

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

Deutsch, Revision: 12-2023

VERWENDUNGSZWECK:

Für die Qualitätskontrolle von Edoxaban-Tests mithilfe einer quantitativen automatisierten Methode.
Dieses Produkt zur *In-vitro*-Diagnostik ist für die professionelle Verwendung in der Laborumgebung bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG:

Technisch:

Diese Kontrollplasmen sind für die Qualitätskontrolle von Edoxaban-Bestimmungen mit chromogenen Anti-Xa-Tests im Plasma vorgesehen (BIOPHEN™ DiXal, BIOPHEN™ Heparin LRT, niedriger Bereich/Standardbereich).

Klinisch:

Auch wenn die Überwachung von mit Edoxaban behandelten Patienten nicht notwendig ist, kann die Bestimmung ihrer Spiegel in bestimmten Fällen von Nutzen sein, besonders vor einem dringenden operativen Eingriff oder bei einem Verdacht auf Überdosierung (Blutungsrisiko).

REAGENZIEN:

C1 Humanes Plasma, lyophilisiert, versetzt mit etwa 25 ng/mL Edoxaban.

CII Humanes Plasma, lyophilisiert, versetzt mit etwa 80 ng/mL Edoxaban.

C1 Humanes Plasma, lyophilisiert, versetzt mit etwa 150 ng/mL Edoxaban.

C2 Humanes Plasma, lyophilisiert, versetzt mit etwa 300 ng/mL Edoxaban.

Kontrollplasmen enthalten Stabilisatoren.

Die Kontrollkonzentrationen können von einer Charge zur anderen leicht abweichen. Die genauen Werte für den Test sind dem Datenblatt zu entnehmen, das dem verwendeten Testset beiliegt.

Dieses Produkt ist als ungefährlich eingestuft und ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] nicht kennzeichnungspflichtig.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Einige der in diesen Sets enthaltenen Reagenzien beinhalten Stoffe humanen Ursprungs. Zur Herstellung von Reagenzien verwendetes humanes Plasma wurde mit registrierten Methoden negativ auf HIV-1-, HIV-2-, und HCV-Antikörper sowie Hepatitis B-Oberflächenantigen getestet. Keine Testmethode kann jedoch das Vorhandensein infektiöser Stoffe vollständig ausschließen. Jedes Produkt biologischen Ursprungs muss deshalb mit größter Sorgfalt unter Beachtung der erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen und als potenziell infektiös behandelt werden.
- Bei der Abfallentsorgung sind die lokalen Entsorgungsrichtlinien zu befolgen.
- Jeglicher schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
- Die Zusammenfassung von Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance, SSP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte verfügbar (siehe öffentliche Eudamed-Website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> oder auf Anfrage an HYPHEN BioMed).

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN:

Die Gummistopfen sind vorsichtig zu öffnen, um einen Verlust an Reagenz zu vermeiden.

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

Reagenz unter Vermeidung von Schaumbildung gut durchmischen, bis es sich vollständig gelöst hat, und danach unter Beachtung der Anwendungsanleitung direkt in das Analysegerät laden.

Dieses Plasma-Reagenz kann nach der Rekonstitution mehr oder weniger trüb sein. Diese Trübungen entstehen ausschließlich durch die nach der Lyophilisierung herabgesetzte Löslichkeit der Lipide, die zur Bildung eines leichten Niederschlags führen können. Falls erforderlich, kann jede Flasche 10 Minuten bei Raumtemperatur stabilisiert und vor Gebrauch vorsichtig geschwenkt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT:

Ungeöffnete Reagenzien müssen bei 2–8 °C in der Originalverpackung gelagert werden. Unter diesen Bedingungen können sie dann bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.

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

- 7 Tage bei 2-8 °C.
- 60 Tage gefroren bei ≤-20 °C*
- On-Board-Stabilität: siehe spezifische Anwendungsanleitung.

*Nur einmal so schnell wie möglich bei 37 °C auftauen und sofort verwenden.

