

TECHNOVIEW Arixtra®*



GB

IT

CE






DE

FR

RU

REF	5090010	TECHNOVIEW Arixtra® CAL Set	5 x 1 mL
REF	5090011	TECHNOVIEW Arixtra® CAL Kit	2 x 1 mL
REF	5090012	TECHNOVIEW Arixtra® CONT Low	6 x 1 mL
REF	5090014	TECHNOVIEW Arixtra® CONT High	6 x 1 mL

symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Ključova slova / Značenje simbola

	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производитель / Производител / výrobc / Proizvođač		expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace / срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovnja		consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potřeba řídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Prečitaj upustvo pre uporabe
CE	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-mærket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marka		determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelse / Bestemmelse / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определенний / роčet stanovení / Definicija
AQUA	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / destilirana voda / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Serija	LOT	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / ηαρία / партида номер / šarže / лот / šarže / in vitro dijagnostika
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντιδραστή / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	MTP	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротительна плака / Микропланшет / Mikrotitračni destička / Mikrotitracione ploče
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	REF	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / καταλογος номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
CONJ	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	RTU	ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / færdig att användas / færdig til brug / klar til bruk / έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / k přímému použití / Razrediti ili rastvoriti
CONT	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	STOP	stop solution / Stoppløsning / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stoppløsning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп раствор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
DIL	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / spädd eller upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller opløses i / αραιωση ή διάλυση σε / растворите или разрежете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedite nebo rozpustite v / razrediti ili rastvoriti u	SUB	substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
INC	incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffert / Inkubationsbuffer / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	WASH	washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningsskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миещ раствор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrat promývacieho roztoku / Koncentrat solucije za ispiranje
IVD	in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / рηση διαγνωστικής εντόβ σωλήνα / за ин витро диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnosticky prostředek in vitro / Destilísana Voda		



PRODUCT DESCRIPTION

INTENDED USE

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator Set is a set of calibration plasmas and TECHNOVIEW Arixtra Control Plasma is a set of low and high control plasmas for calibration and the quality control of Arixtra (Fondaparinux sodium) measurements, titrated and optimised using anti-Xa assays.

Arixtra® can be used as an anticoagulant for curative or preventive indications. Measuring the Arixtra concentration in patient's plasma allows monitoring the therapy and adjusting drug dosage.

COMPOSITION

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator and Control plasma are prepared from citrated plasmas supplemented with different concentrations of Arixtra®. The plasma contains stabilizers but no bactericide additives.

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator Set 5x1 mL [REF] 5090010 contains:

mL	Reagent
1	Calibrator 1 human plasma, freeze dried, without any additive of Arixtra (CAL 1 at 0 µg/mL)
1	Calibrator 2 human plasma, freeze dried, supplemented with Arixtra (CAL 2 at ~ 0.5 µg/mL)
1	Calibrator 3 human plasma, freeze dried, supplemented with Arixtra (CAL 3 at ~ 1 µg/mL)
1	Calibrator 4 human plasma, freeze dried, supplemented with Arixtra (CAL 4 at ~ 1.5 µg/mL)
1	Calibrator 5 human plasma, freeze dried, supplemented with Arixtra (CAL 5 at ~ 2 µg/mL)

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator Kit 2x1 mL [REF] 5090011 contains:

mL	Reagent
1	Calibrator 1 human plasma, freeze dried, without any additive of Arixtra (CAL 1 at 0 µg/mL)
1	Calibrator 5 human plasma, freeze dried, supplemented with Arixtra (CAL 5 at ~ 2 µg/mL)

TECHNOVIEW Arixtra Control Low 6x1 mL [REF] 5090012 containing 6 vials:

mL	Reagent
1	Control Low human plasma, freeze dried, supplemented with Arixtra (CONT L at ~ 0.4 µg/mL)

TECHNOVIEW Arixtra Control High 6x1 mL [REF] 5090014 containing 6 vials:

mL	Reagent
1	Control High human plasma, freeze dried, supplemented with Arixtra (CONT H at ~ 1.2 µg/mL)

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes - Distilled water

WARNING AND PRECAUTIONS

- IVD for *in vitro* diagnostic use
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.
- Each single donor plasma and each lot of Control and Calibration plasma are tested and found negative for Hb_sAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab. However, universal precautions (treating all human source materials as if potentially infectious) should be exercised.

