


RIVAROXABAN
KONTROLLPLASMA
 Ref.Nr. 224501

Humanes Plasma mit 2 unterschiedlichen Konzentrationen Rivaroxaban für die Qualitätskontrolle von Rivaroxaban (Xarelto®) Bestimmungen mit anti-Faktor Xa Methoden

In-vitro-Diagnostikum

Revision: 30/09/2011

VERWENDUNGSZWECK:

Rivaroxaban Kontrollplasma enthält Plasmen zur Qualitätskontrolle von Rivaroxaban Messungen mit chromogenen anti-Faktor Xa Methoden und ist für die Verwendung mit **BIOPHEN® DiXal** (Direkte Xa Inhibitoren), Ref.Nr. 221030, optimiert.

ZUSAMMENFASSUNG:

Rivaroxaban (Xarelto®) ist ein orales Antikoagulant 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 Kontrollplasma wird für die Qualitätskontrolle chromogener Rivaroxaban Tests verwendet.

REAGENZIE:

12 Flaschen mit jeweils 1 ml humanem Plasma, mit 2 unterschiedlichen Konzentrationen Rivaroxaban versetzt (6 Flaschen von jeder Konzentration).

- C1: Kontrollplasma 1:** 1 ml 6 Flaschen
 Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Rivaroxaban versetzt (ca. 0,10 µg/ml). Mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.
- C2: Kontrollplasma 2:** 1 ml 6 Flaschen
 Humanes Plasma, gefriergetrocknet, mit Rivaroxaban versetzt (ca. 0,30 µg/ml). Mit 1 ml Aqua dest. rekonstituieren.

Die exakten chargenspezifischen Rivaroxaban Zielwerte und Vertrauensbereiche sind dem beiliegenden Datenblatt zu entnehmen.

KONZENTRATIONSBEREICH:

Jede Packung Kontrollplasma enthält zwei Rivaroxaban Konzentrationen mit jeweils 6 Flaschen. Die jeweiligen Konzentrationen können von Charge zu Charge abweichen, werden jedoch für jede Charge exakt bestimmt. Die chargenspezifischen Zielwerte und Vertrauensbereiche sind dem, der Testpackung beiliegenden, Datenblatt zu entnehmen.

Die folgende Tabelle zeigt *beispielhaft* die Konzentrationen von Rivaroxaban Kontrollplasma:

Rivaroxaban Kontrollplasma	Rivaroxaban (µg/ml)	Vertrauensbereich (µg/ml)	Intra-Assay		Inter-Assay	
			N	SD	N	SD
C1	0,10	0,05 - 0,15	10	0,007	6	0,007
C2	0,30	0,22 - 0,38	10	0,013	6	0,012

C1 enthält in der Regel eine Konzentration von 0,10 und **C2** 0,30 µg/ml.

Die **exakten chargenspezifischen Rivaroxaban Zielwerte und Vertrauensbereiche sind dem beiliegenden Datenblatt zu entnehmen.**

QUALITÄTSKONTROLLE:

Rivaroxaban Kontrollplasmen sind für die Qualitätskontrolle von Kalibrationskurven vorgesehen, welche zur Bestimmung von Rivaroxaban im Plasma erstellt wurden. Die Kontrollplasmen ermöglichen die Validierung der Kalibration und sind, bei Verwendung derselben Testkitcharge, zur Überprüfung der Stabilität der Kalibrationskurve von Analysenserie zu Analysenserie, geeignet.

Falls die gemessenen Werte der Kontrollplasmen außerhalb des vorgegebenen Vertrauensbereiches liegen, können die in der jeweiligen Analysenserie gemessenen Patientenwerte möglicherweise ungenügend sein und eine Wiederholung der Analysenserie erforderlich machen. Vor Wiederholung der Analysenserie sind alle Komponenten des Testsystems zu überprüfen.

Das Kontrollplasma ist in Kombination mit **Rivaroxaban Kalibrationsplasma**, Ref.Nr 222701 und dem **BIOPHEN® DiXal** Testkit, Ref.Nr. 221030 für die Bestimmung von Rivaroxaban im Plasma geeignet.

LEISTUNGSMERKMALE:

Die Kontrollplasmen ermöglichen die Validierung der Kalibrationskurven zur Bestimmung von Rivaroxaban im Plasma mit anti-Faktor Xa Methoden. Die angegebenen Werte sind für die Verwendung mit **BIOPHEN® DiXal** optimiert.

Werden die Kontrollplasmen 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.

Mit **BIOPHEN® DiXal** wird eine untere Nachweisgrenze von ≤0,02 µg/ml erreicht.

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.

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 Normalplasmapool 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 REAGENZIE:

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.