



# LIAPHEN™ Protein C

REF 120003

R1 4x5 mL, R2 4x2,3 mL



Vertrieb und Support:  
CoaChrom Diagnostica GmbH  
www.coachrom.com | info@coachrom.com  
Tel. +43-1-236 222 1 | Fax +43-1-236 222 111  
Kostenfreie Nummern für Deutschland:  
Tel. 0800-24 66 33-0 | Fax 0800-24 66 33-3

## VERWENDUNGSZWECK:

LIAPHEN™ Protein C ist ein turbidimetrischer Latex-Immunoassay zur quantitativen *in-vitro*-Bestimmung von Protein C-Antigen (PC:Ag) in humanem Citratplasma und ist zur automatisierten Durchführung geeignet. Bei Patienten mit Verdacht auf einen angeborenen oder erworbenen Protein C-Mangel dient er dem Nachweis dieses Mangels. Der Testkit ist für den professionellen *in-vitro*-Gebrauch in Laborumgebung vorgesehen.

## ZUSAMMENFASSUNG:

### Technisch: 1,2

Protein C (PC) ist ein Vitamin K-abhängiges humanes Glykoprotein, das die Gerinnung durch Spaltung der Faktoren Va und VIIIa inhibiert und reguliert, indem es ihre gerinnungsfördernde Co-Faktoren-Aktivität unterdrückt.

### Klinisch: 3-7

Die Bestimmung von PC:Ag dient der Diagnose eines angeborenen oder erworbenen PC-Mangels.

Erworbene PC-Mängel werden bei Lebererkrankungen, während einer VKA-Therapie oder bei intravasalen Koagulopathien (DIC) beobachtet. Angeborene PC-Mängel können quantitativ (Typ I) oder qualitativ (Typ II) sein.

Ein angeborener oder erworbener PC-Mangel ist ein Risikofaktor für venöse Thrombosen.

## TESTPRINZIP:

LIAPHEN™ Protein C ist ein turbidimetrischer Latex-Immunoassay, basierend auf einer Antigen-Antikörper-Reaktion: Das PC:Ag der Probe reagiert mit den Antikörperbeschichteten Latexpartikeln, was zur Agglutination der Latexpartikel führt. Diese Agglutination kann durch Messung der Absorptionsveränderung direkt nachgewiesen werden. Die Veränderung der Absorption ist direkt proportional zur Menge von PC:Ag in der Probe.

## REAGENZIEN:

**R1** Reaktionspuffer, Flüssigreagenz. Enthält EDTA Dinatriumsalz Dihydrat, BSA, Konservierungsmittel und Stabilisatoren.

**R2** Latexreagenz, mit Anti-PC-Antikörpern beschichtete Latexpartikel (ca. 0,25%), flüssig. Enthält BSA, Konservierungsmittel und Stabilisatoren.

Das Produkt ist als ungefährlich eingestuft und fällt somit nicht unter die Kennzeichnungsvorschriften der Verordnung (EG) 1272/2008 (auch CLP-Verordnung genannt).

## ANMERKUNGEN UND WARNHINWEISE:

- Das Produkt enthält Material tierischen Ursprungs und muss daher als potenzieller Träger und Überträger von Infektionen gehandhabt werden.
- Nur Reagenzien aus Packungen mit identischer Chargennummer verwenden.
- Bei Entsorgung sind die lokalen Richtlinien zu befolgen.
- Jedes in Zusammenhang mit diesem Produkt stehende, schwerwiegende Vorkommnis ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem sich der Anwender bzw. Patient befindet, mitzuteilen.

## VORBEREITUNG DER REAGENZIEN:

**R1** **R2** Die Reagenzien liegen gebrauchsfertig vor. Vorsichtig durchmischen und dabei Schaumbildung vermeiden, gemäß Applikationsanleitung auf den Gerinnungsautomaten laden.

## LAGERUNG UND STABILITÄT:

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

**R1** **R2** Stabilität des verschlossen gelagerten Reagenz nach dem Öffnen unter der Voraussetzung, dass dieses nicht kontaminiert wurde und keine Verdunstung erfolgte:

- 3 Monate bei 2-8°C
- Nicht einfrieren
- On Board-Stabilität – siehe gerätespezifische Applikation

Eine Kombination unterschiedlicher Lagerungsarten wird nicht empfohlen.

