

CE BIOPHEN® ORGARAN® KALIBRATOR Ref 222201

Kalibrationsplasmen für die Bestimmung von Danaparoid-Natrium (Orgaran®)
mit anti-Faktor Xa-Methoden

In-vitro-Diagnostikum



www.hyphen-biomed.com

155, rue d'Eragny, F. 95000 Neuville-sur-Oise

Tel. +33-1-3440 6510 | Fax +33-1-3448 7236

Vertrieb: www.coachrom.com

CoaChrom Diagnostica GmbH

Stolzthalergasse 6, A 1080 Wien

Kostenfreie Nummern für Deutschland:

Tel. 0800-24 66 33-0 | Fax 0800-24 66 33-3

Tel. +43-1-699 97 97 | Fax +43-1-699 18 97

Revision : 22/04/2011B

VERWENDUNGSZWECK

BIOPHEN Orgaran® Kalibrator enthält Plasmen zur Kalibration chromogener anti-Faktor Xa-Methoden (z.B. BIOPHEN® Heparin 3, 6, LRT) zur Bestimmung von Danaparoid-Natrium (Orgaran®).

KLINISCHE BEDEUTUNG:

Danaparoid-Natrium (Orgaran®) ist ein Antikoagulant mit Polysaccharidstruktur und wird als alternative Therapie bei Patienten verwendet, bei denen eine Therapie mit UFH oder LMWH kontraindiziert ist. Die Bestimmung der Plasmaspiegel von Danaparoid-Natrium (Orgaran®) im Patientenplasma erlaubt eine Überwachung der Therapie und eine Anpassung der Dosierung.

REAGENZIEN:

20 Flaschen (4 Sets mit je 5 Flaschen) mit je 1 ml humanem Plasma, das mit unterschiedlichen Konzentrationen von Danaparoid-Natrium (Orgaran®) versetzt wurde (4 Flaschen von jeder Konzentration).

CAL 1 (Kalibrator 1): 1ml 4 Flaschen.

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, ohne Zusatz von Danaparoid-Natrium (Orgaran®), 0 U/ml). Mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.

CAL 2 (Kalibrator 2): 1ml 4 Flaschen.

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit ca. 0,40 U/ml Danaparoid-Natrium (Orgaran®) versetzt. Mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.

CAL 3 (Kalibrator 3): 1ml 4 Flaschen.

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit ca. 0,80 U/ml Danaparoid-Natrium (Orgaran®) versetzt. Mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.

CAL 4 (Kalibrator 4): 1ml 4 Flaschen.

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit ca. 1,20 U/ml Danaparoid-Natrium (Orgaran®) versetzt. Mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.

CAL 5 (Kalibrator 5): 1ml 4 Flaschen.

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit ca. 1,60 U/ml Danaparoid-Natrium (Orgaran®) versetzt. Mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.

Die genauen Danaparoid-Natrium (Orgaran®)-Konzentrationen der Kalibrationsplasmen sind dem Datenblatt zu entnehmen, welches der Testpackung beiliegt. Die Kalibrationskurve deckt den Bereich von 0,0 bis ca. 1,60 U/ml ab.

Anmerkung:

- Die Plasmen enthalten ein Antibiotikum als Konservierungsmittel (Ciprofloxacin).
- Jede verwendete Humanplasma Spendereinheit wurde mit registrierten Methoden getestet und als negativ für Hepatitis B-Oberflächenantigen, Hepatitis C-Antikörper (HCV) und Antikörper gegen HIV 1 und 2 eingestuft. Kein Test kann jedoch die vollständige Abwesenheit infektiöser Stoffe ausschließen. Jedes Produkt humanen Ursprungs, insbesondere Plasma, muss deshalb mit allen erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen als potenziell infektiös behandelt werden.

LAGERUNG:

Ungeöffnete Reagenzien müssen bei 2-8 °C in der Originalverpackung gelagert werden und sind dann bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum stabil.

Anmerkung: Stabilitätsstudien bei 30°C zeigen, dass die Reagenzien ohne Beeinträchtigung bei Raumtemperatur versendet werden können.

REKONSTITUTION UND STABILITÄT DER REAGENZIEN:

Rekonstitution:

- Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.
- Bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts gut schütteln (Vortex).
- Für 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubieren und dabei gelegentlich schütteln.
- Den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren.

Stabilität nach Rekonstitution:

- 7 Tage bei 2-8°C.
- 48 Stunden bei Raumtemperatur.

