



0197

BIOPHEN™ Arixtra® Control Plasma

IVD

REF 224001

C1 C2 6 Flaschen x 1 mL



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

Deutsch, Revision: 10-2024

VERWENDUNGSZWECK:

Für die Qualitätskontrolle von Arixtra® (Fondaparinux) Tests mithilfe einer quantitativen automatisierten Methode.

Dieses Produkt zur *In-vitro*-Diagnostik ist für die professionelle Verwendung in der Laborumgebung bestimmt.**ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG:****Technisch:**

Diese Kontrollplasmen sind für die Qualitätskontrolle von Arixtra® im Plasma durch chromogene Anti-Xa-Tests (BIOPHEN™ Heparin LRT) vorgesehen.

Klinisch:

Die Bestimmung der Arixtra®-Konzentration im Patientenplasma kann für die Therapieüberwachung und Dosisanpassung herangezogen werden.

REAGENZEN:

C1 Humanes Plasma, lyophilisiert, versetzt mit etwa 0,4 µg/mL Arixtra®.

C2 Humanes Plasma, lyophilisiert, versetzt mit etwa 1,2 µg/mL Arixtra®.

Kontrollplasmen enthalten Stabilisatoren.

Die Kontrollkonzentrationen können von einer Charge zur anderen leicht abweichen. Die genauen Werte für den Test sind dem Datenblatt zu entnehmen, das dem verwendeten Testset beiliegt.

Dieses Produkt ist als ungefährlich eingestuft und ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] nicht kennzeichnungspflichtig.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Einige der in diesen Sets enthaltenen Reagenzien beinhalten Stoffe humanen Ursprungs. Zur Herstellung von Reagenzien verwendetes humanes Plasma wurde mit registrierten Methoden negativ auf HIV-1-, HIV-2-, und HCV-Antikörper sowie Hepatitis B-Oberflächenantigen getestet. Keine Testmethode kann jedoch das Vorhandensein infektiöser Stoffe vollständig ausschließen. Jedes Produkt biologischen Ursprungs muss deshalb mit größter Sorgfalt unter Beachtung der erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und als potenziell infektiös behandelt werden.

- Bei der Abfallsorgung sind die lokalen Entsorgungsrichtlinien zu befolgen.
- Jeglicher schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Die Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance, SSP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte verfügbar (siehe öffentliche Eudamed-Website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oder auf Anfrage an HYPHEN BioMed).

VORBEREITUNG DER REAGENZEN:

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

C1 C2 Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1 mL aqua dest. rekonstituieren. Reagenz unter Vermeidung von Schaumbildung gut durchmischen, bis es sich vollständig gelöst hat, und danach unter Beachtung der Anwendungsanleitung direkt in das Analysegerät laden.

Dieses Plasma-Reagenz kann nach der Rekonstitution mehr oder weniger trüb sein. Diese Trübungen entstehen ausschließlich durch die nach der Lyophilisierung herabgesetzte Löslichkeit der Lipide, die zur Bildung eines leichten Niederschlags führen können. Falls erforderlich, kann jede Flasche 10 Minuten bei Raumtemperatur stabilisiert und vor Gebrauch vorsichtig geschwenkt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT:

Ungeöffnete Reagenzien müssen bei 2–8 °C in der Originalverpackung gelagert werden. Unter diesen Bedingungen können sie dann bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.

C1 C2 Stabilität der geschlossen gelagerten Reagenzien nach der Rekonstitution unter der Voraussetzung, dass diese nicht kontaminiert wurden und keine Verdunstung erfolgte:

- 7 Tage bei 2-8 °C.
- 60 Tage gefroren bei ≤-20° C*
- On-Board-Stabilität: siehe spezifische Anwendungsanleitung.

*Nur einmal so schnell wie möglich bei 37 °C auftauen und sofort verwenden.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM SET ENHALTEN SIND:

- Labormaterial.

