



### Verwendungszweck

Kontrollplasmen für die Bestätigung der durch die Faktor V (FV) Leiden Mutation (FV:Q<sup>506</sup>) bedingten Resistenz von FV gegen aktiviertes Protein C in Methoden für die Bestimmung des funktionellen Phänotyps dieser Resistenz.

### Einleitung

Pefakit® APC-R Factor V Leiden Controls ist ein Testkit, der gepooltes Plasma von genotypisierten Spendern enthält, die positiv sind für Faktor V Leiden Mutation (FV:Q<sup>506</sup>). Die Kontrollen enthalten Poolplasma entweder von Spendern mit heterozygoter Mutation oder dem normalen Wildtyp. Der Genotyp jedes Blutspenders wurde mittels PCR geprüft und verifiziert.

Die Kontrollen sind bestimmt für den Gebrauch in Verwendung mit Pefakit® APC-R Factor V Leiden (REF 502-01), einem plasma-basierten funktionellen Test für die Bestimmung der durch die Faktor V Leiden Mutation verursachten Resistenz gegen aktiviertes Protein C [1], oder mit einem äquivalenten APC Resistenztest.

### Inhalt

Kontrollen	Inhalt
C1	<b>FV-L Negative Control</b> (Humanplasma) 3 Fläschchen (Lyophilisat, auflösen mit 1.0 ml entionisiertem Wasser pro Fl.)
C2	<b>FV-L Heterozygous Control</b> (Humanplasma) 3 Fläschchen (Lyophilisat, auflösen mit 1.0 ml entionisiertem Wasser pro Fl.)

### Zusätzlich benötigte Materialien

- Entionisiertes oder destilliertes Wasser
- Kalibrierte Pipette (1000 µl)
- Automatisierte oder halbautomatisierte Gerinnungsgeräte, die mechanische oder optische Nachweismethoden verwenden.

**Hinweis:** bei Verwendung automatisierter oder halbautomatisierter Gerinnungsgeräte beachten Sie bitte die Bedienungsanleitung oder fragen Sie für detaillierte Adaptionsprotokolle.

### Vorbereitung und Gebrauch von Pefakit® APC-R Factor V Leiden Controls

Bereiten Sie die Kontrollen wie folgt vor:

Negative und heterozygote Kontrollen werden mit 1.0 ml entionisiertem oder destilliertem Wasser angelöst, für 30 Minuten bei Raumtemperatur inkubiert und vor Gebrauch schonend gemischt. **Achtung:** Bei den Kontrollen C1 und C2 kann es aufgrund des hohen Proteinanteils bei längeren Standzeiten zu einer Phasentrennung kommen, die durch eine feine, weissliche Lage an der Oberfläche und eine klare Lösung gekennzeichnet ist. Sie kann irrtümlich als Gerinnung interpretiert werden. Es ist deshalb unbedingt darauf zu achten, dass die Kontrollen vor der Verwendung durch leichtes Aufmischen wieder in die ursprüngliche homogene und leicht trübe Form gebracht werden.

### Lagerung und Stabilität

Der Kontrollkit kann bei Lagerung ungeöffnet bei 2-8°C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Ablaufdatum verwendet werden.

Stabilität der Kontrollplasmen nach Rekonstitution:

Kontrollen	Stabilität	
C1	-20°C	6 Monate
	15-25°C	8 Stunden (im Gerät)
C2	-20°C	6 Monate
	15-25°C	8 Stunden (im Gerät)

Die Kontrollplasmen sollten bei 37°C aufgetaut und vor dem Gebrauch schonend gemischt werden. Nur einmal einfrieren.

### Zertifizierte Bereiche

Je nach Detektionsprinzip werden auf verschiedenen Geräten unterschiedliche Gerinnungszeiten gemessen. Die auf separater Seite aufgeführte Tabelle gibt die individuellen Bereiche der Ratios für alle Geräte wieder, an denen eine Zertifizierung der Kontrollen durchgeführt wurde (KC-4 A™ Micro, BCS®, CA-1500/CA-7000, ACL 9000™, AMAX CS-190™, STA® C).

Werden mit den Kontrollplasmen Werte ausserhalb der angegebenen Bereiche ermittelt, sind die Testergebnisse dieser Serie ungültig und dürfen nicht für Diagnosezwecke verwendet werden.

Werden die Kontrollen zusammen mit anderen geeigneten Tests oder Geräten verwendet, können abweichende Bereiche beobachtet werden. Diese sind unter geeigneten Bedingungen vor Ort zu bestimmen.

### Vorsichtsmaßnahmen

Jede Spendeinheit, die für die Herstellung der Kontrollplasmen verwendet wurde, ist auf HIV 1 und 2 Antikörper, Hepatitis C-Virus (HCV) Antikörper, Treponema pallidum Antikörper, ebenso wie Hepatitis B Oberflächenantigen und Hepatitis C- und HIV 1-Genom (PCR) getestet und für negativ befunden worden. Die dafür verwendeten Tests sind CE-zertifizierte Tests gemäss Liste A der Europäischen IVD-Richtlinien (98/79/EG) und unterstehen der Kontrolle durch die zuständige Behörde. Trotzdem sollte davon ausgegangen werden, dass bei keinem Test die Anwesenheit von über das Blut übertragenen Erkrankungen mit letzter Sicherheit auszuschließen ist. Daher sollten die Kontrollen als potenziell infektiös betrachtet und entsprechend gehandhabt werden.

### Bibliographie

1. Greengard JS, Sun X, Xu X, Fernandez JA, Griffin JH, Evatt B. Activated protein C resistance caused by Arg506Gln mutation in factor Va. Lancet 1994; 343: 1361-2



Registered as  
DSM Nutritional Products Ltd  
Branch Pentapharm  
CH-4002 Basel/Schweiz

### Vertrieb:

**LOXO GMBH, Postfach 11 30**  
DE-69215 Dossenheim  
Phone: 06221 868023 Fax: 06221 8680255  
E-Mail: info@loxo.de Internet: www.loxo.de