



BIOPHEN LMWH KONTROLLPLASMA LOW

REF 223701
CI CII 6 x 1 mL

Humanes Plasma mit zwei unterschiedlichen Konzentrationen niedermolekularem Heparin (LMWH) für die Qualitätskontrolle von Heparin-Bestimmungen mit Anti-Faktor Xa-Methoden



Vertrieb und Support:
CoaChrom Diagnostica GmbH
www.coachchrom.com | info@coachchrom.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 LMWH Kontrollplasma Low enthält lyophilisierte Plasmen zur Qualitätskontrolle chromogener Anti-Faktor Xa-Methoden zur Bestimmung niedermolekularer Heparine. Das Kontrollplasma ist für die Verwendung mit BIOPHEN Heparin 3 und 6 (Art.Nr. 221003 / 221006) bzw. BIOPHEN Heparin LRT (Art.Nr. 221011 / 221013 / 221015) optimiert.

ZUSAMMENFASSUNG:

Heparine (UFH und LMWH) werden als Antikoagulanzen für therapeutische und prophylaktische Indikationen genutzt. Die Messung der Heparin-Konzentration im Patientenplasma dient der Therapiekontrolle und Anpassung der Medikamentendosierung. Dieses Kontrollplasma wird für die Qualitätskontrolle chromogener LMWH-Tests verwendet.

IM KIT ENTHALTENE REAGENZIEN:

CI Kontrollplasma I:
Humanes Plasma, lyophilisiert, mit LMWH versetzt (ca. 0,25 IE/mL)*.
6 Flaschen mit je 1 mL

CII Kontrollplasma II:
Humanes Plasma, lyophilisiert, mit LMWH versetzt (ca. 0,50 IE/mL)*.
6 Flaschen mit je 1 mL

*Die exakten chargenspezifischen LMWH-Zielwerte und Vertrauensbereiche sind dem der Packung 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 welchen das Plasma je nach verwendetem Protokoll 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.

CI und **CII** Kontrollplasma I und II

Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1 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 der in der Originalflasche gelagerten, geöffneten Reagenzien unter der Voraussetzung, dass diese nicht kontaminiert wurden und keine Verdunstung erfolgte:

- 7 Tage bei 2-8°C.
- 48 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C).
- Rekonstituierte Kontrollplasmen nicht einfrieren.

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 AUF STANDARDS:

Die angegebenen Konzentrationen sind gegen den internationalen Standard des NIBSC für LMWH bestimmt.

MERKMALE:

BIOPHEN LMWH Kontrollplasma Low ist für die Qualitätskontrolle von Kalibrationskurven vorgesehen, welche zur Bestimmung von LMWH im Plasma mit Anti-Faktor Xa-Methoden erstellt wurden, z.B. BIOPHEN Heparin 3 und 6 (Art.Nr. 221003 / 221006) bzw. BIOPHEN Heparin LRT (Art.Nr. 221011 / 221013 / 221015).

Die Kontrollen-Zielwerte werden basierend auf diesen Reagenzien und mehreren Automaten (z.B. Sysmex CS-Serie) 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. Falls die gemessenen Werte der Kontrollplasmen außerhalb des vorgegebenen Vertrauensbereiches liegen, können die in der jeweiligen Analysenserie gemessenen Patientenwerte möglicherweise ungenügend sein und eine Wiederholung der Analysenserie erforderlich machen. Vor Wiederholung der Analysenserie sind alle Komponenten des Testsystems zu überprüfen.

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.
- 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.

LITERATUR:

- Richardson J.H. and Backley W.E. Eds. Bios. Microbiological and Biomedical laboratories. US. Dept. and Human Services, Public Health Service, HHS publication (CDC) 84-8395, Washington, D.C. (1984).
- National Committee for Clinical Laboratory Specifications for reagent water used in the clinical lab NCCLS Approved Standard: ASC-3.
- Westgard J.O., Barry P.L. Cost effective Quality Managing for managing the quality and the Productivity of Analytical AACC Press. 1986.
- Leirozovicz A., Hought M.C., Chapuis FX, Samama, Boissel JP Low molecular weight heparin in prevention of perioperative thrombosis. Br Med. 1992.
- Hemker H.C., Beguin S., The mode of action of heparin in vitro and in vivo. In: heparin platelet polysaccharides Plenum Press. New York. 1992.
- „Heparin activity“, UW Medicine, Clinical Assay interference and limitations.
- Wood, Weitz, Low molecular weight heparins, New England Journal of Medicine. 1997.

SYMBOLE:

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