

# BIOPHEN™ LMWH KONTROLLPLASMEN



REF	223701	CI	CII	6 x 1 mL
REF	224301	CI		12 x 1 mL
REF	224401	CII		12 x 1 mL
REF	223001	C3	C4	6 x 1 mL
REF	223801	C3		12 x 1 mL
REF	224201	C4		12 x 1 mL



**Vertrieb und Support:**  
**CoaChrom Diagnostica GmbH**  
[www.coachrom.com](http://www.coachrom.com) | [info@coachrom.com](mailto: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

Humanes Plasma, mit niedermolekularem Heparin (LMWH) versetzt. Für die Qualitätskontrolle von LMWH-Bestimmungen mit Anti-Faktor Xa-Methoden

## VERWENDUNGSZWECK:

Die BIOPHEN™ LMWH Kontrollplasmen enthalten lyophilisierte, mit niedermolekularem Heparin (LMWH) in verschiedenen Konzentrationen versetzte Humanplasmen zur Qualitätskontrolle von LMWH-Bestimmungen. Die Plasmen sind titriert und optimiert für chromogene Anti-Faktor Xa-Methoden.

## ZUSAMMENFASSUNG:

### Technisch:

Die Kontrollplasmen sind für die Qualitätskontrolle von LMWH-Bestimmungen vorgesehen, die mit BIOPHEN™ Heparin 3 und 6 (Art.Nr. 221003 / 221006) bzw. BIOPHEN™ Heparin LRT (Art.Nr. 221011 / 221013 / 221015) durchgeführt wurden.

### Klinisch:

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.

## IM KIT ENTHALTENE REAGENZIEN:

- CI** **Kontrollplasma I:** Humanes Plasma, lyophilisiert, mit LMWH versetzt (ca. 0,25 IE/mL, Niveau I)
- CII** **Kontrollplasma II:** Humanes Plasma, lyophilisiert, mit LMWH versetzt (ca. 0,50 IE/mL, Niveau II)
- C3** **Kontrollplasma 3:** Humanes Plasma, lyophilisiert, mit LMWH versetzt (ca. 0,80 IE/mL, Niveau 3)
- C4** **Kontrollplasma 4:** Humanes Plasma, lyophilisiert, mit LMWH versetzt (ca. 1,20 IE/mL, Niveau 4)

Die Kontrollplasmen enthalten Stabilisatoren.

Die LMWH-Konzentrationen der Kontrollplasmen können von Charge zu Charge leicht variieren. Die exakten chargenspezifischen Werte sind dem der Packung beiliegenden Datenblatt zu entnehmen.

## BIOPHEN™ LMW Heparin Kontrollplasmenset low CI+CII

REF 223701 -> CI CII 6 Flaschen mit je 1 mL

## BIOPHEN™ LMW Heparin Kontrollplasma CI

REF 224301 -> CI 12 Flaschen mit je 1 mL

## BIOPHEN™ LMW Heparin Kontrollplasma CII

REF 224401 -> CII 12 Flaschen mit je 1 mL

## BIOPHEN™ LMW Heparin Kontrollplasmenset high C3+C4

REF 223001 -> C3 C4 6 Flaschen mit je 1 mL

## BIOPHEN™ LMW Heparin Kontrollplasma C3

REF 223801 -> C3 12 Flaschen mit je 1 mL

## BIOPHEN™ LMW Heparin Kontrollplasma C4

REF 224201 -> C4 12 Flaschen mit je 1 mL

## 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.

CI CII C3 C4 Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1 mL aqua dest. rekonstituieren.

Unter Vermeidung von Schaumbildung bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts gut durchmischen und unter Beachtung der Anwendungsanleitung in den Analyzer laden. *Bei der manuellen Methode für 10 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.

CI CII C3 C4 Stabilität der geöffneten Reagenzien nach Rekonstitution 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.
- On Board-Stabilität: Siehe analysespezifische Anwendungsanleitung

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM KIT ENTHALTEN SIND:

### Reagenzien:

- Aqua dest.

### Materialien:

- Geeichte Pipetten.

## RÜCKFÜHRBARKEIT AUF STANDARDS:

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

## QUALITÄTSKONTROLLE:

BIOPHEN™ LMWH Kontrollplasmen (CI, CII, C3, C4) sind für die Qualitätskontrolle von LMWH-Bestimmungen in Plasma mit chromogenen Anti-Faktor Xa-Methoden, z.B. BIOPHEN™ Heparin 3 und 6 (Art.Nr. 221003 / 221006) bzw. BIOPHEN™ Heparin LRT (Art.Nr. 221011 / 221013 / 221015), vorgesehen.

Die Kontrollen-Zielwerte werden basierend auf mehreren Reagenzien (BIOPHEN™ Heparin 3 und 6 und BIOPHEN™ Heparin LRT) 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.

Liegen die gemessenen Werte der Kontrollplasmen außerhalb des vorgegebenen Vertrauensbereiches, ist die Testreihe als ungültig einzustufen und zu wiederholen, nachdem alle Komponenten des Testsystems überprüft worden sind.

## 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.

## LITERATUR:

1. Gray E. et al. Heparin and low-molecular-weight heparin. *Thromb Haemost.* 2008, 99: 807-818.

## SYMBOLE:

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