

VERWENDUNGSZWECK

Antihepca™ HRRS ist ein Heparin-neutralisierendes Reagenz für Plasmaproben. Es eliminiert Heparin in Plasmaproben, wenn es anstelle von Calciumchlorid im Rekalzifizierungsschritt (Schritt 2) bei zweistufigen Methoden der aktivierten partiellen Thromboplastinzeit (APTT), oberflächenaktivierten Gerinnungstests (SACT) oder der Kaolin-Gerinnungszeit (KCT) verwendet wird. Bei diesem Reagenz handelt es sich um ein Reagenz für In-vitro-Methoden, das für die Verwendung durch Laborfachleute oder in APTT-, SACT- und KCT-Blutgerinnungsmethoden geschultes Personal bestimmt ist.

EINFÜHRUNG

Heparin ist eines der am häufigsten verwendeten Antikoagulantien in Krankenhäusern. Unfraktioniertes Heparin (UFH) wird hauptsächlich mit APTT- und TT-Tests überwacht, während Heparinoide mit Anti-FXa-Methoden quantifiziert werden. Testplasmaproben, die mit normalem 0,025M Calciumchlorid verlängerte APTT-, SACT- oder KCT-Ergebnisse liefern, können Heparin oder heparinähnliche Substanzen enthalten, die für die Gerinnungszeitverlängerung verantwortlich sind. Antihepca enthält ein stabiles Gemisch aus einem quartären Stickstoffpolymer, einem Heparin-Neutralisator, Salzen, Laktose und <0,1% Natriumazid. Gerinnungszeiten von heparinhaltigen Plasmaproben kehren in den Normalbereich zurück, wenn der APTT-, SACT- oder KCT-Test mit Antihepca™ HRRS wiederholt wird. Die Konzentration des Heparin-Neutralisierungsmittels kann bis zu 1 IU/mL Heparin entfernen, ohne die Ergebnisse des Blutgerinnungstests zu beeinträchtigen.

KITINHALT

Artikelnummer	Packungsgröße
HX9107	5 x 10ml Fläschchen (200 Bestimmungen/Fläschchen)

BENÖTIGTES MATERIAL, NICHT IM KITINHALT ENTHALTEN

Microfuge Röhrchen, Pipetten und Spitzen.

LIMITIERUNG

Die mit verschiedenen APTT-Reagenzien erzielten Ergebnisse können mit Antihepca leicht variieren und sollten daher mit Vorsicht interpretiert werden. Antihepca ist bei niedermolekularen Heparinen und Plasmaproben mit zusätzlichen Gerinnungsdefekten weniger wirksam. Überhöhte Heparinkonzentrationen > 1 IE/ml werden möglicherweise nicht wirksam neutralisiert.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Antihepca darf nur während des Rekalzifizierungsschritts (Schritt 2) in einem zweistufigen Blutgerinnungstest wie dem APTT verwendet werden. Antihepca™ HRRS enthält ein positiv geladenes Neutralisierungsmittel, das mit den anionischen Reagenzien im Kontaktaktivierungsschritt (Schritt 1) interferieren kann, was zu unzuverlässigen Ergebnissen führt. Geben Sie Antihepca nicht während des Aktivierungsschritts (Schritt 1) für APTT direkt in die APTT-Reagenzien oder Plasmaproben. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums verwenden. Nicht verwenden, wenn das Siegel gebrochen oder das Fläschchen undicht ist, da dies zu einer Zersetzung oder Freisetzung der Lösung führen kann. Wenden Sie sich an Ihren Händler oder Cellabs für technische Unterstützung.

Bei 2-8°C lagern. Nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Vermeiden Sie den Kontakt mit Haut und Augen. Verwenden Sie geeignete Schutzkleidung. Wenden Sie ordnungsgemäße Entsorgungsverfahren an. Behandeln Sie das gesamte klinische Material als potentiell infektiös und entsorgen Sie es in Übereinstimmung mit den örtlichen Betriebsvorschriften. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt und den Produktinformationsblättern.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Anweisungen sind als Leitfaden zu verwenden und entsprechend dem Blutgerinnungstest (APTT oder SACT) auszuführen.

