

## Humane Plasmen für die Qualitätskontrolle von Danaparoid-Natrium (Orgaran®)-Bestimmungen mit Anti-Faktor Xa-Methoden

### VERWENDUNGSZWECK:

Die BIOPHEN™ Orgaran® Kontrollplasmen enthalten lyophilisierte, mit Danaparoid-Natrium (Orgaran®) in verschiedenen Konzentrationen versetzte Humanplasmen für die Qualitätskontrolle von Danaparoid-Natrium (Orgaran®)-Bestimmungen. Die Plasmen sind titriert und optimiert für die Danaparoid-Natrium (Orgaran®)-Bestimmung mit chromogenen Anti-Faktor Xa-Methoden.

### ZUSAMMENFASSUNG:

#### *Technisch:*

Die Kontrollplasmen sind für die Qualitätskontrolle von Danaparoid-Natrium (Orgaran®)-Bestimmungen mit chromogenen Anti-Faktor Xa-Methoden in Plasma vorgesehen (BIOPHEN™ Heparin 3, BIOPHEN™ Heparin 6 und BIOPHEN™ Heparin LRT).

#### *Klinisch:*

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 Danaparoid-Natrium (Orgaran®)-Plasmaspiegel erlaubt eine Überwachung der Therapie und eine Anpassung der Dosierung.

### IM KIT ENTHALTENE REAGENZIEN:

**C1** **Kontrollplasma 1, 6 Flaschen mit je 1 mL:** Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Danaparoid-Natrium (Orgaran®) versetzt (ca. 0,5 E/mL)

**C2** **Kontrollplasma 2, 6 Flaschen mit je 1 mL:** Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Danaparoid-Natrium (Orgaran®) versetzt (ca. 1,0 E/mL)

Die Kontrollplasmen enthalten Stabilisatoren.

Die Konzentrationen der Kontrollplasmen können von Charge zu Charge leicht variieren. Die exakten chargenspezifischen Werte sind dem der Packung beiliegenden Datenblatt zu entnehmen.

### ANMERKUNGEN UND WARNHINWEISE:

- Jedes zur Herstellung der Reagenzien verwendete Plasma humanen Ursprungs 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.
- Bei der Entsorgung sind die lokalen Entsorgungsrichtlinien zu befolgen.
- Nur Reagenzien aus Packungen mit identischer Chargennummer verwenden.
- Stabilitätsstudien für 3 Wochen bei 30°C haben gezeigt, dass die Packungen ohne Beeinträchtigung bei Raumtemperatur versendet werden können.
- Zur *in-vitro*-Diagnostik in professionellem Laborgebrauch.

### VORBEREITUNG DER REAGENZIEN:

Die Reagenzflaschen sind unter Vakuum verschlossen. Die Verschlüsse sind vorsichtig zu entfernen, um einen Verlust an Reagenz beim Öffnen zu vermeiden.

**C1** **C2** Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1 mL **aqua dest.** rekonstituieren.

Unter Vermeidung von Schaumbildung bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts gut durchmischen und unter Beachtung der Anwendungsanleitung in den Analyzer laden. *Bei der manuellen Methode für 10 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) stabilisieren lassen, den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren.*

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, kann die Flasche 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubiert und vor Gebrauch vorsichtig geschwenkt werden, um den Inhalt zu homogenisieren.

### LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN:

Ungeöffnete Reagenzien müssen bei 2-8°C in der Originalverpackung gelagert werden und sind dann bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfalldatum stabil.

**C1** **C2** Stabilität der geöffneten Reagenzien nach Rekonstitution unter der Voraussetzung, dass diese nicht kontaminiert wurden und keine Verdunstung erfolgte:

- 7 Tage bei 2-8°C.
- 48 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C).
- Nicht einfrieren.
- On Board-Stabilität: Siehe gerätespezifische Anwendungsanleitung

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

#### **Reagenzien:**

- Aqua dest.

#### **Materialien:**

- Geeichte Pipetten.

### RÜCKFÜHRBARKEIT AUF STANDARDS:

Die angegebenen Konzentrationen der Kontrollplasmen sind auf internes Orgaran®-Referenzmaterial bezogen. Dieses wurde gegen eine, in verdünntem Citratplasma frisch angesetzte, Orgaran®-Referenzpräparation geeicht.

### QUALITÄTSKONTROLLE:

BIOPHEN™ Orgaran® Kontrollplasmen dienen zur Qualitätskontrolle von Danaparoid-Natrium (Orgaran®)-Bestimmungen mit chromogenen Anti-Faktor Xa-Methoden, z.B. BIOPHEN™ Heparin 3 / BIOPHEN™ Heparin 6 (Art.Nr. 221003/221006) und BIOPHEN™ Heparin LRT (Art.Nr. 221011/221013/221015).

Die Kontrollen-Zielwerte werden basierend auf mehreren Reagenzien (BIOPHEN™ Heparin 3 / BIOPHEN™ Heparin 6 und BIOPHEN™ Heparin LRT) und mehreren Automaten (Sysmex CS-Serie oder äquivalent) festgelegt.

Die Verwendung von Qualitätskontrollplasmen ermöglicht bei Verwendung der gleichen Reagenzcharge die Validierung der Methodenkonformität sowie der homogenen Reaktivität des Tests von Serie zu Serie.

Gemäß guter Laborpraxis ist bei jeder Serie eine Qualitätskontrolle zu inkludieren, um den Test zu validieren.

Liegen die gemessenen Werte der Kontrollplasmen außerhalb des vorgegebenen Vertrauensbereiches, ist die Testreihe als ungültig einzustufen und zu wiederholen, nachdem alle Komponenten des Testsystems überprüft worden sind.

### EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTES:

- Wenn die Kontrollen unter anderen Messbedingungen als den von HYPHEN BioMed validierten verwendet werden, können die Testergebnisse variieren. In diesem Fall ist das jeweilige Labor dafür verantwortlich, die Kontrollen unter den eigenen analytischen Bedingungen zu validieren.
- Alle Plasmen mit ungewöhnlichem Erscheinungsbild oder Anzeichen für Kontaminationen aufweisen, sind zu verwerfen.

### LITERATUR:

1. David A. Garcia *et al.* Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. CHEST. 2012.
2. Theodore E. Warkentin and Julia A. M. Anderson. How I treat patients with a history of heparin-induced thrombocytopenia. Blood. 2016.

### SYMBOLE:

Verwendete Symbole und Zeichen sind in der ISO-Norm 15223-1 gelistet. Das der Packung beiliegende Symbolerklärungs-Blatt ist zu beachten.