



Argatroban Plasma Calibrator

REF SC030K



www.hyphen-biomed.com



CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5 4 X 1 ml

Kalibrační plazmy pro test Argatrobanu za použití anti-IIa metody

155, rue d'Eragny
95000 NEUVILLE SUR OISE
FRANCE
Tel. : +33 (0)1 34 40 65 10
Fax : +33 (0)1 34 48 72 36
info@hyphen-biomed.com

POUŽITÍ:

Argatroban Plasma Calibrator souprava je sada lyofilizovaných lidských plazem, přesycených Argatrobanem v různých koncentracích. Souprava je použita pro kalibraci koagulačních testů Argatrobanu (nízké rozmezí) v citrátové lidské plazmě a hlavně pak pro HEMOCLOT Thrombin Inhibitors soupravu (CK002K/L).

SHRNUTÍ:

Argatroban je syntetický přímý inhibitor Thrombinu, který je použit jako antikoagulant pro léčebnou indikaci, hlavně v naléhavých situacích. Měření koncentrací Argatrobanu v plazmě pacienta je užitečná pro monitorování terapie a úpravám dávkování léku. Argatroban Plasma Calibrator může být použit k stanovení kalibrační křivky pro koagulační měření Argatrobanu v plazmě.

REAGENCE:

- CAL1** Kalibrátor 1: Lyofilizovaná lidská plazma, bez Argatrobanu – 0 µl/ml (hladina 1).
4 lahvičky po 1 ml.
- CAL2** Kalibrátor 2: Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje Argatroban o hladině 0,50 µl/ml (hladina 2).
4 lahvičky po 1 ml.
- CAL3** Kalibrátor 3: Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje Argatroban o hladině 1,00 µl/ml (hladina 3).
4 lahvičky po 1 ml.
- CAL4** Kalibrátor 4: Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje Argatroban o hladině 1,50 µl/ml (hladina 4).
4 lahvičky po 1 ml.
- CAL5** Kalibrátor 5: Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje Argatroban o hladině 2,00 µl/ml (hladina 5).
4 lahvičky po 1 ml.

Koncentrace kalibrátorů se mohou lišit mezi šaržemi. Přesné hodnoty jsou uvedené na letáku dodaném s použitou soupravou.

UPOZORNĚNÍ:

- Kalibrační plazma obsahuje stabilizátory.
- Veškerá lidská plazma sloužící na přípravu soupravy je získána od zdravých dárců. Byla testována a sledována negativní registrovanou metodou na přítomnost povrchového antigenu Hepatitis B, protilátky Hepatitis C (HCV) a protilátky HIV 1 a 2. Všechny tyto testy byly negativní. Nicméně žádný test nemůže kompletně vyloučit přítomnost infekčních látek. Každý produkt lidského původu a tím zvláště plazma, musí být považován a také s ním tak musí být zacházeno jako s potenciálním infekčním materiálem.
- Odpadní materiál zlikvidujte dle lokálních směrnic o zacházení s odpadem.
- S reagenty zacházejte opatrně, aby nedošlo ke kontaminaci během používání. Pokud je možné, snižte odpar reagentů zmenšením plochy kontaktu reagentů se vzduchem. Odpařování snižuje stabilitu reagentů v analyzátoru.
- Pro zajištění dostatečné stability uzavírejte lahvičky jejich vlastními zátkami. Pokud byla plazma podle použitého protokolu přenesena do jiného plastového mikrokonteineru, uzavírejte je jejich zátkami.
- Studie stability trvající 3 týdny při 30°C prokázaly, že reagenty může být přepravována za pokojové teploty po krátký čas bez jejího poškození.
- Pouze pro použití in vitro.

PŘÍPRAVA REAGENCE A STABILITA:

Reagenty jsou lyofilizovány pod vakuem v jejich lahvičkách. Abyste předešli ztrátě reagentů, otevřete zátky opatrně.

CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5

Rozpusťte obsah lahvičky přesně s 1 ml destilované vody, dobře promíchejte, dokud se obsah nerozpustí.

Nechte stabilizovat při pokojové teplotě (18 - 25°C) po dobu 30 minut, občas promíchejte. Před použitím promíchejte.

Poslední revize: 09/2017

Stabilita reagentů po rozpuštění, pokud je předejito kontaminaci nebo opařování a je skladována v originální lahvičce:

- 7 dní při 2 – 8°C
- 48 hodin při pokojové teplotě (18 – 25°C)
- Nemrazte.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ:

Neotevřené reagenty musí být skladovány při 2-8°C, ve svém originálním balení. Za těchto podmínek je stabilní až do doby expirace, která je vtištěna na každé krabičce.

REAGENCE A MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEDODANÝ:

Reagencie:

Destilovaná voda.

Materiál:

Kalibrované pipety.

NÁVAZNOST KONTROLNÍCH MATERIÁLŮ:

Hodnota přiřazená kalibrátorům je v návaznosti na odpovídající platný mezinárodní standard pro Argatroban, který byl standardizován v souladu s referenční přípravou Argatrobanu.

CHARAKTERISTIKA:

Argatroban Plasma Calibrator umožňuje validaci kalibrační křivky při měření Argatrobanu v plazmě, zvláště pak metodou Anti-IIa, jako je HEMOCLOT Thrombin Inhibitors (CK002K/L) pro nízké rozmezí.

Cílové hodnoty kalibrace vychází z testů provedených na mnoha přístrojích.

Použití kontrol kvality umožňuje validaci shody metody a homogenity testů mezi sériemi pro danou šarži reagentů.

Zařadte kontroly kvality do běžného provozu, podle laboratorního řádu, abyste mohli validovat test.

Stanovte novou kalibrační křivku nejlépe pro každou sérii testů, pro každou novou šarži reagentů, po opravě analyzátoru, nebo pokud naměřené hodnoty spadají mimo přijatelné rozmezí pro danou metodu.

LIMITY:

- Jako všechny lyofilizované plazmy tak i kalibrační plazma je více či méně po rozpuštění zakalená. Je vlivem základních lipidů, které se po lyofilizaci stanou méně rozpustné a mohou tvořit malou usazeninu.
- Pokud plazma vykazuje známky koagula, bakteriální kontaminace nebo plísň, musí být znehodnocena.
- Pokud je kalibrátor použit pod jinými podmínkami testu, než je validováno firmou HYPHEN BioMed, výsledky se mohou lišit. Laborať je zodpovědná za validaci použití těchto kalibrátorů na svém analytickém systému.

REFERENCE:

- Matsuo T, "Argatroban: Antithrombotic therapy in Clinical Practice", Kobe research projects on thrombosis and Haemostasis. 2007.
- 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 heparin-induced thrombocytopenia antibodies after cardiovascular surgery with cardiopulmonary bypass: first results from the ARG-E03 trial", J. of Thoracic and Cardiovasc. Surgery. 2006.
- Reddy B. et al, "Argatroban anticoagulation in patients with Heparin-Induced Thrombocytopenia 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.
- Lewis et al, "Argatroban anticoagulation in patients with Heparin-Induced Thrombocytopenia", Arch Intern Med. 2003.
- Fenyvesi T. et al, "Influence of Iepirudin, argatroban, and melagatran, on Prothrombin Time and additional effect of oral anticoagulation", Clinical chemistry, 2002.

SYMBOLY:

Použité znaky a symboly jsou v seznamu ISO 15223-1 standard, viz dokument definice symbolů.

