

# TECHNOVIEW Apixaban\*



GB

DE

CE

REF	5090269	TECHNOVIEW Apixaban CAL Set	5 x 1 mL
REF	5090270	TECHNOVIEW Apixaban High Control	5 x 1 mL
REF	5090271	TECHNOVIEW Apixaban Low Control	5 x 1 mL

## Symbols key / Symbolschlüssel

	manufactured by / Hergestellt von	<b>AQUA</b>	distilled water / destilliertes Wasser
	expiry date / Verfallsdatum	<b>DIL</b>	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in
	storage temperature / Lagertemperatur	<b>IVD</b>	in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum
	consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten	<b>LOT</b>	lot / Charge
	CE-mark / CE-Kennzeichnung	<b>REF</b>	catalogue number / Katalognummer
	determinations / Bestimmungen		



**PRODUCT DESCRIPTION**

**INTENDED USE**

TECHNOVIEW Apixaban Calibrator Set is a set of calibration plasmas and TECHNOVIEW Apixaban Control Plasma is a set of low and high control plasmas to be used for calibration and the quality control of apixaban measurements, optimised using anti-Xa assays .

**COMPOSITION**

TECHNOVIEW Apixaban Calibrator and Control plasma are prepared from citrated plasmas supplemented with different concentrations of apixaban\*. The plasma contains stabilizers but no bactericide additives.

TECHNOVIEW Apixaban Calibrator Set 5x1 mL [REF] 5090269 contains:

mL	Reagent
1	<b>Calibrator 1</b> high human plasma, freeze dried, without any additive of apixaban (CAL 1 at 0 ng/mL)
1	<b>Calibrator 2</b> high human plasma, freeze dried, supplemented with apixaban (CAL 2 at ~50 ng/mL)
1	<b>Calibrator 3</b> high human plasma, freeze dried, supplemented with apixaban (CAL 3 at ~180 ng/mL)
1	<b>Calibrator 4</b> high human plasma, freeze dried, supplemented with apixaban (CAL 4 at ~ 350 ng/mL)
1	<b>Calibrator 5</b> high human plasma, freeze dried, supplemented with apixaban (CAL 5 at ~ 500 ng/mL)

TECHNOVIEW Apixaban Control High 5x1 mL [REF] 5090270 containing 5 vials:

mL	Reagent
1	<b>Control High</b> human plasma, freeze dried, supplemented with apixaban (CONT H at ~ 300 ng/mL)

TECHNOVIEW Apixaban Control Low 5x1 mL [REF] 5090271 containing 5 vials:

mL	Reagent
1	<b>Control Low</b> human plasma, freeze dried, supplemented with apixaban (CONT L at ~ 120 ng/mL)

**MATERIAL REQUIRED** (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water

**WARNING AND PRECAUTIONS**

- IVD for *in vitro* diagnostic use
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.
- Each single donor plasma and each lot of Control and Calibration plasma are tested and found negative for Hb<sub>s</sub>Ag, HIV 1/2 Ab and HCV Ab. However, universal precautions (treating all human source materials as if potentially infectious) should be exercised.

**STABILITY AND STORAGE**

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2...8 °C.

Stability after reconstitution:

RT*	+2...8 °C
48 hours	7 days

Upon storage, caps should be screwed tightly.

\*=room temperature

**TEST PROCEDURE**

**PREPARATION AND PERFORMANCE OF THE TEST**

- Open the vial carefully and reconstitute the contents in **1 mL of distilled water** by carefully rotating the vial (avoid foaming).
- Allow the reconstituted TECHNOVIEW Apixaban Calibrator and Control plasma to stand for at least 10 minutes at room temperature before use.
- Treat the reconstituted plasma as a citrated patient sample according to the instructions of the respective test.
- TECHNOVIEW Apixaban Calibrator plasmas allow the calibration of anti-Xa assays for the measurement of apixaban\* in plasma.

**APPLICATIONS FOR INSTRUMENTS**

Application sheets are available from Technoclone or your local distributor upon request.

**ANALYSES RESULTS**

**EVALUATION OF THE RESULTS**

The figures in the batch table are only applicable to the indicated lot number of TECHNOVIEW Apixaban Calibrator and Control plasma and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

**STANDARDIZATION**

Using an anti Xa assay TECHNOVIEW Apixaban Calibrator and Control plasma are calibrated in ng/mL against an internal reference standard and in IU/ against the international standard for LMW in plasma.

**LIMITATION OF THE TEST**

The figures in the batch table are only applicable to the indicated lot number of TECHNOVIEW Apixaban Calibrator and Control plasma and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

Two step anti-Xa assays with addition of antithrombin are not suitable for measurement of apixaban.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

TECHNOVIEW Apixaban Control plasmas allow the validation of the calibration curve for the measurements of apixaban\* in plasma, especially with anti-Xa methods. The calibration curve covers a range from 0-500ng/mL.

**LITERATURE**

Please contact Technoclone or your local distributor.

<sup>1</sup> For standardization a reconstitution time of 30 minutes is recommended.

