



## BIOPHEN™ Edoxaban

### Calibrator Low

REF 226401

CAL I CAL II CAL III 4 x 1 mL

Kalibrationsplasmen für Edoxaban-Bestimmungen mit chromogenen Testen.



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:

Das BIOPHEN™ Edoxaban Calibrator Low Kit enthält mit drei unterschiedlichen Edoxaban-Konzentrationen angereicherte, lyophilisierte Kalibrationsplasmen zur Kalibration von Edoxaban-Bestimmungen. Diese sind für chromogene Anti-Faktor Xa-Bestimmungen (niedriger Bereich) und im Besonderen für BIOPHEN™ Heparin LRT (221011, 221013 und 221015) und BIOPHEN™ DiXal (221030) titriert und optimiert.

#### ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNGEN:

Edoxaban ist ein orales Antikoagulans für therapeutische und prophylaktische Indikationen. Auch wenn das Monitoring dieser Behandlung im Allgemeinen nicht notwendig ist, kann die Bestimmung der Edoxaban-Konzentration im Plasma der Patienten in bestimmten klinischen Fällen wie z. B. chirurgischen Notfällen oder zur Kontrolle der Therapieeinhaltung von Nutzen sein.

BIOPHEN™ Edoxaban Calibrator Low wird für die Erstellung von Kalibrationskurven für die Bestimmung von Edoxaban im Plasma mit chromogenen Anti-Faktor Xa-Bestimmungen verwendet.

#### REAGENZIEN:

**CALI** Kalibrator I: Humanplasma, lyophilisiert, enthält kein Edoxaban.

**4 Flaschen zu 1 mL.**

**CALII** Kalibrator II: Humanplasma, lyophilisiert, enthält eine titrierte Menge Edoxaban von ca. 50 ng/mL.

**4 Flaschen zu 1 mL.**

**CALIII** Kalibrator III: Humanplasma, lyophilisiert, enthält eine titrierte Menge Edoxaban von ca. 100 ng/mL.

**4 Flaschen zu 1 mL.**

Die jeweiligen Konzentrationen der Kalibrationsplasmen können von Los zu Los leicht variieren. Die genauen Werte für den Test sind in dem jeweiligen Testkit beiliegenden Zertifikat vermerkt.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE:

- Die Kalibrationsplasmen enthalten Stabilisatoren.
- Alle zur Herstellung des Testkits verwendeten Blutspendebeutel mit humanem Plasma stammen von gesunden Spendern. Alle verwendeten Spendereinheiten mit humanem Plasma wurden mit zugelassenen Verfahren getestet und als negativ für Hepatitis B-Antikörper und Anti-HIV1-, Anti-HIV2- und HCV-Antikörper eingestuft. Kein Test kann jedoch die Anwesenheit infektiöser Stoffe vollkommen ausschließen. Daher müssen die Plasmen mit der erforderlichen Sorgfalt für die Verwendung potenziell infektiöser Produkte gehandhabt und entsorgt werden.
- Die Entsorgung der Abfälle muss unter Beachtung der jeweils gültigen örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Die Reagenzien sind sorgfältig zu handhaben, um jede Kontamination bei ihrer Verwendung zu vermeiden. Es ist auch jede Verdunstung von Reagenzien bei ihrer Verwendung so weit wie möglich zu vermeiden, indem die Austauschfläche zwischen Flüssigkeit und Luft beschränkt wird. Die Verdunstung verringert die Stabilität der Reagenzien im Gerinnungsautomaten.
- Um die Stabilität der Reagenzien zu gewährleisten, müssen die Flaschen nach jedem Gebrauch mit den Original-Kappen verschlossen oder die Mikro-Behälter aus Plastik, in die das Plasma je nach verwendetem Protokoll eingefüllt wird, wieder verschlossen werden.
- Dreiwöchige Stabilitätsstudien bei 30°C zeigen, dass die Reagenzien ohne jede Beeinträchtigung für eine kurze Zeit bei Raumtemperatur versendet werden können.
- Zur *in-vitro*-Diagnostik.

#### HERSTELLUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN:

Der Inhalt der Flaschen ist vakuum-lyophilisiert. Den Lyophilisierungsverschluss vorsichtig abnehmen, sodass beim Öffnen der Flasche kein Produkt verloren wird.

#### **CALI** **CALII** **CALIII**

Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1 mL Aqua dest. rekonstituieren und bis zum vollständigen Lösen des Inhalts gut schütteln.

30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) inkubieren und dabei gelegentlich schütteln. Den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren.