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2...8 °C.

Stability after reconstitution:

RT* 48 hours	+2...8 °C 7 days	-20 °C 1 month
-----	-----	-----

The vials can be only frozen once. Upon storage, caps should be screwed tightly.

*=room temperature ¹

TEST PROCEDURE

PREPARATION AND PERFORMANCE OF THE TEST

- Open the vial carefully and reconstitute the contents in 1 mL of distilled water by carefully rotating the vial until the product is completely reconstituted (avoid frothing).
- Allow the reconstituted TECHNOVIEW Arixtra Calibrator and Control plasma to stand for 10 minutes at room temperature before use ¹. Invert to mix before use (avoid foaming).
- Treat the reconstituted plasma as a citrated patient sample according to the instructions of the respective test.

APPLICATIONS FOR INSTRUMENTS

Application sheets are available from Technoclone or your local distributor upon request.

ANALYSES RESULTS

EVALUATION OF THE RESULTS

The figures in the batch table are only applicable to the indicated lot number of TECHNOVIEW Arixtra Calibrator and Control plasma and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

STANDARDIZATION

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator and Control plasma are calibrated against the International Standard preparation 01/608.

LIMITATION OF THE TEST

The figures in the batch table are only applicable to the indicated lot number of TECHNOVIEW Arixtra Calibrator and Control plasma and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

The guidelines for evaluation given in this leaflet have been established assuming that a constant sensitivity of different batches is guaranteed by the manufactures of each reagent.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

TECHNOVIEW Arixtra Control plasmas allow validating the calibration curve for the measurements of Arixtra® in plasma, especially with anti-Xa methods. The calibration curve obtained covers the usual concentrations currently observed during Arixtra® therapy. The currently available anti-Xa methods, used for the measurement of heparins and their analogues in plasma, offer a sensitivity threshold of about 0.05 µg/mL.

LITERATURE

1. J. Hirsch, "Fondaparinux", BC Decker Inc., Hamilton, 2007.
2. J.M. Walenga, J. Fareed, W.P. Jeske, F.X. Frapaise, R.L. Bick, M.M. Samama, "Development of a Synthetic Heparin Pentasaccharide: Fondaparinux", *Turk J Haematol*, 2002; 19(2):137-150.

¹ For standardization a reconstitution time of 30 minutes is recommended.

* Arixtra® is a registered trade mark of Glaxo Smith Kline

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator Set ist ein Set an Kalibrationsplasmen und TECHNOVIEW Arixtra Control Plasma ist ein Set von hohen und niedrigen Kontrollplasmen für die Kalibrierung und Qualitätskontrolle von Arixtra (Fondaparinux sodium) Messungen, titriert und optimiert für die Verwendung von anti-Xa Assays.

Arixtra® ist ein Antikoagulant, dass in der Therapie sowie präventiv verwendet werden kann. Die Messung von Arixtra Konzentrationen in Patientenplasmen ermöglicht ein Überwachen der Therapie sowie eine Anpassung der Dosierung.

ZUSAMMENSETZUNG

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator- und Kontrollplasma wird aus ausgewählten Citratplasmen, bei dem verschiedenen Konzentration von Arixtra® zugesetzt werden, hergestellt. Das Plasma enthält Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator Set 5x1 mL [REF] 5090010 besteht aus:

mL	Reagenz
1	Calibrator 1 Humanplasma, lyophilisiert, ohne Arixtra Zusatz (CAL 1 0 µg/mL)
1	Calibrator 2 Humanplasma, lyophilisiert, Arixtra zugesetzt (CAL 2 ~ 0,5 µg/mL)
1	Calibrator 3 Humanplasma, lyophilisiert, Arixtra zugesetzt (CAL 3 ~ 1 µg/mL)
1	Calibrator 4 Humanplasma, lyophilisiert, Arixtra zugesetzt (CAL 4 ~ 1,5 µg/mL)
1	Calibrator 5 Humanplasma, lyophilisiert, Arixtra zugesetzt (CAL 5 ~ 2 µg/mL)

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator Kit 2x1 mL [REF] 5090011 besteht aus:

mL	Reagenz
1	Calibrator 1 Humanplasma, lyophilisiert, ohne Arixtra Zusatz (CAL 1 0 µg/mL)
1	Calibrator 5 Humanplasma, lyophilisiert, Arixtra zugesetzt (CAL 5 ~ 2 µg/mL)

