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™ Normal Control Plasma

REF 223201

C1 12 Fläschchen x 1 mL

0197

IVD

HYPHEN BioMed

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: 05-2026

VERWENDUNGSZWECK:

Für die Qualitätskontrolle von Hämostase-Tests mithilfe einer quantitativen automatisierten Methode.
Dieses Produkt zur *In-vitro*-Diagnostik ist für die professionelle Verwendung in der Laborumgebung bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG:

Technisch:
Die folgende Tabelle zeigt die verschiedenen Parameter, die mit Assays von HYPHEN BioMed gemäß den Packungsbeilagen gemessen werden:

Parameter	Methode	Parameter	Methode
PT/INR/% und aPTT	Aktivität***	**Faktor XI (FXI)**	Aktivität
Fibrinogen (Fbg)	Aktivität/Antigen	**Faktor XII (FXII)**	Aktivität
Thrombinzeit (TT)	Aktivität***	**Faktor XIII (FXIII)**	Aktivität
Lupus-Antikoagulans (LA)	Aktivität*/***	**Plasminogen (Plg)**	Aktivität
α2 – Antiplasmin (α2-AP)	Aktivität	**Protein C (PC)**	Clotting-Aktivität
Antithrombin (AT)	Aktivität/Antigen	**Protein C (PC)**	Chromogene Aktivität
Faktor II (FII)	Aktivität	**Protein C (PC)**	Antigen
Faktor V (FV)	Aktivität	**Protein S (PS)**	Clotting-Aktivität
Faktor VII (FVII)	Aktivität	**Freies Protein S (Free PS)**	Antigen
Faktor VIII (FVIII)	Aktivität	**von Willebrand-Faktor-Antigen (vWF:Ag)**	Antigen
Faktor IX (FIX)	Aktivität	**Act PC-r (% FVL)**	Clotting (quantitativ)**
Faktor X (FX)	Aktivität		

* BIOPHEN™ Normal Control Plasma wird auf das Nichtvorhandensein von Lupus-Antikoagulans getestet. Es kann für diese Untersuchung als Negativkontrolle verwendet werden.
** BIOPHEN™ Normal Control Plasma wird auch auf das Nichtvorhandensein einer Resistenz gegen aktiviertes Protein C getestet (Act PC-r). Beim Test mit dem HEMOCLOT™ Quanti VL Kit (CK065K) ist der erwartete Wert < 10% FVL.
*** Das Gerinnungszeitverhältnis wird nur zur Orientierung gegen einen normalen gefrorenen Plasma-Pool bestimmt und sollte gegen normale Referenzgerinnungszeiten unter den exakten Arbeitsbedingungen im Labor überprüft und nach Bedarf angepasst werden.

REAGENZIEN:

C1 **Normales humanes Citratplasma**, lyophilisiert.

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 Kit 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 Kits enthaltenen Reagenzien beinhalten Stoffe menschlichen 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 ansässig ist.
- 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 bei HYPHEN BioMed).

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN:

Die Gummistopfen sind vorsichtig zu entfernen, um einen Verlust an Reagenz beim Öffnen zu vermeiden.

C1 Den Inhalt jeder Flasche mit exakt **1 mL destilliertem Wasser** rekonstituieren.
Kräftig schütteln, bis zur vollständigen Auflösung, dabei Schaumbildung vermeiden und es gemäß den Anweisungen im Applikationshandbuch direkt auf 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 Plasmalipide, 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.

C1 Stabilität der geschlossen gelagerten Reagenzien nach der Rekonstitution unter der Voraussetzung, dass diese nicht kontaminiert wurden und keine Verdunstung erfolgte:

- Für AT, PC, VII+X, Plasminogen, FII, FVII, FIX, FX, FXI, FXII, FXIII, Fibrinogen, aPCr (%FVL), Lupus-Antikoagulans, PT/INR/%, aPTT, vWF:Ag, α2-AP, Free PS und Thrombinzeit:
  - **24 Stunden** bei 2–8 °C.
  - **28 Tage** bei -20 °C oder weniger*
  - **Haltbarkeit am Gerät: siehe spezifisches Applikationshandbuch.**
- Für FVIII, FV und PS:
  - **8 Stunden** bei 2–8 °C.
  - **28 Tage** bei -20 °C oder weniger*
  - **Haltbarkeit am Gerät: siehe spezifisches Applikationshandbuch.**

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

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN:

- Labormaterial.
- HYPHEN BioMed Hämostase-Reagenzien.
- CS-series, CN-series, CA-series*, STA-R® family, ACL-TOP® family.

* Nur bei Verwendung mit Reagenzien, die für die CA-series bestimmt sind.

