



IHRE EXPERTEN FÜR
GERINNUNGSDIAGNOSTIK

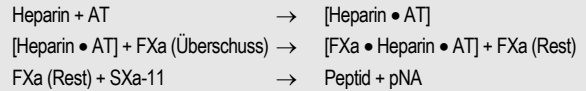


MONITORING VON
ANTIKOAGULANZIEN
2012

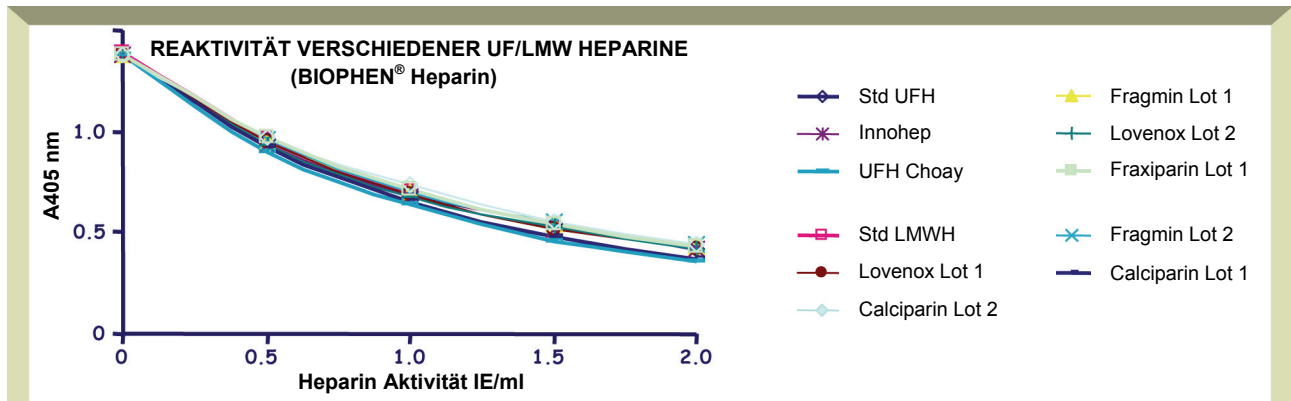
LMW HEPARIN / UF HEPARIN / ORGARAN® / ARIXTRA®

TESTPRINZIP

Chromogener anti-Faktor Xa-Test zur Bestimmung der Plasmaspiegel von unfraktioniertem Heparin (UFH), niedermolekularem Heparin (LMWH) und Heparin-analogen Anti-koagulanzen. Kinetische Methode zur manuellen oder automatisierten Durchführung.⁽¹⁾



BEZUGSKURVEN VERSCHIEDENER HEPARINE



LEISTUNGSMERKMALE

- Homogene Reaktivität für UFH, LMWH und Heparin-analoge Substanzen
- Messbereich:

UFH	0 - 1,5 IE/ml
LMWH	0 - 2,0 IE/ml
Orgaran®	0 - 2,0 IE/ml
Arixtra®	0 - 2,0 µg/ml
- Nachweisgrenze: 0,05 IE/ml Heparin
- Intra-Assay VK: < 3%
- Inter-Assay VK: < 5%

STABILITÄT DER REAGENZIEN

BIOPHEN® Heparin LRT

[IE/ml]	C1 UFH	C2 UFH	C3 LMWH	C4 LMWH
Frisch	0,22	0,54	0,80	1,16
14 T / RT	0,21	0,51	0,81	1,18
6 M / 2-8°C	0,21	0,53	0,82	1,22

TESTPACKUNGEN⁽¹⁾

- **BIOPHEN® Heparin LRT** Flüssigreagenzien
 R1: 4 x 7,5 ml Chromogenes FXa-Substrat (SXa-11)
 R2: 4 x 7,5 ml Boviner Faktor Xa
 4x75 Bestimmungen Art.Nr. 221011
- **BIOPHEN® Heparin 3**
 R1: 3 x 7,5 mg (3 ml) Chrom. FXa-Substrat (SXa-11)
 R2: 3 x 7,5 µg (3 ml) Boviner Faktor Xa
 3x35 Bestimmungen Art.Nr. 221003
- **BIOPHEN® Heparin (AT+)**
 R1: 2x7,5 ml Chromogenes FXa-Substrat (SXa-11)
 R2: 2x7,5 ml Boviner Faktor Xa
 R3: 2x2,5 ml Antithrombin
 2x60 Bestimmungen Art.Nr. 221007

