Der Inhalt dieses Dokuments dient lediglich als Beispiel. Die aktuellste Version finden Sie in unserem geschützten Downloadbereich unter https://www.coachrom.com/insert. Bei Bedarf senden wir sie Ihnen aber auch gerne zu, bitte anfordern unter: info@coachrom.com

BIOPHEN™ Apixaban Kontrollplasmen

CE

IVD

REF 225201 CI CII 6 x 1 mL

REF 225301 C1 C2 6 x 1 mL

Humane Plasmen für die Qualitätskontrolle von Apixaban (Eliquis®-Bestimmungen mit Anti-Faktor Xa-Methoden

HYPHEN BioMed

Vertrieb und Support:
CoaChrom Diagnostica GmbH
www.coachrom.com | info@coachrom.com
Tel. +43-1-236 222 1 | Fax +43-1-236 222 111
Kostenfreie Nummern für Deutschland:
Tel. 0800-24 66 33-0 | Fax 0800-24 66 33-3

VERWENDUNGSZWECK:

Die BIOPHEN™ Apixaban (Eliquis®) Kontrollplasmen enthalten lyophilisierte, mit Apixaban in verschiedenen Konzentrationen versetzte Humanplasmen für die Qualitätskontrolle von Apixaban-Bestimmungen. Die Plasmen sind titriert und optimiert für die Apixaban-Bestimmung mit chromogenen Anti-Faktor Xa-Methoden.

ZUSAMMENFASSUNG:

Technisch:
Die Kontrollplasmen sind für die Qualitätskontrolle von Apixaban (Eliquis®)-Bestimmungen mit Anti-Faktor Xa-Methoden vorgesehen (BIOPHEN™ DiXaI und BIOPHEN™ Heparin LRT, niedriger Bereich oder Standardbereich).

Klinisch:
Apixaban (Eliquis®) ist ein orales Antikoagulanz für therapeutische und prophylaktische Indikationen. Auch wenn das Monitoring der Plasmaspiegel im Allgemeinen nicht notwendig ist, können diese z.B. bei chirurgischen Notfällen oder zur Kontrolle der Therapieeinhaltung gemessen werden.

IM KIT ENTHALTENE REAGENZIEN:

CI **Kontrollplasma I:** Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Apixaban versetzt (ca. 25 ng/mL)

CII **Kontrollplasma II:** Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Apixaban versetzt (ca. 75 ng/mL)

C1 **Kontrollplasma 1:** Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Apixaban versetzt (ca. 200 ng/mL)

C2 **Kontrollplasma 2:** Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Apixaban versetzt (ca. 400 ng/mL)

Die Kontrollplasmen enthalten Stabilisatoren.

Die Konzentrationen der Kontrollplasmen können von Charge zu Charge leicht variieren. Die exakten chargenspezifischen Werte sind dem der Packung beiliegenden Datenblatt zu entnehmen.

BIOPHEN™ Apixaban (Eliquis®) Kontrollplasmenset low CI+CII (25 und 75 ng/mL)
REF 225201 -> CI CII 6 Flaschen mit je 1 mL

BIOPHEN™ Apixaban (Eliquis®) Kontrollplasmenset C1+C2 (200 und 400 ng/mL)
REF 225301 -> C1 C2 6 Flaschen mit je 1 mL

ANMERKUNGEN UND WARNHINWEISE:

- Jede zur Herstellung der Plasmen verwendete Spendereinheit stammt von gesunden Spendern. Jedes verwendete Plasma 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.
- Bei der Entsorgung sind die lokalen Entsorgungsrichtlinien zu befolgen.
- Nur Reagenzien aus Packungen mit identischer Chargennummer verwenden.
- Stabilitätsstudien für 3 Wochen bei 30°C haben gezeigt, dass die Packungen ohne Beeinträchtigung bei Raumtemperatur versendet werden können.
- Zur *in-vitro*-Diagnostik in professionellem Laborgebrauch.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN:

Die Reagenzflaschen sind unter Vakuum verschlossen. Die Verschlüsse sind vorsichtig zu entfernen, um einen Verlust an Reagenz beim Öffnen zu vermeiden.

CI CII C1 C2 Den Inhalt jeder Flasche mit exakt **1 mL aqua dest.** rekonstituieren.

Unter Vermeidung von Schaumbildung bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts gut durchmischen und unter Beachtung der Anwendungsanleitung in den Analyzer laden. *Bei der manuellen Methode für 10 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) stabilisieren lassen, den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren.*

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 kann. Falls erforderlich, kann die Flasche 10 Minuten bei Raumtemperatur inkubiert und vor Gebrauch vorsichtig geschwenkt werden, um den Inhalt zu homogenisieren.

LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN:

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

CI CII C1 C2 Stabilität der geöffneten Reagenzien nach Rekonstitution unter der Voraussetzung, dass diese nicht kontaminiert wurden und keine Verdunstung erfolgte:

- 7 Tage bei 2-8°C.
- 48 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C).
- 6 Monate bei ≤ -20°C*
- On Board-Stabilität: Siehe gerätespezifische Anwendungsanleitung

*Plasma kann einmalig gefroren und aufgetaut werden. Bei 37°C auftauen und umgehend verwenden.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM KIT ENTHALTEN SIND:

Reagenzien:
- Aqua dest.

Materialien:
- Geeichte Pipetten.

RÜCKFÜHRBARKEIT AUF STANDARDS:

Die angegebenen Konzentrationen der Kontrollplasmen sind auf internes Apixaban-Referenzmaterial bezogen, das sich an der Referenzmethode LC-MS/MS orientiert.

QUALITÄTSKONTROLLE:

BIOPHEN™ Apixaban Kontrollplasmen dienen zur Qualitätskontrolle von Apixaban (Eliquis®)-Bestimmungen mit Anti-Faktor Xa-Methoden (niedriger Bereich oder Standardbereich), z.B. BIOPHEN™ DiXaI (Art.Nr. 221030) und BIOPHEN™ Heparin LRT (Art.Nr. 221011/221013/221015).
Die Kontrollen-Zielwerte werden basierend auf mehreren Reagenzien (BIOPHEN™ DiXaI, BIOPHEN™ Heparin LRT) und Automaten (z.B. Sysmex CS-Serie) festgelegt.
Die Verwendung von Qualitätskontrollplasmen ermöglicht bei Verwendung der gleichen Reagenzcharge die Validierung der Methodenkonformität sowie der homogenen Reaktivität des Tests von Serie zu Serie.
Gemäß guter Laborpraxis ist bei jeder Serie eine Qualitätskontrolle zu inkludieren, um den Test zu validieren.
Liegen die gemessenen Werte der Kontrollplasmen außerhalb des vorgegebenen Vertrauensbereiches, ist die Testreihe als ungültig einzustufen und zu wiederholen, nachdem alle Komponenten des Testsystems überprüft worden sind.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTES:

- Wenn die Kontrollen unter anderen Messbedingungen als den von HYPHEN BioMed validierten verwendet werden, können die Testergebnisse variieren. In diesem Fall ist das jeweilige Labor dafür verantwortlich, die Kontrollen unter den eigenen analytischen Bedingungen zu validieren.
- Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Anzeichen für Kontaminationen aufweisen, sind zu verwerfen.

LITERATUR:

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: apractical 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.

SYMBOLE:

Verwendete Symbole und Zeichen sind in der ISO-Norm 15223-1 gelistet. Das der Packung beiliegende Symbolerklärungs-Blatt ist zu beachten.

HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny, 95000 Neuville-sur-Oise, France