

**BIOPHEN™ Edoxaban Control**

REF 225401 C1 CII 6 x 1 mL

REF 225501 C1 C2 6 x 1 mL

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

Datum Revize: 09-2018

**POUŽITÍ:**

BIOPHEN™ Edoxaban Control souprava se skládá z lyofilizovaných lidských plazem s přidáním Edoxabanem o různých koncentracích určených pro kontrolu kvality měření Edoxabanu.

Koncentrace reagentie je optimalizována pro anti-Xa chromogenní test Edoxabanu.

**SHRNUTÍ:****Technické:**

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

**Klinické:**

Edoxaban 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:**

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

**CII** **Kontrola II:** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Edoxabanu kolem 75 ng/ml.

**C1** **Kontrola 1:** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Edoxabanu kolem 150 ng/ml.

**C2** **Kontrola 2:** Lyofilizovaná lidská plazma, obsahuje hladinu Edoxabanu 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™ Edoxaban Control Low**REF 225401 → C1 6 lahviček po 1 ml  
CII 6 lahviček po 1 ml**BIOPHEN™ Edoxaban Control Plasma**REF 225501 → 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.
- 24 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

**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 Edoxaban, v souladu s referenční metodou HPLC-MS/MS.

**KONTROLA KVALITY:**

BIOPHEN™ Edoxaban Control soupravy jsou navrženy pro kontrolu kvality měření Edoxabanu 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 zařadte 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:**

- 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.

**SYMBOLY:**

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