



## BIOPHEN™ Edoxaban

### Calibrator

REF 226501

CAL 1 CAL 2 CAL 3 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 Kit enthält mit drei unterschiedlichen Edoxaban-Konzentrationen angereicherte, lyophilisierte Kalibrationsplasmen zur Kalibration von Edoxaban-Bestimmungen. Diese sind für chromogene Anti-Faktor Xa-Bestimmungen 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 wird für die Erstellung von Kalibrationskurven für die Bestimmung von Edoxaban im Plasma mit chromogenen Anti-Faktor Xa-Bestimmungen verwendet.

#### REAGENZIEN:

**CAL1** Kalibrator 1: Humanes Plasma, lyophilisiert, enthält kein Edoxaban.

**4 Flaschen mit je 1 mL.**

**CAL2** Kalibrator 2: Humanes Plasma, lyophilisiert, mit einer titrierten Menge Edoxaban von etwa 250 ng/mL.

**4 Flaschen mit je 1 mL.**

**CAL3** Kalibrator 3: Humanes Plasma, lyophilisiert, mit einer titrierten Menge Edoxaban von etwa 500 ng/mL.

**4 Flaschen mit je 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 vollständig ausschließen. Deshalb müssen beim Umgang mit und der Entsorgung von dem Plasma alle für potenziell infektiöse Produkte erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden.
- Die Entsorgung der Abfälle muss unter Beachtung der jeweils gültigen örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Die Reagenzien müssen sorgfältig behandelt werden, um jegliche Kontamination während der Verwendung zu vermeiden. Bei der Verwendung der Reagenzien muss die Berührungsfäche zwischen Flüssigkeit und Luft möglichst klein gehalten werden, um die Verdunstung so niedrig wie möglich zu halten. Die Verdunstung verringert die Stabilität der Reagenzien in dem 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.
- Für *in-vitro*-diagnostische Untersuchungen.

#### HERSTELLUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN:

Die Flaschen werden unter Vakuum lyophilisiert. Um einen Verlust von Lyophilisat beim Öffnen der Flasche zu vermeiden, muss der Lyophilisationsstopfen vorsichtig abgenommen werden.

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

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 noch niedrigeren Temperaturen\*

\*Bei 37°C einmalig so schnell wie möglich auftauen 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 dann bis zu dem auf dem Testkit aufgedruckten Verfalldatum verwendet werden.

#### ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFESTE REAGENZIEN UND AUSTRÜSTUNGEN:

##### Reagenzien:

- Aqua dest.

##### Ausrüstung:

- kalibrierte Pipetten.

#### RÜCKVERFOLGBARKEIT:

Die Kalibrationsplasmen von Edoxaban sind auf einen internen Referenzstandard abgestimmt, dessen Eignung der Referenzmethode durch HPLC-MS/MS zugeordnet ist.

#### MERKMALE:

Das BIOPHEN™ Edoxaban Calibrator Kit dient zur Erstellung von Kalibrationskurven für die Bestimmung des Edoxaban-Spiegels mit chromogenen Tests, vergleichbar den Testkits BIOPHEN™ DiXal (221030) und BIOPHEN™ Heparin LRT (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.

Bei jeder Testserie müssen den in dem Labor angewendeten Good Practices entsprechende Qualitätskontrollen durchgeführt werden, um den Test zu validieren. Am besten sollte für jede neue Versuchsreihe eine neue Kalibrierkurve erstellt werden, mindestens jedoch für jedes neue Reagenzien-Los sowie nach Wartungsarbeiten an dem Gerinnungsautomaten oder wenn die bei der Qualitätskontrolle gemessenen Werte außerhalb des zu erwartenden Bereiches liegen.

#### EINSCHRÄNKUNGEN:

- Wie jedes lyophilisierte Plasma können die Kalibrationsplasmen nach der Rekonstitution mehr oder weniger ausgeprägte Trübungen aufweisen. Diese sind hauptsächlich auf die nach der Gefriertrocknung herabgesetzte Löslichkeit der Plasma-Lipide zurückzuführen, welche zu geringfügigen Ablagerungen führen können.
- Plasma, das ein Gerinnsel oder Anzeichen einer Kontamination mit Bakterien oder Pilzen aufweist, muss weggeworfen werden.
- 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 dieser Kalibrationsplasmen in seinem Analysesystem prüfen.

#### 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 Symbole und Zeichen sind in der ISO-Norm 15223-1 aufgeführt, bitte beziehen Sie sich auf das Dokument Definition der Symbole.