

CE **BIOPHEN**
UFH CALIBRATOR
Ref A222301

Calibration plasmas for the assay of UFH with anti-Xa method

For in vitro diagnostic use only

ANIARA

Manufactured By: HYPHEN BioMed

Last revision: 26/11/2007

ENGLISH

INTENDED USE:

BIOPHEN UFH Calibrator is a set of calibration plasmas for Unfractionated Heparin (UFH) measurements, using anti-Xa colorimetric assays (BIOPHEN HEPARIN 3 and 6).

BIOPHEN UFH Calibrator allows calibrating the measurements of Unfractionated Heparin (UFH) when the BIOPHEN Heparin kit is used.

REAGENTS SUPPLIED:

20 vials (4 sets of 5 vials) of 1 ml human plasma supplemented with different concentrations of Unfractionated Heparin (UFH) (4 vials for each concentration).

CAL 1: Calibrator 1: 1ml 4 vials.

Human plasma, freeze-dried, without any addition of Heparin (level 1 at 0 IU/mL) (to be restored with 1 mL distilled water).

CAL 2: Calibrator 2 1ml 4 vials.

Human plasma, freeze-dried, supplemented with Unfractionated Heparin (UFH) (level 2 at about 0.35 IU/mL) (to be restored with 1 mL distilled water).

CAL 3: Calibrator 3 1ml 4 vials.

Human plasma, freeze-dried, supplemented with Unfractionated Heparin (UFH) (level 3 at about 0.70 IU/mL) (to be restored with 1 mL distilled water).

CAL 4: Calibrator 4: 1ml 4 vials.

Human plasma, freeze-dried, supplemented with Unfractionated Heparin (UFH) (level 4 at about 1.05 IU/mL) (to be restored with 1 mL distilled water).

CAL 5: Calibrator 5: 1ml 4 vials.

Human plasma, freeze-dried, supplemented with Unfractionated Heparin (UFH) (level 5 at about 1.40 IU/mL) (to be restored with 1 mL distilled water).

The exact concentration of UFH in each vial is indicated on the flyer provided in each kit. The calibration curve covers the range from 0 to 1.40 IU/mL.

Note:

- BIOPHEN UFH Calibrator plasmas contain an antibiotic as preservative (ciprofloxacin)
- Each donor unit used for the preparation of control plasmas (BIOPHEN UFH Calibrator) is a human plasma, which has been tested with registered methods for the presence of Hepatitis B Surface Antigen, Hepatitis C Antibodies (HVC) and antibodies to HIV 1 and 2 and was found negative. However, no test can completely exclude the presence of infectious agents. Any product of human origin, and more especially plasma, must be considered as being potentially infectious and must be handled with all the required cautions for this kind of material.

STORAGE CONDITIONS:

Unopened reagents, must be stored at 2-8 °C. Kept in their original packaging they are then stable until the expiration date printed on the label.

Note: The stability studies at 30°C show that the reagents can be shipped at room temperature without damage.

PREPARATION AND STABILITY OF REAGENTS:

Preparation:

- Reconstitute each vial with exactly 1 mL of distilled water.
- Shake thoroughly until complete dissolution of the content (vortex).
- Incubate at room temperature (18-25°C) for 30 min, while shaking the vial from time to time.
- Homogenise the content before each use.

Stability after reconstitution:

- 7 days at 2-8°C.
- 48 hours at room temperature.

Do not freeze.

Cautions:

- In order to improve stability, reagents must be closed with their original screw caps following each use.
- Reagents must be handled with care, in order to avoid any contamination during use.
- It is recommended to homogenize each vial before use, in order to have a good reproducibility, all the time.

CALIBRATION RANGE:

Each BIOPHEN UFH calibrator kit contains 4 sets of 5 vials supplemented with increasing concentrations of Unfractionated Heparin (UFH). The following values, obtained for one lot of BIOPHEN UFH Calibrator, are provided as an example only.