TECHNOVIEW Arixtra Control Low 6x1 mL [REF] 5090012 besteht aus 6 Flaschen:

mL	Reagenz
1	Control Low Humanplasma, lyophilisiert, Arixtra zugesetzt (CONT L ~ 0,4 µg/mL)

TECHNOVIEW Arixtra Control High 6x1 mL [REF] 5090014 besteht aus 6 Flaschen:

mL	Reagenz
1	Control High Humanplasma, lyophilisiert, Arixtra zugesetzt (CONT H ~ 1,2 µg/mL)

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten - Destilliertes Wasser

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Diese Reagenziencharge und jedes hierzu verwendete Einzelplasma ist Hb_sAg, HIV 1/2 Ak and HCV Ak negativ. Alle humanen Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potenziell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution:

RT* 48 Stunden	+2...8 °C 7 Tage	-20 °C 1 Monat
-----	-----	-----

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden. Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.

*= Raumtemperatur ¹

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DES REAGENZES UND TESTVERFAHREN

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit 1 mL destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens vollständig rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden).
- Das gelöste Kontrollplasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen ¹. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen (Schaumbildung vermeiden).
- Das TECHNOVIEW Arixtra Kalibrator- und Kontrollplasma nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie Patientenplasmen behandeln.

APPLIKATIONEN FÜR AUTOMATEN

Applikationsprotokolle sind von Technoclone oder auf Anfrage direkt von Ihrem Vertriebspartner erhältlich.

ANALYSENERGEBNISSE

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die in der Tabelle angeführten Werte gelten nur für das entsprechende Lot TECHNOVIEW Arixtra Kalibrator- und Kontrollplasma. Weiters muss die für den jeweiligen Test vorgeschriebene Methode genau eingehalten werden.

STANDARDISIERUNG

TECHNOVIEW Arixtra Kalibrator- und Kontrollplasma sind gegen die International Standard Präparation 01/608 kalibriert.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des TECHNOVIEW Arixtra Kalibrator- und Kontrollplasma's und bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebenen Methode.

Die im Beipacktext des TECHNOVIEW Arixtra Kalibrator- und Kontrollplasma's aufgeführten Werte sind unter der Voraussetzung erstellt, dass von den jeweiligen Herstellern eine gleich bleibende Empfindlichkeit der Reagenzien von Charge zu Charge gewährleistet sind.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Die TECHNOVIEW Arixtra Kontrollplasmen ermöglichen die Validierung der Kalibrationskurven zur Bestimmung von Arixtra® im Plasma insbesondere mit anti-Faktor Xa-Methoden. Die erstellten Kalibrationskurven decken den üblichen Konzentrationsbereich ab, der gegenwärtig bei einer Therapie mit Arixtra® angestrebt wird.

Mit den gegenwärtig verfügbaren anti-Faktor Xa-Methoden zur Bestimmung von Heparinen und Heparin-analogen Substanzen im Plasma können Nachweisgrenzen von ca. 0,05µg/mL erzielt werden.

LITERATUR

1. J. Hirsch, "Fondaparinux", BC Decker Inc., Hamilton, 2007.
2. J.M. Walenga, J. Fareed, W.P. Jeske, F.X. Frapaise, R.L. Bick, M.M. Samama, "Development of a Synthetic Heparin Pentasaccharide: Fondaparinux", *Turk J Haematol*, 2002; 19(2):137-150.

¹ Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten

* Arixtra® ist eine registrierte Marke der Firma Glaxo Smith Kline

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

APPLICAZIONE

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator Set è un set di plasmi di calibrazione e TECHNOVIEW Arixtra Control Plasma è un insieme di plasmi controllo basso e alto per la taratura e il controllo di qualità per il dosaggio di Arixtra (Fondaparinux sodium) titolato e ottimizzato per l'impiego con dosaggio anti-Xa.

Arixtra®* può essere utilizzato come anticoagulante per indicazioni terapeutiche o profilattiche. Misurare la concentrazione Arixtra nel plasma del paziente permette di monitorare la terapia e la regolazione del dosaggio del farmaco.

COMPOSIZIONE

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator e Control plasma sono preparati da plasma citrato senza o con diverse concentrazioni di Arixtra®*. Il plasma contiene stabilizzatori, ma non additivi battericidi.