RÜCKFÜHRBARKEIT:

Die Intervariabilität der Chargen, gemessen an 3 Chargen, beträgt: % CV ≤ 10 %. Die Kalibratoren sind im Referenzstandard der US-Pharmakopöe (USP) für Fondaparinux-Natrium rückführbar.

Das Zertifikat zur Rückführbarkeit und Messunsicherheit steht auf der Website von HYPHEN BioMed zur Verfügung.

Unsicherheit			
C1	± 0,02 µg/mL	C2	± 0,04 µg/mL

QUALITÄTSKONTROLLE:

Für die Qualitätskontrolle von Arixtra®-Bestimmungen anhand von chromogenen Anti-Xa-Methoden mit BIOPHEN™ Heparin LRT-Sets (221011/221013/221015). Die Zielwerte werden anhand von Tests mit mehreren Reagenzien und Instrumenten festgelegt.

Die Verwendung von Qualitätskontrollplasmen dient der Validierung der Methodenkonformität und der Homogenität zwischen den Testserien für eine bestimmte Charge von Reagenzien.

Gemäß guter Laborpraxis ist bei jeder Testserie eine Qualitätskontrolle durchzuführen, um die erhaltenen Ergebnisse zu überprüfen.

Wenn die Kontrollen außerhalb des Vertrauensbereichs liegen, ist die Testserie als ungültig einzustufen und die Analysen müssen wiederholt werden. Alle Komponenten des Testsystems sind zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS:

- Wenn die Kontrollen unter anderen Messbedingungen als den von HYPHEN BioMed validierten verwendet werden, können die Testergebnisse unterschiedlich sein. Das Labor ist verantwortlich dafür, die Verwendung dieser Kontrollen in seinem eigenen Analysesystem zu validieren.
- Jegliches nicht klare oder Anzeichen von Kontamination aufweisende Reagenz muss verworfen werden.

LITERATURHINWEISE:

- Walenga J.M. et al. Development of a Synthetic Heparin Pentasaccharide: Fondaparinux. Turk J Haematol. 2002.
- Alexander G.G.Turpie, Selective factor Xa inhibition with fondaparinux: from concept to clinical benefit. European Heart Journal Supplements. 2008.
- Castellone D.A. and Van Cott E.M. Laboratory monitoring of new anticoagulants. Am.J.Hematol. 2010.

Elektronische Gebrauchsanweisungen (andere Sprachen) sind verfügbar unter www.hyphe-biomed.com.Wenden Sie sich für den Kundendienst oder Anwendungsanleitungen bitte an Ihren Anbieter oder Händler vor Ort (siehe www.hyphe-biomed.com).**Änderungen im Vergleich zur vorherigen Version.**

Die folgenden Symbole sind auf der Produktkennzeichnung zu sehen:

REF	Katalognummer	LOT	Chargennummer	IVD	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
Rx	Numerische < x > Identifikation des Reagenz		Siehe Gebrauchsanweisung	WHO STD	WHO-Standardcode
	Temperaturgrenzwert		Hersteller		YYYY-MM-DD Verwendbar bis
CE	CE-Kennzeichnung der Konformität mit der ID-Nummer der benannten Stelle	→	Rekonstitutionsvolumen	CONTENTS	Inhalt
Cx	Numerische < x > Identifikation der Kontrolle	i-MA	Siehe Anweisungen zur Methode in der Anwendungsanleitung	CONTAINS	Enthält
EXP	Verfallsdatum		Ausreichend für <n> Prüfungen	UNIT	Messeinheit
TARGET VALUE	Zielwert		Vor Sonnenlicht und Hitze schützen	GALx	Numerische < x > Identifikation des Kalibrators
UDI	Eindeutige Gerätekennung		Enthält Material tierischen Ursprungs		Enthält humane Blut- oder Plasmaderivate
DANGER	Gefahr	UK CA			UKCA-Kennzeichnung
	Biologische Risiken	WARNING	Warnung	ACCEPTANCE RANGE	Vertrauensbereich