

TECHNOCHROM[®] anti-Xa








GB

DE

For Research Use Only

REF 5340250 TECHNOCHROM[®] anti-Xa

80 T.

| Symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδι συμβόλων / Използвани СИМВОЛИ / СИМВОЛЫ / Ključova slova / Značenje simbola | | | |
|---|--|---|--|
|  | Manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производитель / Производител / výrobce / Proizvođač |  | Expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace / срок годности / datum expirace / Rok trajanja |
|  | Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanjā |  | Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potřeba říditi se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe |
| | |  | Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämningar / bestemmelse / Bestemmelse / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определный / počet stanovení / Definicija |
| AQUA | Distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / destilirana voda / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Serija | LOT | Lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / парти / партида номер / šarže / лот / šarže / in vitro dijagnostika |
| BUF | Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reacção / tampon de réaction / Reaktionspuffer / Reaktionsbuffer / Reaksjonsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer | MTP | Microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροπιλοδότησης / Микротитърна плака / Микропланшет / Mikrotitračni destička / Mikrotitracione ploče |
| CAL | Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator | REF | Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожный номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj |
| CONJ | Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat | RTU | Ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / færdig att användas / færdig til brug / klar til bruk / έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / к рfímému použití / Razrediti ili rastvoriti |
| CONT | Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola | STOP | Stop solution / Stopplösung / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stopplösning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп разтвор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija |
| DIL | Dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / späd eller upplös i / fortyndes eller opløses i / fortyndes eller oppløses i / αραιωση ή διάλυση σε / растворите или разрежете с / zředit nebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedite nebo rozpustite v / razrediti ili rastvoriti u | SUB | Substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat |
| INC | Incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationspuffer/ Inkubationsbuffer/ Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer | WASH | Washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningkoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskonsentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacieho roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje |
| RUO | For Research Use Only | | |

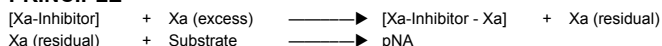


PRODUCT DESCRIPTION

INTENDED USE

TECHNOCHROM® anti-Xa is a system of reagents for the chromogenic determination of direct and indirect Xa inhibitors in human citrated plasma. The assay is based on the inhibition of activated factor X (FXa) by Antithrombin (AT) in the presence of heparin as measured by a chromogenic FXa substrate.

PRINCIPLE



The amount of pNA, released by enzymatic hydrolysis, is measured at 405 nm. There is an inverse relationship between the amount of heparin present in the sample and colour development.

COMPOSITION

| mL | Reagents | Other data |
|----------|-----------------|--|
| 1 x 20mL | Reagent 1 (R1): | TRIS-EDTA buffer; pH 8.4; contains sodium azide anti-Xa buffer : (<1g/L) as a preservative |
| 1 x 4mL | Reagent 2 (R2): | Bovine Factor Xa, lyophilized; 1 vial; about 24 nkat |
| 1 x 4mL | Reagent 3 (R3): | Chromogenic substrate, lyophilized; 1 vial; 4.8 mg |

MATERIAL REQUIRED (not provided with the kit)

- Distilled water
- Acetic acid (20%) or 2% citric acid (end point method)
- **Plasma Calibrators** with a known concentration of Fondaparinux (Arixtra®) (REF 5090010), LMWH (REF 5090040), UFH (REF 5090070), Danaparoid (Orgaran®) (REF 5090110), Rivaroxaban (REF 5090170) or Apixaban (REF 5090269)
- **Control plasmas** for Fondaparinux (Arixtra®) (REF 5090012, 5090014), LMWH (REF 5090042, 5090044, 5090046), UFH (REF 5090072, 5090072), Danaparoid (Orgaran®) (REF 5090112, 5090114), Rivaroxaban (REF 5090172, 5090173, 5090174) or Apixaban (REF 5090270, 5090271)
- Common clinical laboratory equipment (spectrophotometer set at 405nm, water-bath set at 37°C, stop-watch, test tubes, pipettes,...)

WARNING AND PRECAUTIONS

- RUO - For Research Use Only
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.
- The reagents sometimes contain preserving agents (sodium azide). Beware of swallowing! Avoid contact with skin or mucous membranes!

