

# BIOPHEN™ Rivaroxaban Calibrator



REF 226001  
CALI CALII CALIII 4x1 ml  
REF 222701  
CAL1 CAL2 CAL3 4x1 ml



www.hyphen-biomed.com

155, rue d'Eragny  
95000 NEUVILLE SUR OISE  
FRANCE  
Tel. : +33 (0)1 34 40 65 10  
Fax : +33 (0)1 34 48 72 36  
info@hyphen-biomed.com

Revize: 07\_2023

## POUŽITÍ:

BIOPHEN™ Rivaroxaban Calibrator souprava je sada lyofilizovaných lidských plazem s přidaným Rivaroxabanem o různých koncentracích, určené pro kalibraci kvantitativního měření Rivaroxabanu.

Pouze pro in vitro měření vyškoleným personálem.

## SHRNUTÍ:

### Technické:

Tyto kalibrátory se používají pro stanovení kalibrační křivky Rivaroxabanu v plazmě pomocí anti-Xa chromogenní metody (BIOPHEN™ DiXal, BIOPHEN™ Heparin LRT nízké/standardní rozmezí).

### Klinické:

Rivaroxaban je orální antikoagulant podávaný pro léčbu nebo prevenci. Monitorování u pacientů není zapotřebí, ale měření hladiny léku může být užitečné pro nouzové operace nebo při podezření na předávkování (krvácivé riziko).

## REAGENCE:

**CALI** Kalibrátor I: Lidská plazma, lyofilizováno, bez Rivaroxabanu.

**CALII** Kalibrátor II: Lidská plazma, lyofilizováno, obsahuje přibližně 50 ng/ml Rivaroxabanu.

**CALIII** Kalibrátor III: Lidská plazma, lyofilizováno, obsahuje přibližně 100 ng/ml Rivaroxabanu.

**CAL1** Kalibrátor 1: Lidská plazma, lyofilizováno, bez Rivaroxabanu.

**CAL2** Kalibrátor 2: Lidská plazma, lyofilizováno, obsahuje přibližně 250 ng/ml Rivaroxabanu.

**CAL3** Kalibrátor 3: Lidská plazma, lyofilizováno, obsahuje přibližně 500 ng/ml Rivaroxabanu.

Kalibrační plazmy obsahují stabilizační látky.

Koncentrace kalibrátorů se mohou lišit mezi šaržemi. Přesné hodnoty jsou uvedeny na letáku přiloženém k balení.

Produkt není klasifikován jako nebezpečný dle EC regulace 1272/2008 (CLP).

## UPOZORNĚNÍ:

- Některé reagenty v soupravě obsahují materiál lidského původu. Plazma použitá k výrobě takového materiálu byla testována registrovanými metodami a sledována negativně na přítomnost protilátek HIV 1, HIV 2 a HCV a antigenu Hepatitidy B. Přesto žádná metoda testování nemůže kompletně vyloučit přítomnost infekčních agens. Proto musí být tyto reagenty považovány za potenciálně infekční se všemi odpovídajícími bezpečnostními opatřeními.
- Odpadní materiál zlikvidujte dle lokálních směrnic o zacházení s odpadem.
- Jakékoliv závažné potíže s reagenty hlašte výrobci nebo jeho zástupci ve Vašem regionu.
- Souhrn pro Bezpečnost a Výkonost (SSP) je k dispozici na veřejné stránce Eudamed.

## PŘÍPRAVA REAGENCIÍ:

Reagenty jsou lyofilizovány pod vakuem. Abyste předešli ztrátě produktu, otevřete zátky opatrně.

**CALI** **CALII** **CALIII** **CAL1** **CAL2** **CAL3** Rozpusťte obsah lahvičky s přesně 1 ml destilované vody.

Míchejte, dokud se produkt úplně nerozpustí. Zabraňte tvorbě pěny a ihned po rozpuštění vložte do analyzátoru, dle příslušného protokolu.

Pro manuální metodu měření nechte reagenty stabilizovat 30 minut při pokojové teplotě (18-25°C), homogenizujte před použitím.

Plazmatická reagenty může být po rozpuštění kalná. Tento zákal je způsoben plazmatickými lipidy, které jsou po lyofilizaci méně rozpustné. Podle potřeby nechte lahvičku stabilizovat po dobu 10 minut při pokojové teplotě a promíchejte před použitím.

## PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ:

Neotevřené reagenty musí být skladovány při 2-8°C, ve svém originálním balení. Za těchto podmínek jsou stabilní až do doby expirace, která je vytištěna na každé krabičce.

