



DABIGATRAN KALIBRATIONSPLASMA

Art.Nr. 222801

Kalibrationsplasma zur Bestimmung von Dabigatran (Pradaxa®)
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:

Dabigatran Kalibrationsplasma ist ein Set von Kalibrationsplasmen, welche für die Anti-IIa-Testkits HEMOCLOT Thrombin Inhibitor, Art.Nr. CK002K/ CK002L und BIOPHEN® DTI (Direkte Thrombin Inhibitoren), Art.Nr. 220202 titriert und optimiert sind.

Dabigatran Kalibrationsplasma ermöglicht die Kalibration von Anti-IIa-Tests, insbesondere von HEMOCLOT Thrombin Inhibitor und BIOPHEN® DTI.

ZUSAMMENFASSUNG:

Dabigatranexalat (Pradaxa®) ist ein Pro-drug, das nach Umwandlung in das pharmakologisch aktive Dabigatran den Blutgerinnungsfaktor Thrombin direkt hemmt. Der Dabigatran-Plasmaspiegel kann bei Verdacht auf zu hohe antikoagulatorische Aktivität (Blutungsrisiko) gemessen werden.

IM KIT ENTHALTENE REAGENZIEN:

12 Flaschen (4 Sets mit jeweils 3 Konzentrationen) mit 1 ml humanem Plasma, das mit unterschiedlichen Dabigatran-Konzentrationen versetzt wurde.

- CAL 1: Kalibrationsplasma 1:**
Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Dabigatran versetzt (50 ng/ml)*.
4 Flaschen mit je 1 ml
- CAL 2: Kalibrationsplasma 2:**
Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Dabigatran versetzt (250 ng/ml)*. 4
Flaschen mit je 1 ml.
- CAL 3: Kalibrationsplasma 3:**
Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Dabigatran versetzt (500 ng/ml)*.
4 Flaschen mit je 1 ml.

*Die chargenspezifischen Konzentrationen sind dem der Packung beiliegenden Datenblatt zu entnehmen.

ANMERKUNGEN UND WARNHINWEISE:

- Alle Produkte biologischen Ursprungs müssen mit den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und als potentiell infektiös gehandhabt werden.
- Die Kalibrationsplasmen enthalten Stabilisatoren.
- Jede zur Herstellung der Plasmen verwendete Spendereinheit 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 Entsorgung sind die lokalen Entsorgungsrichtlinien zu befolgen.
- 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 Verdunstung der Reagenzien während der Verwendung soweit wie möglich zu vermeiden, ist die Verdunstungsfläche so gering wie möglich zu halten. Verdunstung verringert die Reagenzienstabilität in Analysenautomaten.
- Es wird empfohlen, den Inhalt jeder Flasche vor dem Gebrauch zu homogenisieren, um über den Verwendungszeitraum eine gleichbleibend gute Reproduzierbarkeit zu gewährleisten.
- Stabilitätsstudien für 3 Wochen bei 30°C haben gezeigt, dass die Packungen ohne Beeinträchtigung bei Raumtemperatur versendet werden können.
- Zur in-vitro-Diagnostik

VORBEREITUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN:

Kalibrationsplasma:

Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1 ml aqua dest. rekonstituieren und bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts gut durchmischen. Für 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) stabilisieren lassen und dabei gelegentlich schütteln. Den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren.

Stabilität des in der Originalflasche oder in einem geschlossenen Behälter aus Kunststoff gelagerten, geöffneten Reagenz unter der Voraussetzung, dass dieses nicht kontaminiert wurde und keine Verdunstung erfolgte:

- 7 Tage bei 2-8°C.
- 48 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C).
- Bis zu 6 Monate bei ≤ -20°C*

*Plasma kann einmalig gefroren und aufgetaut werden (so schnell wie möglich einfrieren). Bei 37°C so schnell wie möglich auftauen, wobei die Dauer an die Plasmavolumina anzupassen ist. Innerhalb von 2 Stunden verwenden. Die Stabilität

des aufgetauten Reagenz ist unter den Arbeitsbedingungen des jeweiligen Labors zu prüfen.

