

TECHNOVIEW Rivaroxaban*









GB

DE

CE

REF	5090170	TECHNOVIEW Rivaroxaban CAL Set	5 x 1 mL
REF	5090171	TECHNOVIEW Rivaroxaban CAL High Set	5 x 1 mL
REF	5090172	TECHNOVIEW Rivaroxaban Low Control	5 x 1 mL
REF	5090173	TECHNOVIEW Rivaroxaban Medium Control	5 x 1 mL
REF	5090174	TECHNOVIEW Rivaroxaban High Control	5 x 1 mL

Symbols key / Symbolschlüssel / символы

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



PRODUCT DESCRIPTION

INTENDED USE

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

COMPOSITION

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

TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator Set 5x1 mL REF 5090170 contains:

mL	Reagent
1	Calibrator 1 human plasma, freeze dried, without any additive of rivaroxaban (CAL 1 at 0 ng/mL)
1	Calibrator 2 human plasma, freeze dried, supplemented with rivaroxaban (CAL 2 at ~ 15 ng/mL)
1	Calibrator 3 human plasma, freeze dried, supplemented with rivaroxaban (CAL 3 at ~ 60 ng/mL)
1	Calibrator 4 human plasma, freeze dried, supplemented with rivaroxaban (CAL 4 at ~ 100 ng/mL)
1	Calibrator 5 human plasma, freeze dried, supplemented with rivaroxaban (CAL 5 at ~ 150 ng/mL)

TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator Set High 5x1 mL REF 5090171 contains:

mL	Reagent
1	Calibrator 1 high human plasma, freeze dried, without any additive of rivaroxaban (CAL 1 at 0 ng/mL)
1	Calibrator 2 high human plasma, freeze dried, supplemented with rivaroxaban (CAL 2 at ~50 ng/mL)
1	Calibrator 3 high human plasma, freeze dried, supplemented with rivaroxaban (CAL 3 at ~100 ng/mL)
1	Calibrator 4 high human plasma, freeze dried, supplemented with rivaroxaban (CAL 4 at ~ 200 ng/mL)
1	Calibrator 5 high human plasma, freeze dried, supplemented with rivaroxaban (CAL 5 at ~ 500 ng/mL)

TECHNOVIEW Rivaroxaban Control Low 5x1 mL REF 5090172 containing 5 vials:

mL	Reagent
1	Control Low human plasma, freeze dried, supplemented with rivaroxaban (CONT L at ~ 60 ng/mL)

TECHNOVIEW Rivaroxaban Control Medium 5x1 mL REF 5090173 containing 5 vials:

mL	Reagent
1	Control Medium human plasma, freeze dried, supplemented with rivaroxaban (CONT M at ~ 150 ng/mL)

TECHNOVIEW Rivaroxaban Control High 5x1 mL REF 5090174 containing 5 vials:

mL	Reagent
1	Control High human plasma, freeze dried, supplemented with rivaroxaban (CONT H at ~ 300 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 Hb₂Ag, 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 Rivaroxaban 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 Rivaroxaban Calibrator plasmas allow the calibration of anti-Xa assays for the measurement of rivaroxaban* 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 Rivaroxaban Calibrator and Control plasma and the method has to adhere strictly as prescribed for the respective reagent.

STANDARDIZATION

TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator and Control plasma are calibrated against according to rivaroxaban standard method (3).

LIMITATION OF THE TEST

The figures in the batch table are only applicable to the indicated lot number of TECHNOVIEW Rivaroxaban 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 rivaroxaban.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

TECHNOVIEW Rivaroxaban Control plasmas allow the validation of the calibration curve for the measurements of rivaroxaban* in plasma, especially with anti-Xa methods. The calibration curves covers a range from 0-500ng/mL. For concentrations <150ng/mL a calibration curve in the range 0-150ng/mL should be used and concentrations >150ng/mL should be reassayed with the settings for calibration range 0-500ng/mL.

Attention!! Results below detection limit of the used anti-Xa assay should be declared as < LOD

LITERATURE

1. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2010;30:376-381, Perzborn, Rivaroxaban: A New Oral Factor Xa Inhibitor
2. Ther Drug Monit 2010, Lindhoff-Last, Assays for Measuring Rivaroxaban: Their Suitability and Limitations
3. Journal of Chromatography B, 872 (2008) 43-50, g. Rohde, Determination of rivaroxaban – a novel, oral, direct Factor Xa inhibitor – in human plasma by high-performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry

¹ For standardization a reconstitution time of 30 minutes is recommended.