Rekonstituierte Kontrollplasmen nicht einfrieren.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Um die Stabilität zu gewährleisten, müssen die Reagenzien nach jedem Gebrauch mit der Original-Schraubkappe verschlossen werden.
- Die Reagenzien sind sorgfältig zu behandeln, um jegliche Kontamination während der Verwendung zu vermeiden.
- Um über den ganzen Verwendungszeitraum gleichbleibend gute Reproduzierbarkeit zu gewährleisten, wird empfohlen, den Inhalt jeder Flasche vor Gebrauch zu homogenisieren.

KALIBRATIONSBEREICH:

Jede Packung BIOPHEN Orgaran® Kalibrator enthält 4 Sets mit je 5 Flaschen, die mit ansteigenden Konzentrationen an Danaparoid-Natrium (Orgaran®) versetzt sind. Die jeweiligen Konzentrationen weichen von Charge zu Charge voneinander ab, werden jedoch für jede Charge exakt bestimmt. Die chargenspezifischen Zielwerte und Vertrauensbereiche der Danaparoid-Natrium (Orgaran®)-Konzentrationen in den Kalibrationsplasmen sind dem Datenblatt zu entnehmen, welches der Packung beiliegt.

Die angegebenen Konzentrationen sind exakt auf Danaparoid-Natrium (Orgaran®)-Referenzmaterial des Herstellers bezogen.

LEISTUNGSMERKMALE:

Die in BIOPHEN® Orgaran® Kalibrator enthaltenen Plasmen ermöglichen die Erstellung einer Kalibrationskurve zur Bestimmung von Danaparoid-Natrium (Orgaran®) im Plasma, insbesondere mit anti-Faktor Xa-Methoden ((z.B. BIOPHEN® Heparin 3 Ref. 221003, BIOPHEN® Heparin 6 Ref. 221006, BIOPHEN® Heparin LRT Ref. 221011)). Die erstellte Kalibrationskurve deckt den üblichen Konzentrationsbereich ab, der gegenwärtig bei einer Therapie mit Danaparoid-Natrium (Orgaran®) angestrebt wird.

Mit den gegenwärtig verfügbaren anti-Faktor Xa-Methoden zur Bestimmung von Danaparoid-Natrium (Orgaran®) im Plasma können Nachweisgrenzen von mindestens 0,05 U/ml erzielt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Wie andere lyophilisierte Plasmen, können die Kalibrationsplasmen nach Rekonstitution Trübungen aufweisen. Diese entstehen ausschließlich durch die nach der Lyophilisierung herabgesetzte Löslichkeit der Lipide, die zur Bildung eines leichten Niederschlages führen können.
- Falls erforderlich, kann die Flasche 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubiert und vor Gebrauch vorsichtig geschwenkt werden, um den Inhalt zu homogenisieren.
- Die Reagenzien müssen sorgfältig gehandhabt werden, um jegliche Kontamination oder Aktivierung während des Gebrauchs zu vermeiden. Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Kontaminationen enthalten, sind zu verwerfen.

LITERATUR:

- Orgaran experiences with Orgaran in patients with Heparin Induced Thrombocytopenia. Booklet by Nouripharma (January 1994).
- Tardy-Poncet B. et al. Thrombopénie induite par l'héparine : traitements par l'ORG 110172. Presse Med 25: 751-755 (1996).
- Magnagni HN. ORGARAN® (Danaparoid sodium) use in the syndrome of heparin-induced thrombocytopenia. Platelets 8: 74-81 (1997).
- Westgard JO, Barry PL. Cost-effective Quality Control: Managing the quality and productivity of analytical process. AACC Press (1986).
- Leslie B et al. Investigation of the anticoagulant mechanism of a covalent antithrombin-heparin complex. J Biol Chem 258 (273): 34730-34736 (1983).
- Van Wijk EM et al. A rapid manual chromogenic factor X assay. Thromb Res 25: 437- 440 (1982).
- Koppaka V et al. Soluble phospholipid enhances factor Xa-catalysed prothrombin activation in solution. Biochemistry 35: 7482-7491 (1996).
- Romish j et al. Comparative in vitro investigation of prothrombin complex concentrates. Semin Thromb Hemost 24: 175-181 (1998).
- Hemker HC, Beguin S. The mode of action of heparin *In vitro and in vivo*. In: *heparin and platelet polysaccharides*. Plenum Press, New York 221-230 (1992).