

TECHNOVIEW Dabigatran*



GB






IT

CE

DE

FR

REF	5090210	TECHNOVIEW Dabigatran CAL Set	4 x 1 mL
REF	5090212	TECHNOVIEW Dabigatran High Control	5 x 1 mL
REF	5090214	TECHNOVIEW Dabigatran Low Control	5 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 / Klíčova slova / Značenje simbola			
	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производитель / Производител / výrobcе / Proizvođač		expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / utlöpsdato / 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 lagerovanja		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 brugsanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potřeba řídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe
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 / προδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / 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 / парти / партида номер / šarže / лот / šarže / in vitro diagnostika
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakčni pufr / Reakcioni pufer	MTP	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / плъка микротитродрътия / Микротитърна плака / Микропланшет / Mikrotitrační 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 / каталожен 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 / Stopplösning / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stopplösning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп разтвор / Стоп-разтвор / 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 / späd eller upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller opløses i / αραιωση ή διάλυση σε / растворяете или разредете с / zředit anebo rozpuští v / разбавить или растворить в / naředite nebo rozpustte 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 / Inkubationsbuffer / Inkubationsbuffer / Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώσης / 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 / Vattenlösningkoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývaciho roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje
F I C	for research use only		



PRODUCT DESCRIPTION

INTENDED USE

Dabigatran is a direct thrombin inhibitor. It is the active component of the oral anticoagulant pro-drug, **Dabigatran Etexilate**. TECHNOVIEW Dabigatran Calibrator Set is a set of calibration plasmas and TECHNOVIEW Dabigatran Control Plasma is a set of low and high control plasmas to be used for calibration and the quality control of Dabigatran measurements, using TECHNOCLOT DTI assay

COMPOSITION

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

TECHNOVIEW Dabigatran Calibrator Set 4x1 mL [REF] 5090210 contains:

mL	Reagent
1	Cal. 1 human plasma, freeze dried, supplemented with Dabigatran (~ 50 ng/mL)
1	Cal. 2 human plasma, freeze dried, supplemented with Dabigatran (~ 210 ng/mL)
1	Cal. 3 human plasma, freeze dried, supplemented with Dabigatran (~ 400 ng/mL)
1	Cal. 4 human plasma, freeze dried, supplemented with Dabigatran (~ 500 ng/mL)

TECHNOVIEW Dabigatran Control High 5x1 mL [REF] 5090212 containing 5 vials:

mL	Reagent
1	Cont. High human plasma, freeze dried, supplemented with Dabigatran (~ 300 ng/mL)

TECHNOVIEW Dabigatran Control Low 5x1 mL [REF] 5090214 containing 5 vials:

mL	Reagent
1	Cont. Low human plasma, freeze dried, supplemented with Dabigatran (~ 130 ng/mL)

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water

WARNING AND PRECAUTIONS

- RUO for research use only
- 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*	+2...8 °C	-20 °C
8 hours	24 hours	1 month

*=room temperature

The vials can be frozen up to two freeze/thawed cycles. Upon storage, caps should be screwed tightly.

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 it is completely solubilized (avoid foaming).
- Allow the reconstituted TECHNOVIEW Dabigatran Calibrator and Control plasma to stand for at least 10 minutes at room temperature before use. Invert to mix before use (avoid foaming). For standardisation a reconstitution time of 30 min is recommended.
- Treat the reconstituted plasma as a citrated patient sample according to the instructions of the respective test.
- TECHNOVIEW Dabigatran Calibrator plasmas allow the calibration of TECHNOCLOT DTI for the measurement of Dabigatran* in plasma.

APPLICATIONS FOR INSTRUMENTS

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

ANALYSES RESULTS

EVALUATION OF THE RESULTS

The values in the batch table are only applicable to the indicated lot number of TECHNOVIEW Dabigatran Calibrator and Control plasma and the method.

STANDARDIZATION AND TRACEABILITY

TECHNOVIEW Dabigatran Calibrator and Control plasma are calibrated against an Internal Reference Standard.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

TECHNOVIEW Dabigatran Control plasmas allow the validation of the calibration curve for the measurements of Dabigatran* in plasma, with TECHNOCLOT DTI assay. The assay range is 40 – 500 ng/mL and covers usual concentrations currently observed during Dabigatran therapy.

