



BIOPHEN®
Akt. Protein C-Resistenz
Abnormal-Kontrollplasma
Art. Nr. 223405

In-Vitro-Diagnostikum

VERWENDUNGSZWECK:

BIOPHEN® Aktiviertes Protein-C Resistenz Abnormal-Kontrollplasma enthält Humanplasma mit einer Resistenz gegen aktiviertes Protein C (APC-R), meistens verursacht durch eine genetische Mutation von Faktor V (R506Q, Faktor V-Leiden). Das Plasma dient zur Qualitätskontrolle von Testen zur Bestimmung der Resistenz gegen aktiviertes Protein C.

Aktiviertes Protein C - APC reguliert die Gerinnung durch spezifische Inaktivierung der Faktoren Va und VIIIa in Anwesenheit von Phospholipiden und Calcium⁽¹⁾.

In den meisten Fällen (mehr als 90%) ist die Resistenz gegen aktiviertes Protein C durch eine Mutation von Faktor V, in der Literatur als „Faktor V-Leiden“ beschrieben, verursacht. Dieser Polymorphismus auf Exon 10 (1691G→A), Glutamin statt Arginin auf Position 506, führt dazu, dass Faktor Va resistent gegen die Inaktivierung durch Protein C(a) ist. Dies kann mit einem Gerinnungstest unter An- oder Abwesenheit von zugesetztem, aktivierten Protein C nachgewiesen werden.

ZUSAMMENSETZUNG:

BIOPHEN® Akt. Protein C-Resistenz Abnormal-Kontrollplasma enthält 12 Flaschen mit je 0,5 ml lyophilisiertem Humanplasma mit heterozygoter APC-R.

Anmerkung:

- Jede zur Herstellung der Kontrollen 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 Anwesenheit infektiöser Stoffe vollständig ausschließen. Jedes Produkt humanen Ursprungs, insbesondere Plasma, muss deshalb mit allen erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen als potenziell infektiös behandelt werden.
- Die Kontrollen enthalten ein Konservierungsmittel (Ciprofloxacin).

LAGERUNG:

Ungeöffnete Reagenzien müssen bei 2-8°C in der Originalverpackung gelagert werden und sind dann bis zum, 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:

Den Inhalt jeder Flasche mit exakt **0,5 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 rekonstituierten Reagenzien in der Originalflasche:

- 24 Stunden bei 2-8°C.
- 8 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C).
- Nicht einfrieren.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Flaschen werden unter Vakuum verschlossen. Die Verschlüsse sind vorsichtig zu entfernen, um einen Verlust von Lyophilisat beim Öffnen zu vermeiden.
- Um die Stabilität zu sichern, müssen die Reagenzien nach jedem Gebrauch mit der Original-Schraubkappe verschlossen werden.
- Die Reagenzien sind sorgfältig zu handhaben, um jegliche Kontamination während des Gebrauchs zu vermeiden.
- Die Inkubation bei Raumtemperatur ermöglicht eine Stabilisierung der Reagenzien und gewährleistet eine homogene Reaktivität.

ERGEBNISSE:

Dieses Beispielergebnis wurde mit einem Gerinnungstest mit aktiviertem Protein C bzw. ohne aktiviertes Protein C ermittelt:

BIOPHEN® Akt. Protein-C Resistenz Kontrollplasma	Gerinnungszeit ± APC (Ratio)	% FV-L (HEMOCLOT® Quanti V-L)
	1,33	51%

Spezifikation:

- Gerinnungszeit (+APC) / Gerinnungszeit (-APC). Ratio ≤ 1,80
- % FV-L zwischen 25% und 75%

LEISTUNGSMERKMALE:

Das Kontrollplasma wurde intern validiert und entspricht den bereits beschriebenen Spezifikationen.

EIGENSCHAFTEN:

Humanplasma mit nachgewiesener Resistenz gegen aktiviertes Protein C. Die genaue Faktor V-L Konzentration in den Flaschen sind dem, der Packung beigelegten, Datenblatt zu entnehmen.

EINSCHRÄNKUNGEN:

- Wie alle lyophilisierten Plasmen, können die in der Testpackung BIOPHEN® Akt. Protein-C Resistenz Abnormal-Kontrollen enthaltenen Plasmen 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 notwendig, sollte das Kalibrationsplasma für 10 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubiert und gelegentlich geschüttelt werden um den Inhalt zu homogenisieren.
- Um jegliche Kontamination oder Aktivierung während des Gebrauchs zu vermeiden, müssen die Reagenzien sorgfältig gehandhabt werden. Alle Plasmen, die Gerinnung aufweisen, sind zu verwerfen.

REFERENZEN:

1. Samama M. et al. Prevalence and patient profile in Activated protein C resistance ; Coagulation and Transfusion medicine vol ; 104 450-454 (1995).
2. Rogier M. Bertina et al. Mutation in blood coagulation factor V associated with Resistance to Activated protein C. Nature, vol 369 64-66 (1994).
3. Catherine Leroy-Matheron et al. The 1691 G→ A mutation in the factor V gene: relationship to Activated protein C (APC) Resistance an thromboses in 65 patients. Thrombosis and hemostasis vol 75 (1) 4-10 (1996).
4. Marc Vasse et al. Resistance to Activated Protein C : evaluation of three functional assays. Thrombosis research Vol 76 N° 1 47-59 (1994).