KALIBRATIONS- UND KONTROLLPLASMEN

- **BIOPHEN® Kalibratoren**

Heparin Hybridkalibrator (UFH und LMWH)	0,0 – 1,6 IE/ml	5x4x1 ml	Art.Nr. 222001
UFH Kalibrator	0,0 – 1,4 IE/ml	5x4x1 ml	Art.Nr. 222301
Orgaran® Kalibrator	0,0 – 1,6 IE/ml	5x4x1 ml	Art.Nr. 222201
Arixtra® Kalibrator	0,0 – 1,5 µg/ml	4x3x1 ml	Art.Nr. 222501
- **BIOPHEN® Kontrollen**

LMWH Kontrolle, Niedriger Bereich (C1 und C2)	0,25 / 0,50 IE/ml	2x6x1 ml	Art.Nr. 223701
LMWH Kontrolle, Niedriger Bereich (C1)	0,25 IE/ml	12x1 ml	Art.Nr. 224301
LMWH Kontrolle, Niedriger Bereich (C2)	0,50 IE/ml	12x1 ml	Art.Nr. 224401
LMWH Kontrolle, Hoher Bereich (C3 und C4)	0,80 / 1,20 IE/ml	2x6x1 ml	Art.Nr. 223001
LMWH Kontrolle, Hoher Bereich (C3)	0,80 IE/ml	12x1 ml	Art.Nr. 223801
LMWH Kontrolle, Hoher Bereich (C4)	1,20 IE/ml	12x1 ml	Art.Nr. 224201
UFH Kontrolle	0,20 / 0,50 IE/ml	2x6x1 ml	Art.Nr. 223101
Orgaran® Kontrolle	0,50 / 1,00 IE/ml	2x6x1 ml	Art.Nr. 223501
Arixtra® Kontrolle	0,40 / 1,20 µg/ml	2x6x1 ml	Art.Nr. 224001

(1) CE-gekennzeichnete Automatenadaptierungen sind verfügbar

DIREKTE Xa-INHIBITOREN (DiXa-I)

RIVAROXABAN (Xarelto®) / APIXABAN (Eliquis®), etc.

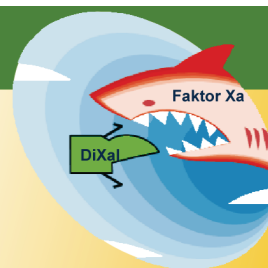
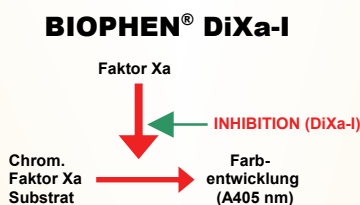
TESTPRINZIP

BIOPHEN® DiXa-I (Direkte Xa-Inhibitoren): Chromogene anti-Faktor Xa-Methode zur Bestimmung von direkten FXa-Inhibitoren wie Rivaroxaban (Xarelto®) in humanem Plasma. Der Messbereich für Rivaroxaban liegt zwischen 0 und 0,5 µg/ml. Der Test ist unempfindlich gegen Heparin(oide) im üblichen therapeutischen Bereich (UFH, LMWH, Arixtra®, Orgaran®). 2-Stufen Methode zur manuellen oder automatisierten Durchführung.⁽¹⁾

- Mit Probenpuffer verdünntes Testplasma wird mit humanem Faktor Xa im Überschuss versetzt.
- Hemmung des Faktors Xa durch direkte Xa-Inhibitoren.
- Restlicher Xa spaltet pNA-Farbstoff vom chromogenen Substrat.

NEUES TESTSYSTEM FÜR DIE SICHERE ÜBERWACHUNG VON DIREKTEN FAKTOR Xa-INHIBITOREN (DiXa-I)

- ➔ Einsatz von hochgereinigtem humanen Faktor Xa
- ➔ Erfassung der spezifischen direkten Faktor Xa-Aktivität
- ➔ Lineare Bezugskurve
- ➔ Ausgezeichnete Reproduzierbarkeit
- ➔ Keine Interferenz mit Heparin(oiden).