**CALI** **CALII** **CALIII** **CAL1** **CAL2** **CAL3** Stabilita zavřené rozpuštěné reagenty, pokud je zabráněno kontaminaci nebo odpařování, je:

- 7 dní při teplotě 2-8°C
- 6 měsíců při -20°C a méně\*
- Stabilita v analyzátoru: viz specifická aplikace.

\*Rozmrazujte pouze jednou co nejrychleji při 37°C a ihned použijte.

## REAGENCE A MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEPŘÍTOMNÉ:

Laboratorní materiál.

## NÁVAZNOST

Návaznost mezi šaržemi, měřená na 3 různých šaržích je: %CV ≤ 10%.

Kalibrátory jsou v návaznosti na Certifikovaný Standard pro Rivaroxaban (European Pharmacopoeia).

Odchyly			
<b>CALI</b>	± 0,0 ng/ml	<b>CAL1</b>	± 0,0 ng/ml
<b>CALII</b>	± 2,4 ng/ml	<b>CAL2</b>	± 15 ng/ml
<b>CALIII</b>	± 4,2 ng/ml	<b>CAL3</b>	± 36 ng/ml

## KONTROLA KVALITY:

BIOPHEN™ Rivaroxaban Calibrator souprava je určena pro stanovení kalibrační křivky měření hladiny Rivaroxabanu v plazmě chromogenní metodou anti-Xa (nízké a standardní rozmezí), jako jsou BIOPHEN™ DiXal (221030), BIOPHEN™ Heparin LRT (221011/221013/221015).

Cílové hodnoty kalibrátorů jsou získány testy na mnoha reagentech a mnoha přístrojích.

Kontrola kvality umožňuje validovat shodu metody a homogenitu reaktivity mezi sériemi při použití stejné šarže reagenty.

Začněte kontrolu kvality do každé série testů, podle správných laboratorních postupů, pro validaci testu.

Nová kalibrace musí být provedena nejméně pro každou novou šarži reagenty, pro každé významné opravě či údržbě přístroje, nebo když výsledek kontrol je mimo přijatelné meze.

## LIMITY:

- Pokud jsou kalibrátory použity pod jinými podmínkami, než které jsou validovány společností HYPHEN BioMed, výsledky měření se mohou lišit. Laboratoř je zodpovědná za validaci aplikace kalibrátorů na vlastním analytickém systému.
- Reagenty s neobvyklým vzhledem nebo vykazující známky kontaminace musí být znehodnoceny.

## REFERENCE:

- Perzborn E, et al. In vitro and in vivo studies of the novel antithrombotic agent BAY 59-7939-an oral, direct Factor Xa inhibitor. J Thromb Haemost, 2005.
- Kubitzka D. et al. Safety, pharmacodynamics, and pharmacokinetics of single doses of BAY 59-7939, an oral, direct factor Xa inhibitor. Clin Pharmacol Ther, 2005.
- Mueck W, et al. Population pharmacokinetics and pharmacodynamics of once- and twice-daily rivaroxaban for the prevention of venous thromboembolism in patients undergoing total hip replacement. Thromb Haemost 2008.
- Lang D, et al. Metabolism and excretion of rivaroxaban - an oral, direct Factor Xa inhibitor - in rats, dogs, and humans. Drug Metab Dispos. 2009.
- Rohde G. Determination of rivaroxaban - a novel, oral, direct Factor Xa inhibitor- in human plasma by High-performance liquid chromatography- tandem mass spectrometry. J. Chromatogr. 2008.

<b>REF</b> Katalogové číslo	<b>LOT</b> Číslo šarže	<b>IVD</b> In Vitro diagnostický prostředek
<b>Rx</b> Numerický identifikátor reagenty Teplota	Viz návod k použití Výrobce	<b>WHO STD</b> WHO kód standardu Expirace
<b>CE</b> CE značka s číslem certifikovaného orgánu	→ Rekonstituční objem	<b>CONTENTS</b> Obsah
<b>Cx</b> Numerický identifikátor kontrol	<b>i-MA</b> Viz aplikační protokol	<b>CONTAINS</b> Obsahuje
<b>EXP</b> Doba Expirace	Σ Počet testů	<b>UNIT</b> Jednotky
<b>TARGET VALUE</b> Cílová hodnota	☀ Skladujte mimo sluneční světlo	<b>CALX</b> Numerický identifikátor kalibrátoru
<b>UDI</b> Identifikátor produktu	<b>BIO</b> Obsahuje materiál biologického původu	Obsahuje lidskou plazmu nebo deriváty
<b>DANGER</b> Nebezpečí	<b>WARNING</b> Varování	UKCA značení konformity
<b>BIO</b> Biologické riziko	<b>ACCEPTANCE RANGE</b> Přijatelné rozmezí	<b>UK CA</b>

