

# TECHNOVIEW Arixtra®\*



GB

IT

RU

DE

FR

## For Research Use Only

REF	5090010	TECHNOVIEW Arixtra® CAL Set	5 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 / Klíčova slova / Značenje simbola			
	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производитель / Производител / distillerovaná voda / destilovaná voda / Destilovaná voda		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 conservació / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / 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 bruksvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potfeba říditi se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe
			determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / détermination / bestämmingar / bestemmelse / Bestemmelse / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / počet stanovení / Definicija
<b>AQUA</b>	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / destilirana voda / destilovaná voda / destilovaná voda / destilovaná voda / Destilovaná voda	<b>LOT</b>	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / παρτία / партида номер / šarže / lot / šarže / Serija
<b>BUF</b>	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionspuffer / Reaktionspuffer / Reaktionspuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	<b>MTP</b>	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротитърна пласка / Микропланшет / Mikrotitrační destička / Mikrotitracione ploče
<b>CAL</b>	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreteur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	<b>REF</b>	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
<b>CONJ</b>	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	<b>RTU</b>	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
<b>CONT</b>	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	<b>STOP</b>	stop solution / Stopplösung / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stoppløsning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп разтвор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
<b>DIL</b>	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 upplöst i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller opløses i / αρωση ή διάλυση σε / разтворете или разрежете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedte nebo rozpustit v / razrediti ili rastvoriti u	<b>SUB</b>	substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
<b>INC</b>	incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubació / Tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationspuffer/ Inkubationspuffer/ Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	<b>WASH</b>	washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösning / Vaskeopløsningskonsentrat / vaskeløsningskonsentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrat promývacieho roztoku / Koncentrat solucije za ispiranje
<b>RUO</b>	For Research Use Only		



**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 sample'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 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**

- 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<sub>s</sub>Ag, 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
48 hours	7 days	1 month

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

\*=room temperature <sup>1</sup>

**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 <sup>1</sup>. Invert to mix before use (avoid foaming).
- Treat the reconstituted plasma as a citrated 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 an internal Arixtra reference standard. 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.

<sup>1</sup> 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 Kalibrator- 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 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<sub>s</sub>Ag, 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*	+2...8 °C	-20 °C
48 Stunden	7 Tage	1 Monat

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

\*= Raumtemperatur <sup>1</sup>

**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 <sup>1</sup>. 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 einen internen Arixtra Referenzstandard 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. 0,05 µg/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.

<sup>1</sup> 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	<b>Calibrator 1</b> plasma umano, liofilizzato, senza alcun additivo Arixtra (CAL 1 ~ 0 µg/mL)
1	<b>Calibrator 2</b> plasma umano, liofilizzato, integrato con Arixtra (CAL 2 ~ 0.5 µg/mL)
1	<b>Calibrator 3</b> plasma umano, liofilizzato, integrato con Arixtra (CAL 3 ~ 1 µg/mL)
1	<b>Calibrator 4</b> plasma umano, liofilizzato, integrato con Arixtra (CAL 4 ~ 1.5 µg/mL)
1	<b>Calibrator 5</b> 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	<b>Control Low</b> 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	<b>Control High</b> 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 su uno standard Arixtra interno di riferimento.

**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 e 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'Arixtra<sup>1</sup> (Fondaparinux sodique), titré et optimisé en utilisant les essais anti-Facteur Xa. Arixtra<sup>®</sup> 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	<b>Calibrator 1</b> Plasma humain calibrateur lyophilisé, sans Arixtra (CAL 1 ~ 0 µg/mL)
1	<b>Calibrator 2</b> Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Arixtra (CAL 2 ~ 0.5 µg/mL)
1	<b>Calibrator 3</b> Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Arixtra (CAL 3 ~ 1 µg/mL)
1	<b>Calibrator 4</b> Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Arixtra (CAL 4 ~ 1.5 µg/mL)
1	<b>Calibrator 5</b> Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Arixtra (CAL 5 ~ 2 µg/mL)

TECHNOVIEW Arixtra Control Low 6x1 mL REF 5090012:

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

TECHNOVIEW Arixtra Control High 6x1 mL REF 5090014:

mL	réactif
1	<b>Contrôle haut</b> : 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 reconstitués<sup>2</sup>.
- Manipuler les plasmas reconstitués de la même manière que les plasmas des patients, suivant les étapes du test réactif.

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 un étalon de référence interne en Arixtra.

**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 0.05 µg/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	<b>Calibrator 1</b> человеческая плазма, лиофилизованная, без добавок Arixtra (CAL 1 0 мкг/мл)
1	<b>Calibrator 2</b> человеческая плазма, лиофилизованная, с Arixtra (CAL 2 ~0,5 мкг/мл)
1	<b>Calibrator 3</b> человеческая плазма, лиофилизованная, с Arixtra (CAL 3 ~1 мкг/мл)
1	<b>Calibrator 4</b> человеческая плазма, лиофилизованная, с Arixtra (CAL 4 ~1,5 мкг/мл)
1	<b>Calibrator 5</b> человеческая плазма, лиофилизованная, с Arixtra (CAL 5 ~2 мкг/мл)

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

мл	Реагент
1	<b>Control Low</b> 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	<b>Control High</b> 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 негативными по Hb<sub>2</sub>Ag, 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 невскрытым флаконам при +2...8 °C Стабильность после растворения:

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

Флаконы могут замораживаться только один раз.

При хранении крышки должны быть плотно закрыты. \* = Комнатная температура<sup>1</sup>

**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 внутреннему референсному стандарту Arixtra

**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.

<sup>1</sup>Для стандартизации времени растворения рекомендуется 30 минут.

Arixtra является зарегистрированной торговой маркой Glaxo Smith Kline