



# ARGATROBAN KALIBRATIONSPLASMEN

REF SC030K

CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5 4 x 1 mL

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



Vertrieb und Support:  
Cochrom 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:

Das Argatroban Kalibrationsplasmen-Set enthält humanes, mit Argatroban in unterschiedlichen Konzentrationen versetztes Plasma. Es dient der Kalibration der Bestimmung von Argatroban mit anti-Faktor IIa-Methoden. Die Kalibrationsplasmen sind für die Verwendung mit HEMOCLOT DTI (Art.Nr. CK002K/CK002L) und BIOPHEN™ DTI (Art.Nr. 220202) titriert und optimiert.

## ZUSAMMENFASSUNG:

Argatroban kann als synthetischer direkter Thrombin-Inhibitor 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 Kalibrationsplasmen dienen zur Erstellung einer Argatroban-Kalibrationskurve mit Gerinnungstests.

## IM KIT ENTHALTENE REAGENZIEN:

**CAL1 Kalibrationsplasma 1:** Humanes Plasma, lyophilisiert, ohne Argatroban (0 ng/mL)

4 Flaschen mit je 1 mL

**CAL2 Kalibrationsplasma 2:** Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Argatroban versetzt (ca. 0,50 µg/mL)

4 Flaschen mit je 1 mL

**CAL3 Kalibrationsplasma 3:** Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Argatroban versetzt (ca. 1,00 µg/mL)

4 Flaschen mit je 1 mL

**CAL4 Kalibrationsplasma 4:** Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Argatroban versetzt (ca. 1,50 µg/mL)

4 Flaschen mit je 1 mL

**CAL5 Kalibrationsplasma 5:** Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Argatroban versetzt (ca. 2,00 µg/mL)

4 Flaschen mit je 1 mL

Die chargenspezifischen Zielwerte und Vertrauensbereiche der Argatroban-Konzentrationen in den Kalibrationsplasmen sind dem der Packung beiliegenden Datenblatt zu entnehmen.

## ANMERKUNGEN UND WARNHINWEISE:

- 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 der Entsorgung von Restmaterial sind die lokalen Richtlinien zu befolgen.
- 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 Reagenzstabilität in Analysenautomaten.
- Um die Stabilität zu gewährleisten, müssen die Reagenzflaschen nach jedem Gebrauch mit der Original-Schraubkappe verschlossen werden, bzw. es ist der Kunststoffbehälter zu verschließen, in den das Plasma je nach verwendetem Protokoll transferiert wurde.
- Stabilitätsstudien für 3 Wochen bei 30°C haben gezeigt, dass die Packungen ohne Beeinträchtigung bei Raumtemperatur versendet werden können.
- In-vitro-Diagnostikum

## VORBEREITUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN:

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

CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5

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 der in der Originalflasche gelagerten, geöffneten Reagenzien 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).
- Nicht einfrieren.

## 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.

## ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM KIT ENTHALTEN SIND:

### Reagenzien:

- Aqua dest.

### Materialien:

- Geeichte Pipetten.

## RÜCKFÜHRBARKEIT AUF STANDARDS:

Die angegebenen Konzentrationen der im Set enthaltenen Kalibrationsplasmen sind auf internes Referenzmaterial bezogen. Dieses wurde gegen Argatroban kalibriert.

## MERKMALE:

Die im Set enthaltenen Kalibrationsplasmen ermöglichen die Erstellung einer Kalibrationskurve zur Bestimmung von Argatroban im Plasma mit anti-Faktor IIa-Methoden, z.B. mit dem Testkit HEMOCLOT DTI (Art.Nr. CK002K/CK002L, niedriger Messbereich).

Die Zielwerte der Kalibratoren werden basierend auf Tests mit mehreren Automaten festgelegt.

Die Verwendung von Qualitätskontrollplasmen (Art.Nr. SC035K) 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.

Falls die gemessenen Werte der Kontrollplasmen außerhalb des vorgegebenen Vertrauensbereiches liegen, sind die in der jeweiligen Analysenserie gemessenen Patientenwerte ungenügend und eine Wiederholung der Messung ist erforderlich. Vor Wiederholung der Analysenserie sind alle Komponenten des Testsystems zu 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.
- Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Anzeichen für Kontaminationen aufweisen, sind zu verwerfen.
- 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 Kontrollen unter den eigenen analytischen Bedingungen zu validieren.

## 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

## SYMBOLE:

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