Calibrator	Concentration in UFH (IU/ml)	N	SD
CAL 1	0	28	0
CAL 2	0.38	28	0.02
CAL 3	0.74	28	0.04
CAL 4	1.08	28	0.06
CAL 5	1.42	28	0.08

The exact concentration may present variations from lot to lot, but it is exactly indicated for each lot, on the flyer provided in the kit. This concentration is exactly defined against the 5th International Standard for UFH (NIBSC) (code 97/578).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

BIOPHEN UFH calibrator plasmas allow establishing the calibration curve for the measurement of Heparin (UFH) in plasma, especially with Anti-Xa methods (such as BIOPHEN Heparin 3 (ref. A221003) or BIOPHEN Heparin 6 (Ref. A221006)). The calibration curve obtained covers the usual concentrations currently observed during Heparin (UFH) therapy.

The currently available anti-Xa methods, used for the measurement of Heparin concentrations in plasma, offer a sensitivity threshold of about 0.05 IU/mL.

CAUTIONS:

- Like all lyophilised plasmas, the calibration plasmas of the BIOPHEN UFH Calibrator Kit are more or less cloudy after reconstitution. This is due essentially to the lipids that, after lyophilisation, become less soluble and can form a light deposit.
- If necessary, let each vial 10 minutes at room temperature and shake gently before use in order to homogenise the content.
- Reagents must be handled with care, in order to avoid any contamination or activation during use. Any plasma containing a coagulum or a contamination must be rejected.

REFERENCES:

1. Richardson J.H. and Backley W.E. Eds. Bios. Microbiological and Biomedical laboratories. US. Dept. and Human Services, Public Health Service, HHS publication (CDC) 84-8395, Washington, D.C. (1984).
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards Specifications for reagent water used in the clinical lab NCCLS Approved Standard: ASC-3.
3. Westgard J.O., Barry P.L. Cost effective Quality Managing for managing the quality and the Productivity of Analytical AACC Press (1986).
4. Leirozovicz A., Hought M.C, Chapuis FX, Samama, Boissel JP Low molecular weight heparin in prevention of perioperative thrombosis. Br Med. J 305, 913 (1992).
5. Hemker H.C., Beguin S., The mode of action of heparin in vitro and in vivo. In: heparin platelet polysaccharides. Plenum Press. New York 221-230 (1992).

D.750.02/BI/2301

ANIARA

8560 Gove Court • Mason, OH 45040

Phone: 513.770.1991

Toll Free: 866.783.3797

Fax: 513.573.9241

Email: info@aniara.com

www.aniara.com



**BIOPHEN
UFH CALIBRATOR
Ref A222301**

Gamme de plasmas humains, à titre défini en Héparine Non Fractionnée (HNF)
pour l'étalonnage des dosages d'héparine par méthode anti-Xa

Pour diagnostic in vitro exclusivement



Fabricant: HYPHEN BioMed

Dernière révision : 26/11/2007

FRANCAIS

UTILISATION :

Le coffret Biophen UFH Calibrator est constitué de quatre gammes de plasmas humains, lyophilisés, surchargés en Héparine Non Fractionnée (HNF) et titrés par une technique anti-Xa (BIOPHEN Heparin 6 et Biophen Heparin 3).

Ce coffret sert à étalonner les méthodes de dosage des héparines non fractionnées (HNF) avec le réactif BIOPHEN Heparin.

COMPOSITION :

Le coffret Biophen UFH Calibrator contient 4 gammes d'étalonnage en 5 points, allant de 0 à 1.40 UI/ml environ (4 flacons pour chaque concentration, soit 20 flacons au total).

CAL1 : Calibrateur 1:

Plasma humain, lyophilisé, ne contenant pas d'héparine.
4 flacons de 1 ml

CAL2 : Calibrateur 2:

Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité connue de HNF, d'environ 0,35 UI/ml.
4 flacons de 1 ml

CAL3 : Calibrateur 3:

Plasma humain lyophilisé, contenant une quantité connue de HNF, d'environ 0,70 UI/ml.
4 flacons de 1 ml

CAL4 : Calibrateur 4:

Plasma humain lyophilisé, contenant une quantité connue de HNF, d'environ 1,05 UI/ml.
4 flacons de 1 ml

CAL5 : Calibrateur 5:

Plasma humain lyophilisé, contenant une quantité connue de HNF, d'environ 1,40 UI/ml.
4 flacons de 1 ml

Le taux exact d'héparine pour chaque niveau de calibrateur est indiqué sur le papillon fourni dans le coffret.

