

**BIOPHEN™ Rivaroxaban Control**REF 225101 **C1** **CII** 6 x 1 mLREF 224501 **C1** **C2** 6 x 1 mL

Lidská plazma pro kontrolu kvality měření Rivaroxabanu anti-Xa metodou.

Datum Revize: 09-2018

POUŽITÍ:

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

Koncentrace reagentie je optimalizována pro anti-Xa chromogenní test 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:

Rivaroxaban je orální antikoagulans 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:

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

CII **Kontrola II:** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Rivaroxabanu kolem 75 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.

BIOPHEN™ Rivaroxaban Control LowREF 225101 → **C1** 6 lahviček po 1 ml
CII 6 lahviček po 1 ml**BIOPHEN™ Rivaroxaban Control Plasma**REF 224501 → **C1** 6 lahviček po 1 ml
C2 6 lahviček po 1 ml**UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:**

- Některé reagentie 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 reagentie považovány za potenciálně infekční se všemi odpovídajícími bezpečnostními opatřeními.
- Odpad likvidujte podle místních příslušných regulací.
- Používejte pouze reagentie stejné šarže.
- Studie stability prokazují, že reagentie mohou být přepravovány za pokojové teploty bez poškození.
- Produkt je zamýšlen pro použití In Vitro v profesionální laboratoři.

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 reagentii vložte do analyzátoru podle instrukcí přístroje.

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

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

SKLADOVÁNÍ A STABILITA:

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

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

- 7 dní při 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 nejdříve při 37°C

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

- Destilovaná voda.

Materiál:

- Kalibrované pipety.

NÁVAZNOST:

Přirazená hodnota kontrol je v souladu s platným Referenčním Mezinárodním Standardem pro Rivaroxaban, v souladu s referenční metodou LC-MS/MS.

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 reagentiích (BIOPHEN™ DiXal and BIOPHEN™ Heparin LRT) a analyzátorech (Sysmex CS-série a ekvivalent).

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

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 reagentie 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.

SYMBOLY:

Použité symboly a znaky jsou v seznamu ISO 15223-1 standard, viz dokument Definice Symbolů.