ERFASST DIE SPEZIFISCHE ANTI-FAKTOR Xa-AKTIVITÄT VON DIREKTEN Xa-INHIBITOREN

LEISTUNGSMERKMALE

- Hohe Stabilität der Reagenzien nach Rekonstitution
- Messbereich: 0 bis 0,5 µg/ml Rivaroxaban (Xarelto®)
- Messung der „echten“ direkten anti-FXa-Aktivität
Der Test ist unempfindlich gegen Heparin und Heparin-analoge Substanzen im üblichen therapeutischen Bereich (UFH, LMWH, Arixtra®, Orgaran®).

STABILITÄT DER REAGENZIEN

BIOPHEN® DiXa-I

	R1 Humaner Faktor Xa R2 Chrom. Substrat	R3 Puffer
RT (18-25°C)	7 / 7 Tage	7 Tage
2-8°C	15 / 15 Tage	2 Monate
≤-20°C	2 / 2 Monate	

TESTPACKUNG⁽¹⁾

- | | | | | |
|--------------------------|---|--|-------------------|----------------|
| • BIOPHEN® DiXa-I | R1: 3x2,5 ml
R2: 3x2,5 ml
R3: 4x25 ml | Humaner Faktor Xa
Chromogenes Faktor Xa-Substrat (Sxa-11)
Puffer | 3x50 Bestimmungen | Art.Nr. 221030 |
|--------------------------|---|--|-------------------|----------------|

KALIBRATIONS- UND KONTROLLPLASMEN

- | | | | | |
|-----------------------|--------------------------|-------------------|----------|----------------|
| • Kalibratoren | Rivaroxaban Kalibratoren | 0,00 - 0,50 µg/ml | 3x4x1 ml | Art.Nr. 222701 |
| • Kontrollen | Rivaroxaban Kontrollen | 0,10 / 0,30 µg/ml | 2x6x1 ml | Art.Nr. 224501 |

(1) CE-gekennzeichnete Automatenadaptierungen sind verfügbar

DIREKTE THROMBININHIBITOREN (DTI)

DABIGATRAN (Pradaxa®) / ARGATROBAN (Argatra®) / HIRUDIN, etc.

TESTPRINZIP

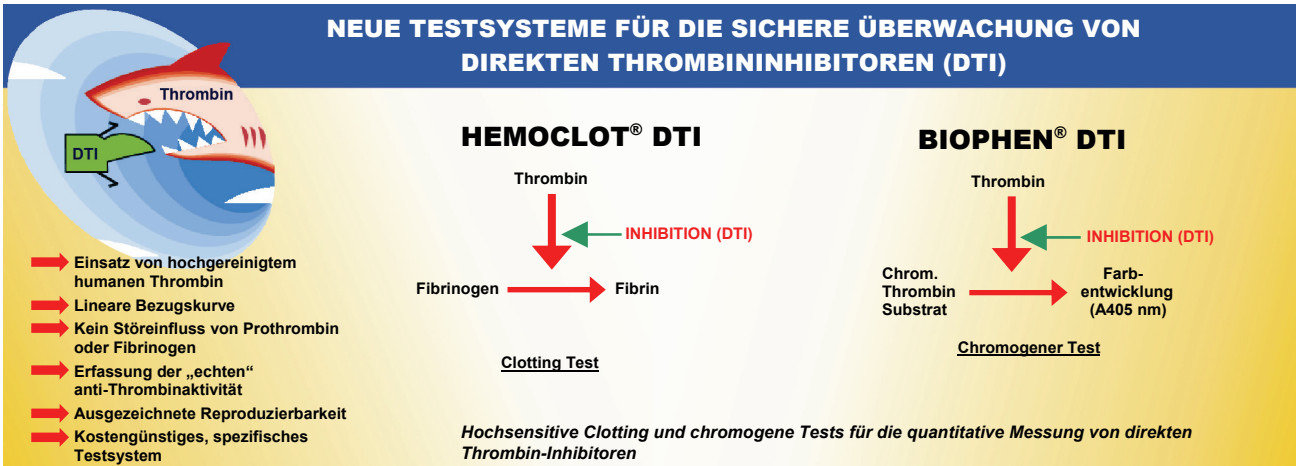
HEMOCLOT® DTI: Modifizierter Thrombinzeit Clottingtest zur quantitativen Bestimmung der anti-Faktor IIa-Aktivität von direkten Thrombininhibitoren (DTI) im Plasma, unter Verwendung von humanem Normalplasma als Substrat. Methode zur manuellen oder automatisierten Durchführung.⁽¹⁾

