

CE UK CA **BIOPHEN™ Rivaroxaban Calibrator Low**
 0197 **REF 226001**
CALI CALII CALIII 4 Flaschen x 1 mL

IVD **BIOPHEN™ Rivaroxaban Plasma Calibrator**
REF 222701
CAL1 CAL2 CAL3 4 Flaschen x 1 mL

Deutsch, Revision: 12-2023

VERWENDUNGSZWECK:

Für die Kalibration von Rivaroxaban-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 Kalibratoren sind zur Erstellung der Kalibrationskurve für Rivaroxaban-Bestimmungen mit chromogenen Anti-Xa-Tests im Plasma vorgesehen (BIOPHEN™ DiXal, BIOPHEN™ Heparin LRT, niedriger Bereich oder Standardbereich).

Klinisch:

Auch wenn die Überwachung von mit Rivaroxaban 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:

- CALI** Humanes Plasma, lyophilisiert, ohne Rivaroxaban.
- CALII** Humanes Plasma, lyophilisiert, versetzt mit etwa 50 ng/mL Rivaroxaban.
- CALIII** Humanes Plasma, lyophilisiert, versetzt mit etwa 100 ng/mL Rivaroxaban.
- CAL1** Humanes Plasma, lyophilisiert, ohne Rivaroxaban.
- CAL2** Humanes Plasma, lyophilisiert, versetzt mit etwa 250 ng/mL Rivaroxaban.
- CAL3** Humanes Plasma, lyophilisiert, versetzt mit etwa 500 ng/mL Rivaroxaban.

Kalibrationsplasmen enthalten Stabilisatoren.

Die Kalibratorkonzentrationen 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 schwerwiegender 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.

CALI CALI CALIII CAL1 CAL2 CAL3 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.

CALI CALII CALIII CAL1 CAL2 CAL3 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.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM SET ENHALTEN SIND:

- Labormaterial.

RÜCKFÜHRBARKEIT:

Die Intervariabilität der Chargen, gemessen an 3 Chargen, beträgt: % CV ≤ 10 %. Die Kalibratoren sind im Referenzstandard der Europäischen Pharmakopoe (Ph. Eur., Certified Reference Standard for Rivaroxaban) rückführbar. Das Zertifikat zur Rückführbarkeit und Messunsicherheit steht auf der Website von HYPHEN BioMed zur Verfügung.

Unsicherheit			
CALI	± 0,0 ng/mL	CAL1	± 0,0 ng/mL
CALII	± 2,4 ng/mL	CAL2	± 15 ng/mL
CALIII	± 4,2 ng/mL	CAL3	± 36 ng/mL

QUALITÄTSKONTROLLE:

Für die Kalibration von Rivaroxaban-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. Vorzugsweise bei jeder Testserie, zumindest aber bei Chargenwechsel, Wartungsarbeiten am Analysengerät oder wenn die Kontrollen außerhalb des Vertrauensbereichs für die Methode liegen, muss eine neue Kalibrationskurve erstellt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS:

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

LITERATURHINWEISE:

1. Perzborn E, *et al.* *In vitro* und *in vivo* studies of the novel antithrombotic agent BAY 59-7939- an oral, direct Factor Xa inhibitor. *J Thromb Haemost.* 2005.
2. Kubitz D. *et al.* Safety, pharmacodynamics, and pharmacokinetics of single doses of BAY 59-7939, an oral, direct factor Xa inhibitor. *Clin Pharmacol Ther.* 2005.
3. Mueck W, *et al.* 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.
4. Lang D, *et al.* Metabolism and excretion of rivaroxaban - an oral, direct Factor Xa inhibitor - in rats, dogs and humans. *Drug Metab Dispos.* 2009.
5. 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.

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		Siehe Gebrauchsanweisung	WHO STD	WHO-Standardcode
	Temperaturgrenzwert		Hersteller		Verwendbar bis YYYY-MM-DD
CE	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		Ausreichend für <n> Prüfungen	UNIT	Messeinheit
TARGET VALUE	Zielwert		Vor Sonnenlicht und Hitze schützen	CALx	Numerische < x > Identifikation des Kalibrators
UDI	Eindeutige Geräteerkennung		Enthält Material tierischen Ursprungs		Enthält humane Blut- oder Plasmaprodukte
DANGER	Gefahr	UK CA			UKCA-Kennzeichnung
	Biologische Risiken	WARNING	Warnung	ACCEPTANCE RANGE	Vertrauensbereich

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