



BIOPHEN® DABIGATRAN KONTROLLPLASMA LOW Art.Nr. 225001

Humanes Plasma mit 2 unterschiedlichen Konzentrationen Dabigatran für die Qualitätskontrolle von Dabigatran (Pradaxa®) Bestimmungen mit anti-Faktor IIa Methoden im niedrigen Messbereich
In vitro Diagnostikum



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 Kontrollplasma enthält Plasmen zur Qualitätskontrolle von Dabigatran mit anti-Faktor IIa Methoden und ist für die Verwendung mit den Testkits **HEMOCLOT® Thrombin Inhibitor**, Art.Nr. CK002K/CK002L und **BIOPHEN® DTI** (Direkte Thrombin Inhibitoren), Art.Nr. 220202, optimiert.

ZUSAMMENFASSUNG:

Dabigatran (Pradaxa®) ist ein orales Antikoagulum für therapeutische und prophylaktische Indikationen. Auch wenn das Monitoring des Plasmaspiegels im Allgemeinen nicht notwendig ist, kann dieser z.B. bei chirurgischen Notfällen oder zur Kontrolle der Therapieeinhaltung gemessen werden. Dieses Kontrollplasma wird für die Qualitätskontrolle von anti-Faktor IIa Tests verwendet.

REAGENZIEN:

12 Flaschen mit jeweils 1 ml humanem Plasma, mit 2 unterschiedlichen Konzentrationen Dabigatran versetzt (6 Flaschen von jeder Konzentration).

C1: Kontrollplasma 1: 1 ml 6 Flaschen
Lyophilisiertes, humanes Plasma mit 15-35 ng/ml* Dabigatran versetzt.

C2: Kontrollplasma 2: 1 ml 6 Flaschen
Lyophilisiertes, humanes Plasma mit 45-105 ng/ml* Dabigatran versetzt.

*Die exakten, chargenspezifischen Dabigatran Zielwerte und Vertrauensbereiche sind dem beiliegenden Datenblatt zu entnehmen.

Anmerkung:

- Die Plasmen enthalten Stabilisatoren und ein Antibiotikum als Konservierungsmittel.
- 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.

ERFORDERLICHE, NICHT ENTHALTENE, MATERIALIEN:

Reagenzien:

HEMOCLOT® Thrombin Inhibitors (Art.Nr. CK002K bzw. CK002L).
BIOPHEN® DTI (Art.Nr. 220202).
BIOPHEN® Dabigatran Kalibrationsplasma Low (Art.Nr. 222901).
aqua dest.

Geräte:

Gerinnungsmessgerät, Spektrophotometer, Analysenautomat für clotting oder chromogene Messungen. Kalibrierte Pipetten.

RÜCKFÜHRBARKEIT AUF STANDARDS:

BIOPHEN® Dabigatran Kontrollplasma ist exakt gegen internes Referenzmaterial gemessen. Dieses wurde gegen eine, in verdünntem Citratplasma frisch angesetzte, Dabigatran Referenzpräparation geeicht und mittels HPLC bestätigt.

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 **1,0 ml** aqua dest. rekonstituieren.
- Bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts gut schütteln.
- Für 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubieren und dabei gelegentlich schütteln.
- Den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren.

Stabilität nach Rekonstitution (in der Originalflasche gelagert):

- 7 Tage bei 2-8°C.
- 48 Stunden bei Raumtemperatur.
- 2 Monate bei -20°C oder tiefer⁷.

Gefrierbedingungen und Stabilität des aufgetauten Produkts sollten unter den Arbeitsbedingungen des jeweiligen Labors geprüft werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Die Flaschen sind unter Vakuum verschlossen, die Gummistopfen sind daher vorsichtig zu öffnen.

- Um die Stabilität zu gewährleisten, müssen die Reagenzflaschen nach jedem Gebrauch mit der Original-Schraubkappe verschlossen oder in Mikrokunststoffbehältern aliquotiert werden.
- Die Reagenzien sind sorgfältig zu behandeln, um jegliche Kontamination während der Verwendung zu vermeiden.
- Um über den Verwendungszeitraum eine gleichbleibend gute Reproduzierbarkeit zu gewährleisten, wird empfohlen, das Plasma vor Gebrauch zu durchmischen.
- Die Inkubation der rekonstituierten Reagenzien bei Raumtemperatur ermöglicht die Stabilisierung der Reagenzien und gewährleistet eine homogene Reaktivität.
- Um Verdunstung möglichst gering zu halten, können für die geöffneten Flaschen Reduziereinsätze verwendet werden.
- Bei der Entsorgung von Restmaterial sind die lokalen Richtlinien zu befolgen.

TESTDURCHFÜHRUNG:

Gemäß Angaben des verwendeten anti-Faktor IIa Reagenzes.

QUALITÄTSKONTROLLE:

Falls die gemessenen Werte der Kontrollplasmen außerhalb des vorgegebenen Vertrauensbereiches liegen, sind die in der jeweiligen Analysenserie gemessenen Patientenwerte ungültig und eine Wiederholung der Messung ist erforderlich. Vor Wiederholung der Analysenserie sind alle Komponenten des Testsystems zu überprüfen. Werden die Kontrollplasmen mit Testkits anderer Hersteller verwendet, können die Resultate aufgrund unterschiedlicher Reaktivität abweichen. In diesem Fall muss jedes Labor die Vertrauensbereiche unter den spezifischen Testbedingungen validieren.

LEISTUNGSMERKMALE:

Die Dabigatran Konzentrationen in den Kontrollplasmen variieren von Charge zu Charge, die exakten chargenspezifischen Werte sind dem beigelegten Datenblatt zu entnehmen.

Die folgende Tabelle zeigt beispielhaft die Dabigatran Konzentrationen der Kontrollplasmen:

Dabigatran Kontrollplasma	Dabigatran (ng/ml)	Vertrauensbereich (ng/ml)	Intra-Assay*		Inter-Assay**	
			N	SD (ng/ml)	N	SD (ng/ml)
Level 1	29,7	15-35	15	1,52	12	2,1
Level 2	81,2	45-150	15	2,14	12	4,3

* Manuell getestet mit HEMOCLOT® Thrombin Inhibitor

** Zusammenfassung von manuell und auf CS-5100 und STA-R durchgeführten Messungen mit HEMOCLOT® Thrombin Inhibitor.

Die Kontrollplasmen ermöglichen die Validierung von Kalibrationskurven zur Bestimmung von Dabigatran im Plasma mit anti-Faktor IIa Methoden. Die angegebenen Bereiche sind bei Verwendung mit HEMOCLOT® Thrombin Inhibitor und BIOPHEN® DTI gültig.

EINSCHRÄNKUNGEN:

- Wie alle lyophilisierten Plasmen können die Kontrollplasmen 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.
- Die Reagenzien müssen sorgfältig behandelt werden, um jegliche Kontamination oder Aktivierung während des Gebrauchs zu vermeiden. Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Kontaminationen enthalten, sind zu verwerfen.

LITERATUR:

- Product Monograph Pradaxa® (dabigatran etexilate) based on EU approval (Boehringer Ingelheim)
- 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.
- 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.
- Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of the Oral Direct Thrombin Inhibitor Dabigatran Etexilate, J Stangier, Clin Pharmacokinet 2008; 47(5): 285-295.
- 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.
- 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.
- Stability of coagulation proteins in frozen plasma; Woodhams et al, Blood coagulation fibrinolysis 2001: 12(4):229-236.