- Mischung von verdünntem Testplasma mit humanem Normalplasma
- Gerinnungsaktivierung durch Zugabe einer definierten Menge humanen Thrombins
- Aufzeichnung der Zeit bis zur Gerinnsebildung

BIOPHEN® DTI: Chromogene, kinetische anti-Faktor IIa-Methode zur quantitativen Bestimmung von direkten Thrombininhibitoren (DTI) im Plasma. Nicht geeignet für Argatroban. Methode zur manuellen oder automatisierten Durchführung.⁽¹⁾

- Verdünntes Testplasma wird mit Thrombin im Überschuss versetzt
- Inhibition des Thrombins durch DTI
- Restliches Thrombin spaltet pNA-Farbstoff vom chromogenen Substrat

NEUE TESTSYSTEME FÜR DIE SICHERE ÜBERWACHUNG VON DIREKTEN THROMBININHIBITOREN (DTI)



ERFASST DIE „ECHTE“ ANTI-THROMBINAKTIVITÄT ALLER DIREKTEN THROMBIN-INHIBITOREN

LEISTUNGSMERKMALE

- Hohe Stabilität der Reagenzien nach Rekonstitution
- Messbereich:
 - Dabigatran: 0 – 0,5 µg/ml
 - Argatroban: 0 – 2 µg/ml
 - Hirudin (niedriger Bereich): 0 – 2 µg/ml
 - Hirudin (hoher Bereich): 0 – 5 µg/ml
- Keine Beeinflussung durch den Fibrinogen- bzw. Prothrombinspiegel der Probe
- Messung der „echten“ direkten anti-Thrombinaktivität

STABILITÄT DER REAGENZIEN

HEMOCLOT® DTI / BIOPHEN® DTI

	R1 Normalplasma R1 Chrom. Substrat	R2 Thrombin R2 Thrombin
RT (18-25°C)	8 / 24 Stunden	8 / 24 Stunden
2-8°C	24 / 72 Stunden	24 / 72 Stunden
≤-20°C	2 / 2 Monate	2 / 2 Monate

TESTPACKUNGEN⁽¹⁾

• HEMOCLOT® Thrombin Inhibitoren	R1: 3x1 ml	Citratplasma-Pool	3x10 Bestimmungen	Art.Nr. CK002K
	R2: 3x1 ml	Humanes Thrombin		
	R1: 3x2,5 ml	Citratplasma-Pool	3x25 Bestimmungen	Art.Nr. CK002L
	R2: 3x2,5 ml	Humanes Thrombin		
• BIOPHEN® DTI Chromogener Test	R1: 2x2,5 ml	Chrom. Thrombinsubstrat CS-01(81)	2x50 Bestimmungen	Art.Nr. 220202
	R2: 2x2,5 ml	Humanes Thrombin		
	R3: 2x25 ml	Puffer		

KALIBRATIONS- UND KONTROLLPLASMEN

• Kalibratoren	Dabigatran Kalibrator	0,05 - 0,50 µg/ml	3x4x1 ml	Art.Nr. 222801
	Argatroban Kalibrator	0,0 - 2,0 µg/ml	5x4x1 ml	Art.Nr. SC030K
	Hirudin Standard Niedrig	0,0 - 2,0 µg/ml	2x3x1 ml	Art.Nr. SC020K
	Hirudin Standard Hoch	0,0 - 5,0 µg/ml	2x3x1 ml	Art.Nr. SC020L
• Kontrollen	Dabigatran Kontrolle	0,10 / 0,30 µg/ml	2x6x1 ml	Art.Nr. 224701
	Argatroban Kontrolle	0,65 / 1,25 µg/ml	2x6x1 ml	Art.Nr. SC035K
	Hirudin Kontrolle	1,00 / 2,00 µg/ml	2x3x1 ml	Art.Nr. SC025K

(1) CE-gekennzeichnete Automatenadaptierungen sind verfügbar