LAGERUNG:

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

RÜCKFÜHRBARKEIT AUF STANDARDS:

Die angegebenen Konzentrationen sind exakt auf internes Dabigatran-Referenzmaterial bezogen. Dieses wurde gegen in Normalplasmapool verdünnte Referenzpräparationen von Dabigatran kalibriert und mittels LC-MS bestätigt.

QUALITÄTSKONTROLLE:

Bei Verwendung mit Anti-IIa-Testkits anderer Hersteller können die Resultate aufgrund unterschiedlicher Reaktivität abweichen. In diesem Fall muss jedes Labor die Vertrauensbereiche unter den spezifischen Testbedingungen validieren.

LEISTUNGSMERKMALE:

Die Kalibrationsplasmen ermöglichen die Erstellung einer Kalibrationskurve zur Bestimmung von Dabigatran im Plasma mit Anti-IIa-Methoden. Bei Verwendung der Testkits **HEMOCLOT Thrombin Inhibitor** (Art.Nr. CK002K/CK002L) gemäß dessen Testprotokoll für den normalen Messbereich oder **BIOPHEN® DTI** (Art.Nr. 220202) ist der Test bis zu einer Konzentration von 500 ng/ml linear.

Die Kalibrationskurve deckt den gegenwärtig üblichen Konzentrationsbereich bei der Therapie mit Dabigatran ab.

Zur Gewährleistung einer homogenen Qualitätskontrolle sollte **Dabigatran Kontrollplasma** (Art.Nr. 224701) verwendet werden.

Mit den angeführten Testkits wird, abhängig von Präanalytik und dem verwendeten Gerinnungsanalyser, eine untere Nachweisgrenze von etwa ≤20 ng/ml erreicht. Bei Verwendung anderer Testkits können die Resultate aufgrund von unterschiedlicher Reaktivität abweichen. In diesem Fall muss jedes Labor die Gültigkeit und Eignung unter den spezifischen Testbedingungen überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN:

- 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, die Flasche 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren und vor Gebrauch vorsichtig schwenken, um den Inhalt zu homogenisieren.
- Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Kontaminationen enthalten, sind zu verwerfen.
- Leistungsmerkmale sind unter den genauen Arbeitsbedingungen des jeweiligen Labors zu prüfen.

LITERATUR:

1. Product Monograph Pradaxa® (dabigatran etexilate) based on EU approval (Boehringer Ingelheim)
2. Oral Dabigatran etexilate vs subcutaneous enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after total knee replacement: the Re-MODEL randomized trial" Eriksson et al., J Thromb Haemost, 2007, 5:2178-85.
3. Dabigatran etexilate vs enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after total hip replacement: a randomised, double-blind, non inferiority trial" Eriksson et al., Lancet, 2007, 370:949-956.
4. Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of the Oral Direct Thrombin Inhibitor Dabigatran Etexilate, J Stangier, Clin Pharmacokinet 2008; 47(5): 285-295.
5. The pharmacokinetics, pharmacodynamics and tolerability of dabigatran etexilate, a new oral direct thrombin inhibitor, in healthy male subjects, J stangier et al, Br J Clin Pharmacol 2007, vol 63.
6. A new oral direct thrombin inhibitor, dabigatran etexilate, compared with enoxaparin for prevention of thromboembolic events following total hip or knee replacement: the BISTRO II randomized trial; Eriksson et al, J Thromb Haemost 2005, 3: 103-111.
7. Stability of coagulation proteins in frozen plasma; Woodhams et al, Blood coagulation fibrinolysis 2001; 12(4):229-236.

SYMBOLE:

Verwendete Symbole und Zeichen sind gelistet in der ISO-Norm 15223-1.