

BIOPHEN™ Dabigatran Kalibrationsplasmen



REF 222901 CALI CALII CALIII 4 x 1 mL

REF 222801 CAL1 CAL2 CAL3 4 x 1 mL

Humanplasmen zur Kalibration von Dabigatran (Pradaxa®)-
Bestimmungen mit Anti-IIa-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:

Die BIOPHEN™ Dabigatran (Pradaxa®) Kalibrationsplasmen enthalten lyophilisierte, mit Dabigatran in verschiedenen Konzentrationen versetzte Humanplasmen zur Kalibration von Dabigatran-Bestimmungen. Die Plasmen sind titriert und optimiert für die Dabigatran-Bestimmung mit Anti-IIa-Methoden.

ZUSAMMENFASSUNG:

Technisch:

Die Kalibrationsplasmen sind zur Erstellung der Kalibrationskurve bei Dabigatran (Pradaxa®)-Bestimmungen mit Anti-IIa-Clotting- und chromogenen Methoden vorgesehen (HEMOCLOT™ DTI, BIOPHEN™ DTI, niedriger Bereich oder Standardbereich).

Klinisch:

Dabigatran ist der wirksame Bestandteil des oralen Antikoagulanz Dabigatranetexilat (Pradaxa®), das für therapeutische und prophylaktische Indikationen eingesetzt wird. Auch wenn das Monitoring des Plasmaspiegels im Allgemeinen nicht notwendig ist, kann dieser z.B. bei chirurgischen Notfällen oder zur Kontrolle der Therapieerhaltung gemessen werden.

IM KIT ENTHALTENE REAGENZIEN:

CALI Kalibrationsplasma I: Humanes Plasma, lyophilisiert, ohne Dabigatran

CALII Kalibrationsplasma II: Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Dabigatran versetzt (ca. 50 ng/mL)

CALIII Kalibrationsplasma III: Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Dabigatran versetzt (ca. 100 ng/mL)

CAL1 Kalibrationsplasma 1: Humanes Plasma, lyophilisiert, ohne Dabigatran

CAL2 Kalibrationsplasma 2: Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Dabigatran versetzt (ca. 250 ng/mL)

CAL3 Kalibrationsplasma 3: Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Dabigatran versetzt (ca. 500 ng/mL)

Die Kalibrationsplasmen enthalten Stabilisatoren.

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

BIOPHEN™ Dabigatran (Pradaxa®) Kalibrationsplasmenset low (0-100 ng/mL)

REF 222901 -> **CALI** **CALII** **CALIII** 4 Flaschen mit je 1 mL

BIOPHEN™ Dabigatran (Pradaxa®) Kalibrationsplasmenset (0-500 ng/mL)

REF 222801 -> **CAL1** **CAL2** **CAL3** 4 Flaschen mit je 1 mL

ANMERKUNGEN UND WARNHINWEISE:

- 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. Jedes Produkt humanen Ursprungs, insbesondere Plasma, muss deshalb mit allen erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen als potenziell infektiös behandelt werden.
- Bei der Entsorgung sind die lokalen Entsorgungsrichtlinien zu befolgen.
- Nur Reagenzien aus Packungen mit identischer Chargennummer verwenden.
- Stabilitätsstudien für 3 Wochen bei 30°C haben gezeigt, dass die Packungen ohne Beeinträchtigung bei Raumtemperatur versendet werden können.
- Zur *in-vitro*-Diagnostik in professionellem Laborgebrauch.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN:

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

CALI **CALII** **CALIII** **CAL1** **CAL2** **CAL3** Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1 mL aqua dest. rekonstituieren.

Unter Vermeidung von Schaumbildung bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts gut durchmischen und unter Beachtung der Anwendungsanleitung in den Analyzer laden. Bei der manuellen Methode für 10 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) stabilisieren lassen, den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren.

Wie alle lyophilisierten Plasmen können die Kalibrationsplasmen nach Rekonstitution Trübungen aufweisen. Diese entstehen durch die nach der Lyophilisierung herabgesetzte Löslichkeit der Lipide, die zur Bildung eines leichten Niederschlages führen kann. Falls

erforderlich, kann die Flasche 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubiert und vor Gebrauch vorsichtig geschwenkt werden, um den Inhalt zu homogenisieren.

LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN:

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

CALI **CALII** **CALIII** **CAL1** **CAL2** **CAL3** Stabilität der geöffneten Reagenzien nach Rekonstitution unter der Voraussetzung, dass diese nicht kontaminiert wurden und keine Verdunstung erfolgte:

- 7 Tage bei 2-8°C.
- 48 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C).
- 6 Monate bei ≤ -20°C*
- On Board-Stabilität: Siehe gerätespezifische Anwendungsanleitung

*Plasma kann einmalig gefroren und aufgetaut werden. Bei 37°C auftauen und umgehend verwenden.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM KIT ENTHALTEN SIND:

Reagenzien:

- Aqua dest.

Materialien:

- Geeichte Pipetten.

RÜCKFÜHRBARKEIT AUF STANDARDS:

Die angegebenen Konzentrationen der Kalibrationsplasmen sind auf internes Dabigatran-Referenzmaterial bezogen, das sich an der Referenzmethode LC-MS/MS orientiert.

QUALITÄTSKONTROLLE:

BIOPHEN™ Dabigatran (Pradaxa®) Kalibrationsplasmen sind zur Erstellung der Kalibrationskurve bei Dabigatran-Bestimmungen mit Anti-IIa-Methoden vorgesehen (niedriger Bereich oder Standardbereich), z.B. HEMOCLOT™ DTI (Art.Nr. CK002K/CK002L).

Die Kalibratoren-Zielwerte werden basierend auf mehreren Automaten (z.B. Sysmex CS-Serie) 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. Liegen die gemessenen Werte der Kontrollplasmen außerhalb des vorgegebenen Vertrauensbereiches, ist die Testreihe als ungültig einzustufen und zu wiederholen, nachdem alle Komponenten des Testsystems überprüft worden sind.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTES:

- Wenn die Kalibratoren 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 Kalibratoren unter den eigenen analytischen Bedingungen zu validieren.
- Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Anzeichen für Kontaminationen aufweisen, sind zu verwerfen.

LITERATUR:

- Douxflis J. *et al.* Impact of Dabigatran on a large panel of routine or specific coagulation assays. *Thrombosis and Haemostasis*. 2012.
- Antovic J.P. *et al.* Evaluation of coagulation assays versus LC-MS/MS for determinations of dabigatran concentrations in plasma. *Eur J Clin Pharmacol*. 2013.
- Kyrle P.A. *et al.* Dabigatran :patient management in specific clinical settings. *Wien Klin Wochenschr*. 2014.
- Amiral J. *et al.* An update on laboratory measurements of Dabigatran: Smart specific and calibrated dedicated assays for measuring anti-IIa activity in plasma. *Transfusion and Apheresis Science*. 2016.
- Gosselin R.C. *et al.* International council for standardization in haematology (ICSH) recommendations for laboratory measurement of direct oral anticoagulants. *Thrombosis and Haemostasis*. 2018.

SYMBOLLE:

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

Änderungen im Vergleich zur Vorversion