



Anwendungsgebiet

Kontrollplasma für die Bestätigung der durch die Faktor V (FV) Leiden Mutation (FV:Q⁵⁰⁶) bedingten Resistenz von FV gegen aktiviertes Protein C in Methoden für die Bestimmung des funktionellen Phänotyps dieser Resistenz.

Einleitung

Pefakit® APC-R FVL Homozygous Control enthält Plasma eines genotypisierten Spenders mit homozygoter Faktor V Leiden Mutation (FV:Q⁵⁰⁶). Der Genotyp des Blutspenders wurde mittels PCR geprüft und verifiziert.

Die Kontrolle ist 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.

Reagenz

Kontrolle	Inhalt
C3	FV-L Homozygous Control (Humanplasma) 3 Fläschchen (Lyophilisat, auflösen mit 0.5 ml entionisiertem Wasser pro Fl.)

Zusätzlich benötigte Materialien

- Entionisiertes oder destilliertes Wasser
- Kalibrierte Pipette (500 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 FVL Homozygous Control

Bereiten Sie die Kontrolle wie folgt vor:

Homozygote Kontrolle mit 0.5 ml entionisiertem oder destilliertem Wasser anlösen, für 30 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren und vor Gebrauch schonend mischen. **Achtung:** Bei der Kontrolle 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 Kontrolle vor der Verwendung durch leichtes Aufmischen wieder in die ursprüngliche homogene und leicht trübe Form gebracht wird.

Lagerung und Stabilität

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

Stabilität des Kontrollplasmas nach Rekonstitution im Originalgebinde:

Kontrolle	Stabilität	
C3	-20°C	6 Monate
	15-25°C	8 Stunden (im Gerät)

Gefrorenes Kontrollplasma 3 Minuten bei 37°C auftauen und vor Gebrauch schonend mischen. Nur einmal einfrieren.

Zertifizierter Bereich

Der zertifizierte Bereich gilt für alle Kontrollchargen und Geräte (KC-4 A™ Micro, BCS®, CA-1500/CA-7000, ACL 9000™, AMAX CS-190™, STA® C):

Kontrolle	Bereich Ratio
C3	0.8 - 1.2

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

Wird die Kontrolle zusammen mit anderen geeigneten Tests oder Geräten verwendet, können abweichende Bereiche beobachtet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Jede Spendeinheit, die für die Herstellung des Kontrollplasma 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-zertifiziert 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 sollte die Kontrolle 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