

<b>REF</b> <b>5090140</b>	<b>Technoview Argatroban CAL</b>	ENG DEU
3015176A Rev.003 25/06/2021		

## Technoview Argatroban CAL - English

### INTENDED USE

Technoview Argatroban CAL is a set of 5 calibration plasmas to be used for calibration of Argatroban measurements, optimized using Technoclot DTI assay.

### SUMMARY

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

### REAGENTS

The Technoview Argatroban CAL contains:

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

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

#### Material required (not supplied with the kit)

- Distilled water
- Precision pipettes (1000 µL)
- Laboratory timer
- REF 5100025 Technoclot DTI
- REF 5090142 Technoview Argatroban CON L
- REF 5090144 Technoview Argatroban CON H

#### 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
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 calibrators

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 CAL 1 - CAL 5:* Reconstitute each calibrator 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 Calibrator Set is always used in combination with the Technoview Argatroban CON L, Technoview Argatroban CON 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 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.

### 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 CAL - Deutsch

### ANWENDUNG

Technoview Argatroban CAL 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, ExemboI, Novastan) ist ein parenterales Antikoagulanz, das zur Gruppe der direkten Thrombininhibitoren gehört.

### REAGENZIEN

Das Technoview Argatroban CAL beinhaltet:

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

- Destilliertes Wasser
- Präzisionspipetten (1000 µL)
- Labortimer
- REF 5100025 Technoclot DTI
- REF 5090142 Technoview Argatroban CON L
- REF 5090144 Technoview Argatroban CON H

#### 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 potentiellern 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 Kalibratoren 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
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 Kalibratoren

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 CAL 1 – CAL 5:* Die Fläschchen der lyophilisierten Kalibratoren werden mit 1,0 mL destilliertem Wasser gelöst. Lassen sie das rekonstituierte Material für 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen und schwenken sie dieses vor der Verwendung.

#### Testdurchführung

Verwenden Sie Technoview Argatroban Calibrator Set stets in Kombination mit Technoview Argatroban CON L und Technoview Argatroban CON 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 (Geräteabhängigen) 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 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 / Produzent / Κατασκευαστής / Производители / Производители / výrobce / Proizvodac		Lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / παρτία / партида номер / šarže / not / šarže / Serija
	Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservaci3n / temperatura de conserva3o / temperature de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / βερυροποία αποβρυζισι3ς / хранение на / teplota skladišćevani / температура хранения / teplota skladišćevani / Temperatura lagerovanja		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 / прито безумствително ενδίο σιακτις / за ин витро диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnostický prostředek in vitro / in vitro diagnostika
	Expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Uttepsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace/ срок годности / datum expirace / Rok trajanja		Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referència / ref. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški bro
	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 anwändarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potřeба řídit se instrukcemi / период использования читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe		Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer / Global Trade Item Number / número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number / code article international / Купбедс /Тробонос /Διαβιβός Εμπορίου / Общ. Търговски Номер на продукт / Глобалният търговски номер единицы / Celosvětové katalogové číslo / Medjunarodni trgovački broj artikla



Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibrateur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator

Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH, Brunner Str. 67 - 1230 Vienna, Austria

Technoview is a registered trademark of Technoclone.

Argatra, Arganova, ExemboI, Novastan are a registered trademarks of Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH.



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-označeni / маркировка CE / značka CE / CE-marka