RÜCKFÜHRBARKEIT:

Die Intervariabilität der Chargen, gemessen an 3 Chargen, beträgt: % CV ≤ 10%.
Die Kontrolle ist nach den geltenden internationalen Standards der WHO (World Health Organization) auf die Parameter Fibrinogen, Antithrombin, FII, FV, FVII, FVIII, FIX, FX, FXI, FXII, FXIII, Protein C, Protein S, freies Protein S und von Willebrand-Faktor rückführbar.
Die Kontrolle ist nach den geltenden internationalen Standards der WHO auf den Parameter humanes Thromboplastin für INR rückführbar.
Die Kontrolle ist auf einen humanen Normalplasma-Pool für die Parameter α2-AP, PT% und Plasminogen rückführbar.
Die Kontrolle ist auf einen humanen VL-Plasma-Pool von heterozygoten Patienten, die den Parameter R506Q-Mutation für Faktor V Leiden tragen, rückführbar.
Das Zertifikat zur Rückführbarkeit und Messunsicherheit steht auf der Website von HYPHEN BioMed zur Verfügung:

Parameter	Unsicherheit	Parameter	Unsicherheit
PT%	± 3%	**Faktor X (FX)**	± 6%
INR	± 0.02	**Faktor XI (FXI)**	± 10%
Fibrinogen (Fbg)	± 0.23 g/L (Antigen) ± 0.17 g/L (Aktivität)	**Faktor XII (FXII)**	± 11%
α2 – Antiplasmin (α2-AP)	± 9%	**Faktor XIII (FXIII)**	± 9%
Antithrombin (AT)	± 5% (Antigen) ± 8% (Aktivität)	**Plasminogen (Plg)**	± 5%
Faktor II (FII)	± 4%	**Protein C (PC)**	± 4% (Antigen) ± 9% (Aktivität)
Faktor V (FV)	± 9%		
Faktor VII (FVII)	± 6%	**Protein S (PS)**	± 10%
Faktor VIII (FVIII)	± 9%	**Freies Protein S (Free PS)**	± 5%
Faktor IX (FIX)	± 9%	**von Willebrand-Faktor-Antigen (vWF:Ag)**	± 6%
		Act PC-r (% FVL)	± 1%

QUALITÄTSKONTROLLE:

Für die Qualitätskontrolle von Hämostase-Tests.
Die Zielwerte werden anhand von Tests mit mehreren Reagenzien und Instrumenten festgelegt.
Die Verwendung von Qualitätskontrollen dient der Validierung der Methodenkonformität und der Homogenität zwischen den Tests für eine bestimmte Charge von Reagenzien.
Gemäß guter Laborpraxis ist bei jeder Testserie eine Qualitätskontrolle durchzuführen, um den Test zu validieren.
Wenn die Kontrollen außerhalb des Vertrauensbereichs liegen, ist die Testserie als ungültig einzustufen und die Analysen müssen wiederholt werden. Alle Komponenten des Testsystems sind vor der Wiederholung der Testserie zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN:

- Wenn die Kontrollen unter anderen Messbedingungen als den von HYPHEN BioMed validierten verwendet werden, können die Testergebnisse abweichen. 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.
- Die erhaltene Messung kann abhängig vom Reagenztyp und der Reagenzcharge sowie vom verwendeten Gerät variieren. Der Zielwert und der Vertrauensbereich müssen folglich für jede neue Kontrollcharge unter den Arbeitsbedingungen im Labor bestätigt und bei Bedarf angepasst werden. Die Ergebnisse für PT, aPTT und TT müssen nach Bedarf auf dieselbe Weise überprüft und angepasst werden.

Eine elektronische Version der Gebrauchsanweisung (andere Sprachen) ist auf www.hyphen-biomed.com zu finden.
Für Kundenunterstützung und Applikationshandbücher wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Anbieter oder Vertriebspartner (siehe www.hyphen-biomed.com).

Änderungen im Vergleich zur vorherigen Version.

Die folgenden Symbole sind auf der Produktkennzeichnung zu sehen:

REF	Bestellnummer	LOT	LOT-Nummer	IVD	*In-vitro*-Diagnostikum
Rx	Numerische <x> Identifikation des Reagenzes		Siehe Gebrauchsanweisung	WHO STD	WHO-Standardcode
	Temperaturbegrenzung		Hersteller	YYYY-MM-DD	Verwendbar bis
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 im Methoden-Applikationshandbuch	CONTAINS	Enthält
EXP	Verfallsdatum	Σ	Ausreichend für <n> Tests	UNIT	Maßeinheit
TARGET VALUE	Zielwert		Vor Sonnenlicht und Wärme schützen	CALx	Numerische <x> Identifikation des Kalibrators
UDI	Eindeutige Gerätekennung	BIO	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs		Enthält menschliches Blut oder Plasmaderivate
DANGER	Gefahr	WARNING	Warnung	UK CA	UKCA-Kennzeichnung der Konformität
	Biologische Risiken	ACCEPTANCE RANGE	Vertrauensbereich		

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