Nota:

- Chaque poche de plasma humain, utilisée dans la préparation du coffret BIOPHEN UFH Calibrator, provient de donneurs sains. Pour chaque plasma utilisé, la présence de l'antigène HBs, des anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2 et anti-HCV a été recherchée, au moyen de méthodes homologuées, et a été trouvée négative. Néanmoins, aucun test ne permet d'exclure totalement la présence d'agents infectieux. C'est pourquoi les plasmas BIOPHEN UFH Calibrator doivent être manipulés et éliminés avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectieux.
- Les plasmas lyophilisés des coffrets BIOPHEN UFH Calibrator contiennent un bactériostatique (ciprofloxacine) comme conservateur.

CONSERVATION :

Le coffret intact doit être conservé à 2-8°C. Dans leur emballage d'origine, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Remarque : Les études de vieillissement, réalisées à 30°C pendant 3 semaines, montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante, sans aucun dommage.

PREPARATION ET STABILITE DES REACTIFS :

Préparation :

- Reconstituer chaque flacon détalonnage exactement par 1 mL d'eau distillée.
- Bien agiter lors de la reconstitution (vortex) jusqu'à dissolution complète. Laisser stabiliser à température ambiante (18-25°C) pendant 30 min, en agitant de temps en temps.
- Bien homogénéiser avant toute utilisation.

Stabilité après reconstitution :

Conservé dans son flacon d'origine, la stabilité du réactif est de :

- 7 jours à 2-8°C.
- 48 heures à température ambiante.

Ne pas congeler.

Précautions :

- Pour assurer une bonne stabilité des réactifs, refermer les flacons après usage, avec leurs bouchons respectifs, ou fermer les micro contenueurs en plastique dans lesquels les plasmas pourraient être transvasés, en fonction du protocole et de l'instrument utilisé.
- Manipuler les réactifs avec les précautions d'usage afin d'éviter toute contamination.
- Il est conseillé d'homogénéiser les plasmas de calibration avant l'emploi, et de façon régulière, afin de les maintenir homogènes au cours du temps.

EXEMPLE DE VALEURS:

Chaque coffret BIOPHEN UFH Calibrator contient 4 séries de 5 flacons de plasma de calibration avec des concentrations croissantes de HNF. Les valeurs ci-dessous, obtenues pour un lot de BIOPHEN UFH Calibrator, sont fournies uniquement à titre d'exemple :

Calibrateur	Concentration en HNF (UI/ml)	N	ET
CAL 1	0	28	0
CAL 2	0,38	28	0,02
CAL 3	0,74	28	0,04
CAL 4	1,08	28	0,06
CAL 5	1,42	28	0,08

Le taux de HNF des plasmas de calibration peut varier légèrement d'un lot à l'autre mais est indiqué précisément pour chaque lot, sur le papillon joint.

Le taux de HNF de ces plasmas est déterminé précisément, pour chaque lot, par rapport au 5^{ème} Standard International pour HNF du NIBSC (code 97/578). Ces plasmas d'étalonnage permettent d'obtenir une courbe de calibration allant de 0 à 1.40 UI/ml.

PERFORMANCES :

Les plasmas de calibration du coffret BIOPHEN UFH Calibrator permettent de réaliser une courbe d'étalonnage en HNF pour la mesure des taux d'héparine dans le plasma. Les méthodes de dosages actuellement disponibles sur le marché, pour tester l'Héparine dans le plasma, ont une sensibilité d'environ 0.05 UI/ml.

LIMITES :

- Comme tout plasma lyophilisé, les plasmas de calibration du coffret BIOPHEN UFH Calibrator sont plus ou moins troubles après reconstitution. Ce trouble est essentiellement lié aux lipides plasmatiques qui, après lyophilisation, deviennent « moins » solubles et peuvent former un léger dépôt.
- Si nécessaire, laisser les flacons 10 minutes à température ambiante et agiter délicatement avant utilisation pour bien homogénéiser le contenu.
- Eviter toute contamination ou activation du plasma lors de l'utilisation. Tout plasma présentant des coagulums ou des signes de contamination bactériologique ou fongique doit être rejeté.