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM KIT ENTHALTEN SIND:

- Zur Verdünnung: Imidazol-Puffer (Art.Nr. AR021K/AR021L)
- Spezifische Kalibratoren und Kontrollen mit bekannten PC:Ag-Werten, z.B.:

Artikelbezeichnung	Art.Nr.
BIOPHEN™ Kalibrationsplasma Gerinnung	222101
BIOPHEN™ Kontrollplasma Gerinnung „Normal“	223201
BIOPHEN™ Kontrollplasma Gerinnung „Abnormal“	223301

- Gerinnungsautomat für turbidimetrische Immunoassays, z.B. Sysmex CS-Serie, Sysmex CN-Serie, ACL Top etc.
- Labormaterial

## PROBENGEWINNUNG:

Blut (9 Volumenteile) wird vorsichtig in 0,109 M Citrat als Antikoagulant (1 Volumenteil) abgenommen. Die Blutabnahme erfolgt durch Venenpunktion.

Die Gewinnung, Vorbereitung und Lagerung der Proben hat gemäß den aktuell gültigen, lokalen Vorschriften zu erfolgen (Vorschriften für die Probengewinnung, -handhabung und -lagerung sind im CLSI-Dokument H21-A5<sup>8</sup> veröffentlicht). In Bezug auf die Lagerung des Plasmas sind die Referenzen zu beachten.<sup>8,9</sup>

## TESTDURCHFÜHRUNG:

HYPHEN BioMed stellt Applikationsanleitungen für bestimmte Gerinnungsautomaten zur Verfügung. Diese enthalten automaten- und testspezifische Informationen zu Anwendung und Testleistung, welchen Vorrang vor den Informationen in dieser Gebrauchsanleitung einzuräumen ist.

## QUALITÄTSKONTROLLE:

Die Verwendung von Kontrollplasmen ermöglicht bei Verwendung der gleichen Reagenzcharge die Validierung der Methodenkonformität und der homogenen Reaktivität des Tests von Analyse zu Analyse.

Gemäß guter Laborpraxis ist bei jeder Testserie eine Qualitätskontrolle zu inkludieren, um die generierten Ergebnisse zu überprüfen. Zumindest bei Chargenwechsel, größeren Wartungsarbeiten am Analysenautomaten oder wenn die Kontrollen außerhalb des Vertrauensbereiches liegen, muss eine Neukalibration erfolgen. Jedes Labor sollte unter den eigenen Testbedingungen seine Akzeptanzbereiche festlegen und die erwartete Testleistung verifizieren.

## ERGEBNISSE:

- Die PC:Ag-Konzentration (%) in der Probe leitet sich, sofern die Standardverdünnung genutzt wurde, direkt von der Kalibrationskurve ab.
- Falls andere Verdünnungen genutzt wurden, wird die gemessene Konzentration mit dem entsprechenden Verdünnungsfaktor multipliziert.
- Inter-Chargen-Variation für drei untersuchte Chargen: VK ≤ 10%
- Die Ergebnisse sind orientiert am klinischen und biologischen Zustand des Patienten zu interpretieren.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTES:

- Um eine optimale Leistung zu gewährleisten und die Spezifikationen zu erfüllen, sollten die technischen Anweisungen von HYPHEN BioMed sorgsam beachtet werden.
- Jedes Reagenz mit unüblicher Erscheinung oder Anzeichen von Kontamination muss verworfen werden. Alle auffälligen Proben und jene mit Anzeichen für Aktivierung müssen verworfen werden.
- Anwenderspezifische Modifikationen werden von HYPHEN BioMed nicht unterstützt, da sie sich auf Leistung und Ergebnisse des Tests auswirken können. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Modifikationen in Bezug auf diese Gebrauchsanweisung oder eine Verwendung der Reagenzien auf Gerinnungsautomaten, die von dieser Gebrauchsanweisung oder der von HYPHEN BioMed zur Verfügung gestellten Applikationsanleitung abweicht, zu validieren.
- Ein unerwartet hohes Ergebnis sollte mit einer anderen Testmethode und/oder einer weiteren Probe bestätigt und im klinischen Kontext beurteilt werden.
- Heterophile Antikörper können den Test beeinflussen und zu abnormal hohen PC:Ag-Werten führen.

