



Control Plasma LMW Heparin

For In Vitro Diagnostic Use

Control Plasma LMW Heparin

Art. No. 82 34 92

CHROMOGENIX



INTENDED USE

For the quality control of chromogenic heparin assays.

REAGENT

A lyophilized powder of human plasma containing low molecular weight (LMW) heparin.

PACKAGE

Control Plasma LMW Heparin, Low	1 ml	4 vials
Control Plasma LMW Heparin, High	1 ml	4 vials

CAUTION: Each donor unit used in the preparation of human source reagent has been tested by FDA approved methods for the presence of Hepatitis B surface antigen and antibodies to HIV 1 and 2 and Hepatitis C and found to be negative. However, since no test can completely rule out the presence of these blood borne diseases, the handling and disposal of human source reagents from this product should be made with care. Handle as potentially infectious¹.

PROCEDURE

Reconstitute the content of each vial with 1.0 ml of NCCLS type II water² or deionized water, filtered through 0.22 µm. Allow to stand at room temperature for 20 minutes. Swirl gently before use.

STABILITY

Stability after reconstitution: 24 hours at 20-25°C, or 14 days at 2-8°C in the original vial.

EXPECTED VALUES

Each lot of the Control Plasma LMW Heparin is calibrated against the 1st International WHO Standard for LMW heparin using COAMATIC® Heparin.

Expected values - see separate sheet.

Each laboratory should establish its own mean and standard deviation and should establish quality control program to monitor laboratory testing. Controls should be analyzed at least once every 8 hour shift in accordance with good laboratory practice. Refer to Westgard et al. for identification and resolution for out-of-control situations³.



Control Plasma LMW Heparin

Zur in vitro Diagnostik

VERWENDUNGSZWECK

Zur Qualitätskontrolle chromogener Methoden der Heparin-Bestimmung.

REAGENZ

Lyophilisiertes Human-Plasma mit Zusatz von niedermolekularem (LMW) Heparin.

VERPACKUNG

Control Plasma LMW Heparin, Low	1 ml	4 Flaschen
Control Plasma LMW Heparin, High	1 ml	4 Flaschen

WARNHINWEIS: In jeder der Spendereinheiten, die für die Herstellung von Reagenzien aus menschlichem Blut verwendet wurden, verliefen die von der amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) anerkannten Verfahren zum Nachweis von Hepatitis B – Oberflächenantigenen sowie Antikörpern gegen HIV 1 und 2 bzw Hepatitis C negativ. Keines der verfügbar Verfahren kann jedoch das Vorhandensein dieser durch Blut übertragbaren Krankheiten vollkommen ausschließen. Die Anwendung und die Entsorgung der Reagenzien humaner Herkunft muß dementsprechend mit der gebotenen Vorsicht erfolgen. Das Material sollte grundsätzlich als potentiell infektiös betrachtet und gehandhabt werden¹.

VERFAHREN

Den Inhalt einer Flasche mit 1,0 ml sterilem, entionisiertem Wasser bzw NCCLS Typ II Wasser rekonstituieren². Das Lyophilisat durch vorsichtiges Schwenken der Flasche lösen. Schaumbildung ist zu vermeiden. Vor Gebrauch für 30 Minuten bei 15-25°C stehen lassen.

HALTBARKEIT

Haltbarkeit nach Lösen: 24 Stunden bei 20-25°C und 14 Tage bei 2-8°C in der Originalflasche.

ERWARTETE WERTE

Jede Charge Control Plasma LMW Heparin wird mit dem 1. internationalen Standard der WHO für niedermolekulares (LMW) Heparin, unter Verwendung von COAMATIC®Heparin geeicht.

Erwartete werte - siehe Anlage

Jedes Labor sollte seinen eigenen Mittelwert mit standardabweichung berechnen und ein Qualitätskontrollprogramm einführen, um das analytische Verfahren zu kontrollieren. In Übereinstimmung mit der "Good Laboratory Practice" (GLP) sollten Kontrollproben mindestens alle 8 Stunden mitgetestet werden. Identifikation und Lösung von Problem-Situationen: siehe Westgard et al³.



Control Plasma LMW Heparin

Usage in vitro

UTILISATION PREVUE

Contrôle de qualité pour le dosage colorimétrique de l'héparine.

REACTIF

Poudre lyophilisée de plasma humain contenant de l'héparine de bas poids moléculaire (BPM).

PRESENTATION

Control Plasma Heparin, Low	1 ml	4 ampoules
Control Plasma Heparin, High	1 ml	4 ampoules

ATTENTION : Chaque unité de donneur servant à la préparation de réactifs de source humaine a été soumise à une recherche de la présence d'antigène de surface de l'hépatite B et d'anticorps dirigés contre le VIH 1 et 2 et le virus de l'hépatite C au moyen de tests homologués par la FDA, qui ont donné des résultats négatifs. Néanmoins, eu égard au fait qu'aucun test ne permet d'exclure à 100 % la présence de ces maladies à diffusion par voie sanguine, il convient de manipuler et d'évacuer avec précaution les réactifs de source humaine à base de ce produit. Matériel potentiellement infectieux¹.

PROCEDURE

Reconstituer chaque ampoule avec 1,0 ml d'eau NCCLS type II², ou d'eau désionisée filtrée sur filtre de 0,22 µm. Laisser reposer à la température ambiante pendant 20 minutes. Agiter doucement par rotation avant l'emploi.

