

ARGATROBAN PLASMA CALIBRATOR

Art.Nr. SC030K

Kalibrationsplasma zur Bestimmung von Argatroban mit anti-Faktor IIa-Methoden

In-Vitro-Diagnostikum

Letzte Revision: 22/11/2011

VERWENDUNGSZWECK:

Argatroban Plasma Calibrator ist ein, für den anti-Faktor IIa-Gerinnungstest HEMOCLOT® Thrombin Inhibitor, Art.Nr. CK002K optimiertes, titriertes Kalibrationsplasma Set zur Bestimmung von Argatroban (Argatra®, Arganova®, Novastan®).

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG:

Argatroban ist ein synthetischer, direkter Thrombininhibitor und wird als Antikoagulant, insbesondere in Notfallsituationen, verwendet. Die Bestimmung der Plasmaspiegel von Argatroban im Patientenplasma erlaubt eine Überwachung der Therapie und eine Anpassung der Dosierung. Die im Argatroban Plasma Calibrator enthaltenen Plasmen dienen der Erstellung einer Argatroban Kalibrationskurve mit Gerinnungstests.

REAGENZIEN:

20 Flaschen (4 Sets zu je 5 Flaschen) mit je 1 ml humanem Plasma, welches mit unterschiedlichen von Argatroban Konzentrationen versetzt wurde (4 Flaschen von jeder Konzentration).

CAL 1: Kalibrator 1: 1ml 4 Flaschen.
Humanes Plasma, gefriergetrocknet, ohne Zusatz von Argatroban (Level 1 bei 0 µg/ml). Mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.

CAL 2: Kalibrator 2: 1ml 4 Flaschen.
Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Argatroban versetzt (Level 2 bei ca. 0,5 µg/ml). Mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.

CAL 3: Kalibrator 3: 1ml 4 Flaschen.
Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Argatroban versetzt (Level 3 bei ca. 1,0 µg/ml). Mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.

CAL 4: Kalibrator 4: 1ml 4 Flaschen.
Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Argatroban versetzt (Level 4 bei ca. 1,50 µg/ml). Mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.

CAL 5: Kalibrator 5: 1ml 4 Flaschen.
Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Argatroban versetzt (Level 5 bei ca. 2,00 µg/ml). Mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.

Die genauen Argatroban-Konzentrationen sind dem beiliegendem Datenblatt zu entnehmen. Die Kalibrationskurve deckt den Bereich von 0,0 bis ca. 2,0 µg/ml ab.

Anmerkung:

- Die Kalibrationsplasmen enthalten ein Antibiotikum als Konservierungstoff (Ciprofloxacin).
- Jede zur Herstellung der Kalibrationsplasmen verwendete Spendereinheit Humanplasma 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.

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 ml Aqua dest. rekonstituieren.
- Bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts gut schütteln (Vortex).
- Für 30 Minuten bei Raumtemperatur (18–25°C) inkubieren und dabei gelegentlich schütteln.
- Den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren.

Stabilität:

Lyophilisiert: In der Originalverpackung gelagert sind die Reagenzien bis zum auf dem Etikett gedruckten Verfallsdatum haltbar.

Nach Rekonstitution:

- 7 Tage bei 2–8°C
- 48 Stunden bei Raumtemperatur
- 6 Monate bei -20°C oder tiefer

Vorsichtsmaßnahmen:

- Um die Stabilität zu gewährleisten, müssen die Reagenzien nach jedem Gebrauch mit der Original-Schraubkappe verschlossen werden.
- Die Reagenzien sind sorgfältig zu behandeln, um jegliche Kontamination während der Verwendung zu vermeiden.

- Um über den ganzen Verwendungszeitraum gleichbleibend gute Reproduzierbarkeit zu gewährleisten, wird empfohlen, den Inhalt jeder Flasche vor Gebrauch zu homogenisieren.

KALIBRATIONSBEREICH:

Argatroban Plasma Calibrator enthält 4 Sets mit je 5 Flaschen, welche mit ansteigenden Konzentrationen an Argatroban versetzt sind.