1. Schritt 1 Kontaktaktivierung: Folgen Sie dem Schritt der Kontaktaktivierung für den Blutgerinnungstest.

Fahren Sie nach der Inkubation mit Schritt 2 fort, ersetzen Sie jedoch die Standard-Calciumchloridlösung durch das gebrauchsfertige Antihepca™ HRRS. Fügen Sie das entsprechende Volumen gemäß den Anweisungen des Gerinnungstests hinzu.

2. Schritt 2 Rekalzifizierung: Geben Sie das vorgewärmte Antihepca™ HRRS hinzu und verfahren Sie mit der Zeitnahme wie im Blutgerinnungstest angegeben.

Hinweis: In automatischen Gerinnungsgeräten werden häufig proportional kleinere Volumina verwendet.

Die Gebrauchsanweisung (IFU) in anderen Sprachen der EU-Mitgliedstaaten finden Sie unter www.haematex.com/eifu.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Antihepca™ HRRS wird anstelle von Kalziumchlorid im Rekalzifizierungsschritt verwendet, um Heparin aus Plasmaproben in Blutgerinnungstests wie APTT, SACT oder KCT effizient zu eliminieren.

(a) Wenn die Gerinnungszeit nach der Anwendung von Antihepca™ in den Normalbereich zurückkehrt, deutet dies auf das Vorhandensein von

Heparin ohne potenziell zugrunde liegende Gerinnungsstörungen in der Plasmaprobe hin.

(b) Wenn Antihepca™ die APTT verkürzt, aber nicht in den Normalbereich korrigiert, deutet dies auf das Vorhandensein von Heparin und die Möglichkeit zusätzlicher Gerinnungsstörungen in der Plasmaprobe hin.

(c) Wenn Antihepca die APTT nicht verkürzt, deutet dies auf Nichtanwesenheit von Heparin hin und lässt auf das Vorhandensein eines möglichen Gerinnungsdefekts in der Plasmaprobe schließen.

Die Qualitätskontrolle soll gemäß den für Ihr Labor festgelegten Qualitätskontrollverfahren erfolgen.

LEISTUNGSMERKMALE

Eine Reihe von Testplasmen wurde vorbereitet, um die Leistungsfähigkeit von Antihepca für die Heparin-Neutralisation in Gegenwart anderer potenzieller Komponenten in Plasmaproben, wie z. B. Lupusantikoagulanzen (LAC), resistente (Intrinsin LR) und empfindliche (Intrinsin LS) APTT-Reagenzien, nachzuweisen. Zu den Testplasmen gehörten mit Heparin versetztes Plasma, abnormales Plasma, das DOACS enthält, Plasmen mit Faktormangel, LAC und D-Dimer.

Tabelle 1: Ergebnisse zum Nachweis der Reaktivität von Antihepca, wenn das Testplasma mit LAC-resistenten Reagenzien versetzt wird.

