

K-ASSAY®

Factor XIII Calibrator

Charge 1234AB/YZ1234, Exp. 2017-08-31

REF KAI-206C

ANWENDUNGSZWECK

Der **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator ist für die Mehrpunktkalibration der **K-ASSAY®** Faktor XIII Blutgerinnungstest bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Kalibratoren dieses Testkits enthalten bekannte Mengen des gereinigten Blutgerinnungsfaktors XIII aus Humanplasma. Die Kalibratoren werden zur Kalibration des **K-ASSAY®** Faktor XIII Blutgerinnungstest verwendet.

INHALT DES TESTKITS

Lyophilized Human Factor XIII Calibrator 5 x 1 ml
Defibrinogiertes Humanplasma

Factor XIII Calibrator Diluent 1 x 40 ml
Tris-HCl-Puffer (pH 8-9), Natriumazid 0,05 %

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nicht zur internen Verwendung bei Menschen oder Tieren. Bitte behandeln Sie sowohl die Reagenzien als auch die Patientenproben mit größtmöglicher Sorgfalt.

Nicht mit dem Mund pipettieren. Verschlucken und Hautkontakt vermeiden.

Die Kalibratoren enthalten Faktor XIII aus Humanplasma, das auf die Anwesenheit von HBsAg sowie auf HCV- und HIV-Antikörper untersucht und als nicht reaktiv befunden wurde. Es ist jedoch nicht möglich, die Anwesenheit des Hepatitis B-Virus (HBV), des humanen Immundefizienz-Virus (HIV) oder anderer Infektionserreger völlig auszuschließen. Daher sollten alle Humanplasma enthaltenden Produkte gemäß den guten Laborpraktiken gehandhabt werden.

Nur Reagenzien eines einzelnen Test-Kits oder einer einzelnen Charge verwenden.

Die Kalibratoren dürfen nach dem auf dem Etikett der Reagenzienbehälter angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

Der Verdünner dieses Testkits enthält Natriumazid als Konservierungsmittel. Reagenzien, die Natriumazid enthalten sollten vorsichtig entsorgt werden, um die Bildung explosiver Metallazide zu verhindern. Beim Entsorgen von Restflüssigkeiten über den Abguss immer reichlich Wasser

nachfließen lassen, um die Abwasserrohre gründlich durchzuspülen.

REAGENZIVORBEREITUNG

- Die Kalibratoren sind lyophilisiert und müssen angesetzt werden. Das Diluent ist gebrauchsfertig. Genau 1 ml **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator Diluent zu einem Fläschchen mit dem lyophilisierten Faktor XIII hinzufügen, um ihn aufzulösen, dann 30 Minuten stehenlassen. Zum Auflösen vorsichtig schwenken. Die Konzentration des aufgelösten Faktors XIII ist auf dem Fläschchenetikett angegeben und kann sich von Charge zu Charge ändern.
- 6 Kalibratoren (A-F) aus dem aufgelösten Vorrat und Faktor XIII Calibrator Diluent nach folgendem Protokoll herstellen:

	A	B	C	D	E	F
Verdünnung	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1
Verdünnter Vorrat (µl)	0	25	50	100	200	400
Verdünner (µl)	400	375	350	300	200	0
Gesamt (µl)	400	400	400	400	400	400

- Mit diesen 6 hergestellten Kalibratoren kann eine Mehrpunktkalibrationskurve für Faktor XIII hergestellt werden. Die Faktor XIII-Kalibratorwerte erhält man durch Multiplikation des entsprechenden Kalibratorwerts mit dem angesetzten Vorrat.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Alle Kalibratoren und Diluent sind gekühlt zu lagern (2-8°C). Alle Kalibratoren und Diluent sofort nach Gebrauch wieder bei 2-8°C lagern.

Ungeöffnete Reagenzien können, wenn sie bei 2-8°C gelagert werden, bis zu dem auf den Packungs- und Flaschenetiketten angegebenen Verfalldatum verwendet werden.

Der angesetzte Kalibrator (unverdünnt) kann bei Lagerung bei 2-8°C 7 Tage lang verwendet werden.

Der angesetzte Kalibrator (unverdünnt) kann einmal eingefroren und bis zu 1 Monat bei -20°C gelagert werden. **Nicht ein zweites Mal einfrieren.**

Der verdünnte Kalibrator kann bei Lagerung bei 2-8°C 2 Stunden lang verwendet werden.

Ein geöffnetes Diluent kann bis zu dem angegebenen Verfalldatum verwendet werden, wenn der Verschluss dicht verschlossen ist, um eine Verdunstung zu verhindern, und die Lösung nicht verunreinigt ist.

HALTBARKEIT DER REAGENZIEN

Den Kalibrator verwerfen, wenn er verunreinigt ist. Bei Vorliegen von Trübung und Schwebeteilchen in der Lösung den Kalibrator verwerfen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Mitgelieferte Materialien

Der Kalibrator ist gemäß der Packungsbeilage des **K-ASSAY®** Factor XIII Blutgerinnungstest zu verwenden.

Lyophilized Human Factor XIII Calibrator	5 x 1 ml
Factor XIII Calibrator Diluent	1 x 40 ml

Zusätzlich benötigte Materialien

K-ASSAY® Factor XIII Blutgerinnungstest

Klinisch-chemischer Zwei-Reagenzien-Analyser:
 Mit präziser Extinktionsablesung bei 500-600 nm
 Mit präziser Abgabe der erforderlichen Volumen
 Mit Warmhaltung bei 37°C

Pipetten: mit präziser Abgabe der erforderlichen Volumen

Teströhrchen: Kunststoff

Testdurchführung

Bemerkung: Alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur bringen. Alle Reagenzien vor Gebrauch vorsichtig mischen.

Die **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator werden auf die gleiche Weise getestet wie die Proben. Siehe Packungsbeilage des **K-ASSAY®** Factor XIII Blutgerinnungstest.

KALIBRATORWERTE











Charge 1234AB/YZ1234, Exp. 2017-08-31

Wert des Vorrats nach dem Ansetzen mit 1 ml K-ASSAY® Factor XIII Calibrator Diluent	140 %
-----------------------------------------------------------------------------------------------	--------------

Kalibrator A-F, nach Ansetzen und Verdünnung					
A	B	C	D	E	F
0,0 %	8,8 %	17,5 %	35,0 %	70,0 %	140,0 %

Der erwartete Wert des **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator wird ständig durch die laufende Qualitätssicherung überprüft. Infolgedessen können sich die erwarteten Werte von Charge zu Charge ändern. Sie finden die genauen Kalibratorwerte auf der Packungsbeilage der jeweiligen Chargen.

ETIKETTIERUNGSSYMBOLS

	Charge Nummer
	Reagenz
	Kalibrator
	Verfalldatum oder „Haltbar bis“-Datum
	Katalognummer
	2-8°C
	Potentielle Biogefährdung für Menschen
	Hersteller
	Siehe Packungsbeilage für Anwendungshinweise
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

BESTELL- / PREIS- / TECHNISCHE INFORMATIONEN



KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY

12779 Gateway Drive
 Seattle, WA 98168 USA
 TEL: (206) 575-8068 / (800) 526-4925
 FAX: (206) 575-8094



Medical Device & QA Services Ltd (MDQAS)

Spring Court, Spring Road, HALE.
 Cheshire. WA14 2UQ. United Kingdom.
 Tel: +44 (0) 845 527 5078 Fax: +44 (0) 161 903 9787
 E-mail: info@mdqas.com www.mdqas.com

Im September 2015 gedruckt