



RIVAROXABAN KALIBRATIONSPLASMA Ref.Nr. 222701

Kalibrationsplasma zur Bestimmung von Rivaroxaban (Xarelto®)
mit anti-Faktor Xa Methoden
In-vitro-Diagnostikum



www.hyphen-biomed.com
155, rue d'Eragny, F 95000 Neuville-sur-Oise
Tel. +33-1-3440 6510 | Fax +33-1-3448 7236
Vertrieb: www.coachrom.com
CoaChrom Diagnostica GmbH
Stolzenhalergasse 6, A 1080 Wien
Kostenfreie Nummern für Deutschland:
Tel. 0800-24 66 33-0 | Fax 0800-24 66 33-3
Tel. +43-1-699 97 97 | Fax +43-1-699 18 97

Revision: 2011/09/30

VERWENDUNGSZWECK:

Rivaroxaban Kalibrationsplasma ist ein Set von Kalibrationsplasmen, welche für den chromogenen anti-Faktor Xa Testkit **BIOPHEN® DiXal** (Direkte Xa Inhibitoren), Ref.Nr. 221030 titriert und optimiert sind.

ZUSAMMENFASSUNG:

Rivaroxaban (Xarelto®) ist ein orales Antikoagulan zur Prophylaxe venöser Thromboembolien (VTE). Auch wenn die Überwachung der Rivaroxaban-Plasmaspiegel nicht generell notwendig ist, können diese bei Verdacht auf zu hohe antikoagulatorische Aktivität (Blutungsrisiko) gemessen werden. Das Kalibrationsplasma wird für die Erstellung von Eichkurven mit chromogenen anti-Faktor Xa Rivaroxaban Tests verwendet.

REAGENZIEN:

12 Flaschen (4 Sets mit jeweils 3 Flaschen) mit 1 ml humanem Plasma, das mit unterschiedlichen Rivaroxaban Konzentrationen versetzt wurde (4 Flaschen von jeder Konzentration).

CAL 1: Kalibrationsplasma 1: 1 ml 4 Flaschen
Humanes Plasma, gefriergetrocknet, (0,0 µg/ml). Mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.

CAL 2: Kalibrationsplasma 2: 1 ml 4 Flaschen
Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Rivaroxaban versetzt (ca. 0,25 µg/ml). Mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.

CAL 3: Kalibrationsplasma 3: 1 ml 4 Flaschen
Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Rivaroxaban versetzt (ca. 0,50 µg/ml). Mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.

Die chargenspezifischen Konzentrationen sind dem beiliegendem Datenblatt zu entnehmen. Die Kalibrationskurve deckt den Bereich von 0,00 bis 0,50 µg/ml ab.

Anmerkung:

- Die Kontrollplasmen enthalten Stabilisatoren und ein Antibiotikum als Konservierungsmittel.
- Jede zur Herstellung der Kontrollplasmen verwendete Spendereinheit Humanplasma wurde mit registrierten Methoden getestet und als negativ für Hepatitis B-Oberflächenantigen, Hepatitis C-Antikörper (HCV) und Antikörper gegen HIV 1 und 2 eingestuft. Kein Test kann jedoch die Anwesenheit infektiöser Stoffe vollständig ausschließen. Jedes Produkt humanen Ursprungs, insbesondere Plasma, muss deshalb mit allen erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen als potenziell infektiös behandelt werden.

RÜCKFÜHRBARKEIT AUF STANDARDS:

Die angegebenen Konzentrationen sind exakt auf internes Rivaroxaban-Referenzmaterial bezogen. Dieses wurde gegen, in Normalplasmapol verdünnte, Referenzpräparationen von Rivaroxaban kalibriert und mittels HPLC bestätigt.

LAGERUNG

Ungeöffnete Reagenzien müssen bei 2-8°C in der Originalverpackung gelagert werden und sind dann bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum stabil.

Anmerkung: Stabilitätsstudien bei 30°C zeigen, dass die Reagenzien ohne Beeinträchtigung bei Raumtemperatur versendet werden können.

REKONSTITUTION UND STABILITÄT DER REAGENZIEN:

Rekonstitution:

- Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.
- Bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts gut schütteln (Vortex).
- Für 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubieren und dabei gelegentlich schütteln.
- Den Inhalt vor jedem Gebrauch durchmischen.

Stabilität:

Lyophilisiert: In der Originalverpackung gelagert sind die Reagenzien bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatum stabil.