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator Set 5x1 mL [REF] 5090010 contiene:

mL	reagente
1	Calibrator 1 plasma umano, liofilizzato, senza alcun additivo Arixtra (CAL 1 ~ 0 µg/mL)
1	Calibrator 2 plasma umano, liofilizzato, integrato con Arixtra (CAL 2 ~ 0.5 µg/mL)
1	Calibrator 3 plasma umano, liofilizzato, integrato con Arixtra (CAL 3 ~ 1 µg/mL)
1	Calibrator 4 plasma umano, liofilizzato, integrato con Arixtra (CAL 4 ~ 1.5 µg/mL)
1	Calibrator 5 plasma umano, liofilizzato, integrato con Arixtra (CAL 5 ~ 2 µg/mL)

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator Kit 2x1 mL [REF] 5090011 contiene:

mL	reagente
1	Calibrator 1 plasma umano liofilizzato, senza alcun additivo Arixtra (CAL 1 0 µg/mL)
1	Calibrator 5 plasma umano, liofilizzato, integrato con Arixtra (CAL 5 ~ 2 µg/mL)

TECHNOVIEW Arixtra Control Low 6x1 mL [REF] 5090012 contenente 6 flaconi:

mL	reagente
1	Control Low plasma umano, liofilizzato, integrato con Arixtra (CONT L ~ 0.4 µg/mL)

TECHNOVIEW Arixtra Control High 6x1 mL [REF] 5090014 contenente 6 flaconi:

mL	reagente
1	Control High plasma umano, liofilizzato, integrato con Arixtra (CONT H ~ 1.2 µg/mL)

MATERIALE RICHIESTO (non compreso nel kit di test)

- pipette - acqua distillata

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

- Applicazione prevista esclusivamente come diagnostico *in vitro*.
- Tutti i prodotti di sangue ossia plasma e derivati devono essere considerati come potenzialmente infettivi. Questi devono essere trattati con la massima accuratezza e conformemente alle norme di sicurezza, nonché smaltiti come rifiuti ospedalieri.
- Il carico delle provette, prodotto con sangue umano, e ogni plasma singolo a tal fine utilizzato sono HBsAg, HIV 1/2 Ak e HCV negativi. Tuttavia, devono essere esercitate tutte le precauzioni universali (trattamento di tutti i materiali di origine umana come potenzialmente infetto).

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Le fiale possono essere conservate in stato chiuso ad una temperatura di +2...8°C e devono essere utilizzate entro la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Stabilità dopo ricostituzione:

RT* 48 ore	+2...8 °C 7 giorni	-20 °C 1 mese

Il plasma può essere congelato soltanto una volta. Durante la conservazione il tappo protettivo dovrebbe essere chiuso ermeticamente. * = temperatura ambiente

ESECUZIONE DEL TEST

PREPARAZIONE DEL REAGENTE E PROCEDIMENTO DI TEST

- Aprire con cautela il flaconcino, dissolvere il contenuto in **1 mL d'acqua distillata** e procedere con la ricostituzione, ruotando con cautela il flaconcino fino a quando il prodotto non è completamente sciolto (evitare la formazione di schiuma).
- Il plasma di controllo dissolto, prima dell'uso dovrebbe essere portato a temperatura ambiente per la durata di 10 minuti. Mescolare per inversione prima dell'uso (evitare la formazione di schiuma).
- Il TECHNOVIEW Arixtra deve essere trattato secondo le prescrizioni di test del produttore del reagente, come pure i plasmi per pazienti.

APPLICAZIONI STRUMENTALI

Le applicazioni per diversa strumentazione sono disponibili presso Technoclone o presso il vostro distributore locale su richiesta.

RISULTATI DELLE ANALISI

CALCOLO DEI RISULTATI

I valori specificati nella tabella valgono soltanto per il corrispondente numero di lotto TECHNOVIEW Arixtra Calibrator and Control plasma, il metodo deve rispettare rigorosamente quanto prescritto per il rispettivo reagente.

STANDARDIZZAZIONE

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator e Control plasma sono calibrati contro lo standard Internazionale 01/608.

