



Argatroban Control Plasma

REF SC035K

C1 C2 6 x 1 ml

Lidská kalibrační plazma o dvou hladinách Argatrobanu pro kontrolu kvality měření Argatrobanu anti-IIa metodou.



www.hyphen-biomed.com

155, rue d'Eragry
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

Datum revize: 09/2017

POUŽITÍ:

Argatroban Control Plasma souprava obsahuje lyofilizované lidské plazmy s Argatrobanem o dvou hladinách použitých pro kontrolu kvality měření Argatrobanu. Souprava je určena pro použití s koagulačním měřením, specificky s HEMOCLOT Thrombin Inhibitors (CK00K/L).

SOUHRN:

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 užitečné pro monitorování terapie a úpravám dávkování léku. Argatroban Plasma Calibrator může být použit k stanovení kalibrační křivky pro koagulační měření Argatrobanu v plazmě.

REAGENCIE:

C1 Control 1: Lyofilizovaná plazma s hladinou Argatrobanu kolem 0,65 µg/ml (hladina 1).

6 lahviček po 1 ml.

C2 Standard 2: Lyofilizovaná plazma s hladinou Argatrobanu kolem 1,25 µg/ml (hladina 2).

6 lahviček po 1 ml.

Přesné koncentrace kontrol se mohou lišit mezi šaržemi. Pro přesné hodnoty se odkažte na leták přiložený k použité šarži reagensů.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:

- Kontrolní plazma obsahuje stabilizátory.
- Každá dárcovská jednotka sloužící na přípravu je lidská plazma získaná od zdravých dárců. Byla testována registrovanou metodou na přítomnost povrchového antigenu Hepatitis B, protilátky proti viru Hepatitis C (HCV) a protilátky proti HIV 1 a 2. Všechny tyto testy byly negativní. Nicméně žádný test nemůže kompletně vyloučit přítomnost infekčních látek. Proto musí být považována a také s ní musí být zacházeno jako s potenciálním infekčním materiálem.
- Odpad by měl být zlikvidován podle lokálních předpisů.
- S reagensy zacházejte opatrně, aby nedošlo ke kontaminaci během používání. Zabráňte též odpařování reagensů. Odpařování způsobuje snížení stability reagensů v analyzátoru.
- Pro zajištění dobré stability zavírejte lahvičky jejich vlastními zátkami, nebo je uchovávejte v mikroplastových zkumavkách, do kterých je přenesete z originálních lahviček v závislosti na způsobu používání.
- Studie stability prováděné po dobu 3 týdnů při teplotě 30°C prokázaly, že reagensie může být přepravována za pokojové teploty po krátkou dobu bez rizika poškození.
- Pro In vitro diagnostické použití.

PŘÍPRAVA REAGENCIE A STABILITA:

Reagensie jsou lyofilizovány ve vakuu v jejich vlastních lahvičkách. Vyvarujte se ztráty lyofilizátu během otevírání lahvičky opatrným otevíráním zátky.

C1 C2 Kontroly 1 a 2

Nařeďte každou lahvičku s přesně 1 ml destilované vody. Důkladně promíchejte, dokud se obsah řádně nerozpustí.

Nechte stabilizovat při pokojové teplotě (18 - 25°C) po dobu 30 min. za občasného promíchání.

Před každým použitím homogenizujte obsah.

Stabilita reagensie po rekonstituci, pokud nedojde ke kontaminaci nebo odpařování, a pokud je skladována v originální lahvičce je:

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

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ:

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

REAGENCIE A MATERIÁL POTŘEBNÝ, V KITU NEPŘÍTOMNÝ:

Reagensie:

- Destilovaná voda.

Materiál:

- Kalibrované pipety.

NÁVAZNOST KONTROLNÍCH MATERIÁLŮ:

Hodnota přiřazená kalibrátorům je v návaznosti na odpovídající platný mezinárodní standard pro Argatroban, který byl standardizován na farmaceutickou přípravu Argatrobanu.

VLASTNOSTI:

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 reagensů.

Zařaďte 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 reagensů, po opravě analyzátoru, nebo pokud naměřené hodnoty spadají mimo přijatelné rozmezí pro danou metodu.

LIMITY:

- Jako všechny lyofilizované plazmy, tak i kontrolní plazmy jsou více či méně po rozpuštění zakalené. Je to způsobeno vlivem plazmatických lipidů, které se po lyofilizaci stanou méně rozpustné a mohou tvořit malou usazeninu.
- Každá plazma s obsahem koagula nebo se známkami bakteriální nebo plísňové kontaminace musí být z testování vyloučena.
- Pokud jsou kontroly používány za podmínek jiných, než validovaných výrobcem HYPHEN-Biomed, mohou výsledky mírně kolísat. Laboratoř je odpovědná za validaci kontrol za lokálních analytických podmínek.

REFERENCE:

1. Matsuo T, "Argatroban: Antithrombotic therapy in Clinical Practice", 2007, Kobe research projects on thrombosis and Haemostasis.
2. Satellite symposium of the XX1st 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 heparin-induced thrombocytopenia antibodies after cardiovascular surgery with cardiopulmonary bypass: first results from the ARG-E03 trial", J. of Thoracic and Cardiovasc. Surgery. 2006.
4. Reddy B. *et al*, "Argatroban anticoagulation in patients with Heparin-Induced Thrombocytopenia requiring renal replacement therapy", Ann Pharmacother. 2005.
5. Fareed J, Jeske P, "Small-molecule direct antithrombins: argatroban", Best Practice and Research Clinical Haematology. 2004.
6. Lewis *et al*, "Argatroban anticoagulation in patients with Heparin-Induced Thrombocytopenia", Arch Intern Med. 2003.
7. Fenyvesi T. *et al*, "Influence of lepirudin, argatroban, and melagatran, on Prothrombin Time and additional effect of oral anticoagulation", Clinical chemistry. 2002.

SYMBOLY:

Použité symboly jsou dle ISO 15223-1 standardu, viz dokument definice symbolů.