



BIOPHEN® ORGARAN® Kontrollplasma Ref. 223501

Kontrollplasmen für die Qualitätskontrolle von Danaparoid-Natrium (Orgaran®)-
 Bestimmungen mit anti-Faktor Xa-Methoden

In-vitro-Diagnostikum

VERWENDUNGSZWECK:

BIOPHEN® Orgaran® Kontrollplasma enthält Plasmen zur Qualitätskontrolle 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 Antikoagulum 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. Die Verwendung von Qualitätskontrollplasmen ermöglicht die Überprüfung der korrekten Funktion der Bestimmungsmethode.

REAGENZIEN:

12 Flaschen mit je 1 ml humanem Plasma, das mit 2 unterschiedlichen Konzentrationen Danaparoid-Natrium (Orgaran®) versetzt wurde (6 Flaschen von jeder Konzentration).

C1 (Kontrolle 1): 6 Flaschen mit je 1 ml Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit ca. 0,5 U/ml Danaparoid-Natrium (Orgaran®) versetzt. Mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.

C2 (Kontrolle 2): 6 Flaschen mit je 1 ml Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit ca. 1,0 U/ml Danaparoid-Natrium (Orgaran®) versetzt. Mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.

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 der Kontrollplasmen C1 und C2 nach Rekonstitution:

In der Originalflasche gelagert:

- 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.

KONZENTRATIONSBEREICH:

Jede Packung BIOPHEN® Orgaran® Kontrollplasma enthält 2 Sets mit je 6 Flaschen, die mit 2 unterschiedlichen Konzentrationen 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 Kontrollplasmen sind dem Datenblatt zu entnehmen, welches der Testpackung beiliegt.

Die in BIOPHEN® Orgaran® Kontrollplasma enthaltenen Plasmen wurden gegen Danaparoid-Natrium (Orgaran®)-Referenzmaterial des Herstellers kalibriert.

Die folgende Tabelle zeigt beispielhaft die Danaparoid-Natrium (Orgaran®)-Konzentrationen der Kontrollplasmen:

Kontrollplasma	Danaparoid-Natrium (Orgaran®)-Konzentration (U/ml)
C1	0,50
C2	1,00

QUALITÄTSKONTROLLE:

Die in BIOPHEN® Orgaran® Kontrollplasma enthaltenen Plasmen sind für die Qualitätskontrolle von Kalibrationskurven vorgesehen, die zur Bestimmung von Danaparoid-Natrium (Orgaran®) im Plasma erstellt wurden. Die Kontrollplasmen ermöglichen eine Validierung der Kalibration und sind insbesondere zur Überprüfung der Stabilität der Kalibrationskurve von Analysenserie zu Analysenserie, bei Verwendung derselben Reagenziencharge, geeignet. Falls die gemessenen Werte der Kontrollplasmen außerhalb des vorgegebenen Vertrauensbereiches liegen, können die in der jeweiligen Analysenserie gemessenen Werte möglicherweise ungültig sein und eine Wiederholung der Analysenserie erforderlich machen. Vor der Wiederholung der Analysenserie sind alle Komponenten des Testsystems zu überprüfen.

Die Kontrollplasmen sind zur Verwendung mit BIOPHEN® Orgaran® Kalibrator (Ref. 222201) zur Bestimmung von Danaparoid-Natrium (Orgaran®) im Plasma geeignet.

LEISTUNGSMERKMALE:

Die in BIOPHEN® Orgaran® Kontrollplasma enthaltenen Plasmen ermöglichen die Validierung der Kalibrationskurven 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 erstellten Kalibrationskurven decken 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 Heparinen und Heparin-analogen Substanzen (z.B. Danaparoid-Natrium (Orgaran®) im Plasma können Nachweisgrenzen von mindestens 0,05 U/mL erzielt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Wie andere lyophilisierte Plasmen, können die Kontrollplasmen 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:

- Organ 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).
- Magnani HN. ORGARAN® (Danaparoid sodium) use in the syndrome of heparin-induced thrombocytopenia. Platelets 8: 74-81 (1997).
- Westgard JO, Barry PL. Cost-effective Quality Kontrollplasma: 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 264 (273): 34730-34736 (1999).
- 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)..