Limit of Detection (LoD) of Dabigatran using TECHNOCLOT DTI assay is 50 ng/mL.

If used with other assays, results can vary, according to the assay reactivity and its standardization: each laboratory must then determine and validate the suitability for use in its specific test conditions.

LITERATURE

Please contact Technoclone or your local distributor.

* Dabigatran is the active substance in Pradaxa which is a registered trade mark of Boehringer Ingelheim

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Dabigatran ist ein direkter Thrombin Inhibitor der aus dem Pro-Drug **Dabigatran Etexilate** freigesetzt wird. TECHNOVIEW Dabigatran Calibrator Set ist ein Set von Kalibrationsplasmen und TECHNOVIEW Dabigatran Control Plasma sind Sets von Kontrollplasmen im niederen und hohen Bereich für die Kalibrierung und Qualitätskontrolle von Dabigatran Messungen, zur Verwendung mit TECHNOCLOT DTI Assay.

ZUSAMMENSETZUNG

TECHNOVIEW Dabigatran Kalibrator- und Kontrollplasma wird aus ausgewählten Citratplasmen, dem verschiedene Konzentration von Dabigatran* zugesetzt werden, hergestellt. Das Plasma enthält Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

TECHNOVIEW Dabigatran Calibrator Set 4x1 mL [REF] 5090210 besteht aus:

mL	Reagenz
1	Cal. 1 Humanplasma, lyophilisiert, Dabigatran zugesetzt (~ 50 ng/mL)
1	Cal. 2 Humanplasma, lyophilisiert, Dabigatran zugesetzt (~ 210 ng/mL)
1	Cal. 3 Humanplasma, lyophilisiert, Dabigatran zugesetzt (~ 400 ng/mL)
1	Cal. 4 Humanplasma, lyophilisiert, Dabigatran zugesetzt (~ 500 ng/mL)

TECHNOVIEW Dabigatran Control High 5x1 mL [REF] 5090212 besteht aus 5 Flaschen:

mL	Reagenz
1	Cont. High Humanplasma, lyophilisiert, Dabigatran zugesetzt (~ 300 ng/mL)

TECHNOVIEW Dabigatran Control Low 5x1 mL [REF] 5090214 besteht aus 5 Flaschen:

mL	Reagenz
1	Cont. Low Humanplasma, lyophilisiert, Dabigatran zugesetzt (~ 130 ng/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 ½ Ak und 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*	+2...8 °C	-20 °C
8 Stunden	24 Stunden	1 Monat

*= Raumtemperatur

Die Fläschchen können bis zu zweimal gefroren werden. Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DES REAGENZES UND TESTVERFAHREN

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit **1 mL destilliertem Wasser** durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens vollständig lösen (Schaumbildung vermeiden).
- Das gelöste Kalibrator- und Kontrollplasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen (Schaumbildung vermeiden). Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten.
- Das TECHNOVIEW Dabigatran Kalibrator- und Kontrollplasma nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie Patientenplasmen behandeln.
- TECHNOVIEW Dabigatran Calibrator Plasmen können zur Kalibration mit TECHNOCLOT DTI für die Messung von Dabigatran* im Patientenplasma verwendet werden.

APPLIKATIONEN FÜR AUTOMATEN

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

ANALYSENERGEBNISSE

BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Die in der Wertetabelle angeführten Werte gelten nur für das entsprechende Lot TECHNOVIEW Dabigatran Kalibrator- und Kontrollplasma. Des Weiteren muss die für den jeweiligen Test vorgeschriebene Geräteapplikation genau eingehalten werden.

STANDARDISIERUNG

TECHNOVIEW Dabigatran Kalibrator- und Kontrollplasma sind gegen einen internen Standard kalibriert.

