

REF 5090142	Technoview Argatroban CON L	ENG
REF 5090144	Technoview Argatroban CON H	DEU
3015060A Rev.003 25/06/2021		IVD CE

Technoview Argatroban Controls - English

INTENDED USE

Technoview Argatroban CON L and Technoview Argatroban CON H are plasmas with different concentrations (low and high) of Argatroban to be used for quality control of Argatroban measurements, optimized using Technoclot DTI assay.

SUMMARY

Argatroban (Argatra, Arganova, Exembol, Novastan) is a parenteral anticoagulant, acting as direct thrombin inhibitor.

REAGENTS

The **REF** 5090142 Technoview Argatroban CON L contains:

	Reagent / Content	Description
5 x 1 mL	Technoview Argatroban CON L	Human plasma, lyophilized, ~0.70 µg/mL Argatroban

Please consult the lot specific batch table provided with the controls for the exact control ranges in µg/mL of each control lot.

The **REF** 5090144 Technoview Argatroban CON H contains:

	Reagent / Content	Description
5 x 1 mL	Technoview Argatroban CON H	Human plasma, lyophilized, ~1.20 µg/mL Argatroban

Please consult the lot specific batch table provided with the controls for the exact control ranges in µg/mL of each control lot.

Material required (not supplied with the kit)

- Distilled water
- Precision pipettes (1000 µL)
- Laboratory timer
- **REF** 5100025 Technoclot DTI
- **REF** 5090140 Technoview Argatroban CAL

Warning and precautions

- IVD for in vitro diagnostic use only.
- This kit is intended for use by personnel trained in laboratory procedures and universal precautions for the use of chemicals and potentially biohazardous substances must be applied.
- All human blood or plasma products as well as test samples must be considered as potentially infectious. They have to be handled with appropriate care and in strict observance of safety regulations. The rules pertaining to disposal are the same as applied to disposing hospital waste.
- Calibrators and control plasmas are made from human blood and any individual plasma involved in the procedure is tested HbsAg, HIV 1/2 Ab and HCV-Ab-negative. However, all human blood products should be handled as potentially infectious material.
- Get a Material Safety Data Sheet for this product 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 opened/ in use:

Reagent	18...25 °C	2...8 °C	< -20 °C
Technoview Argatroban CON L	8 hours	6 days	2 weeks
Technoview Argatroban CON H	8 hours	6 days	2 weeks

Control material can only be frozen once, in its original vial.

TEST PROCEDURE

Preparation of controls

Before starting the test, all the required components are to be brought to room temperature.

When reconstituting plasmas, mixing reagents or buffers avoid foaming.

- *Technoview Argatroban CON L*: Reconstitute each control vial with 1.0 mL of distilled water. Allow the reconstituted material to stand at room temperature for 30 minutes followed by swirling of the vial before use.
- *Technoview Argatroban CON H*: Reconstitute each control vial with 1.0 mL of distilled water. Allow the reconstituted material to stand at room temperature for 30 minutes followed by swirling of the vial before use.

Performance of the test

The Technoview Argatroban CON L and Technoview Argatroban CON H are always used in combination with the Technoview Argatroban CAL and the Technoclot DTI kit.

The Argatroban concentration of the controls may vary from one lot to another but is clearly indicated in the lot specific batch table provided in the control box.

Technoclone provides instrument specific application sheets which contain analyser/assay specific handling and performance information.

STANDARDISATION

The Technoview Argatroban CON L and Technoview Argatroban CON H are 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.

EDITORIAL NOTE

This document is available in several languages. The translations have been done using the master document in English. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the master document in English shall take precedence.

Technoview Argatroban Controls - Deutsch

ANWENDUNG

Technoview Argatroban CON L und Technoview Argatroban CON H bestehen aus Plasmen mit unterschiedlichen Argatroban Konzentrationen (niedrig und hoch), welche zur Qualitätskontrolle einer Argatroban Bestimmung verwendet werden. Die Kontrollen sind für die Verwendung mit Technoclot DTI optimiert.

ZUSAMMENFASSUNG

Argatroban (Argatra, Arganova, Exembol, Novastan) ist ein parenterales Antikoagulanz, das zur Gruppe der direkten Thrombininhibitoren gehört.

REAGENZIEN

Die **REF** 5090142 Technoview Argatroban CON L beinhaltet:

	Reagenz	Beschreibung
5 x 1 mL	Technoview Argatroban CON L	Humanes Plasma, lyophilisiert, ~0,70 µg/mL Argatroban

Bitte beachten sie die beiliegende Wertetabelle mit den chargenspezifischen genauen Kontrollbereichen in µg/mL.

Die **REF** 5090144 Technoview Argatroban CON H beinhaltet:

	Reagenz	Beschreibung
5 x 1 mL	Technoview Argatroban CON H	Humanes Plasma, lyophilisiert, ~1,20 µg/mL Argatroban

Bitte beachten sie die beiliegende Wertetabelle mit den chargenspezifischen genauen Kontrollbereichen in µg/mL.