Nach Rekonstitution:

- 7 Tage bei 2-8°C.
- 48 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C).
- 6 Monate bei ≤ -20°C.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Flaschen sind unter Vakuum verschlossen, die Gummistopfen sind daher vorsichtig zu öffnen.
- Um die Stabilität zu gewährleisten, müssen die Reagenzien nach jedem Gebrauch mit der Original-Schraubkappe verschlossen werden.
- Die Reagenzien sind sorgfältig zu behandeln, um jegliche Kontamination während der Verwendung zu vermeiden.

- Um über den ganzen Verwendungszeitraum gleichbleibend gute Reproduzierbarkeit zu gewährleisten, wird empfohlen, den Inhalt jeder Flasche vor Gebrauch bei Raumtemperatur zu homogenisieren.
- Um Verdunstung möglichst gering zu halten, können für die geöffneten Flaschen Reduziereinsätze verwendet werden.

KALIBRATIONSBEREICH:

Jede Packung Kalibrationsplasma enthält 4 Sets mit je 3 Flaschen.

Die folgenden Werte, die mit einer Einzelcharge Rivaroxaban Kalibrationsplasma auf einem STA-R ermittelt wurden, dienen ausschließlich als Beispiel.

Kalibrator	Rivaroxaban Konzentration [µg/ml]	Intra-Assay		Inter-Assay	
		N	SD	N	SD
CAL 1	0,05	10	0,003	6	0,008
CAL 2	0,25	10	0,008	6	0,010
CAL 3	0,50	10	0,014	6	0,021

Die jeweiligen Konzentrationen können von Charge zu Charge voneinander abweichen, werden jedoch für jede Charge exakt bestimmt und sind dem, der Packung beiliegenden Datenblatt zu entnehmen.

Die angegebenen Konzentrationen wurden mit den **BIOPHEN® DiXal** ermittelt.

LEISTUNGSMERKMALE:

Die Kalibrationsplasmen ermöglichen die Erstellung einer Kalibrationskurve zur Bestimmung von Rivaroxaban im Plasma mit anti-Faktor Xa Methoden.

Bei Verwendung der **BIOPHEN® DiXal** (Ref.Nr. 221030) ist der Test bis zu einer Konzentration von 0,50 µg/ml linear.

Die Kalibrationskurve deckt den gegenwärtig üblichen Konzentrationsbereich bei einer Therapie mit Rivaroxaban ab.

Zur Gewährleistung einer homogenen Qualitätskontrolle sollte **Rivaroxaban Kontrollplasma** (Ref.Nr. 224501) verwendet werden.

Mit dem **BIOPHEN® DiXal** Testkit wird eine untere Nachweisgrenze von 0,02 µg/ml erreicht. Werden die Kalibrationsplasmen mit anderen Testkits verwendet, können die Resultate - abhängig von der Reaktivität des Tests und dessen Standardisierung - abweichen. In diesem Fall muss jedes Labor die Gültigkeit und Eignung unter den spezifischen Testbedingungen überprüfen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Wie alle lyophilisierten Plasmen, können die Kontrollplasmen nach Rekonstitution Trübungen aufweisen. Diese entstehen durch die nach der Lyophilisierung herabgesetzte Löslichkeit der Lipide, die zur Bildung eines leichten Niederschlages führen können.
- Falls erforderlich, die Flasche 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren und vor Gebrauch vorsichtig schwenken, um den Inhalt zu homogenisieren.
- Die Reagenzien müssen sorgfältig behandelt werden, um jegliche Kontamination oder Aktivierung während des Gebrauchs zu vermeiden. Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Kontaminationen enthalten, sind zu verwerfen.

LITERATUR:

- Perzborn E, Strassburger J, Wilmen A, Pohlmann J, Roehrig S, Schlemmer K-H, Straub A. In vitro and in vivo studies of the novel antithrombotic agent BAY 59-7939-an oral, direct Factor Xa inhibitor. J Thromb Haemost 3: 514-521; 2005.
- Kubitza D, Becka M, Voith B, Zuehlsdorf M, Wensing G. Safety, pharmacodynamics, and pharmacokinetics of single doses of BAY 59-7939, an oral direct factor Xa inhibitor. Clin Pharmacol Ther 78: 412-421; 2005.
- Mueck W, Borris LC, Dahl OE, Haas S, Huisman MV, Kakkar AK, Kälebo P, Muelhofer E, Misselwitz F, Eriksson BI. 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 Sep; 100(3): 453-61.
- Lang D, Weinz C, Schwarz T, Kubitza D, Mueck W. Metabolism and excretion of rivaroxaban - an oral direct Factor Xa inhibitor - in rats, dogs and humans. Drug Metab Dispos. 2009 Feb 5. [Epub ahead of print].
- 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; B 872:43-50.