

# Processed Human Plasma

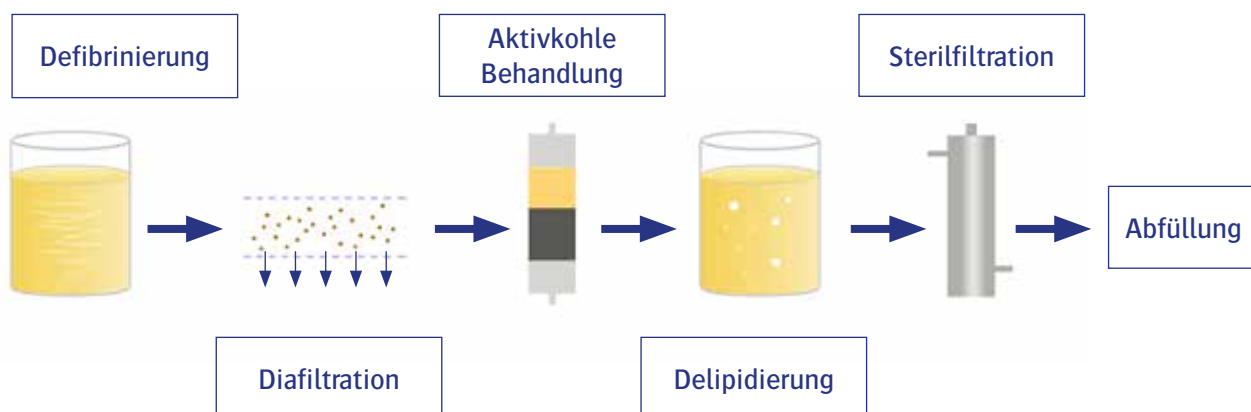
Die Biomex GmbH bietet ein Produkt aus hochwertigem, individuell verarbeitetem Humanplasma, das in der Weiterverarbeitung als Matrix in unterschiedlichen Kontrollen und Kalibratoren oder in anderen Anwendungsgebieten eingesetzt werden kann. Durch die einzelnen Arbeitsschritte bieten wir eine Auswahl zwischen verschiedenen Qualitäten des Humanplasmas.

Alle Produkte werden gemäß der cGMP hergestellt und während der Produktion regelmäßig durch interne Qualitätskontrollen geprüft.

## Produktspezifikationen

- Möglichkeit zur individuellen Anpassung der Spezifikationen.
- Chargengrößen zwischen 50 und 200 Litern.
- Auswahl zwischen verschiedenen Qualitäten (Defibrinierung, Diafiltration, Aktivkohle Behandlung, Delipidierung).
- Alle Produkte werden vor der Abfüllung sterilfiltriert.
- Alle verwendeten Humanplasmen wurden mittels serologischer Nachweisverfahren negativ getestet auf anti-HIV 1/2 und anti-HCV und waren nicht reaktiv gegen HBsAG.

## Produktionsübersicht



## Human plasma defibrinated

### Defibrinierung (Entfernung des Fibrins & Fibrinogens)

Bei der Defibrinierung wird die zuvor gehemmte Gerinnung des Humanplasmas angestoßen. Dadurch werden das Fibrin und das Fibrinogen vom Humanplasma abgetrennt, sodass es während der Verwendung und Weiterverarbeitung zu keiner Störung durch den Gerinnungsprozess kommen kann.



### Produktbeschreibung

- Flüssiges, hellbraunes, defibriertes Humanplasma
- Frei von Verunreinigungen oder Gerinnungsrückständen
- Frei von Gerinnungsfaktoren
- Sterilfiltriert
- Ohne Zugabe von Additiven
- Lagerung:  $\leq -20\text{ °C}$
- Haltbarkeit: 3 Jahre nach Herstellung ( $\leq -20\text{ °C}$ )
- Anwendung: Kalibratoren / Kontrollen ohne Elektrolyterfassung

### Spezifikationen

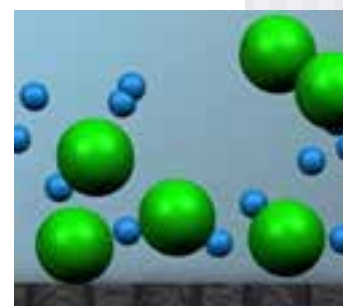
Parameter	Wert
pH-Wert	7-7,6
OD <sub>546nm</sub>	< 0,300
Gesamtprotein	48-60 g/l
Calcium	12-20 mmol/l
Cholesterol	> 3,5 mmol/l
HDL	1-1,5 mmol/l
LDL	> 2 mmol/l
Triglyceride	1-1,5 mmol/l

## Human plasma defibrinated, diafiltrated

### Diafiltration (Entfernung überschüssiger Elektrolyte)

Mit Hilfe der Diafiltration werden die durch die Defibrinierung überschüssig zugesetzten Elektrolyte aus dem Produkt entfernt.

Anschließend werden die Elektrolyt-Konzentrationen von Calcium, Natrium und Chlorid auf ein physiologisches Level eingestellt.



### Produktbeschreibung

- Flüssiges, hellbraunes, defibriertes Humanplasma
- Physiologische Elektrolyt-Konzentrationen (Calcium, Natrium, Chlorid)
- Sterilfiltriert
- Ohne Zugabe von Additiven
- Lagerung:  $\leq -20\text{ °C}$
- Haltbarkeit: 3 Jahre nach Herstellung ( $\leq -20\text{ °C}$ )
- Anwendung: u.a. Matrix Klinische Chemie Kontrollen

### Spezifikationen

Parameter	Wert
pH-Wert	7-7,6
OD <sub>546nm</sub>	< 0,300
Gesamtprotein	48-60 g/l
Calcium	< 2,2 mmol/l
Natrium	70-120 mmol/l
Chlorid	50-100 mmol/l
Harnstoff	4-6 mmol/l
Cholesterol	> 3,5 mmol/l
HDL	1-1,5 mmol/l
LDL	> 2 mmol/l
Triglyceride	1-1,5 mmol/l

# Charcoal treated human plasma defibrinated, diafiltrated

## Aktivkohle Behandlung (Hormon Adsorption)

Durch die Behandlung des Humanplasmas mit Aktivkohle werden unspezifisch, verschiedene Hormone aus dem Plasma entfernt. Dadurch kann das verarbeitete Humanplasma auch als Matrix für Hormon-sensitive Kontrollen und Kalibratoren eingesetzt werden.



## Produktbeschreibung

- Flüssiges, hellbraunes, defibriniertes Humanplasma
- Frei von Verunreinigungen
- Hormon-Konzentrationen unter der Nachweisgrenze
- Sterilfiltriert
- Ohne Zugabe von Additiven
- Lagerung:  $\leq -20\text{ °C}$
- Haltbarkeit: 3 Jahre nach Herstellung ( $\leq -20\text{ °C}$ )
- Anwendung: Hormon-Sensitive Kontrollen / Kalibratoren

## Spezifikationen

Parameter	Wert
pH-Wert	7-7,6
OD <sub>546nm</sub>	< 0,300
Gesamtprotein	48-60 g/l
fT3	< 1 pg/ml
fT4	< 1 ng/dl
Aldosteron	< 20 pg/ml
Estradiol (E2)	< 20 pg/ml
Progesteron	< 0,4 ng/ml
Testosteron	< 0,3 ng/ml
DHEA-S	< 10 µg/dl
Cortisol	< 1 µg/dl
Androstendion	< 1 ng/ml

# Charcoal treated human plasma defibrinated, diafiltrated, delipidated

## Delipidierung (Entfernung der Lipide & Lipoproteine)

Um die Herstellung von Lipid-sensitiven Kontrollen und Kalibratoren zu ermöglichen, wird das verarbeitete Humanplasma zusätzlich delipidiert. Dadurch werden die Lipid (Cholesterol, Triglyceride)- und Lipoprotein (HDL, LDL)-Konzentrationen auf ein Minimum reduziert.



## Produktbeschreibung

- Flüssiges, hellbraunes bis hellgelbes, defibriniertes und delipidiertes Humanplasma
- Frei von Verunreinigungen
- Minimale Lipid- und Lipoprotein-Konzentrationen
- Sterilfiltriert
- Ohne Zugabe von Additiven
- Lagerung:  $\leq -20\text{ °C}$
- Haltbarkeit: 5 Jahre nach Herstellung ( $\leq -20\text{ °C}$ )
- Anwendung: Lipid-Sensitive Kontrollen / Kalibratoren

## Spezifikationen

Parameter	Wert
pH-Wert	7-7,6
OD <sub>546nm</sub>	< 0,300
Gesamtprotein	4860 g/l
Calcium	< 5 mmol/l
Natrium	70-120 mmol/l
Chlorid	50-100 mmol/l
Harnstoff	4-6 mmol/l
Cholesterol	< 0,5 mmol/l
HDL	< 0,5 mmol/l
LDL	< 0,5 mmol/l
Triglyceride	< 0,5 mmol/l