Benötigtes Material (nicht im Kit enthalten)

- Destilliertes Wasser
- Präzisionspipetten (1000 µL)
- Labortimer
- **REF** 5100025 Technoclot DTI
- **REF** 5090140 Technoview Argatroban CAL

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum.
- Das Testkit ist zur Verwendung durch Laborpersonal bestimmt, welches im Umgang mit der Testmethode sowie mit allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Chemikalien und potentiilem biologischen Risiko geschult ist.
- Alle humanen Blut- bzw. Plasmaprodukte und Patientenproben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Obwohl alle Kalibratoren und Kontrollen, hergestellt aus humanem Blut, und alle hierzu verwendete Einzelplasmen für HbsAg, HIV 1/2 Ak und HCV-Ak negativ getestet sind, müssen sie als potentiell infektiös betrachtet werden.
- Ein Sicherheitsdatenblatt kann von www.technoclone.com heruntergeladen werden.

Lagerung und Stabilität

Die Kontrollen sind ungeöffnet bei +2...8 °C zu lagern und bis zu dem auf den Etiketten angegebenem Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution / nach Öffnen:

Reagenz	18...25 °C	2...8 °C	< -20 °C
Technoview Argatroban CON L	8 Stunden	6 Tage	2 Wochen
Technoview Argatroban CON H	8 Stunden	6 Tage	2 Wochen

Das Kontrollmaterial darf nur einmal in der Originalflasche eingefroren werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vorbereitung der Kontrollen

Vor Testbeginn sind alle benötigten Testkomponenten auf Raumtemperatur zu bringen.

Beim Rekonstituieren von Plasmen, sowie Mischen von Reagenzien oder Pufferlösungen ist Schaumbildung zu vermeiden.

- *Technoview Argatroban CON L*: Die Fläschchen der lyophilisierten Kontrollen werden mit 1,0 mL Aqua dest. gelöst. Lassen sie das rekonstituierte Material für 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen und schwenken sie dieses vor der Verwendung.
- *Technoview Argatroban CON H*: Die Fläschchen der lyophilisierten Kontrollen werden mit 1,0 mL Aqua dest. gelöst. Lassen sie das rekonstituierte Material für 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen und schwenken sie dieses vor der Verwendung.

Testdurchführung

Verwenden Sie Technoview Argatroban CON L und Technoview Argatroban CON H stets in Kombination mit Technoview Argatroban CAL sowie dem Technoclot DTI Kit.

Die Argatrobankonzentration der Kontrollen ist chargenabhängig. Beachten sie daher die Konzentrationen, die in der chargenspezifischen Wertetabelle angegeben sind.

Technoclone stellt gerätespezifische Applikationen zur Verfügung, die spezifische Informationen sowie Leistungsdaten beinhalten.

STANDARDISIERUNG






Die Kalibration der Technoview Argatroban CON L und Technoview Argatroban CON H erfolgt gegen einen internen Referenzstandard, der aus in einem Normalplasmapool verdünnten Argatroban besteht.

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone www.technoclone.com oder an Ihren zuständigen Händler.

ANMERKUNG

Dieses Dokument ist in mehreren Sprachen verfügbar. Als Masterdokument für die Übersetzung wurde das englische Dokument herangezogen. Bei eventuellen Unstimmigkeiten oder Schreibfehlern in der Übersetzung, ist das Master Dokument in Englisch vorrangig.

	Manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricante / fabricant / Tilverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производители / Производители / výrobce / Proizvođač	LOT	Lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / партиа / партида номер / šarže / not / šarže / Serija
	Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservacion / temperatura de conservação / temperature de stockage / lagertemperatur / opbevaringstemperatur / Opbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja	IVD	In vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnóstico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / for in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / прилož дiагностикoлнo в нoвo витрo дiагностикa / pro in vitro diagnostika / использовать для диагностики in vitro / diagnostický prostředek in vitro / in vitro dijagnostika
	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	REF	Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / ref. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / 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 användarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμπεριλάβετε τις οδηγίες για τη χρήση / прочтите инструкцията за работа / potřebs řídí se instrukcemi / период использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe	GTIN	Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer / Global Trade Item Number / número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number / code article international / Κωδικός Προϊόντος Διαθέσιμος Ευρωπαϊκού / Общ Търговски Номер на продукт / Глобалный торговый номер единицы / Catavilonele katalogové číslo / Medjunarodni trgovački broj artikla
	Biological risk / Biologisches Risiko / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Risque biologiques / Biologisk risk / Biologisk risiko / Biologisk risiko / Βιολογικός κίνδυνος / Биологичен риск / Биологический риск / Биологічне ризко / biološka rizik	CE	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Símbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-markka / CE-merke / CE-σημάδι / CE-марка / CE-označeni / маркировка CE / značka CE / CE-marka

CONT	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontrol / Контроль / έλεγχος / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola
	Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH, Brunner Str. 67 - 1230 Vienna, Austria Technoview is a registered trademark of Technoclone. Argatra, Arganova, Exembol, Novastan are a registered trademarks of Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH.