

BasiCon 3

Kontrollplasma therapeutisch
Control Plasma therapeutic



Handelsform

Best.-Nr.: 30201

10 x 1 ml

Verwendungszweck

BasiCon 3 kann verwendet werden als Präzisions- und Richtigkeitskontrolle für die Thromboplastinzeit (PT), partielle Thromboplastinzeit (aPTT), Thrombinzeit (TZ), Fibrinogen und Antithrombin III (ATIII).

Nur zur in-vitro-diagnostik.

Zusammenfassung

BasiCon 3 ist ein humanes gefriergetrocknetes Kontrollplasma, zur Verwendung als Kontrollmaterial für den therapeutischen Bereich. Es enthält gereinigte Bio Chemikalien und Konservierungsstoffe.

Rekonstitution

Ein Fläschchen des lyophilisierten Kontrollplasma mit 1,0 ml destilliertem Wasser (15-25°C) lösen, verschließen, vorsichtig schwenken (Schaumbildung vermeiden) und mindestens 30 Minuten stehen lassen. Vor Gebrauch nochmals vorsichtig schwenken und auf vollständige Lösung achten.

Verwendung des Kontrollplasmas in der gleichen Weise wie Patientenplasma und entsprechend den Anwendungsvorschriften für die jeweiligen Teste.

Lagerung und Stabilität

Das Kontrollplasma ist bei 2-8°C bis zum Ende des auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsmonats haltbar.

Stabilität nach Rekonstitution in verschlossener Originalflasche:

2-25°C	-20 °C
24 Stunden	1 Monat

Das Kontrollplasma darf nur einmalig eingefroren werden und sollte innerhalb von 10 Minuten aufgetaut und gemessen werden.

Kontamination vermeiden.

Vorsichtsmaßnahmen

Alle aus Humanblut hergestellten Produkte sollten als potentiell infektiös behandelt werden. Jede der zur Herstellung des Produktes verwendeten Spenderentnahmen wurden auf HBsAg, Anti-HCV und Anti- HIV, mit lizenzierten Reagenzien getestet und zeigten keine Reaktion. Keine der heute bekannten Untersuchungsmethoden kann garantieren, dass Produkte, welche auf Humanblut basieren, keine Hepatitis, HIV oder andere infektiöse Krankheitserreger übertragen. Deshalb werden angemessene Sicherheitsvorkehrungen empfohlen.

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Ergebnisse

Entnehmen Sie die Werte bitte der beigefügten, chargenspezifischen Packungsbeilage.

Das Material ist nicht zur Verwendung als Standard/ Kalibrator geeignet. Die angegebenen Werte sind nur als Richtwerte anzusehen und jedes Labor sollte eigene Mittelwerte und Referenzbereiche etablieren. Beachten Sie, dass sich die Ergebnisse je nach Methode, Geräteeinstellungen und reagenzabhängigen Faktoren erheblich unterscheiden können.

Spezifität

Die Präzision innerhalb der Tests wurde bei mehreren Läufen mit spezifischen Lots von Reagenzien und Kontrollen beurteilt.

Der Variationskoeffizient (CV%) in dieser Studie war:
≤3% Antithrombin, APTT; ≤5% PT Owren, PT, Quick, Fibrinogen.

Um konstante Werte in der Serie zu erhalten ist eine sachgerechte Handhabung, wie oben beschrieben, erforderlich.

Literatur

Bitte wenden sie sich an DiaSys Deutschland Vertriebs-GmbH oder an ihren Händler.

Hersteller

DiaSys Deutschland Vertriebs-GmbH

Bahnhofstr. 32

65558 Flacht

Tel 0 64 32 / 95 12 0

Fax 0 64 32 / 95 12 99



BasiCon 3

Kontrollplasma therapeutisch Control Plasma therapeutic



Order Information

Order No.: 30201 10 x 1 ml

Intendent use

The control is intended for the assessment of precision and accuracy of coagulation analyses such as Prothrombin Time (PT), activated Partial Thromboplastin Time (aPTT), Trombin Time (TT), Fibrinogen, Antithrombin III (ATIII).

This product is for In Vitro Diagnostic Use.

Summary

BasiCon 3 is a human lyophilized preparation of human plasma with added purified biochemicals and preservatives. It is intended for use as quality control plasma for coagulation assays in the abnormal range.

Reconstitution

Reconstitute each vial with 1.0 mL of distilled or deionized water. The water temperature should be 15-25°C. Replace the stopper and allow the control to stand for 15-30 minutes, swirling occasionally. Before use, gently invert the vial several times and verify visually that all material is completely dissolved.

The reconstituted control plasma should be handled in the same manner as freshly drawn citrated patient plasma. Refer to the appropriate product inserts for test specific instructions.

Storage and Stability

The plasma control is stable at 2-8°C until expiry date shown on the vial's label.

Stability after reconstitution in sealed original vial:
2-25°C = 24 hours

2-25°C	-20 °C
24 hours	1 month

The control plasma may be frozen only once and should be thawed and measured within 10 minutes.

Avoid contamination.

Precaution

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

The source material for this product has been tested for the presence of HIV and HCV antibodies as well as Hepatitis B Surface Antigen by approved test methods and the results were negative. However, no known test method can offer assurance that products derived from human blood are free of infectious agents. Therefore, handle this material observing the same safety precautions employed when handling any potentially infectious material.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Results

Take the results from the enclosed, lot-specific data sheet. The product is not intended for use as a standard/calibrator. The reported values should only be considered as indicative and each laboratory should establish own means and reference ranges. Note that results may differ considerably depending on laboratory techniques, instrument settings and reagent depending factors.

Performance

Within run precision was assessed over multiple runs using specific lots of reagents and control.

The coefficient of variation obtained in this study was:
≤3% for Antithrombin, APTT; ≤5% for PT Owren, PT Quick, Fibrinogen.

To obtain consistent vial-to-vial assay values, the control requires proper storage and handling as described.

Literature

Please contact DiaSys Deutschland Vertriebs-GmbH or your local distributor.

Producer

DiaSys Deutschland Vertriebs-GmbH
Bahnhofstr. 32
D-65558 Flacht
Germany
Tel +49 64 32 / 95 12 0
Fax +49 64 32 / 95 12 99

