

# TECHNOVIEW Rivaroxaban\*



GB

IT






CE

DE

FR

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 / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Ključova slova / Značenje simbola**

	manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производител / Производител / výrobce / Proizvođač		expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace/ срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potřeba řídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebo
CE	CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Simbolo da CE / marquage CE / CE-märkning / CE-mærket / CE-merke / CE-σημάδι / CE марка / CE-označení / маркировка CE / značka CE / CE-marka		determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelse / Bestemmelse / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определнный / роčet stanovení / Definicija
<b>AQUA</b>	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / деостилирана вода / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Serija	<b>LOT</b>	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / партида номер / šarže / lot / šarže / in vitro diagnostika
<b>BUF</b>	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	<b>MTP</b>	microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροπιλοδότησης / Микротитрѐнна плака / Микропланшет / Mikrotitracións desička / Mikrotitracione ploče
<b>CAL</b>	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	<b>REF</b>	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
<b>CONJ</b>	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	<b>RTU</b>	ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / færdig att användas / færdig til brug / klar til bruk / έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / k přímému použití / Razrediti ili rastvoriti
<b>CONT</b>	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	<b>STOP</b>	stop solution / Stopplösning / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stopplösning / Stop-opløsning / Stopplösning / διάλυμα παύσης / Стоп раствор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
<b>DIL</b>	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o disolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / spädd eller upplöst i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller opløses i / αραιωση ή διάλυση σε / растворите или разрежете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedte nebo rozpustit v / razrediti ili rastvoriti u	<b>SUB</b>	substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
<b>INC</b>	incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffer/ Inkubationsbuffer/ Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώασης / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	<b>WASH</b>	washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningsskoncentrat / Vaskeoplosningskonsentrat / vaskeløsningskonsentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш раствор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacieho roztoku / Koncentrat solucije za ispiranje
<b>IVD</b>	in vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnostico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / för in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostisk bruk / рηση διαγνωστικη εντόβ σωλήνα / за ин витро диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnostický prostředek in vitro / Destilšana Voda		



**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 ~ 110 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 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 until the product is completely reconstituted (avoid foaming).
- Allow the reconstituted TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator and Control plasma to stand for at least 10 minutes at room temperature before use. Invert to mix before use (avoid foaming).
- 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

\* 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

**PRODUKT BESCHREIBUNG**

**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 Kalibrator- 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 ~ 110 ng/mL)

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

mL	Reagenz
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 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 angegebenen Datum verwendbar. Stabilität nach Rekonstitution:

-----RT*-----	-----+2...8 °C-----
48 Stunden	7 Tage

Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein. \*= Raumtemperatur

**TEST DURCHFÜHRUNG**

**VORBEREITUNG DES REAGENZES UND TESTVERFAHREN**

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit 1 mL destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens vollständig rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden).
- Das gelöste Kalibrator- und Kontrollplasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Vor Gebrauch durch vorsichtiges Schwenken mischen (Schaumbildung vermeiden).
- Das TECHNOVIEW Rivaroxaban Kalibrator- 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 Kalibrator- und Kontrollplasma. Des Weiteren muss die für den jeweiligen Test vorgeschriebene Methode genau eingehalten werden.

**STANDARDISIERUNG**

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

**EINSCHRÄNKUNG DER TEST DURCHFÜHRUNG**

Die Werte der Tabelle gelten nur für die angegebene Lotnummer des TECHNOVIEW Rivaroxaban 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 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 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

\* Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten

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

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

## APPLICAZIONE

TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator Set è un set di plasmi di calibrazione e TECHNOVIEW Rivaroxaban Control Plasma è un insieme di plasmi controllo basso e alto per la taratura e il controllo di qualità per il dosaggio di Rivaroxaban®, titolato e ottimizzato per l'impiego con dosaggio anti-Xa.

## COMPOSIZIONE

TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator e Control plasma sono preparati da plasma citrato senza o con diverse concentrazioni di Rivaroxaban®. Il plasma contiene stabilizzatori, ma non additivi battericidi.

TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator Set 5x1 mL [REF] 5090170 contiene:

mL	reagente
1	<b>Calibrator 1</b> plasma umano, liofilizzato, senza alcun additivo Rivaroxaban (CAL 1 0 ng/mL)
1	<b>Calibrator 2</b> plasma umano, liofilizzato,, integrato con Rivaroxaban (CAL 2 ~ 15 ng/mL)
1	<b>Calibrator 3</b> plasma umano, liofilizzato,, integrato con Rivaroxaban (CAL 3 ~ 60 ng/mL)
1	<b>Calibrator 4</b> plasma umano, liofilizzato,, integrato con Rivaroxaban (CAL 4 ~ 100 ng/mL)
1	<b>Calibrator 5</b> plasma umano, liofilizzato,, integrato con Rivaroxaban (CAL 5 ~ 150 ng/mL)

TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator Set High 5x1 mL [REF] 5090171 contiene:

mL	reagente
1	<b>Calibrator 1</b> plasma umano, liofilizzato, senza alcun additivo Rivaroxaban (CAL 1 0 ng/mL)
1	<b>Calibrator 2</b> plasma umano, liofilizzato,, integrato con Rivaroxaban (CAL 2 ~50 ng/mL)
1	<b>Calibrator 3</b> plasma umano, liofilizzato,, integrato con Rivaroxaban (CAL 3 ~100 ng/mL)
1	<b>Calibrator 4</b> plasma umano, liofilizzato,, integrato con Rivaroxaban (CAL 4 ~ 200 ng/mL)
1	<b>Calibrator 5</b> plasma umano, liofilizzato,, integrato con Rivaroxaban (CAL 5 ~ 500 ng/mL)

TECHNOVIEW Rivaroxaban Control Low 5x1 mL [REF] 5090172 contenente 5 flaconi:

mL	reagente
1	<b>Control Low</b> plasma umano, liofilizzato,, integrato con Rivaroxaban (CONT L ~ 60 ng/mL)

TECHNOVIEW Rivaroxaban Control Medium 5x1 mL [REF] 5090173 contenente 5 flaconi:

mL	reagente
1	<b>Control Medium</b> plasma umano, liofilizzato, integrato con Rivaroxaban (CONT M ~ 110 ng/mL)

TECHNOVIEW Rivaroxaban Control High 5x1 mL [REF] 5090174 contenente 5 flaconi:

mL	reagente
1	<b>Control High</b> plasma umano, liofilizzato, integrato con Rivaroxaban (CONT H ~ 300 ng/mL)

## MATERIALE RICHIESTO (non compreso nel kit di test)

- pipette - acqua distillata

## AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

- Applicazione prevista esclusivamente come diagnostico *in vitro*.
- Tutti i prodotti di sangue ossia plasma e derivati devono essere considerati come potenzialmente infettivi. Questi devono essere trattati con la massima accuratezza e conformemente alle norme di sicurezza, nonché smaltiti come rifiuti ospedalieri.
- Il carico delle provette, prodotto con sangue umano, e ogni plasma singolo a tal fine utilizzato sono HBsAg, HIV 1/2 Ak e HCV negativi. Tuttavia, devono essere esercitate tutte le precauzioni universali (trattamento di tutti i materiali di origine umana come potenzialmente infetto).

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Le fiale possono essere conservate in stato chiuso ad una temperatura di +2...8°C e devono essere utilizzate entro la data di scadenza riportata sull'etichetta. Stabilità dopo ricostituzione:

TA*	+2...8°C	*= temperatura ambiente
48 ore	7 giorni	

Durante la conservazione il tappo protettivo dovrebbe essere chiuso ermeticamente.

## TEST PROCEDURE

## PREPARAZIONE DEL REAGENTE E PROCEDIMENTO DI TEST

- Aprire con cautela il flaconcino, dissolvere il contenuto in 1 mL d'acqua distillata e procedere con la ricostituzione, ruotando con cautela il flaconcino fino a quando il prodotto non è completamente sciolto (evitare la formazione di schiuma).
- Il plasma di controllo dissolto, prima dell'uso dovrebbe essere portato a temperatura ambiente per la durata di 10 minuti. Mescolare per inversione prima dell'uso (evitare la formazione di schiuma).
- Il TECHNOVIEW Rivaroxaban deve essere trattato secondo le prescrizioni di test del produttore del reagente, come pure i plasmi per pazienti.
- TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator plasma permette di calibrare i test anti-Xa per il dosaggio di Rivaroxaban\* nel plasma.

## APPLICAZIONI STRUMENTALI

Le applicazioni per diversa strumentazione sono disponibili presso Technoclone o presso il vostro distributore locale su richiesta.

## RISULTATI DELLE ANALISI

## CALCOLO DEI RISULTATI

I valori specificati nella tabella valgono soltanto per il corrispondente numero di lotto TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator and Control plasma, il metodo deve rispettare rigorosamente quanto prescritto per il rispettivo reagente.

## STANDARDIZZAZIONE

TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator e Control plasma sono calibrati secondo il metodo standard per Rivaroxaban (3).

## LIMITAZIONI DEL TEST

I valori specificati nella tabella valgono soltanto per il corrispondente numero di lotto TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator and Control plasma, il metodo deve rispettare rigorosamente quanto prescritto per il rispettivo reagente.