STABILITE

Stabilité : 24 heures à 20-25°C et 14 jours à 2-8°C dans l'ampoule d'origine.

VALEURS ESCOMPTEES

Chaque lot de Control Plasma LMW Heparin est étalonné par référence au 1^{er} Etalon International de l'OMS pour l'héparine BPM à l'aide de COAMATIC® Heparin.

Valeurs escomptées - voir le feuillet séparé.

Il appartient à chaque laboratoire d'établir sa propre moyenne et son propre écart type, ainsi que de mettre sur pied un programme de contrôle de qualité des tests de laboratoire. Les témoins doivent être analysés toutes les 8 heures au minimum, conformément aux BPL. On se reportera à Westgard et coll. pour l'identification et la résolution des cas situés en dehors des normes³.



Control Plasma LMW Heparin



Para uso diagnóstico in vitro

USOS

Para el control de calidad del ensayo cromogénico de la heparina.

REACTIVO

Polvo liofilizado de plasma humano que contiene heparina de bajo peso molecular (LMW).

PRESENTACIÓN

Control Plasma LMW Heparin, Low	1 ml	4 viales
Control Plasma LMW Heparin, High	1 ml	4 viales

PRECAUCIÓN: Cada unidad de donante usada en la preparación del reactivo de fuente humana ha sido probada mediante métodos aprobados por la FDA para detectar la presencia de antígenos de superficie de la hepatitis B así como anticuerpos de la hepatitis C y de VIH 1 y 2, habiendo sido negativo el resultado. Sin embargo, puesto que ninguna prueba puede determinar la ausencia absoluta de estas enfermedades transmitidas por la sangre, la manipulación y desecho de los reactivos de este producto de fuente humana debe efectuarse con precaución. Tratar como potencialmente infeccioso¹.

PROCEDIMIENTO

Reconstituir en 1,0 ml de agua NCCLS de tipo II², o de agua desionizada, filtrada con 0,22 µm. Dejar en reposo a temperatura ambiente durante 20 minutos. Agitar suavemente antes del uso.

ESTABILIDAD

La estabilidad una vez reconstituido el producto es de: 24 horas 20-25°C a 14 días entre 2-8°C en el vial original.

VALORES ESPERADOS

Cada lote de Control Plasma LMW Heparin ha sido calibrado frente a la 1ª norma Internacional de la O.M.S. para la heparina LMW usando COAMATIC® Heparin.

Valores esperados - ver hoja adjunta.

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores de media y desviación estándar y un programa de control de calidad para las pruebas de laboratorio. Los controles se deben analizar al menos cada 8 horas, de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio. Para obtener información sobre la identificación y resolución de situaciones fuera de control, consultar en Westgard y cols³.



Control Plasma LMW Heparin



Per uso diagnostico in vitro

USO

Per il controllo della qualità utilizzando il test cromogenico per eparina.

REAGENTE

Polvere liofilizzata di plasma umano contenente eparina a basso peso molecolare (LMWH).

CONFEZIONE

Control Plasma LMW Heparin, Low	1 ml	4 fiale
Control Plasma LMW Heparin, High	1 ml	4 fiale

ATTENZIONE: Ogni unità di donazione usata nella preparazione di reagente di origine umana è stata analizzata con metodi approvati FDA per rilevare la presenza di antigeni di superficie dell'epatite B e anticorpi anti-HIV 1 e 2 e anti-epatite C ed è risultata negativa. Tuttavia, poiché nessun test consente di escludere completamente la presenza di queste malattie trasmesse attraverso il sangue, si raccomanda di fare molta attenzione nella manipolazione e nello smaltimento di reagenti di origine umana derivanti da questo prodotto. Maneggiare come materiale potenzialmente infetto¹.

PROCEDURA

Ricostituire ogni fiala con 1,0 ml di acqua deionizzata filtrata a 0,22 µm o acqua NCCLS tipo II². Lasciare a temperatura ambiente per 20 minuti. Miscelare delicatamente prima dell'uso.

STABILITÀ

Stabilità dopo ricostituzione: 24 ore a 20-25°C e 14 giorni a 2-8°C nel flacone originale.

VALORI ATTESI

Ogni lotto di Control Plasma LMW Heparin viene calibrato contro lo standard 1ª internazionale VHO per LMW eparina utilizzando il kit COAMATIC® Heparin.

Valori attesi - vedi inserto specifico.

Per un programma completo di controllo della qualità, si raccomanda l'uso di controlli dell'eparina a due livelli. Ogni laboratorio dovrà determinare le proprie deviazioni standard e medie, e stabilire un programma di qualità per controllare le prove di laboratorio. I campioni di controllo dovranno essere analizzati almeno una volta per ogni turno di 8 ore del personale, secondo pratiche di laboratorio adeguate. Per l'individuazione e la soluzione di situazioni che sfuggono ad ogni controllo, consultare Westgard et al³.



REFERENCES

1. RICHARDSON J H and BACKLEY W E. Eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. US. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, HHS Publication No (CDC) 84-8395, Washington, D.C. 1984.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Specifications for reagent water used in the clinical laboratory, NCCLS Approved Standard: ASC-3.
3. WESTGARD J O, BARRY P L. Cost-effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Process, AACC Press 1986.