

REF 5090140 TECHNOVIEW® Argatroban CAL Set 5x1mL

3015176-001 Rev. 001 [01] 05/2019



TECHNOVIEW® Argatroban CAL Set 5x1mL- English

INTENDED USE

TECHNOVIEW® Argatroban CAL Set is a set of 5 calibration plasmas to be used for calibration of argatroban measurements, optimized using TECHNOCLOT® DTI assay.

SUMMARY

Argatroban (Argatra®, Arganova®, Novastan®) is an oral anticoagulant drug which acts as a direct thrombin inhibitor.

REAGENTS

The TECHNOVIEW® Argatroban CAL Set 5x1 mL contains:

mL	Reagent	Description
1 x 1	TECHNOVIEW® Argatroban CAL 1	Calibrator 1, human plasma, lyophilized, no argatroban
1 x 1	TECHNOVIEW® Argatroban CAL 2	Calibrator 2, human plasma, lyophilized, ~0.50 µg/mL argatroban
1 x 1	TECHNOVIEW® Argatroban CAL 3	Calibrator 3, human plasma, lyophilized, ~1.0 µg/mL argatroban
1 x 1	TECHNOVIEW® Argatroban CAL 4	Calibrator 4, human plasma, lyophilized, ~1.5 µg/mL argatroban
1 x 1	TECHNOVIEW® Argatroban CAL 5	Calibrator 5, human plasma, lyophilized, ~2.0 µg/mL argatroban

Please consult the batch table provided with the calibrator set for the exact concentrations in µg/mL of each calibrator.

Material required (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water

REF 5100025 TECHNOCLOT® DTI Kit 2 x 20.T

REF 5090142 TECHNOVIEW® Argatroban CONT L 5x1 mL

REF 5090144 TECHNOVIEW® Argatroban CONT H 5x1 mL

Warning and precautions

IVD - for in vitro diagnostic use.

Every single donor plasma and every lot of the calibrators included is tested and found negative for HbSag, HIV 1/2 antibodies and HCV antibodies. However, general precautions should be taken by handling all human source materials as potentially infectious.

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. Dispose the same way as hospital waste.

A material safety data sheet for this product is available from www.technoclone.com.

Stability and storage

The expiry date printed on the labels is only applicable to storage of the unopened containers at 2...8 °C. Stability after reconstitution:

Reagent	18...25 °C
TECHNOVIEW® Argatroban CAL 1	4 hours
TECHNOVIEW® Argatroban CAL 2	4 hours
TECHNOVIEW® Argatroban CAL 3	4 hours
TECHNOVIEW® Argatroban CAL 4	4 hours
TECHNOVIEW® Argatroban CAL 5	4 hours

TEST PROCEDURE

Preparation of reagents

Vials with lyophilized calibrators and distilled water used for reconstitution need to reach room temperature (18...25 °C) before reconstitution. Reconstitute each vial (calibrator 1-5) with 1 mL of distilled water. Allow the reconstituted material to stand at room temperature for 30 minutes followed by swirling of the vial before use. Avoid foaming.

Performance of the test

The TECHNOVIEW® Argatroban Calibrator Set is always used in combination with the TECHNOVIEW® Argatroban CONT L and TECHNOVIEW® Argatroban CONT H and the TECHNOCLOT® DTI kit.

The argatroban concentration of calibrator 1-5 may vary from one lot to another but is clearly indicated in the lot specific batch table provided in the calibration set.

Calibrator 1, calibrator 2, calibrator 3, calibrator 4 and calibrator 5 are used to establish a calibration curve. Results below the limit of quantification (instrument specific) should be declared as <LoQ. Samples found with a concentration above calibrator 5 should be re-tested in an appropriate dilution. Technoclone provides instrument specific application sheets which contain analyser / assay specific handling and performance information.

STANDARDISATION

The TECHNOVIEW® Argatroban CAL Set is directly traceable to an internal reference standard, prepared from argatroban diluted in a normal human plasma pool.

LITERATURE

Please contact Technoclone www.technoclone.com or your local distributor.

*Argatra®, Arganova® and Novastan® are registered trademarks of Mitsubishi Pharma.

TECHNOVIEW® Argatroban Calibrator Set 5x1mL - Deutsch

ANWENDUNG

TECHNOVIEW® Argatroban CAL Set besteht aus 5 Kalibrationsplasmen, welche zur Erstellung einer Eichkurve zur Argatroban Bestimmung verwendet werden. Das Kalibratorset ist für die Verwendung mit TECHNOCLOT® DTI optimiert.

ZUSAMMENFASSUNG

Argatroban (Argatra®, Arganova®, Novastan®) ist ein orales Antikoagulant, das zur Gruppe der direkten Thrombininhibitoren gehört.