LIMITATION OF THE TEST

Incubation times indicated have to be followed strictly, as enzymatic reactions in this test are very rapid. Due to the fact that no Antithrombin is added to the test system, the samples' Antithrombin level can influence the test result. No interference could be observed for Hemoglobin (up to 17 g/L) and Billirubin (up to 3.3 mg/L).

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2...8 °C. Stability after reconstitution*:

| Reagent | RT ** | +2...8 °C |
|----------------|---------|-----------|
| Reagent 1 (R1) | 2 weeks | 4 months |
| Reagent 2 (R2) | 2 weeks | 4 months |
| Reagent 3 (R3) | 2 weeks | 4 months |

* Upon storage, caps should be screwed tightly
 ** RT = room temperature (+18...25°C)

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF PLASMA SAMPLES

Mix 9 parts of venous blood and 1 part sodium citrate solution (0.11mol/L) with great care, in order to avoid activation and PF4 release. Sampling must be performed through a net venipuncture, and the first drops must be discarded. Specific collection tubes for heparin testing, such as the CTAD (Citrates, Theophylline, Adenosine and Dipyridanole) tubes, can be used. They improve specimen stability. Centrifuge within 1 hour for 15 minutes at a RCF of at least 2500 (corresponding to DIN 58905) at 18°C. The plasma sample may be stored at room temperature for up to 2 hours; otherwise the sample has to be frozen immediately after centrifugation. Stability at -20°C: 1 month (before use, thaw for 15 min. in a water bath at 37°C).

PREPARATION OF REAGENT

All reagents including distilled water should have reached room temperature before use.
 Reagent 1 (R1): ready to use
 Reagent 2 (R2): reconstitute in 4mL distilled water
 Reagent 3 (R3): reconstitute in 4mL distilled water
 Allow the reagents to reconstitute at room temperature for 30 minutes while shaking the vials from time to time.
 Then mix the vials gently to obtain homogeneous solutions (vortex mixer). Avoid foam formation!

PERFORMANCE OF THE TEST

Calibration Curve:

- For monitoring of Fondaparinux (Arixtra®) therapy, a calibration curve is constructed using TECHNOVIEW Arixtra® CAL (REF 5090010),
- For monitoring of LMWH Heparin therapy, a calibration curve is constructed using TECHNOVIEW LMWH CAL (REF 5090040),
- For monitoring of UFH therapy, a calibration curve is constructed using TECHNOVIEW UFH (REF 5090070),
- For monitoring Danaparoid (Orgaran®) therapy, a calibration curve is constructed using TECHNOVIEW Orgaran® (REF 5090110),
- For monitoring Rivaroxaban therapy, a calibration curve is constructed using TECHNOVIEW Rivaroxaban (REF 5090170)
- For monitoring Apixaban therapy, a calibration curve is constructed using TECHNOVIEW Apixaban (REF 5090269)

CEVERON® alpha

Technoclone provides application sheets for Ceveron® alpha. The application sheets contain analyser/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in this instruction for use. In this case the information contained in the application sheets supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron® alpha.

MANUAL METHOD

Test samples and controls

For **Fondaparinux, LMWH, UFH** and **Danaparoid**, samples, calibrators and controls are assayed in a **1:10 dilution** in the standard protocol.

For **Rivaroxaban** concentrations ≤150ng/mL, samples, calibrators and controls are assayed in a **1:5 dilution** in the standard protocol. For **Rivaroxaban** concentrations ≥150ng/mL and **Apixaban**, samples, calibrators and controls are assayed in a **1:20 dilution**.

Table 1: sample dilution with R1:

| Sample material | UFH; Danaparoid LMW; Fondaparinux, | Rivaroxaban, Apixaban conc ≤ 150ng/mL | High Rivaroxaban. Apixaban conc ≥150ng/mL, Apixaban |
|---------------------|---|---|---|
| Sample dilution | 1:10 | 1:5 | 1:20 |
| Example of dilution | 0.025 mL sample + 0.225 mL anti-Xa buffer | 0.050 mL sample + 0.200 mL anti-Xa buffer | 0.025 mL sample + 0.475 mL anti-Xa buffer |

Performance

Preheat reagent 2 (R2) and reagent 3 (R3) (bovine Factor Xa and Substrate) to 37°C. Dilute calibrators / controls / plasma samples according to table 1. Keep the plasma samples at room temperature. Measurements are done at 37°C.