Die folgenden Werte, die mit einer Einzelcharge Argatroban Plasma Calibrator ermittelt wurden (manuelles Koagulometer, ACL und/oder STA-R), dienen ausschließlich als Beispiel:

Kalibrator	Argatroban-Konzentration [µg/ml]	Intra-Assay		Inter-Assay	
		N	SD	N	SD
CAL 1	0,0	10	NA	9	NA
CAL 2	0,60	10	0,04	9	0,05
CAL 3	1,15	10	0,06	9	0,08
CAL 4	1,55	10	0,06	9	0,08
CAL 5	2,02	10	0,08	9	0,15

Die jeweiligen Konzentrationen können von Charge zu Charge voneinander abweichen, werden jedoch für jede Charge exakt bestimmt und sind dem, der Packung beiliegendem, Datenblatt zu entnehmen.

Die angegebenen Konzentrationen sind exakt auf internes Referenzmaterial bezogen. Dieses wurde gegen, in Normalplasmapool verdünntes, Argatroban kalibriert.

Die angegebenen Konzentrationen sind für die Verwendung mit dem HEMOCLOT® Thrombin Inhibitor Testkit optimiert. Die Kalibrationskurve deckt den Bereich von 0,0 bis ca. 2,0 µg/ml ab.

LEISTUNGSMERKMALE:

Die in Argatroban Plasma Calibrator enthaltenen Kalibrationsplasmen ermöglichen die Erstellung einer Kalibrationskurve zur Bestimmung von Argatroban im Plasma mit anti-Faktor IIa-Methoden.

Bei Verwendung des HEMOCLOT® Thrombin Inhibitor Testkits, Art.Nr. CK002K wird Argatroban gemäß dem Protokoll für den niedrigen Messbereich bestimmt. Mit der manuellen Methode bzw. dem Protokoll für den STA-R ist der Test bis zu einer Konzentration von 2 µg/ml linear.

Die erstellte Kalibrationskurve deckt den gegenwärtig üblichen Konzentrationsbereich bei einer Therapie mit Argatroban ab.

Die Kontrollplasmen Argatroban Control Plasma, Art.Nr. SC035K können zur Gewährleistung einer homogenen Qualitätskontrolle verwendet werden.

Bei Verwendung mit dem HEMOCLOT® Thrombin Inhibitor Testkit mit dem Protokoll für den niedrigen Messbereich, wird eine Nachweisgrenze von ca. 0,05 µg/ml erzielt. Bei Verwendung anderer Testsysteme können die Ergebnisse, abhängig von Testreaktivität und Standardisierung, abweichen. Jedes Labor muss daher, bei Verwendung eines anderen Testsystems, seine Ergebnisse in Bezug auf das verwendete Testsystem validieren. Chromogene Tests sind für die Bestimmung von Argatroban im therapeutischen Bereich geeignet.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Wie andere lyophilisierte Plasmen, können die in Argatroban Plasma Calibrator enthaltenen Kalibrationsplasmen nach Rekonstitution Trübungen aufweisen. Diese entstehen ausschließlich durch die nach der Lyophilisierung herabgesetzte Löslichkeit der Lipide, die zur Bildung eines leichten Niederschlages führen können.
- Falls erforderlich, kann die Flasche 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubiert und vor Gebrauch vorsichtig geschwenkt werden, um den Inhalt zu homogenisieren.
- Die Reagenzien müssen sorgfältig gehandhabt werden, um jegliche Kontamination oder Aktivierung während des Gebrauchs zu vermeiden. Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Kontaminationen enthalten, sind zu verwerfen.

LITERATUR:

- Matsuo T, "Argatroban: Antithrombotic therapy in Clinical Practice", 2007, Kobe research projects on thrombosis and haemostasis.
- Satellite symposium of the XX1st ISTH congress, "Landmarks in anti-thrombin drug development: The argatroban story", Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, 2007.
- Koster et al., "Anticoagulation with Argatroban in patients with HIT antibodies after cardiovascular surgery with cardiopulmonary bypass: First results from the ARG-E03 trial", J. of Thoracic and Cardiovasc. Surgery, 2006; 39:1601-5.
- Reddy B et al., "Argatroban anticoagulation in patients with HIT requiring renal replacement therapy", Ann Pharmacother, 2005; 39:1601-5.
- Fareed J, Jeske P, "Small-molecule direct antithrombins: Argatroban", Best Practice and Research Clinical Haematology, 2004; 17(1): 127-138.
- Lewis et al., "Argatroban anticoagulation in patients with HIT", Arch Intern Med, 2003; 163:1849-1856.
- Fenyvesi T et al., "Influence of lepirudin, argatroban and melagatran, on prothrombin time and additional effect on oral anticoagulation", Clinical Chemistry, 2002; 48(2):1791-1794.
- www.argatroban.com