REAGENZIEN

Das TECHNOVIEW® Argatroban CAL Set 5x1 mL beinhaltet:

mL	Reagenz	Beschreibung
1 x 1	TECHNOVIEW® Argatroban CAL 1	Kalibrator 1, humanes Plasma, lyophilisiert, ohne Argatroban
1 x 1	TECHNOVIEW® Argatroban CAL 2	Kalibrator 2, humanes Plasma, lyophilisiert, ~0,5 µg/mL Argatroban
1 x 1	TECHNOVIEW® Argatroban CAL 3	Kalibrator 3, humanes Plasma, lyophilisiert, ~1,0 µg/mL Argatroban
1 x 1	TECHNOVIEW® Argatroban CAL 4	Kalibrator 4, humanes Plasma, lyophilisiert, ~1,5 µg/mL Argatroban
1 x 1	TECHNOVIEW® Argatroban CAL 5	Kalibrator 5, humanes Plasma, lyophilisiert, ~2,0 µg/mL Argatroban

Bitte beachten sie die beiliegende Wertetabelle mit den genauen Konzentrationen der Kalibratoren in µg/mL.

Benötigtes Material (nicht im Kit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser

REF 5100025 TECHNOCLOT® DTI Kit 2 x 20.T

REF 5090142 TECHNOVIEW® Argatroban CONT L 5x1 mL

REF 5090144 TECHNOVIEW® Argatroban CONT H 5x1 mL

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum.

Jede Charge der Kalibratoren und jedes hierzu verwendete Einzelplasma ist HbSag, HIV 1/2 Ak und HCV Ak negativ getestet.

Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechende den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.

Ein Sicherheitsdatenblatt kann von www.technoclone.com heruntergeladen werden.

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:

Reagenz	18...25 °C
TECHNOVIEW® Argatroban CAL 1	4 Stunden
TECHNOVIEW® Argatroban CAL 2	4 Stunden
TECHNOVIEW® Argatroban CAL 3	4 Stunden
TECHNOVIEW® Argatroban CAL 4	4 Stunden
TECHNOVIEW® Argatroban CAL 5	4 Stunden

TESTDURCHFÜHRUNG

Vorbereitung der Reagenzien

Alle lyophilisierten Reagenzien einschließlich Aqua dest. sollen vor Gebrauch Raumtemperatur (18...25 °C) erreicht haben. Die Flaschen der lyophilisierten Kalibratoren werden mit je 1 mL Aqua dest. gelöst. Lassen sie das rekonstituierte Material für 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen und schwenken sie dieses vor der Verwendung. Schaumbildung ist zu vermeiden.

Testdurchführung

Verwenden sie TECHNOVIEW® Argatroban Calibrator Set stets in Kombination mit TECHNOVIEW® Argatroban CONT L und TECHNOVIEW® Argatroban CONT H sowie dem TECHNOCLOT® DTI Kit.

Die Argatrobankonzentration der Kalibratoren 1-5 ist chargenabhängig. Beachten sie daher die Konzentration, die in der chargenspezifischen Wertetabelle angeführt ist.

Es wird eine Eichkurve mit Kalibrator 1, Kalibrator 2, Kalibrator 3, Kalibrator 4, und Kalibrator 5 erstellt. Ergebnisse unterhalb der (Instrumenten abhängigen) Quantifizierungsgrenze, sollen als unterhalb des Limit of Quantification (<LoQ) ausgegeben werden. Proben die über dem Messbereich des Kalibrators 5 gemessen werden, sollten in einer entsprechenden Verdünnung wiederholt werden. Technoclone stellt gerätespezifische Applikationen zur Verfügung, die spezifische Informationen sowie Leistungsdaten beinhalten.

STANDARDISIERUNG

Die Kalibration des TECHNOVIEW® Argatroban CAL Sets erfolgt gegen einen internen Referenzstandard, der aus in einem Normalplasmappool verdünnten Argatroban besteht.

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone www.technoclone.com oder an ihren Vertriebspartner.

*Argatra®, Arganova® und Novastan® sind registrierte Marken von Mitsubishi Pharma.



Manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / fabricanti / Tiliverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производители / Производители / výrobce / Proizvođač



In vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / for in vitro diagnostic bruk / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnosticky prostředek in vitro / in vitro diagnostika



Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservacion / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / oppbevaringstemperatur / oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja



Lot / Charge / lotto / lote / lot / sats / serie / Parti / парти / партида номер / šarže / not / šarže / Serja



Expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годность / datum expirace / срок годности / datum expirace / Rok trajanja



Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referencia / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγου / каталожный номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj



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 anvandarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συβουλές χρήσης / прочтите инструкцията за работа / рођена fidit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / studujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe



Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer / Global Trade Item Number (Laut Aifax gibt keine Übersetzung) / número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number (Laut Ibertab gibt es keine Übersetzung) / code article international / Κωδικός Προϊόντος Διεθνούς Εμπορίου / Общ. Търговски Номер на продукт / Глобалный торговый номер единицы / Celosvětové katalogové číslo / Medjunarodni trgovacki broj artikla



Biological risk / Biologisches Risiko / Rischio biologico / Riesgo biologico / Risco biologico / Risque biologiques / Biologisk risk / Biologisk risiko / Biologisk risiko / Βιολογικό κίνδυνος / Биологичен риск / Биологический риск / Biologické riziko / biološka rizik



Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreteur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βοθρονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator



CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-mærkning / CE-mærket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označenie / маркировка CE / značka CE / CE-marka



Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / Βελούρα έλέγχου / Контроль / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola

Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH, Brunner Strasse 67, 1230 Vienna, Austria

ENGLISH - A340-60qnp_A340-druck_Parsons 27172_schwarz