

**BIOPHEN™ Rivaroxaban Control**

REF 224501 C1 CII 6 x 1 mL


**BIOPHEN™ Rivaroxaban Control Low**

REF 225101 C1 C2 6 x 1 mL



Datum Revize: 07\_2023

**POUŽITÍ:**

BIOPHEN™ Rivaroxaban Control souprava se skládá z lyofilizovaných lidských plazem s přidáním Rivaroxabanem o různých koncentracích určených pro kontrolu kvality kvantitativního měření Rivaroxabanu.

**SHRNUTÍ:**
**Technické:**

Kontrolní plazmy jsou určeny pro kontrolu kvality anti-Xa chromogenních měření Rivaroxabanu v plazmě (BIOPHEN™ DiXal a BIOPHEN™ Heparin LRT, nízké / standardní rozmezí).

**Klinické:**

Monitorování u pacientů není zapotřebí, ale měření hladiny léku může být užitečné pro nouzové operace nebo při podezření na předávkování (krvácivé riziko).

**REAGENCIE:**
**C1** **Kontrola I:** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Rivaroxabanu kolem 25 ng/ml.

**CII** **Kontrola II:** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Rivaroxabanu kolem 80 ng/ml.

**C1** **Kontrola 1:** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Rivaroxabanu kolem 100 ng/ml.

**C2** **Kontrola 2:** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Rivaroxabanu kolem 300 ng/ml.

Kontrolní plazma obsahuje stabilizační látky.

Koncentrace látky v kontrole se může lišit mezi šaržemi. Pro přesné hodnoty se odkažte na leták přiložený k soupravě.

Produkt není klasifikován jako nebezpečný dle EC regulace o značení látek 1272/2008 [CLP].

**UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:**

- Některé reagensy v soupravě obsahují materiál lidského původu. Plazma použitá k výrobě takového materiálu byla testována registrovanými metodami a sledována negativní 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 reagensy považovány za potencionálně infekční se všemi odpovídajícími bezpečnostními opatřeními.
- Odpad likvidujte podle místních příslušných regulací.
- Jakékoliv závažné problémy hlašte výrobci nebo jeho zástupci ve Vašem regionu.
- Souhrn pro Bezpečnost a Výkonost (SSP) je k dispozici na veřejné stránce Eudamed.

**PŘÍPRAVA REAGENCIÍ:**

Abyste zabránili ztrátě produktu, opatrně odstraňte víčko lahvičky.

**C1** **CII** **C1** **C2** Rozpusťte obsah každé lahvičky a přesně 1 ml destilované vody.

Dobře promíchejte, dokud se produkt úplně nerozpustí. Zamezte tvorbě pěny a ihned po zamíchání reagensy vložte do analyzátoru podle instrukcí přístroje.

Pro manuální metodu měření nechte reagensy stabilizovat 10 minut při pokojové teplotě (18-25°C), homogenizujte před použitím.

Plazmatická reagensy může být po rozpuštění zakalená. Toto je způsobeno lipidy, které jsou po lyofilizaci méně rozpustné a tvoří deposity. Podle potřeby nechte každou lahvičku stabilizovat 10 minut při pokojové teplotě a promíchejte před použitím.

**SKLADOVÁNÍ A STABILITA:**

Neotevřené reagensy skladujte při 2-8°C v originálním balení. Pokud jsou takto skladovány, reagensy mohou být použity do data expirace uvedeného na obale.

**C1** **CII** **C1** **C2** Stabilita zavřené rozpuštěné reagensy, v případě že je zabráněno kontaminaci a odpařování je:

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

\*Rozmrazujte pouze jednou co nejrychleji při 37°C

**REAGENCIE A METARIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEPŘÍTOMNÝ:**

Laboratorní vybava.

**NÁVAZNOST:**

Variabilita mezi šaržemi, měřena na 3 různých šaržích, je: %CV ≤ 10%.

Kontroly jsou v návaznosti na certifikovaný referenční standard pro Rivaroxaban (European Pharmacopoeia).

Odchytky			
CAL I	± 2,4 ng/ml	CAL 1	± 15 ng/ml
CAL II	± 4,2 ng/ml	CAL 2	± 15 ng/ml

**KONTROLA KVALITY:**

BIOPHEN™ Rivaroxaban Control soupravy jsou navrženy pro kontrolu kvality měření Rivaroxabanu v plazmě chromogenní metodou anti-Xa (nízké a standardní rozmezí), jako jsou BIOPHEN™ DiXal (221030) nebo BIOPHEN™ Heparin LRT, (221011/221013/221015).

Cílové hodnoty kontrol jsou zjištěny z testů na několika reagensích a analyzátorech.

Kontrola kvality umožňuje validaci souladu metody a homogenitu mezi sériemi pro danou šarži reagensie.

Pro validaci měření zařaďte kvalitu kontroly do každé série testů podle správné laboratorní praxe.

Pokud výsledky kontrol jsou mimo přijatelné rozmezí, série testů musí být znehodnocena a zopakována. Před opakováním série zkontrolujte systém a přístroj.

**LIMITY:**

- Pokud jsou kontroly použity pod jinými podmínkami, než jsou validovány výrobcem HYPHEN BioMed, výsledky se mohou lišit. Laboratoř je zodpovědná za validaci použití kontrol na svém analytickém systému.
- Jakékoliv reagensie neobvyklého vzhledu nebo vykazující známky kontaminace musí být znehodnocena.

**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.
- Kubitza 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 reagensie Teplota	<b>i</b> Viz návod k použití	<b>WHO STD</b> WHO kód standardu
<b>CE</b> CE značka s číslem certifikovaného orgánu	<b>→</b> Výrobce	<b>YYYY-MM-DD</b> Expirace
<b>Cx</b> Numerický identifikátor kontrol	<b>i-MA</b> Rekonstituční objem	<b>CONTENTS</b> Obsah
<b>EXP</b> Doba Expirace	<b>Σ</b> Viz aplikační protokol	<b>CONTAINS</b> Obsahuje
<b>TARGET VALUE</b> Cílová hodnota	<b>→</b> Počet testů	<b>UNIT</b> Jednotky
<b>UDI</b> Identifikátor produktu	<b>BIO</b> Skladujte mimo sluneční světlo	<b>CALX</b> Numerický identifikátor kalibrátoru
<b>DANGER</b> Nebezpečí	<b>BIO</b> Obsahuje materiál biologického původu	<b>UK CA</b> Obsahuje lidskou plazmu nebo deriváty
<b>BIO</b> Biologické riziko	<b>WARNING</b> Varování	<b>UK CA</b> UKCA značení conformity
	<b>ACCEPTANCE RANGE</b> Přijatelné rozmezí	