereiches, ist die Testreihe als ungültig einzustufen und zu wiederholen, nachdem alle Komponenten des Testsystems überprüft worden sind.

Die Ergebnisse des VII-X-Testes können abhängig von Typ und Charge des Thromboplastin-Reagenzes sowie verwendetem Automaten leicht variieren. Zielwert und Akzeptanzbereich für den Parameter VII-X sind folglich bei jeder neuen Charge unter den eigenen Testbedingungen zu bestätigen bzw. bei Bedarf anzupassen. Dies gilt auch für Ergebnisse für den Parameter TPZ (Quick) und aPTT.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTES:

- Wie alle lyophilisierten Plasmen können die Kontrollplasmen 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.
- Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Anzeichen für Kontaminationen aufweisen, sind zu verwerfen.
- Wenn die Kontrollen 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 Kontrollen unter den eigenen analytischen Bedingungen zu validieren.

SYMBOLE:

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