Into a well of a microtiter plate or a test tube, incubated at 37°C, introduce:

| | microtiter plate | Test tube |
|--|------------------|-----------|
| Diluted Sample (according to table 1) | 50 µL | 200 µL |
| R2 bovine Factor Xa, preheated | 50 µL | 200 µL |
| Mix and incubate at 37°C for exactly 60 sec. | | |
| R3 Xa Substrate, preheated | 50 µL | 200 µL |
| Mix and incubate at 37°C for exactly 30 sec. | | |
| 2% citric or 20% acetic acid | 50 µL | 200 µL |
| Mix and measure absorbance at 405nm with 620nm reference wavelength if available | | |

A sample blank can be obtained by mixing the reagents in the reverse order from that of the test.

AUTOMATION

Application sheets for auto analysers are available on request.

ANALYSES RESULTS

REFERENCE RANGE

For obtaining the right efficacy along with the lowest bleeding risk, anticoagulant dosage must be within the therapeutic range recommended by each drug manufacturer and for each specific indication.

EVALUATION USING A REFERENCE CURVE (example manual method)

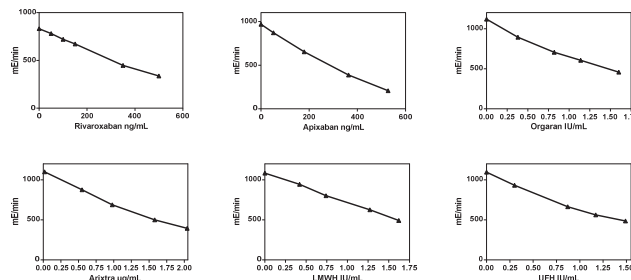
Setting up a reference curve:

X axis: Concentration IU/ml (Orgaran®, UFH, LMWH), µg/mL (Arixtra®), ng/mL (Rivaroxaban, Apixaban)

Y axis: Extinction

Draw the best-fit calibration line with linear axis

Example calibration curves (Ceveron):



Measuring concentration of samples

All samples diluted according to table 1 can be read off directly from the appropriate reference curve. For dilutions other than the one stated in table 1, the value read off from the calibration curve has to be multiplied by the additional dilution factor. It is recommended to run controls with every test in order to ensure accuracy and reproducibility of the results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

PRECISION

Reproducibility was determined with different samples (in series and day to day). The following results were obtained:

| | Intra assay | | | Inter assay | |
|-------------------------|-------------|----|-------------------------|-------------|---|
| | CV% | N | | CV% | N |
| LMW level 1 (1.37 U/mL) | 1.6 % | 24 | LMW level 1 (1.36 U/mL) | 1.5 % | 6 |
| LMW level 2 (0.52 U/mL) | 2.5 % | 24 | LMW level 2 (0.37 U/mL) | 2.5 % | 6 |
| UFH level 1 (1.26 U/mL) | 0.7 % | 24 | UFH level 1 (1.45 U/mL) | 2.6 % | 6 |
| UFH level 2 (0.42 U/mL) | 2.1 % | 24 | UFH level 2 (0.06 U/mL) | 5.7 % | 6 |

COMPARISON OF METHODS OR CORRELATION

Following correlation (%) was obtained in comparing STA Rotachrom® Heparin (Diagnostica Stago) on a Thrombolyzer XRC (Behnk Elektronik) coagulation analyzer with the TECHNOCHROM® anti Xa (AT-) test:

y = 0.998x + 0.000 R = 0.98 (n=54)

| | ASSAY RANGE | DETECTION LIMIT |
|-------------------------|-------------------|-----------------|
| Fondaparinux (Arixtra®) | 0.07 – 2.00 µg/mL | 0.07 µg/mL |
| LMWH | 0.05 – 2.00 IU/mL | 0.05 IU/mL |
| UFH | 0.06 – 1.50 IU/mL | 0.06 IU/mL |
| Danaparoid (Orgaran®) | 0.08 – 1.60 IU/mL | 0.08 U/mL |
| Rivaroxaban | 10 – 700 ng/mL | 10 ng/mL |
| Apixaban | 20 – 700 ng/mL | 20 ng/mL |

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

TECHNOCHROM® anti-Xa ist ein System von Reagenzien für die chromogene Bestimmung von direkten und indirekten Xa Inhibitoren in humanem Citratplasma. Der Test basiert auf der Inhibition von aktiviertem Faktor X (FXa) durch Antithrombin (AT) im Beisein von Heparin welches durch ein chromogenes FXa Substrat gemessen wird.

