

# BIOPHEN® ORGARAN® KONTROLLPLASMA Art.Nr. 223501

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



In-vitro-Diagnostikum

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:

BIOPHEN® Orgaran® Kontrollplasma enthält Plasmen zur Qualitätskontrolle chromogener anti-Faktor Xa-Methoden wie BIOPHEN® Heparin 3 und 6 (Art.Nr. 221003 und 221006) oder BIOPHEN® Heparin LRT (Art.Nr. 221011 und 221013) 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 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: Kontrollplasma 1** 1 ml 6 Flaschen  
Lyophilisiertes humanes Plasma, mit 0,40-0,60 U/ml\* Orgaran® versetzt.

**C2: Kontrollplasma 2** 1 ml 6 Flaschen  
Lyophilisiertes humanes Plasma, mit 0,80-1,20 U/ml\* Orgaran® versetzt.

\*Die chargenspezifischen Zielwerte und Vertrauensbereiche sind dem beiliegenden Datenblatt zu entnehmen.

### 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.

## ERFORDERLICHE, NICHT ENTHALTENE, MATERIALIEN:

### Reagenzien:

BIOPHEN® Heparin 3 oder 6 (Art.Nr. 221003 bzw. 221006).  
BIOPHEN® Heparin LRT (Art.Nr. 221011 bzw. 221013).  
BIOPHEN® Orgaran Kalibrator (Art.Nr. 222201).  
Aqua dest.

### Geräte:

Spektrrophotometer oder Analysenautomaten für chromogene Messungen.  
Kalibrierte Pipetten.

## RÜCKFÜHRBARKEIT AUF STANDARDS:

BIOPHEN® Orgaran® Kontrollplasma ist exakt gegen internes Orgaran®-Referenzmaterial gemessen. Dieses wurde gegen eine, in verdünntem Citratplasma frisch angesetzte, Orgaran® Referenzpräparation geeicht.

## 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.
- Für 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubieren und dabei gelegentlich schütteln.
- Den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren.

### Stabilität nach Rekonstitution (in der Originalflasche gelagert):

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

## VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Die Flaschen sind unter Vakuum verschlossen, die Gummistopfen sind daher vorsichtig zu öffnen.

- Um die Stabilität zu gewährleisten, müssen die Reagenzflaschen nach jedem Gebrauch mit der Original-Schraubkappe verschlossen oder in Mikrokunststoffbehälter aliquotiert werden.
- Die Reagenzien sind sorgfältig zu behandeln, um jegliche Kontamination während der Verwendung zu vermeiden.
- Um über den Verwendungszeitraum eine gleichbleibend gute Reproduzierbarkeit zu gewährleisten, wird empfohlen, das Plasma vor Gebrauch durchzumischen.
- Die Inkubation der rekonstituierten Reagenzien bei Raumtemperatur ermöglicht die Stabilisierung der Reagenzien und gewährleistet eine homogene Reaktivität.
- Um Verdunstung möglichst gering zu halten, können für die geöffneten Flaschen Reduzierensätze verwendet werden.
- Bei der Entsorgung von Restmaterial sind die lokalen Richtlinien zu befolgen.

## TESTDURCHFÜHRUNG:

Gemäß Angaben des verwendeten anti-Faktor Xa Reagenzes.

## QUALITÄTSKONTROLLE:

Falls die gemessenen Werte der Kontrollplasmen außerhalb des vorgegebenen Vertrauensbereiches liegen, sind die in der jeweiligen Analysenserie gemessenen Patientenwerte ungültig und eine Wiederholung der Messung ist erforderlich. Vor Wiederholung der Analysenserie sind alle Komponenten des Testsystems zu überprüfen.

Werden die Kontrollplasmen mit Testkits anderer Hersteller verwendet, können die Resultate aufgrund unterschiedlicher Reaktivität abweichen. In diesem Fall muss jedes Labor die Vertrauensbereiche unter den spezifischen Testbedingungen validieren.

## LEISTUNGSMERKMALE:

Die Konzentrationen in den Kontrollplasmen variieren von Charge zu Charge, die exakten chargenspezifischen Werte sind dem beigelegten Datenblatt zu entnehmen.

Die folgende Tabelle zeigt beispielhaft die Konzentrationen der Kontrollplasmen:

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

Die Kontrollplasmen ermöglichen die Validierung von Kalibrationskurven zur Bestimmung von Orgaran® im Plasma mit anti-Faktor Xa Methoden. Die angegebenen Bereiche sind bei Verwendung mit BIOPHEN® Heparin 3 und 6 bzw. BIOPHEN® Heparin LRT gültig.

## EINSCHRÄNKUNGEN:

- Wie alle lyophilisierten Plasmen können die Kontrollplasmen nach Rekonstitution Trübungen aufweisen. Diese entstehen durch die nach der Lyophilisierung herabgesetzte Löslichkeit der Lipide, die zur Bildung eines leichten Niederschlages führen kann.
- Falls erforderlich, die Flasche 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren und vor Gebrauch vorsichtig schwenken, um den Inhalt zu homogenisieren.
- Die Reagenzien müssen sorgfältig behandelt 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 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 52 (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).
- Romijndel 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)..