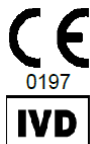


BIOPHEN™ Edoxaban Calibrator Low



www.hyphen-biomed.com

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



REF 226401
CALI CALII CALIII 4x1 ml

BIOPHEN™ Edoxaban Calibrator

REF 226501
CAL1 CAL2 CAL3 4x1 ml

Revize: 08_2023

POUŽITÍ:

Určeno pro kalibraci kvantitativního měření Edoxabanu.
Pouze pro in vitro použití vyškoleným personálem.

SHRNUTÍ:

Technické:

Tyto kalibrátory se používají pro stanovení kalibrační křivky Edoxabanu v plazmě pomocí anti-Xa chromogenní metody (BIOPHEN™ DiXal, 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:

CALI Kalibrátor I: Lidská plazma, lyofilizováno, bez Edoxabanu.

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

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

CAL1 Kalibrátor 1: Lidská plazma, lyofilizováno, bez Edoxabanu.

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

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

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 problémy s reagenty hlašte výrobci nebo jeho zástupci ve Vašem regionu.
- Souhm pro Bezpečnost a Výkonost (SSP) je k dispozici na veřejné stránce Eudamed.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ:

Reagenty jsou lyofilizovány pod vakuem. Abyste předešli ztrátě produktu, otvírejte 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.

Plazmatická reagenty může být po rozpuštění kalná. Tento zákal je způsobený 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 krabici.

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

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

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

REAGENCIE A MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEPŘÍTOMNÉ:

Laboratorní materiál.

NÁVAZNOST

Variace mezi šaržemi, měřena na třech šaržích, je: %CV ≤ 10%.

Kalibrátory jsou v návaznosti na interní referenční standard za použití LC-MS/MS referenčního procesu měření pro Edoxaban.

Odchyly			
CALI	± 0,0 ng/ml	CAL1	± 0,0 ng/ml
CALII	± 3,5 ng/ml	CAL2	± 10 ng/ml
CALIII	± 3,9 ng/ml	CAL3	± 13 ng/ml

KONTROLA KVALITY:

BIOPHEN™ Edoxaban Calibrator souprava je určena pro stanovení kalibrační křivky měření hladiny Edoxabanu 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.

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

Nová kalibrace musí být provedena nejméně pro každou novou šarži reagenty, po 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:

- Bathala MS *et al.* Pharmacokinetics, biotransformation, and mass balance of edoxaban, a selective, direct factor Xa inhibitor, in humans. Drug Metab Dispos. 2012.
- Bounameaux H and Camm AJ. Edoxaban: an update on the new oral direct factor Xa inhibitor. Drugs. 2014.
- 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.
- Patel MR, Washam JB. Edoxaban and the need for outcomes-based NOAC dosing. Lancet. 2015
- 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
- Ogata K *et al.* Clinical safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of the novel factor Xa inhibitor edoxaban in healthy volunteers. J Clin Pharmacol. 2010
- 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.
- 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 identifikátor reagenty Teplota	Viz návod k použití	WHO STD WHO kód standardu Expirace
CE značka s číslem certifikovaného orgánu	Výrobce	CONTENTS Obsah
Cx Numerický identifikátor kontroly	Rekonstituční objem	CONTAINS Obsahuje
EXP Doba Expirace	Viz aplikační protokol	UNIT Jednotky
TARGET VALUE Cílová hodnota	Počet testů	CALX Numerický identifikátor kalibrátoru
UDI Identifikátor produktu	Skladujte mimo sluneční světlo	Obsahuje lidskou plazmu nebo deriváty
DANGER Nebezpečí	Obsahuje materiál biologického původu	UKCA značení konformity
Biologické riziko	WARNING Varování	UKCA značení konformity
	ACCEPTANCE RANGE Přijatelné rozmezí	