PRINZIP



Die Menge an pNA, die durch enzymatische Hydrolyse freigesetzt wird, wird bei 405nm gemessen. Es gibt eine inverse Korrelation zwischen der Menge an Heparin in der Probe und Farbentwicklung.

ZUSAMMENSETZUNG

| mL | Reagenzien | Weitere Informationen |
|----------|--|-----------------------|
| 1 x 20mL | Reagenz 1 (R1): TRIS-EDTA Puffer; pH 8,4; enthält Natriumazid anti-Xa Puffer: (<1g/L) als Konservierungsmittel | |
| 1 x 4mL | Reagenz 2 (R2): Boviner Faktor Xa, lyophilisiert; 1 Fl.; ca 24 nkat | |
| 1 x 4mL | Reagenz 3 (R3): Chromogenes Substrat, lyophilisiert; 1 Fl.; 4.8 mg | |

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Destilliertes Wasser
- Essigsäure (20%) oder 2% Zitronensäure (Endpunktmethode)
- **Plasma Kalibratoren** mit einer bekannten Konzentration an Fondaparinux (Arixtra®) (REF 5090010), LMWH (REF 5090040), UFH (REF 5090070), Danaparoid (Orgaran®) (REF 5090110), Rivaroxaban (REF 5090170) oder Apixaban (REF 5090269)
- **Kontrollplasmen** für Fondaparinux (Arixtra®) (REF 5090012, 5090014), LMWH (REF 5090042, 5090044, 5090046), UFH (REF 5090072, 5090072), Danaparoid (Orgaran®) (REF 5090112, 5090114), Rivaroxaban (REF 5090172, 5090173, 5090174) oder Apixaban (REF 5090270, 5090271)
- Allgemeine klinische Laborausstattung (Spektralphotometer mit 405nm, Wasserbad 37°C, Stoppuhr, Teströhrchen, Pipetten,...)

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Manche Reagenzien enthalten Konservierungsmittel (z.B. Natriumazid). Nicht schlucken! Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten vermeiden!

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Inkubationszeiten müssen genau eingehalten werden, da die enzymatische Reaktion in diesem Test sehr schnell ist. Aufgrund der Tatsache, dass bei diesem Test kein zusätzliches Antithrombin hinzugefügt wird, kann ein Antithrombinmangel des Patienten das Testergebnis beeinflussen. Es konnte keine Beeinflussung des Testergebnisses durch Hämoglobin (bis zu 17 g/L) und Bilirubin (bis zu 3,3 mg/L) festgestellt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Da Reagenz ist ungeöffnet bei +2...+8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar. Stabilität nach Rekonstitution*:

| Reagenzien | RT ** | +2...+8 °C |
|----------------|----------|------------|
| Reagenz 1 (R1) | 2 Wochen | 4 Monate |
| Reagenz 2 (R2) | 2 Wochen | 4 Monate |
| Reagenz 3 (R3) | 2 Wochen | 4 Monate |

* Während der Lagerung Schraubkappen bitte fest verschließen
 ** = Raumtemperatur (+18...+25°C)

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DER PLASMAPROBEN

9 Teile Venenblut werden mit 1 Teil Natriumcitratlösung (0,11 mol/L) vorsichtig abgenommen um Aktivierung und PF4 Freisetzung zu vermeiden. Die Blutabnahme erfolgt durch eine Venenpunktion, wobei die ersten Blutstropfen zu verwerfen sind. Spezifische Abnahmesysteme für Heparinbestimmungen, wie CTAD-(Citrat, Theophyllin, Adenosin und Dipyridamol) Röhrchen zur Verbesserung der Probenstabilität, können verwendet werden. Die Proben müssen innerhalb von 1 Stunde nach Abnahme für 15 min bei einer RZB von mind. 2500 zentrifugiert werden (entspr. DIN 58905). Die Plasmaprobe darf bei Raumtemperatur nur 2 Stunden lang aufbewahrt werden. Ansonsten sollte die Probe sofort nach der Zentrifugation tiefgefroren werden. Die Haltbarkeit beträgt bei -20°C einen Monat. (Auftauen der Probe 15 Minuten bei 37°C in einem Wasserbad).