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

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

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Die TECHNOVIEW Dabigatran Kontrollplasmen ermöglichen die Validierung der Kalibrationskurven zur Bestimmung von Dabigatran* im Plasma mit dem TECHNOCLOT DTI Assay. Die Kalibrationskurven decken einen Konzentrationsbereich von 40-500 ng/mL Dabigatran ab, welcher dem gegenwärtig üblichen Konzentrationsbereich bei einer Therapie mit Dabigatran entspricht.

Die Nachweisgrenze der Dabigatranbestimmung liegt bei 50 ng/ml wenn der TECHNOCLOT DTI Assay zur Bestimmung verwendet wird.

Werden die Kalibrationsplasmen mit anderen Tests verwendet, können die Resultate, abweichen. In diesem Fall muss jedes Labor die Gültigkeit der Ergebnisse unter den spezifischen Testbedingungen überprüfen.

LITERATUR

Bitte kontaktieren Sie Technoclone oder Ihren Distributor.

* Dabigatran ist die aktive Substanz in Pradaxa, eine eingetragene Marke von Boehringer Ingelheim

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

APPLICAZIONE

Dabigatran è un inibitore diretto della trombina. Si tratta del componente attivo del farmaco anticoagulante orale **Dabigatran Etexilato**. TECHNOVIEW Dabigatran Calibrator Set è un set di plasmi di calibrazione TECHNOVIEW Dabigatran Control Plasma è un set di controlli alto e basso da utilizzare per la calibrazione e il controllo qualità nel dosaggio di Dabigatran utilizzando il kit TECHNOCLOT DTI.

COMPOSIZIONE

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

TECHNOVIEW Dabigatran Calibrator Set 4x1 mL REF 5090210 contiene:

mL	Reagent
1	Cal. 1 plasma umano, liofilizzato, integrato con Dabigatran (~ 50 ng/mL)
1	Cal. 2 plasma umano, liofilizzato, integrato con Dabigatran (~ 210 ng/mL)
1	Cal. 3 plasma umano, liofilizzato, integrato con Dabigatran (~ 400 ng/mL)
1	Cal. 4 plasma umano, liofilizzato, integrato con Dabigatran (~ 500 ng/mL)

TECHNOVIEW Dabigatran Control High 5x1 mL REF 5090212 contenente 5 flaconi:

mL	Reagent
1	Cont. High plasma umano, liofilizzato, integrato con Dabigatran (~ 300 ng/mL)

TECHNOVIEW Dabigatran Control Low 5x1 mL REF 5090214 contenente 5 flaconi:

mL	Reagent
1	Cont. Low plasma umano, liofilizzato, integrato con Dabigatran (~ 130 ng/mL)

MATERIE RICHIESTE (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 potenziali 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:

TA*	+2...8 °C	-20 °C
8 ore	24 ore	1 mese

*= temperatura ambiente

Le fiale possono subire fino a due cicli di congelamento/scongelo. Durante la conservazione il tappo protettivo dovrebbe essere chiuso ermeticamente.

TEST PROCEDURE

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). Per analisi di standardizzazione si raccomanda un tempo di ricostituzione di 30 minuti
- Il TECHNOVIEW Dabigatran deve essere trattato secondo le prescrizioni di test del produttore del reagente, come pure i plasmi per pazienti.
- TECHNOVIEW Dabigatran Calibrator permette la calibrazione del test TECHNOCLOT DTI per il dosaggio del Dabigatran* nel plasma.

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 Dabigatran Calibrator and Control plasma, il metodo deve rispettare rigorosamente quanto prescritto per il rispettivo reagente.

STANDARDIZZAZIONE

TECHNOVIEW Dabigatran Calibrator e Control plasma sono calibrati contro uno standard di Riferimento Interno.

LIMITAZIONI DEL TEST

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

PERFORMANCE DEL TEST

TECHNOVIEW Dabigatran Control plasmas permette la validazione della curva di calibrazione per il dosaggio del Dabigatran* nel plasma, con il kit TECHNOCLOT DTI. Il range di dosaggio è 40 – 500 ng/mL che permette di determinare le concentrazioni normalmente osservate durante la terapia con Dabigatran.

