CE 0197
IVD

BIOPHEN™ Edoxaban Control Low

REF 225401 CI CII 6 x 1 mL

BIOPHEN™ Edoxaban Control

REF 225501 C1 C2 6 x 1 mL

HYPHEN BioMed
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

Datum Revize: 08_2023

POUŽITÍ:

BIOPHEN™ Edoxaban Control souprava se skládá z lyofilizovaných lidských plazem s přidaným Edoxabanem o různých koncentracích určených pro kontrolu kvality kvantitativního měření Edoxabanu.
Pro in vitro použití vyškoleným personálem.

SHRNUTÍ:

Technické:
Kontrolní plazmy jsou určeny pro kontrolu kvality anti-Xa chromogenních měření Edoxabanu 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:

CI Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Edoxabanu kolem 25 ng/ml.
CII Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Edoxabanu kolem 80 ng/ml.
C1 Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Edoxabanu kolem 150 ng/ml.
C2 Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Edoxabanu 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 chemikálií 1272/2008 [CLP].

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:

- Některé reagencie v soupravě obsahují materiál lidského původu. Plazma použitá k výrobě materiálu byla testována registrovanými metodami a shledána 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 reagencie 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.

CI 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 reagencii vložte do analyzátoru podle instrukcí přístroje.

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

CI CII C1 C2 Stabilita zavřené rozpuštěné reagencie, 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 výbava.

NÁVAZNOST:

Variace mezi šaržemi, měřená na třech různých šaržích, je: %CV ≤10%.
Kontroly jsou v návaznosti s interním standardem s referencí na LC-MS/MS měření Edoxabanu.

Odchylky			
CI	± 3,5 ng/ml	C1	± 10 ng/ml
CII	± 3,9 ng/ml	C2	± 10 ng/ml

KONTROLA KVALITY:

BIOPHEN™ Edoxaban Control soupravy jsou navrženy pro kontrolu kvality měření Edoxabanu 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 reagenciích a analyzátorech.
Kontrola kvality umožňuje validaci souladu metody a homogenitu mezi sériemi pro danou šarži reagencie.
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.
- Jakákoliv reagencie neobvyklého vzhledu nebo vykazující známky kontaminace musí být znehodnocena.

REFERENCE:

1. Bathala MS *et al.* Pharmacokinetics, biotransformation, and mass balance of edoxaban, a selective, direct factor Xa inhibitor, in humans. Drug Metab Dispos. 2012.
2. Bounameaux H and Camm AJ. Edoxaban: an update on the new oral direct factor Xa inhibitor. Drugs. 2014.
3. Furugohri T *et al.* DU-176b, a potent and orally active factor Xa inhibitor: in vitro and in vivo pharmacological profiles. J Thromb Haemost. 2008.
4. Patel MR, Washam JB. Edoxaban and the need for outcomes-based NOAC dosing. Lancet. 2015
5. Honda Y and Morishima Y. Thrombin generation induced by tissue factor plus ADP in human platelet rich plasma: A potential new measurement to assess the effect of the concomitant use of an oral factor Xa inhibitor edoxaban and P2Y12 receptor antagonists. Thromb Res. 2015
6. Ogata K *et al.* Clinical safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of the novel factor Xa inhibitor edoxaban in healthy volunteers. J Clin Pharmacol. 2010
7. Ruff CT *et al.* Association between edoxaban dose, concentration, anti-Factor Xa activity, and outcomes: an analysis of data from the randomised, double-blind ENGAGE AF-TIMI 48 trial. Lancet. 2015.
8. Zalpour A and Oo TH. Update on Edoxaban for the Prevention and Treatment of Thromboembolism: Clinical Applications Based on Current Evidence. Adv Hematol. 2015.

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