LIMITAZIONI DEL TEST

I valori specificati nella tabella valgono soltanto per il corrispondente numero di lotto TECHNOVIEW Arixtra Calibrator and Control plasma, il metodo deve rispettare rigorosamente quanto prescritto per il rispettivo reagente. Le linee guida di valutazione riportate nel testo allegato al TECHNOVIEW Arixtra Calibrator e Control plasma sono redatte sulla base che i rispettivi produttori garantiscano una sensibilità costante nel tempo dei reagenti da lotto a lotto.

PERFORMANCE DEL TEST

TECHNOVIEW Arixtra Control plasma consente di convalidare la curva di calibrazione per le misure di Arixtra®* nel plasma, soprattutto con metodi anti-Xa. La curva di calibrazione ottenuta copre le usuali concentrazioni attualmente osservate in terapia con Arixtra®*. I metodi anti-Xa attualmente disponibili, utilizzati per il dosaggio di eparine e loro analoghi nel plasma, offrono una soglia di sensibilità di circa 0.05 µg/mL.

BIBLIOGRAFIA

1. J. Hirsch, "Fondaparinux", BC Decker Inc., Hamilton, 2007.
2. J.M. Walenga, J. Fareed, W.P. Jeske, F.X. Frapaise, R.L. Bick, M.M. Samama, "Development of a Synthetic Heparin Pentasaccharide: Fondaparinux", Turk J Haematol, 2002; 19(2):137-150.

* Per analisi di standardizzazione si raccomanda un tempo di ricostituzione di 30 minuti
* Arixtra® è un marchio registrato di Glaxo Smith Kline

DESCRIPTION DU PRODUIT

UTILISATION PRÉVUE

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator Set et TECHNOVIEW Arixtra Control Plasma sont un ensemble de plasmas calibrateurs et contrôles (haut et bas), pour la calibration et le contrôle de qualité des dosages de l'Arixtra¹ (Fondaparinux sodique), titré et optimisé en utilisant les essais anti-Facteur Xa. Arixtra[®]* est utilisé comme anticoagulant à but préventif ou curatif. La mesure du taux de Arixtra dans le plasma d'un patient permet le suivi de son traitement et l'ajustement des doses de médicament administré.

COMPOSITION

Les plasmas calibrateurs et contrôles TECHNOVIEW Arixtra sont préparés à partir de plasmas citratés supplémentés avec différentes doses de Arixtra (Fondaparinux sodique). Les plasmas contiennent des stabilisateurs, mais ils sont exempts d'additifs bactéricides.

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator Set 5x1 mL [REF] 5090010:

mL	réactif
1	Calibrator 1 Plasma humain calibrateur lyophilisé, sans Arixtra (CAL 1 ~ 0 µg/mL)
1	Calibrator 2 Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Arixtra (CAL 2 ~ 0.5 µg/mL)
1	Calibrator 3 Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Arixtra (CAL 3 ~ 1 µg/mL)
1	Calibrator 4 Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Arixtra (CAL 4 ~ 1.5 µg/mL)
1	Calibrator 5 Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Arixtra (CAL 5 ~ 2 µg/mL)

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator Kit 2x1 mL [REF] 5090011:

mL	réactif
1	Calibrator 1 Plasma humain calibrateur lyophilisé, sans Arixtra (CAL 1 0 µg/mL)
1	Calibrator 5 Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Arixtra (CAL 5 ~ 2 µg/mL)

TECHNOVIEW Arixtra Control Low 6x1 mL [REF] 5090012:

mL	réactif
1	Contrôle bas : Plasma humain citraté, lyophilisé, avec Arixtra (CONT L ~ 0.4 µg/mL)

TECHNOVIEW Arixtra Control High 6x1 mL [REF] 5090014:

mL	réactif
1	Contrôle haut : Plasma humain citraté, lyophilisé, avec Arixtra (CONT H ~ 1.2 µg/mL)

MATÉRIEL REQUIS (mais non fourni)

- Pipettes - Eau distillée

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- A usage diagnostic in-vitro uniquement (IVD).
- Tous les produits sanguins et plasmatiques doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec soin, et ceci dans le respect strict des règles de sécurité. Les règles concernant le stockage et l'élimination des déchets sont identiques à celles appliquées à l'hôpital.
- Les contrôles et les calibrateurs sont préparés à partir de plasmas humains. Chaque plasma a été testé individuellement et trouvé négatif pour la présence de l'antigène VHB, d'anticorps anti-HIV 1/2 et d'anticorps anti-HCV (voir étiquettes des réactifs).