REFERENCES :

1. Richardson J.H. and Backley W.E. Eds. Bios. Microbiological and Biomedical laboratories. US. Dept. and Human Services, Public Health Service, HHS publication (CDC) 84-8395, Washington, D.C. (1984).
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards Specifications for reagent water used in the clinical lab NCCLS Approved Standard: ASC-3.
3. Westgard J.O., Barry P.L. Cost effective Quality Managing for managing the quality and the Productivity of Analytical AACC Press (1986).
4. Leirozovicz A., Hought M.C., Chapuis FX, Samama, Boissel JP Low molecular weight heparin in prevention of perioperative thrombosis. Br Med. J 305, 913 (1992).
5. Hemker H.C., Beguin S., The mode of action of heparin in vitro and in vivo. In: heparin platelet polysaccharides. Plenum Press. New York 221-230 (1992).

D.750.01/BI/2301



6560 Gove Court • Mason, OH 45040

Phone: 513.770.1991

Toll Free: 866.783.3797

Fax: 513.573.9241

Email: info@aniara.com

www.aniara.com



**BIOPHEN
UFH CALIBRATOR
Ref. A222301**

Plasmas de calibración para el ensayo de heparina no fraccionada con el método anti-Xa



Fabricado por: HYPHEN BioMed

Para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*.

Última revisión: 26/11/2007

USO PREVISTO:

BIOPHEN UFH Calibrator es un conjunto de plasmas de calibración para la determinación de heparina no fraccionada (HNF), que utiliza ensayos colorimétricos anti-Xa (BIOPHEN HEPARIN 3 y BIOPHEN HEPARIN 6). BIOPHEN UFH Calibrator permite calibrar las determinaciones de HNF cuando se emplea el kit BIOPHEN Heparin.

REACTIVOS SUMINISTRADOS:

20 viales (4 conjuntos de 5 viales) de 1 ml de plasma humano complementados con diferentes concentraciones de HNF (4 viales para cada concentración).

CAL 1: Calibrador 1: 1 ml 4 viales
Plasma humano liofilizado y sin heparina añadida (nivel 1 a 0 UI/ml) (para reconstitución con 1 ml de agua destilada).

CAL 2: Calibrador 2: 1 ml 4 viales
Plasma humano liofilizado, complementado con HNF (nivel 2 a 0,35 UI/ml aprox.) (para reconstitución con 1 ml de agua destilada).

CAL 3: Calibrador 3: 1 ml 4 viales
Plasma humano liofilizado, complementado con HNF (nivel 3 a 0,70 UI/ml aprox.) (para reconstitución con 1 ml de agua destilada).

CAL 4: Calibrador 4: 1 ml 4 viales
Plasma humano liofilizado, complementado con HNF (nivel 4 a 1,05 UI/ml aprox.) (para reconstitución con 1 ml de agua destilada).

CAL 5: Calibrador 5: 1 ml 4 viales
Plasma humano liofilizado, complementado con HNF (nivel 5 a 1,40 UI/ml aprox.) (para reconstitución con 1 ml de agua destilada).

En el folleto suministrado con cada kit se especifica la concentración exacta de HNF en cada vial. La curva de calibración cubre el intervalo de 0 a 1,40 UI/ml.

Nota:

- Los plasmas de BIOPHEN UFH Calibrator contienen un antibiótico como conservante (ciprofloxacino).
- Todas las unidades de donante utilizadas en la preparación de plasmas de control (BIOPHEN UFH Calibrator) tienen su origen en plasma humano, han sido analizadas con métodos aprobados para la detección de antígeno de superficie de la hepatitis B, de anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (VHC) y de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1 y VIH-2), y han dado negativo. Sin embargo, no existe ninguna prueba que pueda excluir por completo la presencia de agentes infecciosos. Cualquier producto de origen humano, y más concretamente el plasma, debe considerarse como potencialmente infeccioso y debe manipularse con todas las precauciones necesarias para este tipo de material.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Los reactivos sin abrir deben almacenarse a 2-8 °C. Si se conservan en el embalaje original, son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Nota: los estudios de estabilidad a 30 °C muestran que los reactivos pueden ser transportados a temperatura ambiente sin sufrir daños.

