

# CE BIOPHEN™ Rivaroxaban Calibrator

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

IVD

Lidská plazma pro kalibraci měření Rivaroxabanu anti-Xa metodou.



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: 09\_2018

## POUŽITÍ:

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

Reagencie jsou optimalizovány pro měření Rivaroxabanu anti-Xa metodou.

## 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).

## REAGENCIE:

**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, obsahuje méně než 50 ng/ml 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.

## BIOPHEN Rivaroxaban Calibrator Low

REF 226001 CALI 4 lahvičky po 1 ml  
CALII 4 lahvičky po 1 ml  
CALIII 4 lahvičky po 1 ml

## BIOPHEN Rivaroxaban Plasma Calibrator

REF 222701 CAL1 4 lahvičky po 1 ml  
CAL2 4 lahvičky po 1 ml  
CAL3 4 lahvičky po 1 ml

## UPOZORNĚNÍ:

- Některé reagencie v soupravě obsahují materiál lidského původu. Plazma použitá k výrobě takového 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 potenciálně infekční se všemi odpovídajícími bezpečnostními opatřeními.
- Odpadní materiál zlikvidujte dle lokálních směrnic o zacházení s odpadem.
- Reagencie nejsou zaměnitelné mezi šaržemi. Používejte pouze reagencie ze stejné šarže.
- Studie stability prokázaly, že reagencie může být přepravována za pokojové teploty po krátký čas bez jejího poškození.
- Pouze pro laboratorní použití In Vitro.

## PŘÍPRAVA REAGENCIE:

Reagencie 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.

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

Plazmatická reagencie 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 reagencie 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 reagencie, pokud je zabráněno kontaminaci nebo odpařování, je:

- 7 dní při teplotě 2-8°C
- 48 hodin při pokojové teplotě (18-25°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.

## REAGENCIE A MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEPŘÍTOMNÉ:

### Reagencie:

- Destilovaná voda.

### Materiál:

- Kalibrované pipety.

## NÁVAZNOST

Koncentrace přiřazená kalibrátorům je v souladu s příslušným platným Referenčním Mezinárodním Standardem pro Rivaroxaban a je v souladu s LC: MS/MS.

## 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 reagencích a mnoha přístrojích (BIOPHEN™ DiXal, BIOPHEN™ Heparin LRT, Sysmex CS-série a ekvivalentní).

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

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

Nová kalibrace musí být provedena nejméně pro každou novou šarži reagencie, 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.
- Reagencie s neobvyklým vzhledem nebo vykazující známky kontaminace musí být znehodnoceny.

## REFERENCE:

- Perzbom 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.

## SYMBOLY:

Použité znaky a symboly jsou ve shodě s ISO 15223-1. Viz dokument definice symbolů.

IVD