STABILITÉ ET CONSERVATION

La date de péremption imprimée sur les étiquettes est valable pour les produits non ouverts, conservés à une température entre 2 et 8°C. Stabilité après reconstitution :

TA* 48 heures	+2...8 °C 1 semaine	-20 °C 1 mois

Les plasmas reconstitués peuvent être congelés une fois. Les couvercles de protection doivent être maintenus solidement fermés pendant le stockage.

PROCEDURE DU TEST

PRÉPARATION ET PERFORMANCE DU TEST

- Ouvrir les tubes soigneusement et reconstituer le contenu avec **1 mL d'eau distillée**. Tourner doucement le tube pour éviter la formation de mousse.
- Laisser reposer pendant 10 minutes à température ambiante les TECHNOVIEW Arixtra Calibrator et Control reconstitués².
- Manipuler les plasmas reconstitués de la même manière que les plasmas des patients, suivant les étapes du test réalisé.

Pour des tests de standardisation, un temps de reconstitution de 30 minutes est recommandé.

ADAPTATIONS AUX ANALYSEURS

Les fiches d'adaptation aux analyseurs d'hémostase sont disponibles sur demande auprès de Technoclone.

ANALYSE DES RÉSULTATS

EVALUATION DES RÉSULTATS

Les tableaux de la fiche fournie avec le produit sont applicables uniquement au lot concerné de plasmas Arixtra Calibrator ou Control. La méthode utilisée doit se conformer strictement aux données indiquées pour chaque réactif.

STANDARDISATION

Les plasmas TECHNOVIEW Arixtra Calibrator et Control ont été calibrés contre le Standard International 01/608.

LIMITES DU TEST

Les valeurs des tableaux fournis sont applicables strictement au lot concerné de Arixtra Calibrator ou Control. La méthode doit se conformer aux données indiquées pour chaque réactif.

Les instructions données par cette notice ont été établies en prenant en considération la différence entre les lots, tout en garantissant une bonne sensibilité des réactifs.

CARACTÉRISTIQUES DE LA PERFORMANCE

Les plasmas calibrateurs et contrôles Technoview Arixtra permettent la validation de la courbe de calibration pour les dosages de Arixtra®* dans le plasma, notamment avec les méthodes anti-Facteur Xa. La courbe de calibration englobe les concentrations courantes obtenues lors d'un traitement avec Arixtra. Les méthodes utilisées actuellement pour le dosage des héparines et de leurs similaires plasmatiques ont un seuil de détection de 0.05µg/mL environ.

LITTÉRATURE

1. J.M. Walenga, J. Fareed, W.P. Jeske, F.X. Frapaise, R.L. Bick, M.M. Samama, "Development of a Synthetic Heparin Pentasaccharide: Fondaparinux", Turk J Haematol, 2002; 19(2):137-150.
2. J. Hirsch, "Fondaparinux", BC Decker Inc., Hamilton, 2007.

* Arixtra® est une marque déposée de Glaxo Smith Kline.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА**НАЗНАЧЕНИЕ**

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator Set является набором калибровочных плазм, а TECHNOVIEW Arixtra Control Plasma является набором низких и высоких контрольных плазм для калибровки и контроля качества Arixtra (Fondaparinux натрия) измерений, титрованных и оптимизированных исследований с использованием анти-Ха.

Arixtra®* может быть использован как антикоагулянт для целебных или превентивных показаний. Измерение концентрации Arixtra в плазме пациентов позволяет проводить мониторинг терапии и подбор дозы лекарства.

СОСТАВ

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator и Control Plasma готовятся из плазм с цитратом, дополняемых различными концентрациями Arixtra. Плазма содержит стабилизаторы, но не бактерицидные добавки.

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator Set 5 x 1 мл, кат.№ 5090010 содержит:

мл	Реагент
1	Calibrator 1 человеческая плазма, лиофилизованная, без добавок Arixtra (CAL 1 0 мкг/мл)
1	Calibrator 2 человеческая плазма, лиофилизованная, с Arixtra (CAL 2 ~0,5 мкг/мл)
1	Calibrator 3 человеческая плазма, лиофилизованная, с Arixtra (CAL 3 ~1 мкг/мл)
1	Calibrator 4 человеческая плазма, лиофилизованная, с Arixtra (CAL 4 ~1,5 мкг/мл)
1	Calibrator 5 человеческая плазма, лиофилизованная, с Arixtra (CAL 5 ~2 мкг/мл)

