



BIOPHEN RIVAROXABAN KONTROLLPLASMA

REF 224501
C1 C2 6 x 1 mL

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



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:

Rivaroxaban Kontrollplasma enthält lyophilisierte Plasmen mit zwei unterschiedlichen Konzentrationen zur Qualitätskontrolle von Rivaroxaban-Messungen mit chromogenen Anti-Faktor Xa-Methoden und ist für die Verwendung mit BIOPHEN DiXal (Direkte Xa-Inhibitoren, Art.Nr. 221030) und BIOPHEN Heparin LRT (Art.Nr. 221011 / 221013 / 221015) geeignet.

ZUSAMMENFASSUNG:

Rivaroxaban (Xarelto®) ist ein orales Antikoagulum für therapeutische und prophylaktische Indikationen. Auch wenn das Monitoring der Plasmaspiegel im Allgemeinen nicht notwendig ist, können diese z.B. bei Verdacht auf zu hohe antikoagulatorische Aktivität (Blutungsrisiko) gemessen werden. Dieses Kontrollplasma wird für die Qualitätskontrolle chromogener Anti-Faktor Xa-Rivaroxaban-Tests verwendet.

IM KIT ENTHALTENE REAGENZIEN:

C1 Kontrollplasma 1:
Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Rivaroxaban versetzt (ca. 100 ng/mL)*.
Mit 1 mL aqua dest. rekonstituieren.
6 Flaschen mit je 1 mL

C2 Kontrollplasma 2:
Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Rivaroxaban versetzt (ca. 300 ng/mL)*.
Mit 1 mL aqua dest. rekonstituieren.
6 Flaschen mit je 1 mL

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

ANMERKUNGEN UND WARNHINWEISE:

- Die Kontrollplasmen enthalten Stabilisatoren und Konservierungsmittel.
- 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.
- Die Reagenzien sind sorgfältig zu behandeln, um jegliche Kontamination während der Verwendung zu vermeiden. Um Verdunstung der Reagenzien während der Verwendung soweit wie möglich zu vermeiden, ist die Verdunstungsfläche so gering wie möglich zu halten. Verdunstung verringert die Reagenzstabilität in Analysenautomaten.
- Um die Stabilität zu gewährleisten, müssen die Reagenzflaschen nach jedem Gebrauch mit der Original-Schraubkappe verschlossen werden, bzw. es ist der Mikrokunststoffbehälter zu verschließen, in den das Plasma je nach verwendetem Protokoll transferiert wurde.
- Stabilitätsstudien für 3 Wochen bei 30°C haben gezeigt, dass die Packungen ohne Beeinträchtigung bei Raumtemperatur versendet werden können.
- Zur *in-vitro*-Diagnostik

VORBEREITUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN:

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

C1 **C2**

Den Inhalt jeder Flasche mit exakt 1,0 mL aqua dest. rekonstituieren und bis zur vollständigen Auflösung des Inhalts gut durchmischen. Für 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25°C) stabilisieren lassen und dabei gelegentlich schütteln. Den Inhalt vor jedem Gebrauch homogenisieren. Stabilität des in der Originalflasche gelagerten, geöffneten Reagenz unter der Voraussetzung, dass dieses nicht kontaminiert wurde und keine Verdunstung erfolgte:

- 7 Tage bei 2-8°C.
- 48 Stunden bei Raumtemperatur (18-25°C).
- Bis zu 6 Monate bei ≤ -20°C.*

*Plasma kann einmalig gefroren und aufgetaut werden. Bei 37°C so schnell wie möglich auftauen, wobei die Dauer an die Plasmavolumina anzupassen ist. Die Stabilität des aufgetauten Reagenz ist unter den Arbeitsbedingungen des jeweiligen Labors zu prüfen.

LAGERUNG:

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

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM KIT ENTHALTEN SIND:

Reagenzien:

- Aqua dest.

Materialien:

- Geeichte Pipetten.

RÜCKFÜHRBARKEIT AUF STANDARDS:

Die angegebenen Konzentrationen sind exakt auf internes Rivaroxaban-Referenzmaterial bezogen. Dieses wurde gegen Referenzpräparationen von Rivaroxaban kalibriert und mittels LC-MS/MS bestätigt.

MERKMALE:

BIOPHEN Rivaroxaban Kontrollplasma ist für die Qualitätskontrolle von Kalibrationskurven vorgesehen, welche zur Bestimmung von Rivaroxaban im Plasma mit Anti-Faktor Xa-Methoden erstellt wurden, z.B. mit BIOPHEN DiXal (Direkte Xa-Inhibitoren, Art.Nr. 221030) und BIOPHEN Heparin LRT (Art.Nr. 221011 / 221013 / 221015).

Die Kontrollen-Zielwerte werden basierend auf mehreren Reagenzien (BIOPHEN DiXal, BIOPHEN Heparin LRT) und mehreren Automaten (z.B. Sysmex CS-Serie oder äquivalent) 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. Falls die gemessenen Werte der Kontrollplasmen außerhalb des vorgegebenen Vertrauensbereiches liegen, können die in der jeweiligen Analysenserie gemessenen Patientenwerte möglicherweise ungültig sein und eine Wiederholung der Analysenserie erforderlich machen. Vor Wiederholung der Analysenserie sind alle Komponenten des Testsystems zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTES:

- 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.
- Alle Plasmen, die Gerinnsel oder Anzeichen für Kontaminationen aufweisen, sind zu verwerfen.
- 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.

LITERATUR:

1. Perzborn E. *et al.*, 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.
2. Kubitzka D *et al.*, Safety, pharmacodynamics, and pharmacokinetics of single doses of BAY 59-7939, an oral direct factor Xa inhibitor. *Clin Pharmacol Ther* 78: 412-421; 2005.
3. Mueck *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 Sep; 100(3): 453-61.
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 Feb 5. [Epub ahead of print].
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; B 872:43-50.

SYMBOLE:

Verwendete Symbole und Zeichen sind in der ISO-Norm 15223-1 gelistet.