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS:

Preparación:

- Reconstituir cada vial con exactamente 1 ml de agua destilada.
- Agitar bien hasta la completa disolución del contenido (agitadora vortical).
- Incubar a temperatura ambiente (18-25 °C) durante 30 minutos, agitando el vial de vez en cuando.
- Homogeneizar el contenido antes de cada uso.

Estabilidad después de la reconstitución:

- 7 días a 2-8 °C.
- 48 horas a temperatura ambiente.

No congelar.

Precauciones:

- Para mejorar la estabilidad, después de cada uso los reactivos deben cerrarse con sus tapones de rosca originales.
- Para evitar la contaminación durante el uso, los reactivos deben manipularse con cuidado.
- Se recomienda homogeneizar cada vial antes de su uso para obtener una buena reproducibilidad en cualquier momento.

INTERVALO DE CALIBRACIÓN:

Cada kit BIOPHEN UFH Calibrator contiene 4 conjuntos de 5 viales complementados con concentraciones crecientes de HNF. Los siguientes valores, obtenidos para un lote de BIOPHEN UFH Calibrator, se adjuntan únicamente a modo de ejemplo.

Calibrador	Concentración de HNF (UI/ml)	N	DE
CAL 1	0	28	0
CAL 2	0,38	28	0,02
CAL 3	0,74	28	0,04
CAL 4	1,08	28	0,06
CAL 5	1,42	28	0,08

La concentración exacta puede presentar variaciones entre lotes, pero se indica exactamente para cada lote en el folleto suministrado con el kit. Esta concentración está definida con exactitud frente al 5.º estándar internacional para HNF (NIBSC) (código 97/578).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

Los plasmas de BIOPHEN UFH Calibrator permiten establecer la curva de calibración para la determinación de heparina (HNF) en plasma, sobre todo con métodos anti-Xa (como BIOPHEN Heparin 3 [Ref. A221003] o BIOPHEN Heparin 6 [Ref. A221006]). La curva de calibración obtenida cubre las concentraciones habituales que suelen observarse durante el tratamiento con heparina (HNF). Los métodos anti-Xa actualmente disponibles, que se utilizan para determinar las concentraciones de heparina en plasma, ofrecen un umbral de sensibilidad aproximado de 0,05 UI/ml.

PRECAUCIONES:

- Al igual que todos los plasmas liofilizados, los plasmas del kit BIOPHEN UFH Calibrator muestran más o menos turbidez después de la reconstitución. Esto se debe en esencia a los lípidos que, tras la liofilización, se vuelven menos solubles y pueden formar un ligero depósito.
- Si es necesario, dejar que cada vial repose a temperatura ambiente durante 10 minutos y agitar suavemente antes de usarlo para homogeneizar el contenido.
- Para evitar la contaminación o la activación durante el uso, los reactivos deben manipularse con cuidado. Deben descartarse los plasmas que contengan coágulos o que presenten signos de contaminación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- Richardson J.H. and Backley W.E. Eds. Bios. Microbiological and Biomedical laboratories. US. Dept. and Human Services, Public Health Service, HHS publication (CDC) 84-8395, Washington, D.C. (1984).
- National Committee for Clinical Laboratory Standards Specifications for reagent water used in the clinical lab NCCLS Approved Standard: ASC-3.
- Westgard J.O., Barry P.L. Cost effective Quality Managing for managing the quality and the Productivity of Analytical AACC Press (1986).
- Leirozovicz A., Hought M.C., Chapuis FX, Samama, Boissel JP Low molecular weight heparin in prevention of perioperative thrombosis. Br Med. J 305, 913 (1992).
- Hemker H.C., Beguin S., The mode of action of heparin in vitro and in vivo. In: heparin platelet polysaccharides. Plenum Press. New York 221-230 (1992).

D.750.21/BI/2301



8560 Gove Court · Mason, OH 45040

Phone: 513.770.1991

Toll Free: 866.783.3797

Fax: 513.573.9241

Email: info@aniara.com

www.aniara.com