VORBEREITUNG DES REAGENZES

Alle Reagenzien, ebenso das destillierte Wasser, sollten vor Gebrauch Raumtemperatur erreicht haben.

- Reagenz 1 (R1): Gebrauchsfertig
- Reagenz 2 (R2): in 4mL destilliertem Wasser rekonstituieren
- Reagenz 3 (R3): in 4mL destilliertem Wasser rekonstituieren

Die Reagenzien sollten 30 min bei Raumtemperatur rekonstituieren. Die Fläschchen sollten von Zeit zu Zeit geschüttelt werden.

Nach Ende der Rekonstitutionszeit müssen die Fläschchen sanft gemischt werden, um eine homogene Lösung zu ergeben (Vortex Mischer). Schaumbildung vermeiden!

TESTVERFAHREN

Kalibrationskurve:

- Für das Monitoring einer Fondaparinux (Arixtra®) Therapie wird eine Kalibrationskurve mittels TECHNOVIEW Arixtra® CAL (REF 5090010) erstellt,
- Für das Monitoring einer LMWH Heparin Therapie wird eine Kalibrationskurve mittels TECHNOVIEW LMW CAL (REF 5090040) erstellt,
- Für das Monitoring einer UFH Therapie wird eine Kalibrationskurve mittels TECHNOVIEW UFH (REF 5090070) erstellt,
- Für das Monitoring einer Sodium Danaparoid (Orgaran®) Therapie wird eine Kalibrationskurve mittels TECHNOVIEW Orgaran® (REF 5090110) erstellt,
- Für das Monitoring einer Rivaroxaban Therapie wird eine Kalibrationskurve mittels TECHNOVIEW Rivaroxaban (REF 5090170) erstellt,
- Für das Monitoring einer Apixaban Therapie wird eine Kalibrationskurve mittels TECHNOVIEW Apixaban (REF 5090269) erstellt.

CEVERON® alpha

Technoclone stellt für den Ceveron® alpha Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte- / testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzen die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Ceveron® alpha.

MANUELLE METHODE

Proben und Kontrollen

Für **Fondaparinux, LMW, UFH** und **Danaparoid** werden Kalibratoren, Kontrollen und Patientenproben im Standardprotokoll in einer **1:10 Verdünnung** eingesetzt.

Für **Rivaroxaban** Konzentrationen ≤ 150 ng/mL werden Kalibratoren, Kontrollen und Patientenproben im Standardprotokoll in einer **1:5 Verdünnung** eingesetzt. Für **Rivaroxaban Konzentrationen** ≥ 150 ng/mL und **Apixaban** werden Kalibratoren, Kontrollen und Patientenproben im Standardprotokoll in einer **1:20 Verdünnung** eingesetzt.

Tabelle 1: Probenverdünnung mit R1:

| Probenmaterial | UFH; Danaparoid LMW; Fondaparinux, | Rivaroxaban, Apixaban konz ≤ 150ng/mL | High Rivaroxaban. Apixaban konz ≥150ng/mL, Apixaban |
|---------------------------|---|---|---|
| Probenverdünnung | 1:10 | 1:5 | 1:20 |
| Beispiel einer Verdünnung | 0,025 mL Probe + 0,225 mL anti-Xa Puffer (R1) | 0,050 mL Probe + 0,200 mL anti-Xa Puffer (R1) | 0,025mL Probe + 0,475 mL anti-Xa Puffer (R1) |

Durchführung:

Reagenz 2 (R2) und Reagenz 3 (R3) (boviner Faktor Xa und Substrat) werden auf 37°C vorgewärmt. Kalibratoren / Kontrollen / Plasmaproben werden anhand von Tabelle 1 mit anti-Xa Puffer verdünnt und bleiben auf Raumtemperatur stehen. Die Messung wird bei 37°C durchgeführt.

In ein bei 37°C inkubiertes Nöpfchen einer Mikrotiterplatte oder Kunststoffröhrchen bzw. Kunststoffküvetten wird folgendermaßen pipettiert:

| | Mikrotiterplatte | Teströhrchen |
|---|------------------|--------------|
| Probe (verdünnt lt. Tabelle 1) | 50 µL | 200 µL |
| R2 boviner Faktor Xa, vorgewärmt | 50 µL | 200 µL |
| Mischen und bei 37°C für genau 60 sec inkubieren | | |
| R3 Xa Substrat, vorgewärmt | 50 µL | 200 µL |
| Mischen und bei 37°C für genau 30 sec. inkubieren | | |
| 20% Essig- oder 2% Zitronensäure | 50 µL | 200 µL |
| Mischen und Absorption bei 405nm mit 620nm Referenzwellenlänge messen | | |

Ein Leerwert wird erhalten, indem die Reagenzien in umgekehrter Reihenfolge zum Test pipettiert werden.