* Rivaroxaban is the active substance in Xarelto® which is a registered trade mark of Bayer

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

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

ZUSAMMENSETZUNG

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

TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator Set 5x1 mL REF 5090170 besteht aus:

mL	Reagenz
1	Calibrator 1 Humanplasma, lyophilisiert, ohne Rivaroxaban Zusatz (CAL 1 0 ng/mL)
1	Calibrator 2 Humanplasma, lyophilisiert, Rivaroxaban zugesetzt (CAL 2 ~ 15 ng/mL)
1	Calibrator 3 Humanplasma, lyophilisiert, Rivaroxaban zugesetzt (CAL 3 at ~ 60 ng/mL)
1	Calibrator 4 Humanplasma, lyophilisiert, Rivaroxaban zugesetzt (CAL 4 at ~ 100 ng/mL)
1	Calibrator 5 Humanplasma, lyophilisiert, Rivaroxaban zugesetzt (CAL 5 at ~ 150 ng/mL)

TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator Set High 5x1 mL REF 5090171 besteht aus:

mL	Reagenz
1	Calibrator 1 high Humanplasma, lyophilisiert, ohne Rivaroxaban Zusatz (CAL 1 0 ng/mL)
1	Calibrator 2 high Humanplasma, lyophilisiert, Rivaroxaban zugesetzt (CAL 2 ~50 ng/mL)
1	Calibrator 3 high Humanplasma, lyophilisiert, Rivaroxaban zugesetzt (CAL 4 ~ 100 ng/mL)
1	Calibrator 4 high Humanplasma, lyophilisiert, Rivaroxaban zugesetzt (CAL 5 ~ 200 ng/mL)
1	Calibrator 5 high Humanplasma, lyophilisiert, Rivaroxaban zugesetzt (CAL 5 ~ 500 ng/mL)

TECHNOVIEW Rivaroxaban Control Low 5x1 mL REF 5090172 besteht aus 5 Flaschen:

mL	Reagenz
1	Control Low Humanplasma, lyophilisiert, Rivaroxaban zugesetzt (CONT L ~ 60 ng/mL)

TECHNOVIEW Rivaroxaban Control Medium 5x1 mL REF 5090173 besteht aus 5 Flaschen:

mL	Reagenz
1	Control Medium Humanplasma, lyophilisiert, Rivaroxaban zugesetzt (CONT M ~ 150 ng/mL)

TECHNOVIEW Rivaroxaban Control High 5x1 mL REF 5090174 besteht aus 5 Flaschen:

mL	Reagent
1	Control High Humanplasma, lyophilisiert, Rivaroxaban zugesetzt (CONT H ~ 300 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 Hb₂Ag, 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 angegebenen 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 Rivaroxaban Calibrator- und Kontrollplasma nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie Patientenplasmen behandeln.
- TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator Plasmen können zur Kalibration insbesondere von anti-Xa Assays für die Messung von Rivaroxaban* 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 Rivaroxaban Calibrator- und Kontrollplasma. Des Weiteren muss die für den jeweiligen Test vorgeschriebene Methode genau eingehalten werden.

STANDARDISIERUNG

TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator- und Kontrollplasma sind mit der vom Hersteller des Wirkstoffes publizierten Standardmethode kalibriert (3).

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator- 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 Rivaroxabanmessung nicht geeignet.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Die TECHNOVIEW Rivaroxaban Kontrollplasmen ermöglichen die Validierung der Kalibrationskurven zur Bestimmung von Rivaroxaban* im Plasma insbesondere mit anti-Faktor Xa-Methoden. Die Kalibrationskurven decken einen Konzentrationsbereich von 0-500ng/mL Rivaroxaban ab. Für Konzentrationen <150ng/ml Rivaroxaban soll an einer Kalibrationskurve 0-150ng/mL abgelesen werden, für Konzentrationen >150ng/ml Rivaroxaban kann eine Kalibrationskurve von 0-500ng/ml erstellt werden.

Achtung! Werte unter die unter dem Detektionslimit des verwendeten anti-Xa Assays liegen, sollen als <LOD angegeben werden.

LITERATUR

1. Arterioscler Thromb Vasc Biol. 2010;30:376-381, Perzborn, Rivaroxaban: A New Oral Factor Xa Inhibitor
2. Ther Drug Monit 2010, Lindhoff-Last, Assays for Measuring Rivaroxaban: Their Suitability and Limitations
3. Journal of Chromatography B, 872 (2008) 43-50, g. Rohde, Determination of rivaroxaban – a novel, oral, direct Factor Xa inhibitor – in human plasma by high-performance liquid chromatography-tandem mass spectrometry

¹ Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten

* Rivaroxaban ist die aktive Substanz aus Xarelto® welches eine registrierte Marke der Firma Bayer ist