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator Kit 2 x 1 мл, кат.№ 5090011 содержит:

мл	Реагент
1	Calibrator 1 человеческая плазма, лиофилизованная, без добавок Arixtra (CAL 1 0 мкг/мл)
1	Calibrator 5 человеческая плазма, лиофилизованная, с Arixtra (CAL 5 ~2 мкг/мл)

TECHNOVIEW Arixtra Control Low 6 x 1 мл, кат.№ 5090012 содержит:

мл	Реагент
1	Control Low человеческая плазма, лиофилизованная, с Arixtra (CONT L 1 ~0,4 мкг/мл)

TECHNOVIEW Arixtra Control High 6 x 1 мл, кат.№ 5090014 содержит:

мл	Реагент
1	Control High человеческая плазма, лиофилизованная, с Arixtra (CONT H 1 ~1,2 мкг/мл)

ПОТРЕБУЮТСЯ МАТЕРИАЛЫ (не входят в набор)

- Пипетки - Дистиллированная вода

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD – для диагностики in vitro
- Ко всем пробам крови и плазмы и продуктам следует относиться как к потенциально инфицированным и обращаться с ними следует с соответствующей осторожностью, полностью соблюдая требования биобезопасности, а утилизировать аналогично больничным отходам.
- Каждая донорская плазма и каждый лот контроля и калибратора тестируются и являются отрицательными по Hb_sAg, HIV 1/2 Ab и HCV Ab. Однако, универсальные меры предосторожности (обработка всех материалов человеческого происхождения как потенциально инфицированных) должны соблюдаться.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Срок годности напечатанный на наклейках применим к не вскрытым флаконам при +2...8 °C Стабильность после растворения:

RT*	+2...8 °C	-20 °C
48 часов	7 суток	1 месяц

Флаконы могут замораживаться только один раз.

При хранении крышки должны быть плотно закрыты. * = Комнатная температура¹

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА**ПОДГОТОВКА И ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ**

- Осторожно вскройте флакон и растворите содержимое в 1 мл дистиллированной воды осторожным вращением флакона до полного растворения. (избегайте вспенивания).
- Дайте постоять TECHNOVIEW Arixtra Calibrator и Control Plasma 10 минут при комнатной температуре перед использованием. Непосредственно перед использованием перемешайте раствор, перевернув флакон несколько раз (избегайте образования пены).
- Работайте с растворенными плазмами как с плазмами пациента на цитрате, в соответствии с инструкциями к соответствующему тесту.

АДАПТАЦИИ К ИНСТРУМЕНТАМ

Адаптации доступны от Technoclone по запросу.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА**ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ**

Цифры в таблице партии применимы только к указанному номеру лота TECHNOVIEW Arixtra Calibrator и Control Plasma и при строгом соблюдении метода для соответствующего реагента.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

TECHNOVIEW Arixtra Calibrator и Control Plasma калибруются по международному стандарту подготовки 01/608.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

Цифры в таблице партии применимы только к указанному номеру лота TECHNOVIEW Arixtra Calibrator и Control Plasma и при строгом соблюдении метода для соответствующего реагента.

Предлагаемый общий подход к оценке, данный в этой инструкции поддерживается при условии, что постоянная чувствительность разных партий гарантируется производителем каждого реагента.

КОНТРОЛЬНЫЕ ПЛАЗМЫ

"TECHNOVIEW Arixtra" позволяют валидировать калибровочную кривую при измерении Arixtra® в плазме особенно методом анти-Ха. Калибровочная кривая охватывает диапазон концентраций обычный для терапии препаратом Arixtra®. Доступные анти-Ха методы в настоящее время используются для измерения гепарина и его аналогов в плазме, порог чувствительности метода составляет 0,05 мкг/мл.

ЛИТЕРАТУРА

1. J. Hirsch, "Fondaparinux", BC Decker Inc., Hamilton, 2007.
2. J.M. Walenga, J. Fareed, W.P. Jeske, F.X. Frapaise, R.L. Bick, M.M. Samama, "Development of a Synthetic Heparin Pentasaccharide: Fondaparinux", *Turk J Haematol*, 2002; 19(2):137-150.

¹Для стандартизации времени растворения рекомендуется 30 минут.
Arixtra является зарегистрированной торговой маркой Glaxo Smith Kline