## ERWARTETE WERTE:

Der Referenzbereich wurde bei gesunden Erwachsenen in einer internen Studie auf zwei Geräten (n=123 bzw. n=120) gemessen und liegt zwischen 70% und 127% bzw. zwischen 67% und 125% (Zentral 90%, 95. Perzentil). Jedoch sollte jedes Labor seinen eigenen Normbereich festlegen.

### LEISTUNGSMERKMALE:

Mathematische Analysen werden unter Verwendung einer validierten Statistik-Software durchgeführt, die den Anforderungen der CLSI-Guidelines entspricht.

Die Leistungsstudien wurden wie in den CLSI-Guidelines beschrieben durchgeführt.

Die folgenden Leistungsdaten stellen typische Ergebnisse dar und sollten nicht als Spezifikationen für LIAPHEN™ Protein C betrachtet werden.

### Analytische Leistung

#### Messbereich

Der Messbereich hängt vom verwendeten Analysesystem ab und ist in der entsprechenden Applikationsanleitung für den jeweiligen Gerinnungsautomaten dokumentiert.

#### Präzision

Präzisionsstudien wurden mit Qualitätskontrollen des Labors und gepoolten Plasmen über 20 Tage durchgeführt, 2 Läufe pro Tag und 2 Wiederholungen pro Lauf für jedes Probenlevel. Der Variationskoeffizient lag bei allen Proben unter 5% und ist in der entsprechenden Applikationsanleitung für den jeweiligen Gerinnungsautomaten dokumentiert.

#### Interferenzen

Interferenzen hängen vom verwendeten Analysesystem ab und sind in der entsprechenden Applikationsanleitung für den jeweiligen Gerinnungsautomaten dokumentiert.

### Klinische Leistung

#### Übereinstimmung

Sysmex CS-5100 (n=173)			
Analyt	Lineare Regression	r	Referenz-/ Vergleichsmethode
Protein C	$Y = 3,52 + 0,88x$	0,980	HemosIL™ Protein C

#### Sensitivität / Spezifität

Sysmex CS-5100 (n=173)			
Analyt	Sensitivität	Spezifität	Fläche unter der Kurve
Protein C	0,970	1,000	1,000

### REFERENZEN:

1. Horellou M.H. Intérêt du dosage de la Protéine C dans les accidents thromboemboliques veineux. Feuil. Biol. 1985.
2. Stenflo J. Structure and Function of Protein C. Semin. Thromb.Haemostasis. 1984.
3. Manucci P.M. Deficiencies of Protein C, an inhibitor of blood coagulation. Lancet. 1982.
4. Esmon C.T. Protein C activation. Semin. Thromb. Haemostasis. 1984.
5. Exner T. Characterisation and some properties of the Protein C activator from Agkistrodom Concoctrix venom. Thromb.Haemostasis.1988.
6. Pabinger I. Clinical relevance of Protein C. Blut. 1986.
7. Cooper P.C. et al. Recommendations for clinical laboratory testing for protein C deficiency, for the subcommittee on plasma coagulation inhibitors of the ISTH. J. Thromb. Haemost. 2020.
8. CLSI Document H21-A5: "Collection, transport, and processing of blood specimens for testing plasma-based coagulation assays and molecular hemostasis assays; approved guideline". 2008.
9. Mauge L. and Alhenc-Gelas M. Stabilité pré-analytique des paramètres de la coagulation: revue des données disponibles. Ann Biol Clin. 2014

Auf der Kennzeichnung des Produkts können sich die folgenden Symbole befinden:

<b>REF</b>	Catalogue number	<b>LOT</b>	Batch code	<b>IVD</b>	In-vitro diagnostic medical device
<b>Rx</b>	Numerical < x > identification of reagent		See instructions for use	<b>WHO STD</b>	WHO standard code
	Temperature limitation		Manufacturer		Use by YYYY-MM-DD
<b>CE</b>	CE marking of conformity		Reconstitution volume	<b>CONTENTS</b>	Contents
<b>Cx</b>	Numerical < x > identification of control	<b>i-MA</b>	See instructions in Method Application guide	<b>CONTAINS</b>	Contains
<b>EXP</b>	Expiration date		Contains sufficient for <n> tests	<b>UNIT</b>	Measurement unit
<b>TARGET VALUE</b>	Target Value		Keep away from sunlight and heat	<b>CALx</b>	Numerical < x > identification of calibrator
<b>ACCEPTANCE RANGE</b>	Acceptance range				Biological risks