



BIOPHEN™ APC Resistenz (Faktor V-Leiden) Kontrollplasma

REF 223405

C 12 x 0.5 mL

Pathologisches Humanplasma für die Qualitätskontrolle von
Faktor V-Leiden-Clotting-Tests



Vertrieb und Support:
CooChrom 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™ APC-Resistenz (Faktor V-Leiden) Kontrollplasma enthält lyophilisiertes, unverdünntes Humanplasma mit einer titrierten Faktor V-Leiden (FV-L)-Konzentration und dient zur Qualitätskontrolle von FV-L-Tests. Das Plasma ist titriert und optimiert für quantitative FV-L-Clotting-Tests.

ZUSAMMENFASSUNG:

Technisch:

Aktiviertes Protein C inaktiviert in Gegenwart von Kofaktoren die aktivierten Faktoren Va und VIIIa und ist somit ein Regulator im Gerinnungsprozess. Die Mutation F506Q von Faktor V („Faktor V-Leiden“) ist gegenüber aktiviertem Protein C jedoch in mehr als 90% der Fälle resistent, aktiviertes Protein C kann dessen gerinnungsfördernde Aktivität also nicht inaktivieren. Die Mutation im Faktor V Exon 10 (1691 G → A) ersetzt an Position 506 des Proteins Arginin durch Glutamin und verhindert die Spaltstelle durch aktiviertes Protein C.

Dieses Kontrollplasma wird für die Qualitätskontrolle von FV-L-Clotting-Tests in Humanplasma verwendet (HEMOCLOT™ Quanti. VL).

Klinisch:

Die Mutation Faktor V-Leiden ist der bekannteste erbliche Thrombophilie-Risikofaktor und tritt bei ca. 5% der weißen Bevölkerung auf. Patienten mit FV-Leiden sind einem erhöhten thrombotischen Risiko ausgesetzt – um das 3- bis 7-fache bei heterozygoten Patienten und um das bis zu 80-fache bei Patienten mit homozygotem Faktor V-Leiden. Diese genetische Anomalie kann mit einem Clotting-Test in Gegenwart oder Abwesenheit von aktiviertem Protein C nachgewiesen werden.

REAGENZIEN:

C Kontrolle : Lyophilisiertes, unverdünntes Humanplasma mit einer titrierten FV-L-Konzentration von ca. 40% (Plasma mit APC Resistenz)
12 Flaschen zu je 0,5 mL.

Die Kontrollplasmen enthalten Stabilisatoren.

Die Kontrollkonzentrationen können von Charge zu Charge geringfügig variieren. Die genauen Zielwerte sind den Angaben des Datenblattes des verwendeten Sets zu entnehmen.

ANMERKUNGEN UND WARNHINWEISE :

- Einige der in diesen Kits enthaltenen Reagenzien beinhalten Stoffe humanen Ursprungs. Zur Herstellung von Reagenzien verwendetes humanes Plasma wurde mit registrierten Methoden negativ getestet auf HIV-1-, HIV-2-, und HCV-Antikörper sowie Hepatitis B-Oberflächenantigen. Kein Test kann jedoch die Anwesenheit infektiöser Stoffe vollständig ausschließen. Jedes Produkt biologischen Ursprungs muss deshalb mit größter Sorgfalt unter Beachtung der erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und als potentiell infektiös behandelt werden.
- Bei der Entsorgung von Restmaterial sind die geltenden lokalen Richtlinien zu befolgen.
- Benutzen Sie nur Reagenzien, die aus ein- und derselben Charge des Testkits stammen.
- Stabilitätsstudien haben gezeigt, dass die Packungen ohne Beeinträchtigung bei Raumtemperatur versendet werden können.
- Dieses in-vitro-Diagnostikum ist für den Einsatz im Labor vorgesehen.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN:

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

C Jede Flasche mit genau **0,5 mL aqua dest.** rekonstituieren.

Das Reagenz gut durchmischen, bis es sich vollständig gelöst hat, dabei Schaumbildung vermeiden und danach sofort in das Analysegerät laden.

Für die manuelle Methode, 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) stabilisieren lassen, vor Gebrauch homogenisieren.

Die Kontrollplasmen können 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:

Ungeöffnete Reagenzien müssen bei 2-8°C in der Originalverpackung gelagert werden. Sie können dann bis zu dem auf dem Set aufgedruckten Verfalldatum verwendet werden.

C Stabilität der in der Originalflasche gelagerten Reagenzien unter der Voraussetzung, dass diese nicht kontaminiert wurden und keine Verdunstung erfolgte:

- 24 Stunden** bei 2-8°C.
- 8 Stunden** bei Raumtemperatur (18-25°C).
- 2 Monate** bei ≤ -20°C*
- On-board Stabilität:** siehe **gerätespezifische Anwendungsanleitung.**

* 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 AUF STANDARDS:

Die FV-L-Kontrollplasmen sind auf einen internen Standard bezogen (mit APC-Resistenz auf verschiedenen Niveaus).

QUALITÄTSKONTROLLE:

BIOPHEN™ APC-Resistenz (Faktor V-Leiden) Kontrollplasma wird verwendet für die Qualitätskontrolle von FV-L-Tests mit Clotting-Methoden, z.B. mit dem Testkit HEMOCLOT™ Quanti. VL (CK065K).

Die Zielwerte der Kontrollplasmen wurden basierend auf Tests mit mehreren Automaten (Sysmex CS-Serie oder äquivalent) festgelegt.

Die Verwendung von Qualitätskontrollen ermöglicht bei Gebrauch der gleichen Reagenzchargen die Validierung der Methodenkonformität sowie die Überprüfung der Homogenität der Messungen von einer Serie zur anderen.

Gemäß guter Laborpraxis ist bei jeder Testserie eine Qualitätskontrolle zu inkludieren, um die generierten Ergebnisse zu überprüfen. Wenn die Kontrollen außerhalb des Akzeptanzbereichs liegen, ist die Testreihe als ungültig einzustufen und zu wiederholen, nachdem alle Komponenten des Testsystems überprüft worden sind.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTES:

- Wenn die Kontrollplasmen unter anderen als den von HYPHEN BioMed validierten Testbedingungen verwendet werden, können die Testergebnisse variieren. In diesem Fall ist das jeweilige Labor dafür verantwortlich, die Nutzung der Kalibrationsplasmen unter den eigenen analytischen Bedingungen zu validieren.
- Jedes Reagenz mit unüblicher Erscheinung oder Anzeichen einer Kontamination muss verworfen werden.

REFERENZEN:

- Bertina RM. *et al.* Mutation in blood coagulation factor V associated with Resistance to Activated protein C. Nature. 1994.
- Segers K. *et al.* Coagulation factor V and thrombophilia: Background and mechanisms. Thromb Haemost. 2007.
- Kadauke S. *et al.* Activated protein C resistance testing for factor V Leiden. American Journal of Hematology. 2014.
- Freyburger G. and Labrousse S. Facteur V Leiden (VL) et résistance à la protéine C activée (PCA), facteur II Leiden (G20210 G>A), aspects physiopathologiques et stratégies diagnostiques. Spectra Biologie. 2007.

SYMBOLE:

Verwendeten 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