Il limite di rilevazione (LoD) di Dabigatran utilizzando il kit TECHNOCLOT DTI è di 50 ng/mL.

Se si utilizzano altri kit, i risultati possono variare a seconda della reattività del kit e della standardizzazione: ogni Laboratorio dovrebbe determinare e validare il metodo più adatto all'uso nelle specifiche condizioni..

BIBLIOGRAFIA

Per favore rivolgersi a Technoclone o alla concessionaria.

* Dabigatran è il principio attivo di Pradaxa® marchio registrato di Boehringer Ingelheim

DESCRIPTION DU PRODUIT

UTILISATION PRÉVUE

Le Dabigatran est un inhibiteur direct de la thrombine. C'est un composé actif de l'anticoagulant oral, prodrogue (promédicament), Dabigatran Etexilato.

TECHNOVIEW Dabigatran Calibrator Set et TECHNOVIEW Dabigatran Control Plasma sont un ensemble de plasmas calibrateurs et contrôles (haut et bas), pour la calibration et le contrôle de qualité des dosages de Dabigatran, utilisant la méthode TECHNOCLOT® DTI.

COMPOSITION

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

TECHNOVIEW Dabigatran Calibrator Set 4x1 mL REF 509021:

mL	réactif
1	Cal. 1 Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Dabigatran (~ 50 ng/mL)
1	Cal. 2 Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Dabigatran (~ 210 ng/mL)
1	Cal. 3 Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Dabigatran (~ 400 ng/mL)
1	Cal. 4 Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Dabigatran (~ 500 ng/mL)

TECHNOVIEW Dabigatran Control High 5x1 mL REF 5090212:

mL	réactif
1	Contrôle haut : Plasma humain citraté, lyophilisé, supplémenté avec Dabigatran (~ 300 ng/mL)

TECHNOVIEW Dabigatran Control Low 5x1 mL REF 5090214:

mL	réactif
1	Contrôle bas : Plasma humain citraté, lyophilisé, supplémenté avec Dabigatran (~ 130 ng/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*	+2...8 °C	-20 °C
8 heures	24 heures	1 mois

*= Température ambiante

Les plasmas reconstitués peuvent subir maximum deux cycles de congélation/décongélation. Les couvercles de protection doivent être maintenus soigneusement 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 Dabigatran Calibrator et Control reconstitués.
- Manipuler les plasmas reconstitués de la même manière que les plasmas des patients, suivant les étapes du test réalisé.
- Les plasmas calibrateurs TECHNOVIEW Dabigatran permettent la calibration des essais Technoclott DTI pour le dosage du Dabigatran dans le plasma.

ADAPTATIONS AUX ANALYSEURS

Les fiches d'adaptation aux analyseurs d'hémostase sont disponibles sur demande auprès de Technoclone ou de son représentant local sur simple demande.

ANALYSE DES RÉSULTATS

EVALUATION DES RÉSULTATS

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

STANDARDISATION ET TRAÇABILITÉ

Les plasmas TECHNOVIEW Dabigatran Calibrator et Control ont été calibrés selon une méthode standard interne.

CARACTÉRISTIQUES DE LA PERFORMANCE

Les plasmas calibrateurs et contrôles Technoview Dabigatran permettent la validation de la courbe de calibration pour les dosages de Dabigatran dans le plasma de patients avec la méthode Technoclott DTI. La courbe de calibration couvre une gamme de concentrations allant de 40 à 500 ng/mL. Elle englobe les concentrations courantes obtenues lors d'un traitement avec Dabigatran.

La limite de détection (LOD pour eng. Limit of Detection) du Dabigatran utilisant la méthode Technoclott DTI est de 50 ng/mL.

S'ils sont utilisés dans le cadre d'autres méthodes de mesure, les résultats peuvent varier suivant la standardisation et la réactivité du test. C'est alors au laboratoire d'analyses de déterminer et de valider un protocole d'adaptation à la méthode utilisée.

LITTÉRATURE

Pour obtenir ces informations, veuillez contacter Technoclone ou de son représentant local sur simple demande.

* Dabigatran est le principe actif de Pradaxa®, marque déposée de Boehringer Ingelheim.