



BIOPHEN™ Apixaban Calibrator Low

REF 226101 CALI CALII CALIII 4x1 ml

BIOPHEN™ Apixaban Calibrator

REF 226201 CAL1 CAL2 CAL3 4x1 ml

POUŽITÍ:

Soupravy pro kalibraci měření Apixabanu kvantitativní automatickou metodou.

Pouze pro in vitro diagnostické použití vyškoleným personálem v laboratoři.

SHRNUTÍ:

Technické:

Tyto kalibrátory se používají pro stanovení kalibrační křivky Apixabanu v plazmě pomocí anti-Xa chromogenní metody (BIOPHEN™ DiXal, 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 nouzové operace nebo při podezření na předávkování.

REAGENCIE:

CALI Lidská plazma, lyofilizováno, bez Apixabanu.

CALII Lidská plazma, lyofilizováno, obsahuje přibližně 50 ng/ml Apixabanu.

CALIII Lidská plazma, lyofilizováno, obsahuje přibližně 100 ng/ml Apixabanu.

CAL1 Lidská plazma, lyofilizováno, bez Apixabanu.

CAL2 Lidská plazma, lyofilizováno, obsahuje přibližně 300 ng/ml Apixabanu.

CAL3 Lidská plazma, lyofilizováno, obsahuje přibližně 600 ng/ml Apixabanu.

Kalibrační plazmy obsahují stabilizační látky.

Koncentrace kalibrátorů se mohou lišit mezi šaržemi. Přesné hodnoty jsou uvedeny na letáku přiloženém k balení.

Produkt není nebezpečný dle EU Regulace 1272/2008 (CLP), a proto nepodléhá označovacím povinnostem.

UPOZORNĚNÍ:

- 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.
- Odpadní materiál zlikvidujte dle lokálních směrnic o zacházení s odpadem.
- Jakékoliv závažné problémy s produktem hlaste výrobci nebo jeho zástupci ve Vašem regionu.
- Souhrn pro bezpečnost a výkon práce (SSP) je k dispozici na stránkách Evropské databáze zdravotnických zařízení Eudamed, nebo na vyžádání od výrobce.

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 krabičce.

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

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

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

Certifikáty návaznosti a nejistoty jsou k dispozici na stránkách HYPHEN BioMed.

Nejistota			
CALI	± 0,0 ng/ml	CAL1	± 0,0 ng/ml
CALII	± 2,4 ng/ml	CAL2	± 25 ng/ml
CALIII	± 5,8 ng/ml	CAL3	± 33 ng/ml

KONTROLA KVALITY:

Souprava je určena pro stanovení kalibrační křivky měření hladiny Apixabanu 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.

Začněte 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:

- 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.
- Douxfils J. *et al.*, Impact of Apixaban on routine and specific coagulation assays: a practical laboratory guide. Thromb Haemost. 2013.
- Samama MM, Guinet C. Laboratory assessment of new anticoagulants. Clin. Chem. Lab. Med. 2011.

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