Test plasma		With LAC-resistant reagents									
		Intrinsin LR (HTX)		Cephascreen (Stago)		Trinicot S (Stago)		Actin FS (Siemens)		Hemosil SynthFax (IL)	
		CaCl ₂	Antihepca™ HRRS	CaCl ₂	Antihepca™ HRRS	CaCl ₂	Antihepca™ HRRS	CaCl ₂	Antihepca™ HRRS	CaCl ₂	Antihepca™ HRRS
Normal	PNP.HTX (Normal Plasma)	30.7	30.1	33.6	31.3	33.9	35.0	29.8	29.3	24.4	27.8
Antikoagulantien	PNP.HTX (Normal Plasma)+ Heparin (UFH) 0.4IU/ml	114	34.5	71.8	35.2	83.0	40.9	70.3	30.6	51.7	30.4
	PNP + Clexane (LMWH) 0.2IU/ml	51.2	36.0	46.4	32.6	58.0	41.3	48.1	30.4	38.6	28.0
	Rivaroxaban 400ng/ml	52.2	52.1	50.8	52.8	58.4	58.0	54.3	52.1	38.2	42.9
	Rivaroxaban 400ng/ml + Heparin (UFH) 0.2IU/ml	131	52.4	92.8	53.3	112	70.0	115	49.1	68.5	46.3
	Dabigatran 200ng.ml	60.2	60.8	60.0	59.5	79.8	74.7	58.6	58.2	45.5	57.3
	Dabigatran 200ng.ml + Heparin (UFH) 0.2IU/ml	119	61.9	86.3	60.7	125	81.8	94.3	52.3	68.1	50.8
	Adsorb Plas. + 30%NP	77.8	76.3	85.8	86.4	100	91.3	92.8	83.0	86.9	88.5
	Adsorb Plas. + 30%NP + Heparin (UFH) 0.2IU/ml	>200	77.8	>200	95.3	>200	120	>200	94.0	>200	116
Deficient	20% Faktor IX	40.8	39.2	38.1	38.9	44.2	43.7	41.0	34.6	29.5	31.9
	20% Faktor IX + Heparin (UFH) 0.2IU/ml	75.3	42.5	51.7	42.0	58.7	46.1	51.4	32.0	39.5	33.7
	20% Faktor XI	43.8	42.6	44.0	44.8	50.8	44.0	42.6	43.6	38.1	40.4
Other	20% Faktor XI + Heparin (UFH) 0.2IU/ml	85.9	46.5	64.0	45.7	77.0	50.0	73.3	37.1	59.1	41.1
	D-Dimer (2µg/ml)	77.9	74.0	67.1	66.2	77.6	70.2	75.1	66.1	47.9	53.0
LAC	D-Dimer (2µg/ml) + Heparin (UFH) 0.2IU/ml	>200	77.7	102	69.8	130	75.9	158	67.7	71.0	56.5
	PNP + Polybrene 0.001%	76.3	85.1	35.3	35.3	42.9	47.0	68.3	88.0	>200	>200
	LAC pos.#168	31.3	30.7	37.0	37.1	55.9	55.3	29.0	26.1	25.3	28.0
	LAC pos.#168+ Heparin (UFH) 0.2IU/ml	51.1	32.6	49.2	39.5	82.8	62.8	40.0	26.5	31.4	27.4
	Weak LAC (PBL)	36.1	34.4	38.9	36.2	54.2	50.1	32.3	29.5	29.0	30.9
	LAC pos. (PBL)	35.5	34.5	42.1	40.1	62.5	59.6	30.8	28.5	30.5	32.7

*aa steht für wie oben

Tabelle 2: APTT-Testergebnisse, die eine Spezifität aufweisen, bei der das Vorhandensein von Antihepca in den Plasmaproben die APTT-Ergebnisse nicht signifikant beeinflusst, wenn kein Heparin vorhanden ist.

