



# BIOPHEN APIXABAN KONTROLLPLASMA

REF 225301

C1 C2 6 x 1 mL

Humane Plasmen mit zwei Konzentrationen Apixaban für die  
Qualitätskontrolle von Apixaban (Eliquis®)-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:

BIOPHEN APIXABAN Kontrollplasma enthält lyophilisierte Plasmen mit zwei unterschiedlichen Konzentrationen zur Qualitätskontrolle von Apixaban-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) optimiert.

## ZUSAMMENFASSUNG:

Apixaban (Eliquis®) ist ein orales Antikoagulant 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. Dieses Kontrollplasma wird für die Qualitätskontrolle chromogener Anti-Faktor Xa-Apixaban-Tests verwendet.

## IM KIT ENTHALTENE REAGENZIEN:

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

**C2** Kontrollplasma 2:  
Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Apixaban versetzt (ca. 400 ng/mL)\*.  
6 Flaschen mit je 1 mL

\*Die exakten chargenspezifischen Apixaban-Zielwerte und Vertrauensbereiche sind dem der Packung beiliegenden Datenblatt zu entnehmen.

## ANMERKUNGEN UND WARNHINWEISE:

- Die Kontrollplasmen enthalten Stabilisatoren.
- 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 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 der in der Originalflasche gelagerten, geöffneten Reagenzien 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).
- Mindestens 2 Monate bei ≤ -20°C.\*

\* Bei ≤ -20°C: Plasma kann einmalig gefroren und aufgetaut werden (so schnell wie möglich einfrieren). Bei 37°C 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 Apixaban-Referenzmaterial bezogen. Dieses wurde gegen Referenzpräparationen von Apixaban kalibriert und mittels LC-MS/MS-Methode bestätigt.

## MERKMALE:

BIOPHEN Apixaban Kontrollplasma ist für die Qualitätskontrolle von Kalibrationskurven vorgesehen, welche zur Bestimmung von Apixaban 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:

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

Douxflis J *et al.*, Impact of apixaban on routine and specific coagulation assays: a practical laboratory guide. Thromb Haemost. 2013 June; 110.2; 1-12

Samama MM, Guinet C. Laboratory assessment of new anticoagulants. Clin. Chem. Lab. Med. 2011; 49(5), 761-772

## SYMBOLLE:

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