

# BIOPHEN ARIXTRA® CONTROL PLASMA Art.-Nr. 224001

Humanes Plasma mit 2 unterschiedlichen Konzentrationen Arixtra® für die Qualitätskontrolle der Bestimmung von Arixtra® mit anti-Faktor Xa-Methoden

Nur für *In-vitro*-Forschungszwecke

## HYPHEN BioMed

ZAC Neuville Université - 155, rue d'Eragny  
Tel. +33-1-34 40 65 10, Fax: +33-1-34 48 72 36  
95000 Neuville-sur-Oise - France | www.hyphen-biomed.com

Vertrieb in Deutschland: CoaChrom Diagnostica GmbH  
Tel. (kostenlos) 0800-24 66 33-0, Fax (kostenlos) 0800-24 66 33-3  
Vertrieb in Österreich: CoaChrom Diagnostica GmbH  
Tel. +43-1-699 97 97, Fax +43-1-699 18 97  
Stolzenhalerg. 6, 1080 Wien | www.coachrom.com



Revision : 221107

### VERWENDUNGSZWECK:

BIOPHEN Arixtra® Control Plasma enthält Kontrollplasmen zur Qualitätskontrolle chromogener anti-Faktor Xa-Methoden (optimiert für BIOPHEN Heparin 3 bzw. 6) zur Bestimmung von Arixtra® (Fondaparinux).

### ZUSAMMENFASSUNG:

Arixtra® kann als Antikoagulant zur Vorbeugung und Behandlung von Thrombosen verwendet werden. Die Bestimmung der Plasmaspiegel von Arixtra® im Patientenplasma erlaubt eine Überwachung der Therapie und eine Anpassung der Dosierung. Die im Testkit BIOPHEN Arixtra® Control Plasma enthaltenen Plasmen werden zur Qualitätskontrolle chromogener Teste eingesetzt.

### REAGENZIEN:

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

**C1: Kontrolle 1:** 6 Flaschen mit je 1 ml Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Arixtra® versetzt (Level 1 bei ca. 0,40 µg/ml) (mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren).

**C2: Kontrolle 2:** 6 Flaschen mit je 1 ml Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Arixtra® versetzt (Level 2 bei ca. 1,20 µg/ml) (mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren).

Die chargenspezifischen Zielwerte und Vertrauensbereiche der Arixtra®-Konzentrationen in den Kontrollplasmen sind dem Datenblatt zu entnehmen, das der Testpackung beiliegt.

#### Anmerkung:

- Die in der Testpackung BIOPHEN Arixtra® Control Plasma enthaltenen Kontrollplasmen enthalten ein Antibiotikum als Konservierungsstoff (Ciprofloxacin).
- Jede zur Herstellung der Kontrollplasmen BIOPHEN Arixtra® Control Plasma verwendete Spendereinheit Humanplasma 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 Anwesenheit infektiöser Stoffe vollständig 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 von C1 und C2:

- 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 der Kontrollplasmen C1 und C2 nach Rekonstitution:

In der Originalflasche gelagert:

- 7 Tage bei 2-8°C
- 48 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C).

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.

### RÜCKFÜHRBARKEIT AUF STANDARDS:

Die angegebenen Konzentrationen der in der Testpackung BIOPHEN Arixtra® Control Plasma enthaltenen Kontrollplasmen sind auf internes Arixtra®-Referenzmaterial bezogen. Dieses wurde gegen, mit Normalplasma verdünntem, Arixtra® kalibriert.

### KONZENTRATIONSBEREICH:

Jede Testpackung BIOPHEN Arixtra® Control Plasma enthält 2 Sets mit je 6 Flaschen, die mit 2 unterschiedlichen Konzentrationen Arixtra® versetzt sind. Die jeweiligen Konzentrationen können von Charge zu Charge voneinander abweichen, werden jedoch für jede Charge exakt bestimmt. Die chargenspezifischen Zielwerte und Vertrauensbereiche sind dem, der Testpackung beiliegenden, Datenblatt zu entnehmen.

Die folgende Tabelle zeigt beispielhaft die Arixtra®-Konzentrationen der Kontrollplasmen einer Charge BIOPHEN Arixtra® Control Plasma (manuelles Koagulometer, ACL und/oder STA-R):

BIOPHEN Arixtra® Control Plasma	Arixtra® (µg/ml)	Vertrauensbereich (µg/ml)	Intra-Assay		Inter-Assay	
			N	SD	N	SD
C1	0,42	0,32-0,52	10	0,02	9	0,02
C2	1,14	0,99-1,29	10	0,04	9	0,03

Das Kontrollplasma **C1** enthält in der Regel eine Konzentration von  $0,40 \pm 0,10$  µg/ml. Das Kontrollplasma **C2** enthält in der Regel eine Konzentration von  $1,20 \pm 0,15$  µg/ml.

### QUALITÄTSKONTROLLE:

Die in BIOPHEN Arixtra® Control Plasma enthaltenen Kontrollplasmen (C1 und C2) sind für die Qualitätskontrolle von Kalibrationskurven vorgesehen, welche zur Bestimmung von Arixtra® im Plasma erstellt wurden. Die Kontrollplasmen ermöglichen eine Validierung der Kalibration und sind, bei Verwendung derselben Reagenziencharge, insbesondere zur Überprüfung der Stabilität der Kalibrationskurve von Analysenserie zu Analysenserie, 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 in BIOPHEN Arixtra® Control Plasma enthaltenen Kontrollplasmen mit zwei unterschiedlichen Konzentrationen sind zur Verwendung mit **BIOPHEN Arixtra® Calibrator (Ref. 222501)** zur Bestimmung von Arixtra® im Plasma geeignet.

### LEISTUNGSMERKMALE:

Die in der Testpackung BIOPHEN Arixtra® Control Plasma enthaltenen Kontrollplasmen ermöglichen die Validierung der Kalibrationskurven zur Bestimmung von Arixtra® im Plasma mit anti-Faktor Xa-Methoden. Die angegebenen Werte sind für die Verwendung mit den **BIOPHEN Heparin LRT (Ref. 221011)** bzw. **BIOPHEN Heparin 3 (Ref. 221003)** und **BIOPHEN Heparin 6 (Ref. 221006)** Testkits optimiert.

Mit den BIOPHEN Heparin Testkits wird eine Nachweisgrenze von ca. 0,05 µg/ml erzielt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Wie andere lyophilisierte Plasmen, können die in der Testpackung BIOPHEN Arixtra® Control Plasma enthaltenen Kontrollplasmen nach Rekonstitution Trübungen aufweisen. Diese entstehen ausschließlich durch die nach der Lyophilisierung herabgesetzte Löslichkeit der Lipide, welche 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.