Stabilität der rekonstituierten Reagenzien in der Originalflasche (unter Vermeidung von Kontamination und Verdunstung):

- 7 Tage** bei 2-8°C.
- 24 Stunden** bei Raumtemperatur (18-25°C).
- 2 Monate** tiefgefroren bei -20°C oder weniger\*

\* Bei 37°C einmalig so schnell wie möglich auftauen und dabei die Inkubationsdauer auf das Volumen der Reagenzien abstimmen. Die Stabilität der aufgetauten Reagenzien muss unter den Arbeitsbedingungen des Labors geprüft werden.

#### LAGERUNG:

Ungeöffnete Reagenzien müssen bei 2-8°C in der Originalverpackung gelagert werden. Sie können bis zu dem auf dem Set aufgedruckten Verfalldatum verwendet werden.

#### ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE REAGENZIEN UND AUSRÜSTUNGEN:

##### Reagenzien:

- Destilliertes Wasser.

##### Materialien:

- kalibrierte Pipetten.

#### RÜCKVERFOLGBARKEIT:

Die Titrierung der Kalibrationsplasmen für Edoxaban erfolgt in Bezugnahme auf einen internen Referenzstandard, der mit dem LC:MS/MS Referenzverfahren erstellt wurde.

#### MERKMALE:

Das BIOPHEN™ Edoxaban Calibrator Low Kit dient zur Erstellung von Kalibrationskurven für die Bestimmung des Edoxaban-Spiegels mit chromogenen Tests (niedriger Bereich), wie sie in den Sets BIOPHEN™ DiXal (221030) und BIOPHEN™ Heparin LRT enthalten sind (221011/221013/221015).

Die Zielwerte der Kalibrationsplasmen werden durch Mehrfachbestimmung mit verschiedenen Reagenzien (BIOPHEN™ DiXal, BIOPHEN™ Heparin LRT) und mehreren Instrumenten (Sysmex CS-Serie oder ähnlichen Geräten) ermittelt.

Die Verwendung von Qualitätskontrollen ermöglicht die Überwachung der Methode sowie die Überprüfung der Homogenität der Messungen von einer Serie zur anderen in derselben Reagenzcharge.

Qualitätskontrollen sind in jede Serie nach der guten Laborpraxis einzubinden, um den Test zu bestätigen.

Vorzugsweise ist für jede Testreihe und zumindest für jede neue Reagenzcharge eine neue Kalibrationskurve zu erstellen, oder nach jeder Wartung des Automaten bzw. wenn bei den Qualitätskontrollen Werte außerhalb des für die Methode festgelegten Akzeptanzbereichs gemessen werden.

#### EINSCHRÄNKUNGEN:

- Wie jedes lyophilisierte Plasma sind die Kalibrationsplasmen nach der Rekonstitution mehr oder minder trüb. Diese Trübung hängt hauptsächlich mit den Plasmalipiden zusammen, die nach der Lyophilisierung „weniger“ löslich sind und sich leicht ablagern können.
- Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Zeichen von Kontaminationen durch Bakterien oder Pilze enthalten, sind zu verwerfen.
- Wenn die Kalibrationsplasmen unter anderen als den von HYPHEN BioMed validierten Testbedingungen verwendet werden, können die Testergebnisse Abweichungen aufweisen. In diesem Fall muss das Labor die Verwendung der Kalibrationsplasmen auf seinem Analysesystem prüfen und ist für die Ergebnisse verantwortlich.

#### LITERATUR:

- Bathala MS et al. Pharmacokinetics, biotransformation, and mass balance of edoxaban, a selective, direct factor Xa inhibitor, in humans. *Drug Metab Dispos.* 2012 Dec;40(12):2250-5.
- Bounameaux H and Camm AJ. Edoxaban: an update on the new oral direct factor Xa inhibitor. *Drugs.* 74(11):1209-31. 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.* 6(9):1542-9. 2008.
- Patel MR, Washam JB. Edoxaban and the need for outcomes-based NOAC dosing. *Lancet.* 385(9984):2232-3. 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.* 135(5):958-62. 2015
- Ogata K et al. Clinical safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of the novel factor Xa inhibitor edoxaban in healthy volunteers. *J Clin Pharmacol.* 50(7):743-53. 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.* ;385(9984):2288-95. 2015.
- Zalpour A and Oo TH. Update on Edoxaban for the Prevention and Treatment of Thromboembolism: Clinical Applications Based on Current Evidence. *Adv Hematol.* 920361. 2015

#### SYMBOLE:

Die verwendeten Symbole und die in der Norm ISO 15223-1 aufgelisteten Zeichen sind dem Dokument Symboldefinitionen zu entnehmen.