

TECHNOVIEW[®] Dabigatran^{*}








GB

CE

DE

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 / Ključova slova / Značenje simbola

	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производител / Производитель / výrobce / Proizvođač		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 conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / oppbevaringstemperatur / 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 bruksveiledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potfeba fidiť se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre uporabe
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 / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / роčet stanovení / Definicija
AQUA	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillert vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / децилирана вода / 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 dijagnostika
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционный буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	MTP	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротитрна плака / Микропланшет / Mikrotitrační destička / Mikrotitracione ploče
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrátor / 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 / συνδετικό / 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 / 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
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 / разтворете или разреждете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedte nebo rozpustit 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 / Inkubationsbuffert/ Inkubationsbuffer/ Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / 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 / vaskeopløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacieho roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje
IVD	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 / рηση διαγνωστική εντόβ σωλήνα / за ин vitro диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnostický prostředek in vitro / Destilísana Voda		





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

- IVD for *in vitro* diagnostic use
- 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	Reagent
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 HbSAG, 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 vorsichtige 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 Kalibrator 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