



BIOPHEN™ Apixaban Control Low

REF 225201 C1 CII 6 x 1 mL

BIOPHEN™ Apixaban Control

REF 225301 C1 C2 6 x 1 mL

Revize: 10_2025, verze 4

POUŽITÍ:

Pro kontrolu kvality měření Apixabanu kvantitativní automatickou metodou. Pouze pro in vitro diagnostické použití v laboratoři vyškoleným personálem.

SHRNUTÍ:

Technické:

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

Klinické:

Apixaban je orální antikoagulant podávaný pro léčbu nebo prevenci. Monitorování u pacientů není zapotřebí, ale měření hladiny léku může být užitečné pro pohotovostní operace nebo při podezření na předávkování.

REAGENCE:

- C1** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Apixabanu kolem 25 ng/ml.
- CII** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Apixabanu kolem 75 ng/ml.
- C1** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Apixabanu kolem 200 ng/ml.
- C2** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Apixabanu kolem 400 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 1272/2008 (CLP), a proto nepodléhá označovacím povinnostem.

UPOZORNĚNÍ A VAROVÁNÍ:

- Některé reagenty 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 reagenty považovány za potenciálně infekční se všemi odpovídajícími bezpečnostními opatřeními.
- Odpad likvidujte podle místních příslušných regulací.
- Jakékoliv závažné problémy s reagenty hlaste výrobci nebo jeho zástupci ve Vašem regionu.
- Shrnutí pro Bezpečnosti a Výkon je k dispozici na stránkách Evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed) nebo na vyžádání od výrobce.

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 reagentů vložte do analyzátoru podle instrukcí přístroje.

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

C1 **CII** **C1** **C2** Stabilita zavřené rozpuštěné reagenty, 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.

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

REAGENCE A MATERIÁL POTŘEBNÝ, ALE NEPŘÍTOMNÝ:

- Laboratorní materiál.

NÁVAZNOST:

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

Kontroly jsou v návaznosti na Referenční Standard pro Apixaban vydaný US Pharmacopoeia (USP).

Certifikáty jsou k dispozici na stránkách HYPHEN BioMed.

Nejistota			
C1	± 2,4 ng/ml	C1	± 25 ng/ml
CII	± 5,8 ng/ml	C2	± 25 ng/ml

KONTROLA KVALITY:

Soupravy jsou navrženy pro kontrolu kvality měření Apixabanu 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 reagentech a analyzátoch.

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

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. Laborať je zodpovědná za validaci použitých kontrol na svém analytickém systému.
- Jakákoliv reagenty neobvyklého vzhledu nebo vykazující známky kontaminace musí být znehodnocena.

REFERENCE:

1. Becker RC. *et al.*, Chromogenic laboratory assays to measure the factor Xa-inhibiting properties of Apixaban-an oral, direct and selective factor Xa inhibitor. J Thromb.
2. Douxfils J. *et al.*, Impact of Apixaban on routine and specific coagulation assays: a practical laboratory guide. Thromb Haemost. 2013 June; 110.2; 1-12.
3. Samama MM, Guinet C. Laboratory assessment of new anticoagulants. Clin. Chem. Lab. Med. 2011; 49(5), 761-772.

REF Katalogové číslo	LOT Číslo šarže	IVD In Vitro diagnostický prostředek
Rx Numerický identifikátor reagenty Teplota	Viz návod k použití Výrobce	WHO STD WHO kód standardu Expire
CE 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
BIO Biologické riziko	ACCEPTANCE RANGE Přijatelné rozmezí	