

# ARGATROBAN® CONTROL PLASMA

## Art.Nr. SC035K

Humanes Plasma mit 2 unterschiedlichen Konzentrationen Argatroban® für die Qualitätskontrolle der Argatroban® Bestimmung mit anti-Faktor IIa-Methoden

*In-vitro*-Diagnostikum

## HYPHEN BioMed

ZAC Neuville Université - 155, rue d'Eragny  
Tel. +33-1-34 40 65 10, Fax: +33-1-34 48 72 36  
95000 Neuville-sur-Oise - France | www.hyphen-biomed.com

Vertrieb in Deutschland: CoaChrom Diagnostica GmbH  
Tel. (kostenlos) 0800-24 66 33-0, Fax (kostenlos) 0800-24 66 33-3  
Vertrieb in Österreich: CoaChrom Diagnostica GmbH  
Tel. +43-1-699 97 97, Fax +43-1-699 18 97  
Stolzenthalerg. 6, 1080 Wien | www.coachrom.com



Revision : 21/09/2009

### VERWENDUNGSZWECK:

Argatroban® Control Plasma enthält Kontrollplasmen zur Qualitätskontrolle von anti-Faktor IIa-Gerinnungstests zur Bestimmung von Argatroban® (Argatra®, Arganova® bzw. Novastan®). Die Kontrollplasmen sind für die Verwendung mit **HEMOCLOT® Thrombin Inhibitor, Art. Nr. CK002K** (Methode für den niedrigen Konzentrationsbereich) optimiert.

### ZUSAMMENFASSUNG:

Argatroban® kann als Antikoagulant zur Behandlung von Thrombosen, insbesondere in Notfallsituationen, verwendet werden. Die Bestimmung der Argatroban® Plasmaspiegel im Patientenplasma erlaubt eine Überwachung der Therapie und eine Anpassung der Dosierung. Argatroban® Control Plasma wird zur Qualitätskontrolle der Argatroban® Tests eingesetzt.

### REAGENZIEN:

12 Flaschen mit je 1 ml humanem Plasma, welches mit 2 unterschiedlichen Argatroban® Konzentrationen versetzt wurde (6 Flaschen von jeder Konzentration).

**C1: Kontrolle 1:** 6 Flaschen mit je 1 ml Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Argatroban® versetzt (Level 1 bei ca. 0,65 µg/ml) (mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren).

**C2: Kontrolle 2:** 6 Flaschen mit je 1 ml Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Argatroban® versetzt (Level 2 bei ca. 1,25 µg/ml) (mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren).

Die chargenspezifischen Zielwerte und Vertrauensbereiche der Argatroban®-Konzentrationen in den Kontrollplasmen sind dem Datenblatt zu entnehmen, das der Testpackung beiliegt.

#### Anmerkung:

- Die Kontrollplasmen enthalten ein Antibiotikum als Konservierungsstoff (Ciprofloxacin).
- Jede zur Herstellung der Argatroban® Control Plasma 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 von C1 und C2:

- 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 der Kontrollplasmen C1 und C2 nach Rekonstitution:

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

Rekonstituierte Kontrollplasmen nicht einfrieren.

#### 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.

#### RÜCKFÜHRBARKEIT AUF STANDARDS:

Die angegebenen Konzentrationen der in den Argatroban® Control Plasma enthaltenen Kontrollplasmen sind auf internes Referenzmaterial bezogen. Dieses wurde gegen, mit Normalplasma verdünntem, Argatroban® kalibriert.

### KONZENTRATIONSBEREICH:

Jede Testpackung Argatroban® Control Plasma enthält 2 Sets mit je 6 Flaschen, die mit unterschiedlichen Argatroban® Konzentrationen (hoch und niedrig) versetzt sind. Die jeweiligen Konzentrationen weichen von Charge zu Charge voneinander ab, werden jedoch für jede Charge exakt bestimmt. Die chargenspezifischen Zielwerte und Vertrauensbereiche sind dem, der Testpackung beiliegenden, Datenblatt zu entnehmen.

Die folgende Tabelle zeigt beispielhaft die Argatroban®-Konzentrationen der Kontrollplasmen einer Charge Argatroban® Control Plasma (manuelles Koagulometer, ACL und/oder STA-R):

Argatroban® Control Plasma	Argatroban® (µg/ml)	Vertrauensbereich (µg/ml)	Intra-Assay		Inter-Assay	
			N	SD	N	SD
C1	0,76	0,61-0,91	10	0,04	9	0,05
C2	1,25	1,05-1,45	10	0,08	9	0,08

Das Kontrollplasma C1 enthält in der Regel eine Konzentration von 0,65 ± 0,15 µg/ml. Das Kontrollplasma C2 enthält in der Regel eine Konzentration von 1,25 ± 0,20 µg/ml.

### QUALITÄTSKONTROLLE:

Die in Argatroban® Control Plasma enthaltenen Kontrollplasmen sind für die Qualitätskontrolle von Kalibrationskurven geeignet, die zur Bestimmung von Argatroban® im Plasma erstellt wurden. Die Kontrollplasmen ermöglichen eine Validierung der Kalibration und sind, bei Verwendung derselben Reagenziencharge, insbesondere zur Überprüfung der Stabilität der Kalibrationskurve von Analysenserie zu Analysenserie, geeignet. Falls die gemessenen Werte der Kontrollplasmen außerhalb des vorgegebenen Vertrauensbereiches liegen, können die in der jeweiligen Analysenserie gemessenen Werte möglicherweise ungültig sein und eine Wiederholung der Analysenserie erforderlich machen. Vor Wiederholung der Analysenserie sind alle Komponenten des Testsystems zu überprüfen. Argatroban® Control Plasma mit zwei unterschiedlichen Konzentrationen, kann in Verbindung mit **Argatroban® Plasma Calibrator, Art.Nr. SC030K** zur Bestimmung von Argatroban® im Plasma verwendet werden.

### LEISTUNGSMERKMALE:

Die in Argatroban® Control Plasma enthaltenen Kontrollplasmen dienen der Validierung der Kalibrationskurven zur Bestimmung von Argatroban® im Plasma mit anti-Faktor IIa-Methoden. Die angegebenen Werte sind für die Verwendung mit dem **HEMOCLOT® Thrombin Inhibitor Testkit, Art.Nr. CK002K** optimiert.

Die Kontrollen können auch mit anderen Testmethoden verwendet werden, jedoch können die Resultate geringfügig abweichen, so dass die Vertrauensbereiche in diesem Fall von jedem Labor selbst festgelegt werden müssen.

Mit dem **HEMOCLOT® Thrombin Inhibitor Testkit** wird eine untere Nachweisgrenze von ca. 0,05 µg/ml erzielt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Wie andere lyophilisierte Plasmen, können die in Argatroban® Control Plasma enthaltenen Kontrollplasmen nach Rekonstitution Trübungen aufweisen. Diese entstehen ausschließlich durch die nach der Lyophilisierung herabgesetzte Löslichkeit der Lipide, welche 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 XXIst 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