Der Inhalt dieses Dokuments dient lediglich als Beispiel. Die aktuellste Version finden Sie in unserem geschützten Downloadbereich unter https://www.coachrom.com/insert. Bei Bedarf senden wir sie Ihnen aber auch gerne zu, bitte anfordern unter: info@coachrom.com

CE

IVD

ARGATROBAN KONTROLLPLASMEN

REF SC035K

C1 C2 6 x 1 mL

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

HYPHEN BioMed

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:

Das Argatroban Kontrollplasmen-Set enthält humanes Plasma, versetzt mit zwei unterschiedlichen Argatroban-Konzentrationen. Es dient der Qualitätskontrolle von anti-Faktor IIa-Gerinnungstests zur Bestimmung von Argatroban. Die Kontrollplasmen 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 Kontrollplasmen werden zur Qualitätskontrolle von Argatroban-Tests eingesetzt (Art.Nr. CK002K/CK002L).

IM KIT ENTHALTENE REAGENZIEN:

C1 **Kontrollplasma 1:** Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Argatroban versetzt (ca. 0,65 µg/mL)
6 Flaschen mit je 1 mL

C2 **Kontrollplasma 2:** Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Argatroban versetzt (ca. 1,25 µg/mL)
6 Flaschen mit je 1 mL

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

ANMERKUNGEN UND WARNHINWEISE:

- Die Plasmen 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 Verdunstungsoberfläche 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 Mikro-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.

C1 und C2 **Kontrollplasma 1 und 2**

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)

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 Kontrollplasmen sind auf internes Referenzmaterial bezogen. Dieses wurde gegen Argatroban kalibriert.

MERKMALE:

Die im Set enthaltenen Kontrollplasmen dienen der Qualitätskontrolle von anti-Faktor IIa-Gerinnungstests zur Bestimmung von Argatroban, z.B. HEMOCLOT DTI (Art.Nr. CK002K/CK002L).
Die Zielwerte der Kontrollen werden basierend auf Tests mit mehreren Automaten 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.
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.

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.
- Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Anzeichen für Kontaminationen aufweisen, sind zu verwerfen.
- Wenn die Kontrollen 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:

1. Matsuo T, "Argatroban: Antithrombotic therapy in Clinical Practice", 2007, Kobe research projects on thrombosis and haemostasis.
2. Satellite symposium of the XXIst ISTH congress, "Landmarks in anti-thrombin drug development : The argatroban story", Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, 2007.
3. 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.
4. Reddy B *et al.*, "Argatroban anticoagulation in patients with HIT requiring renal replacement therapy", Ann Pharmacother, 2005; 39:1601-5.
5. Fareed J, Jeske P, "Small-molecule direct antithrombins: Argatroabn", Best Practice and Research Clinical Haematology, 2004; 17(1): 127-138.
6. Lewis *et al.*, "Argatroban anticoagulation in patientswith HIT", Arch Intern Med, 2003; 163:1849-1856.
7. Fenyvesi T *et al.* "Influence of lepirudin, argatroban and melagatran, on prothrombin time and additional effect on oral anticoagulation", Clinical Cemistry, 2002: 48(2):1791-1794.
8. 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

HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny, 95000 Neuville-sur-Oise, France