

BIOPHEN®
ARIXTRA® KALIBRATOR
 Art.-Nr. 222501

Kalibrationsplasma zur Bestimmung von Arixtra® mit anti-Faktor Xa-Methoden
In-vitro-Diagnostikum

Revision : 22/07/2010B

VERWENDUNGSZWECK:

BIOPHEN® Arixtra® Kalibrator ist ein Set von Kalibrationsplasmen, titriert und optimiert für chromogene anti-Faktor Xa-Methoden, zur Bestimmung von Arixtra® (Fondaparinux). BIOPHEN® Arixtra® Kalibrator ermöglicht die Kalibration von chromogenen Tests, insbesondere BIOPHEN® Heparin 3, BIOPHEN® Heparin 6 und BIOPHEN® Heparin LRT, zur Bestimmung von Arixtra®.

ZUSAMMENFASSUNG:

Arixtra® kann als Antikoagulant zur Vorbeugung und Behandlung von Thrombosen verwendet werden. Die Bestimmung der Arixtra® Plasmaspiegel im Patientenplasma erlaubt eine Überwachung der Therapie und eine Anpassung der Dosierung. Die in der BIOPHEN® Arixtra® Kalibrator Packungen enthaltenen Plasmen werden zur Erstellung einer Kalibrationskurve für chromogene Tests eingesetzt.

REAGENZIEN:

12 Flaschen (3 Sets mit je 4 Flaschen) mit je 1 ml humanem Plasma, das mit unterschiedlichen Konzentrationen von Arixtra® versetzt wurde (3 Flaschen von jeder Konzentration).

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

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, ohne Zusatz von Arixtra® (0 µg/ml). Mit 1,0 ml Aqua dest. rekonstituieren.

CAL 2 (Kalibrator 2): 1ml 3 Flaschen.

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit ca. 0,50 µg/ml Arixtra® versetzt. Mit 1,0 ml Aqua dest. rekonstituieren.

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

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit ca. 1,00 µg/ml Arixtra® versetzt. Mit 1,0 ml Aqua dest. rekonstituieren.

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

Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit ca. 1,50 µg/ml Arixtra® versetzt. Mit 1,0 ml Aqua dest. rekonstituieren.

Die genauen Arixtra®-Konzentrationen sind dem beiliegendem Datenblatt zu entnehmen. Die Kalibrationskurve deckt den Bereich von 0,0 bis ca. 1,50 µg/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 1,0 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:

Lyophilisiert: In der Originalverpackung gelagert sind die Reagenzien bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum stabil.

Nach Rekonstitution:

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

Rekonstituierte Kalibrationsplasmen 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® Arixtra® Kalibrator enthält 3 Sets mit je 4 Flaschen, welche mit ansteigenden Konzentrationen an Arixtra® versetzt sind.

Die folgenden Werte, die mit BIOPHEN® Arixtra® Kalibrator unter Verwendung von BIOPHEN® Heparin ermittelt wurden (1 Serie manuelles Koagulometer, 1 Serie ACL 7000, 7 Serien STA-R für Inter-Assay), dienen ausschließlich als Beispiel:

Kalibrator	Arixtra®-Konzentration [µg/ml]	Intra-Assay			Inter-Assay		
		N	SD	CV	N	SD	CV
CAL 1	0,0	15	NA	NA	9	NA	NA
CAL 2	0,53	15	0,02	3,8	9	0,03	6,4
CAL 3	1,06	15	0,02	1,2	9	0,03	3,1
CAL 4	1,56	15	0,02	1,7	9	0,06	3,7

Die jeweiligen Konzentrationen weichen von Charge zu Charge voneinander ab, werden jedoch für jede Charge exakt bestimmt und sind dem, der Packung beiliegendem, Datenblatt zu entnehmen.

Die angegebenen Konzentrationen sind exakt auf internes Arixtra®-Referenzmaterial bezogen. Dieses wurde gegen, in Normalplasmapool verdünntes, Arixtra® kalibriert. Die angegebenen Konzentrationen sind für die Verwendung mit den BIOPHEN® Heparin Testkits optimiert.

Die Kalibrationskurve deckt den Bereich von 0,0 bis ca. 1,5 µg/ml ab.

LEISTUNGSMERKMALE:

BIOPHEN Arixtra® Kalibrator ermöglicht die Erstellung einer Kalibrationskurve zur Bestimmung von Arixtra® im Plasma mit anti-Faktor Xa-Methoden.

Bei Verwendung der **BIOPHEN® Heparin LRT (Ref. 221011)**, **BIOPHEN® Heparin 3 (Ref. 221003)** und **BIOPHEN® Heparin 6 (Ref. 221006)** Testkits, ist der Test bis zu einer Konzentration von mindestens 1,5 µg/ml linear.

Die erstellte Kalibrationskurve deckt den gegenwärtig üblichen Konzentrationsbereich bei einer Therapie mit Arixtra® ab.

Die Kontrollplasmen **BIOPHEN® Arixtra Kontrollplasma (Ref. 224001)** können zur Gewährleistung einer homogenen Qualitätskontrolle verwendet werden.

Bei Verwendung mit den BIOPHEN® Heparin Testkits wird eine Nachweisgrenze von mindestens 0,05 µg/ml erzielt.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Wie alle lyophilisierten Plasmen, können diese 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:

- J. Hirsh, 'Fondaparinux', BC Decker Inc., Hamilton, 2007.
- J.M. Walenga, J. Fareed, W.P. Jeske, F.X. Frapaise, R.L. Bick, M.M. Samama, 'Development of a Synthetic Heparin Pentasaccharide: Fondaparinux', *Turk J Haematol*, 2002; 19(2):137-150.