Konservierungskombinationen werden nicht empfohlen.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM SET ENHALTEN SIND:

- Labormaterial.

RÜCKFÜHRBARKEIT:

Die Intervariabilität der Chargen, gemessen an 3 Chargen, beträgt: % CV ≤ 10 %. Die Kontrollplasmen sind auf interne Referenzstandards mittels des LC-MS/MS Referenzmessverfahrens für Edoxaban rückführbar. Das Zertifikat zur Rückführbarkeit und Messunsicherheit steht auf der Website von HYPHEN BioMed zur Verfügung.

Unsicherheit			
C1	± 3,5 ng/mL	C1	± 10 ng/mL
CII	± 3,9 ng/mL	C2	± 10 ng/mL

QUALITÄTSKONTROLLE:

Für die Qualitätskontrolle von Edoxaban-Tests mit chromogenen Anti-FXa-Methoden (niedriger Bereich oder Standardbereich) mit BIOPHEN™ DiXal (221030) und BIOPHEN™ Heparin LRT-Sets (221011/221013/221015).

Die Zielwerte werden anhand von Tests mit mehreren Reagenzien und Instrumenten festgelegt.

Die Verwendung von Qualitätskontrollplasmen dient der Validierung der Methodenkonformität und der Homogenität zwischen den Testserien für eine bestimmte Charge von Reagenzien.

Gemäß guter Laborpraxis ist bei jeder Testserie eine Qualitätskontrolle durchzuführen, um die erhaltenen Ergebnisse zu überprüfen.

Wenn die Kontrollen außerhalb des Vertrauensbereichs liegen, ist die Testserie als ungültig einzustufen und die Analysen müssen wiederholt werden. Alle Komponenten des Testsystems sind zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS:

- Wenn die Kontrollen unter anderen Messbedingungen als den von HYPHEN BioMed validierten verwendet werden, können die Testergebnisse unterschiedlich sein. Das Labor ist verantwortlich dafür, die Verwendung dieser Kontrollen in seinem eigenen Analysesystem zu validieren.
- Jegliches nicht klare oder Anzeichen von Kontamination aufweisende Reagenz muss verworfen werden.

LITERATURHINWEISE:

- 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.

Elektronische Gebrauchsanweisungen (andere Sprachen) sind verfügbar unter www.hyphen-biomed.com.

Wenden Sie sich für den Kundendienst oder Anwendungsanleitungen bitte an Ihren Anbieter oder Händler vor Ort (siehe www.hyphen-biomed.com).

Änderungen im Vergleich zur vorherigen Version.

Die folgenden Symbole sind auf der Produktkennzeichnung zu sehen:

REF Katalognummer	LOT Chargennummer	IVD <i>In-vitro</i> -Diagnostikum
Rx Numerische < x > Identifikation des Reagenz	i Siehe Gebrauchsanweisung	WHO STD WHO-Standardcode
CE Temperaturgrenzwert	→ Hersteller	YYYY-MM-DD Verwendbar bis
XXXX CE-Kennzeichnung der Konformität mit der ID-Nummer der benannten Stelle	→ Rekonstitutionsvolumen	CONTENTS Inhalt
Cx Numerische < x > Identifikation der Kontrolle	i-MA Siehe Anweisungen zur Methode in der Anwendungsanleitung	CONTAINS Enthält
EXP Verfallsdatum	Σ Ausreichend für <n> Prüfungen	UNIT Messeinheit
TARGET VALUE Zielwert	☀ Vor Sonnenlicht und Hitze schützen	CALx Numerische < x > Identifikation des Kalibrators
UDI Eindeutige Geräteerkennung	BIO Enthält Material tierischen Ursprungs	UKCA Enthält humane Blut- oder Plasmaderivate
DANGER Gefahr	WARNING Warnung	UKCA Kennzeichnung
☣ Biologische Risiken	ACCEPTANCE RANGE Vertrauensbereich	