AUTOMATISIERUNG

Geräteapplikationen für Gerinnungsautomaten sind auf Anfrage erhältlich!

ANALYSENERGEBNISSE

REFERENZBEREICH

Um die beste Wirksamkeit mit dem niedrigsten Blutungsrisiko zu erhalten muss die Dosierung des Antikoagulans in dem vom Hersteller empfohlenen therapeutischen Bereich liegen.

AUSWERTUNG ÜBER BEZUGSKURVE (Beispiel manuelle Methode)

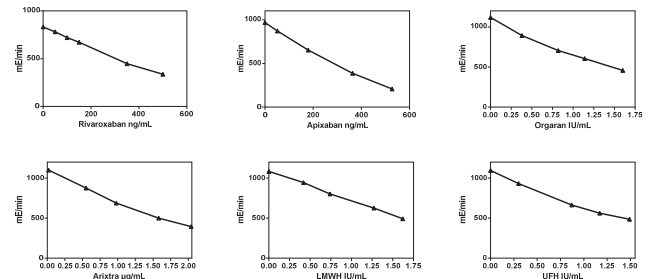
Erstellung einer Referenzkurve:

x-Achse: Konzentration IU/ml (Orgaran®, UFH, LMWH), µg/ml (Arixtra®), ng/ml (Rivaroxaban, Apixaban)

y-Achse: Extinktion

Der Graph ist eine Ausgleichskurve mit linear-linearen Achsen.

Beispiel Kalibrationskurven (Ceveron):



Messung der Probenkonzentration:

Alle anhand Tabelle 1 verdünnten Proben können direkt von der jeweiligen Referenzkurve abgelesen werden. Für andere Verdünnungen als in Tabelle 1 angegeben, muss der von der Kurve abgelesene Wert mit dem Verdünnungsfaktor multipliziert werden.

Es wird empfohlen, in jedem Test Kontrollen mit zu testen, um die Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Ergebnisse sicherzustellen.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten angezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

PRÄZISION

Die Reproduzierbarkeit wurde mittels verschiedenen Proben bestimmt (in der Serie und von Tag zu Tag)

| | Intra assay | | Inter assay | | |
|-------------------------|-------------|----|-------------------------|-------|---|
| | CV% | N | CV% | N | |
| LMW level 1 (1,37 U/mL) | 1,6 % | 24 | LMW level 1 (1,36 U/mL) | 1,5 % | 6 |
| LMW level 2 (0,52 U/mL) | 2,5 % | 24 | LMW level 2 (0,37 U/mL) | 2,5 % | 6 |
| UFH level 1 (1,26 U/mL) | 0,7 % | 24 | UFH level 1 (1,45 U/mL) | 2,6 % | 6 |
| UFH level 2 (0,42 U/mL) | 2,1 % | 24 | UFH level 2 (0,06 U/mL) | 5,7 % | 6 |

METHODENVERGLEICH ODER KORRELATION

Ein Vergleich des STA Rotachrom® Heparin (Diagnostica Stago) am Thrombolyzer XRC (Behnk Elektronik) mit dem TECHNOCHROM® anti-Xa Test ergab folgende Korrelation (%):

y = 0,998x + 0,000 R = 0,98 (n=54)

| | TESTBEREICH | DETEKTIONSLIMIT |
|-------------------------|-------------------|-----------------|
| Fondaparinux (Arixtra®) | 0.07 – 2.00 µg/mL | 0.07 µg/mL |
| LMWH | 0.05 – 2.00 IU/mL | 0.05 IU/mL |
| UFH | 0.06 – 1.50 IU/mL | 0.06 IU/mL |
| Danaparoid (Orgaran®) | 0.08 – 1.60 IU/mL | 0.08 U/mL |
| Rivaroxaban | 10 – 700 ng/mL | 10 ng/mL |
| Apixaban | 20 – 700 ng/mL | 20 ng/mL |

LITERATUR

Bitte kontaktieren Sie Technoclone oder Ihren Distributor.