



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.

ZUSAMMENFASSUNG:

Die nachfolgende Tabelle zeigt die verschiedenen Parameter, gemessen mit HYPHEN BioMed-Tests, gemäß der jeweiligen Packungsbeilage:

Parameter	Methode
TPZ (Quick) / INR / % und aPTT	Aktivität
Fibrinogen (Fbg)	Aktivität / Antigen
Thrombinzeit (TZ)	Aktivität
Lupus Antikoagulanz (LA)	Aktivität
α2-Antiplasmin (α2-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 C (PC)	Antigen
Protein S (PS)	Aktivität / Antigen
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 Antikoagulanz 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 $< 10\%$ FV-Leiden.

REAGENZIEN:

C1 12 Flaschen mit je 1,0 mL humanem Citratplasma, lyophilisiert. Die Kontrollplasmen enthalten Stabilisatoren.

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:

- 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.
- Nur Reagenzien aus Packungen mit identischer Chargennummer verwenden.
- Stabilitätsstudien für 3 Wochen bei 30°C haben gezeigt, dass die Packungen ohne Beeinträchtigung bei Raumtemperatur versendet werden können.
- Zur *in-vitro*-Diagnostik in professionellem Laborgebrauch.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN:

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

C1 Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1,0 mL aqua dest. rekonstituieren. Unter Vermeidung von Schaumbildung bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts gut durchmischen und für 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) stabilisieren lassen. Den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren.

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.

LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN:

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

C1 Stabilität des geschlossen gelagerten Reagenz nach Rekonstitution 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 (% FV-L), LA, TPZ (Quick) / INR / % und aPTT, vWF: Ag, α2-AP und TZ:
 - 24 Stunden bei 2-8°C
 - 8 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C)
 - 2 Monate bei $\leq -20^\circ\text{C}^*$
 - On Board-Stabilität: Siehe spezifische Anwendungsanleitung.
- Für FVIII:C, FV und PS:
 - 8 Stunden bei 2-8°C
 - 4 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C)
 - 2 Monate bei $\leq -20^\circ\text{C}^*$
 - On Board-Stabilität: Siehe spezifische Anwendungsanleitung.

*Plasma kann einmalig gefroren und aufgetaut werden. Bei 37°C auftauen und umgehend verwenden.

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.

QUALITÄTSKONTROLLE:

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 ungenügend 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:

- 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.
- Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Anzeichen für Kontaminationen aufweisen, sind zu verwerfen.

SYMBOLE:

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

Änderungen im Vergleich zur Vorversion