Test Plasma		Mit LAC-sensitivem Reagenz									
		Intrinsin LS (HTX)		Trinicot HS (Stago)		Hemosil Synthasil (IL)		Actin FSL (Siemens)		Hemosil SP (IL)	
		CaCl ₂	Antihepca	CaCl ₂	Antihepca	CaCl ₂	Antihepca	CaCl ₂	Antihepca	CaCl ₂	Antihepca
Normal	PNP.HTX (Pooled Normal Plasma)	35.3	35.4	32.6	32.7	34.5	38.4	29.3	28.2	32.6	36.9
Antikoagulantien	PNP.HTX (Pooled Normal Plasma)+ Heparin (UFH)0.4IU/ml	77.1	36.2	103	38.7	109	46.7	69.0	34.7	83.5	42.4
	PNP + Clexane (LMWH) 0.2IU/ml	58.6	38.6	55.3	38.9	57.3	48.2	46.8	37.6	56.6	43.6
	Rivaroxaban 400ng/ml	53.5	54.5	50.5	53.9	58.0	64.2	48.9	53.8	58.0	61.0
	Rivaroxaban 400ng/ml + Heparin (UFH) 0.2IU/ml	97.8	49.0	116.0	57.3	119	65.8	83.1	49.8	121	65.1
	Dabigatran 200ng.ml	71.4	73.9	61.9	63.9	65.6	78.7	56.4	56.8	68.4	68.8
	Dabigatran 200ng.ml + Heparin (UFH) 0.2IU/ml	109	64.5	119	67.0	130	81.3	86.0	58.5	113	73.7
	Adsorb Plas. + 30%NP	64.0	56.5	70.6	77.9	63.7	76.6	75.5	75.1	76.2	75.8
	Adsorb Plas. + 30%NP + Heparin (UFH) 0.2IU/ml	156	60.5	>200	85.8	150	80.5	184	77.7	>200	82.0
Faktoren- Mangel	20% Faktor IX	42.5	40.9	44.6	43.6	54.8	58.4	37.2	37.5	45.1	43.7
	20% Faktor IX + Heparin (UFH) 0.2IU/ml	61.8	42.9	76.8	48.9	125	71.9	51.5	39.9	73.1	48.0
	20% Faktor XI	44.8	38.8	46.4	44.8	54.5	58.1	39.4	40.5	44.6	44.3
Andere	20% Faktor XI + Heparin (UFH) 0.2IU/ml	68.1	44.1	91.0	50.5	118	75.1	58.6	43.1	78.8	48.6
	D-Dimer (2µg/ml)	76.0	73.7	72.7	70.9	82.5	82.6	81.7	82.3	73.7	72.9
LAC	D-Dimer (2µg/ml) + Heparin (UFH) 0.2IU/ml	158	72.1	172	81.0	186	90.3	181	88.1	157	80.5
	PNP + Polybrene 0.001%	153	>200	37.7	36.8	>200	>200	40.7	42.5	37.8	37.0
	LAC pos. #168	105	93.2	53.8	54.7	52.9	63.8	32.0	36.0	59.3	63.5
	LAC pos. #168+ Heparin (UFH) 0.2IU/ml	>200	93.5	95.7	59.8	102	72.9	49.1	40.3	89.3	66.4
	Schwaches LAC (PBL)	94.8	93.8	48.5	47.5	69.2	74.4	33.8	34.2	77.4	74.0
	LAC pos. (PBL)	108	105	55.9	55.7	71.6	79.3	38.4	41.5	104	99.9

*aa steht für wie oben

Zusammenfassung: APTT-Tests unter Verwendung von Antihepca™ HRRS anstelle von 0,025M CaCl₂ ergaben nur dann signifikant kürzere Ergebnisse, wenn Heparin im Testplasma vorhanden war. Die Heparin-Neutralisatoren in Antihepca hatten keinen Einfluss auf die meisten APTT-Ergebnisse, insbesondere wenn kein Heparin vorhanden war, mit Ausnahme einiger Ergebnisse mit Synthasil und Actin FSL.

















FREISTELLUNGSERKLÄRUNG

Antihepca™ HRRS ist als Ersatz für Calciumchlorid während des Rekalzifizierungsschritts bei Blutgerinnungstests wie APTT, SACT, TT oder KCT vorgesehen. Befolgen Sie die Verfahren und beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen, die die angegebenen oder implizierten Leistungen dieses Produkts beeinflussen können. Cellabs, Haematex und seine Vertriebspartner sind nicht für Schäden verantwortlich.

VIGILANZ MELDUNG


Vigilanzmeldungen für EU-Mitgliedstaaten sind unverzüglich und so schnell wie möglich an den EU-Vertreter, WMDE B.V., Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Niederlande, zu richten, der im Namen von Cellabs Pty Ltd, der zuständigen Behörde (CA) Ihres Landes, und Cellabs Pty Ltd, 7/27 Dale Street, Brookvale, NSW, 2100, Australien, handelt, oder über die Website <https://www.cellabs.com.au/>.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE

 Medizinisches In-vitro Diagnostikum	 Trocken halten	 Gebrauchsanweisung beachten	 Artikelnummer
 Nicht wiederverwenden	 Von Sonnenlicht fernhalten	 Hersteller	 Chargennummer
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	 Lagerungstemperatur	 Datum der Herstellung	 Ablaufdatum
 Tests per Kit	 EC Representative	 LH2.X	 CE-Markiert

 Cellabs Pty Ltd
 7/27 Dale Street, Brookvale
 NSW 2100, Australia
 Tel: +61 (2) 9905 0133
 Email: equiries@cellabs.com.au

 WMDE B. V.,
 Bergerweg 18, 6085 AT Horn,
 The Netherlands
 Tel: +31 - (0)475 - 58 22 85
 Email: office@wmde.nl

 LH2.4
 Issued 28 February 2025