

BIOPHEN™ UFH KONTROLLPLASMEN



REF 223101 C1 C2 6 x 1 mL

REF 224101 C1 12 x 1 mL

REF 223901 C2 12 x 1 mL

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



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:

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

ZUSAMMENFASSUNG:

Technisch:

Die Kontrollplasmen sind für die Qualitätskontrolle von UFH-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:

C1 Kontrollplasma 1: Humanes Plasma, lyophilisiert, mit UFH versetzt (ca. 0,20 IE/mL, Niveau 1)

C2 Kontrollplasma 2: Humanes Plasma, lyophilisiert, mit UFH versetzt (ca. 0,50 IE/mL, Niveau 2)

Die Kontrollplasmen enthalten Stabilisatoren.

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

BIOPHEN™ UF Heparin Kontrollplasmenset C1+C2

REF 223101 -> C1 C2 6 Flaschen mit je 1 mL

BIOPHEN™ UF Heparin Kontrollplasma C1

REF 224101 -> C1 12 Flaschen mit je 1 mL

BIOPHEN™ UF Heparin Kontrollplasma C2

REF 223901 -> C2 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.

C1 C2 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.

C1 C2 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 gerätespezifische 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 UFH bestimmt.

QUALITÄTSKONTROLLE:

BIOPHEN™ UFH Kontrollplasmen (C1, C2) sind für die Qualitätskontrolle von UFH-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:

- 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.