\* Apixaban is the active substance in Eliquis<sup>®</sup> which is a registered trade mark of BMS

**PRODUKTBESCHREIBUNG**

**ANWENDUNG**

TECHNOVIEW Apixaban Calibrator Set ist ein Set von Kalibrationsplasmen und TECHNOVIEW Apixaban Control Plasma sind Sets von Kontrollplasmen im niederen und hohen Bereich für die Kalibrierung und Qualitätskontrolle von Apixaban Messungen, optimiert für die Verwendung mit anti-Xa Assays.

**ZUSAMMENSETZUNG**

TECHNOVIEW Apixaban Kalibrator- und Kontrollplasma wird aus ausgewählten Citratplasmen, dem verschiedene Konzentration von Apixaban\* zugesetzt werden, hergestellt. Das Plasma enthält Stabilisatoren aber keine bakteriziden Zusätze.

TECHNOVIEW Apixaban Calibrator Set 5x1 mL [REF] 5090269 besteht aus:

mL	Reagent
1	<b>Calibrator 1</b> Humanplasma, lyophilisiert, ohne Apixaban Zusatz (CAL 1 0 ng/mL)
1	<b>Calibrator 2</b> Humanplasma, lyophilisiert, Apixaban zugesetzt (CAL 2 ~ 50 ng/mL)
1	<b>Calibrator 3</b> Humanplasma, lyophilisiert, Apixaban zugesetzt (CAL 3 at ~ 180 ng/mL)
1	<b>Calibrator 4</b> Humanplasma, lyophilisiert, Apixaban zugesetzt (CAL 4 at ~ 350 ng/mL)
1	<b>Calibrator 5</b> Humanplasma, lyophilisiert, Apixaban zugesetzt (CAL 5 at ~ 500 ng/mL)

TECHNOVIEW Apixaban Control High 5x1 mL [REF] 5090270 besteht aus 5 Flaschen:

mL	Reagent
1	<b>Control High</b> Humanplasma, lyophilisiert, Apixaban zugesetzt (CONT H ~ 300 ng/mL)

TECHNOVIEW Apixaban Control Low 5x1 mL [REF] 5090271 besteht aus 5 Flaschen:

mL	Reagent
1	<b>Control Low</b> Humanplasma, lyophilisiert, Apixaban zugesetzt (CONT L ~ 120 ng/mL)

**BENÖTIGTES MATERIAL** (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN**

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Diese Reagenziencharge und jedes hierzu verwendete Einzelplasma ist Hb<sub>s</sub>Ag, HIV 1/2 Ak and HCV Ak negativ. Alle humanen Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potenziell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln.

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenem Datum verwendbar. Stabilität nach Rekonstitution:

RT*	+2...8 °C
48 Stunden	7 Tage

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.

\*= Raumtemperatur

**TESTDURCHFÜHRUNG**

**VORBEREITUNG DES REAGENZES UND TESTVERFAHREN**

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit **1 mL destilliertem Wasser** lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden).
- Das gelöste Kalibrator- und Kontrollplasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen .
- Das TECHNOVIEW Apixaban Kalibrator- und Kontrollplasma nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie Patientenplasmen behandeln.
- TECHNOVIEW Apixaban Calibrator Plasmen können zur Kalibration insbesondere von anti-Xa Assays für die Messung von Apixaban\* im Patientenplasma verwendet werden.

**APPLIKATIONEN FÜR AUTOMATEN**

Applikationsprotokolle sind von Technoclone oder auf Anfrage direkt von Ihrem Vertriebspartner erhältlich.

**ANALYSENERGEBNISSE**

**BERECHNUNG DER ERGEBNISSE**

Die in der Wertetabelle angeführten Werte gelten nur für das entsprechende Lot TECHNOVIEW Apixaban Kalibrator- und Kontrollplasma. Des Weiteren muss die für den jeweiligen Test vorgeschriebene Methode genau eingehalten werden.

**STANDARDISIERUNG**

TECHNOVIEW Apixaban Kalibrator- und Kontrollplasma werden in einem anti-Xa Assay in ng/ml Apixaban gegen einen internen Referenzstandard und in IU/ml gegen den internationalen Plasma Standard für LMW kalibriert.

**EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG**

Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des TECHNOVIEW Apixaban Kalibrator- und Kontrollplasmas und bei genauer Einhaltung der für das jeweilige Reagenz vorgeschriebenen Methode.

Zwei-Stufen Anti-Xa Assays mit Zusatz von Antithrombin sind für die Apixabanmessung nicht geeignet.

**SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN**

Die TECHNOVIEW Apixaban Kontrollplasmen ermöglichen die Validierung der Kalibrationskurven zur Bestimmung von Apixaban\* im Plasma insbesondere mit anti-Faktor Xa-Methoden. Die Kalibrationskurven decken einen Konzentrationsbereich von 0-500ng/mL Apixaban ab.

**LITERATUR**

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Distributor.

<sup>1</sup> Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten

\* Apixaban ist die aktive Substanz aus Eliquis<sup>®</sup> welches eine registrierte Marke der Firma BMS I