



# BIOPHEN APIXABAN KALIBRATIONSPLASMA

REF 226201

CAL1 CAL2 CAL3 4 x 1 mL



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

Humane Plasmen für die Kalibration von Apixaban (Eliquis®)-  
Bestimmungen mit Anti-Faktor Xa-Methoden

## VERWENDUNGSZWECK:

BIOPHEN Apixaban Kalibrationsplasma ist ein Set von lyophilisierten Kalibrationsplasmen mit drei unterschiedlichen Konzentrationen, welche für die chromogenen Anti-Faktor Xa-Testkits BIOPHEN DiXal (Direkte Xa-Inhibitoren, Art.Nr. 221030) und BIOPHEN Heparin LRT (Art.Nr. 221011 / 221013 / 221015) titriert und optimiert sind.

## ZUSAMMENFASSUNG:

Apixaban (Eliquis®) ist ein orales Antikoagulanz 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 Kalibrationsplasma wird für die Erstellung von Apixaban-Kalibrationskurven mit chromogenen Anti-Faktor Xa-Tests verwendet.

## IM KIT ENTHALTENE REAGENZIEN:

### **CAL1** Kalibrationsplasma 1:

Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Apixaban versetzt (weniger als 50 ng/mL)\*.  
4 Flaschen mit je 1 mL

### **CAL2** Kalibrationsplasma 2:

Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Apixaban versetzt (ca. 300 ng/mL)\*.  
4 Flaschen mit je 1 mL

### **CAL3** Kalibrationsplasma 3:

Humanes Plasma, lyophilisiert, mit Apixaban versetzt (ca. 600 ng/mL)\*.  
4 Flaschen mit je 1 mL

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

## ANMERKUNGEN UND WARNHINWEISE:

- Die Kalibrationsplasmen 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 Kunststoffbehälter 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.

### **CAL1** **CAL2** **CAL3**

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).
- 2 Monate bei ≤ -20°C.\*

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

## MERKMALE:

Die Kalibrationsplasmen ermöglichen die Erstellung einer Kalibrationskurve zur Bestimmung von Apixaban im Plasma mit den Anti-Faktor Xa-Testkits BIOPHEN DiXal (Art.Nr. 221030) und BIOPHEN Heparin LRT (Art.Nr. 221011 / 221013 / 221015).

Die Apixaban-Konzentrationen der Kalibrationsplasmen wurden basierend auf mehreren Reagenzien (BIOPHEN DiXal, BIOPHEN Heparin LRT) und mehreren Automaten (z.B. Sysmex CS-Serie oder äquivalent) festgelegt.

Gemäß guter Laborpraxis ist bei jeder Serie eine Qualitätskontrolle zu inkludieren, um den Test zu validieren. Eine Neukalibration sollte vorzugsweise für jede Serie erfolgen, muss zumindest aber vorgenommen werden bei Chargenwechsel, größeren Wartungsarbeiten am Analysenautomaten oder wenn die Kontrollen außerhalb des Vertrauensbereiches liegen.

## EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTES:

- Wie alle lyophilisierten Plasmen können die Kalibrationsplasmen 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 Kalibrationsplasmen 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 Kalibrationsplasmen 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

## SYMBOLE:

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