



# BIOPHEN™ ARIXTRA® KONTROLLPLASMA

REF 224001

C1 C2 6 x 1 mL

Humanes Plasma mit zwei unterschiedlichen Konzentrationen Arixtra®  
für die Qualitätskontrolle von Arixtra®-Bestimmungen  
mit Anti-Faktor Xa-Methoden



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™ Arixtra® Kontrollplasma enthält lyophilisierte, humane Plasmen mit zwei unterschiedlichen Konzentrationen zur Qualitätskontrolle von Arixtra® (Fondaparinux)-Messungen mit chromogenen Anti-Faktor Xa-Methoden und ist für die Verwendung mit BIOPHEN™ Heparin 3 und 6 (Art.Nr. 221003 / 221006) und BIOPHEN™ Heparin LRT (Art.Nr. 221011 / 221013 / 221015) optimiert.

## ZUSAMMENFASSUNG:

Arixtra® ist ein Antikoagulum für therapeutische und prophylaktische Indikationen. Die Messung der Arixtra®-Konzentration im Patientenplasma kann zur Therapieüberwachung und zur Anpassung der Medikation verwendet werden. Dieses Kontrollplasma dient der Qualitätskontrolle chromogener Arixtra®-Tests.

## IM KIT ENTHALTENE REAGENZIEN:

### **C1** Kontrollplasma 1:

Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Arixtra® versetzt (ca. 0,40 µg/mL).  
6 Flaschen mit je 1 mL

### **C2** Kontrollplasma 2:

Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Arixtra® versetzt (ca. 1,20 µg/mL).  
6 Flaschen mit je 1 mL

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

## ANMERKUNGEN UND WARNHINWEISE:

- Die Kontrollplasmen enthalten Stabilisatoren.
- Jede zur Herstellung der Plasmen verwendete Spendereinheit stammt von gesunden Spendern. Jedes verwendete Plasma 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. Dieses Produkt muss mit den für jedes potenziell infektiöse Produkt erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden.
- Bei der Entsorgung sind die lokalen Entsorgungsrichtlinien zu befolgen.
- Die Reagenzien sind sorgfältig zu behandeln, um jegliche Kontamination während der Verwendung zu vermeiden. Um Verdunstung der Reagenzien während der Verwendung soweit wie möglich zu vermeiden, ist die Verdunstungsfläche so gering wie möglich zu halten. Verdunstung verringert die Reagenzstabilität in Analysenautomaten.
- Um die Stabilität zu gewährleisten, müssen die Reagenzflaschen nach jedem Gebrauch mit der Original-Schraubkappe verschlossen werden, bzw. es ist der Kunststoffbehälter zu verschließen, in den das Plasma je nach verwendetem Protokoll transferiert wurde.
- Stabilitätsstudien für 3 Wochen bei 30°C haben gezeigt, dass die Packungen ohne Beeinträchtigung bei Raumtemperatur versendet werden können.
- Zur *in-vitro*-Diagnostik

## VORBEREITUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN:

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

C1 und C2 Kontrollplasma 1 und Kontrollplasma 2

Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1 mL aqua dest. rekonstituieren und bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts gut durchmischen. Für 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) stabilisieren lassen und dabei gelegentlich schütteln. Den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren. Stabilität des in der Originalflasche gelagerten, geöffneten Reagenz unter der Voraussetzung, dass dieses nicht kontaminiert wurde und keine Verdunstung erfolgte:

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

## LAGERUNG:

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

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

### Reagenzien:

- Aqua dest.

### Materialien:

- Geeichte Pipetten.

## RÜCKFÜHRBARKEIT AUF STANDARDS:

Die angegebenen Konzentrationen sind exakt auf internes Arixtra®-Referenzmaterial bezogen. Dieses wurde zunächst mit Referenzpräparationen von Arixtra® standardisiert.

## MERKMALE:

BIOPHEN™ Arixtra® Kontrollplasma dient als Qualitätskontrolle zur Bestimmung von Arixtra® im Plasma mit Anti-Faktor Xa-Methoden, z.B. BIOPHEN™ Heparin 3 und 6 (221003 / 221006) und BIOPHEN™ Heparin LRT (221011 / 221013 / 221015).

Die Kontrollen-Zielwerte werden basierend auf mehreren Reagenzien (BIOPHEN™ Heparin, BIOPHEN™ Heparin LRT) und mehreren Automaten (z.B. 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.

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

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTES:

- 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.
- Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Anzeichen für Kontaminationen aufweisen, sind zu verwerfen.
- 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.

## 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.
- "Selective factor Xa inhibition with fondaparinux: from concept to clinical benefit", Alexander G.G. Turpie, European Heart Journal Supplements (2008) 10 (Supplement C), C1-C7.
- "Laboratory monitoring of new anticoagulants", Donna D.Castellone and Elizabeth M. VanCott, Am.J.Hematol.85:185-187, 2010.

## SYMBOLE:

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