I test anti-Xa in due step con aggiunta di antitrombina non sono adeguati per il dosaggio di rivaroxaban.

## PERFORMANCE DEL TEST

TECHNOVIEW Rivaroxaban Control plasma consente di convalidare la curva di calibrazione per le misure di Rivaroxaban\* nel plasma, soprattutto con metodi anti-Xa. La curva di calibrazione ottenuta copre un range pari a 0-500ng/mL. Per concentrazioni <150ng/mL utilizzare una curva di calibrazione con range 0-150ng/mL, concentrazioni >150ng/mL devono essere analizzate con set di calibrazione nel range di 0-500ng/mL.

**Attenzione!! Risultati sotto il limite di rilevazione del metodo anti-Xa utilizzato devono essere riferiti come < LOD (limite di rilevazione)**

## BIBLIOGRAFIA

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

\* Per analisi di standardizzazione si raccomanda un tempo di ricostituzione di 30 minuti

\* Rivaroxaban è il principio attivo di Xarelto® marchio registrato di Bayer

## DESCRIPTION DU PRODUIT

## UTILISATION PRÉVUE

TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator Set et TECHNOVIEW Rivaroxaban Control Plasma sont un ensemble de plasmas calibrateurs et contrôles (haut, moyen et bas), pour la calibration et le contrôle de qualité des dosages de Rivaroxaban, utilisant la méthode anti-Facteur Xa.

## COMPOSITION

Les plasmas calibrateurs et contrôles TECHNOVIEW Rivaroxaban sont préparés à partir de plasmas citratés supplémentés avec différentes doses de Rivaroxaban\*. Les plasmas contiennent des stabilisateurs, mais ils sont exempts d'additifs bactéricides.

TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator Set 5x1 mL [REF] 5090170:

mL	réactif
1	<b>Calibrator 1</b> Plasma humain calibrateur lyophilisé, sans Rivaroxaban (CAL 1 0 ng/mL)
1	<b>Calibrator 2</b> Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Rivaroxaban (CAL 2 ~ 15 ng/mL)
1	<b>Calibrator 3</b> Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Rivaroxaban (CAL 3 ~ 60 ng/mL)
1	<b>Calibrator 4</b> Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Rivaroxaban (CAL 4 ~ 100 ng/mL)
1	<b>Calibrator 5</b> Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Rivaroxaban (CAL 5 ~ 150 ng/mL)

TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator Set High 5x1 mL [REF] 5090171:

mL	réactif
1	<b>Calibrator 1</b> Plasma humain calibrateur lyophilisé, sans Rivaroxaban (CAL 1 0 ng/mL)
1	<b>Calibrator 2</b> Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Rivaroxaban (CAL 2 ~50 ng/mL)
1	<b>Calibrator 3</b> Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Rivaroxaban (CAL 3 ~100 ng/mL)
1	<b>Calibrator 4</b> Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Rivaroxaban (CAL 4 ~ 200 ng/mL)
1	<b>Calibrator 5</b> Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Rivaroxaban (CAL 5 ~ 500 ng/mL)

TECHNOVIEW Rivaroxaban Control Low 5x1 mL [REF] 5090172:

mL	réactif
1	<b>Contrôle bas</b> : Plasma humain citraté, lyophilisé, supplémenté avec (CONT L ~ 60 ng/mL)

TECHNOVIEW Rivaroxaban Control Medium 5x1 mL [REF] 5090173:

mL	réactif
1	<b>Control Medium</b> Contrôle moyen : Plasma humain citraté, lyophilisé avec Rivaroxaban (CONT M ~ 110 ng/mL)

TECHNOVIEW Rivaroxaban Control High 5x1 mL [REF] 5090174:

mL	réactif
1	<b>Control High</b> Contrôle haut : Plasma humain citraté, lyophilisé avec Rivaroxaban (CONT H ~ 300 ng/mL)

## MATÉRIEL REQUIS (mais non fourni)

- Pipettes - Eau distillée

## PRECAUTIONS D'EMPLOI

- A usage diagnostic *in-vitro* uniquement (IVD).
- Tous les produits sanguins et plasmatiques doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux. Ils doivent être manipulés avec soin, et ceci dans le respect strict des règles de sécurité. Les règles concernant le stockage et l'élimination des déchets sont identiques à celles appliquées à l'hôpital.
- Les contrôles et les calibrateurs sont préparés à partir de plasmas humains. Chaque plasma a été testé individuellement et trouvé négatif pour la présence de l'antigène VHB, d'anticorps anti-HIV 1/2 et d'anticorps anti-HCV (voir étiquettes des réactifs).

## STABILITÉ ET CONSERVATION

La date de péremption imprimée sur les étiquettes est valable pour les produits non ouverts, conservés à une température entre 2 et 8°C. Stabilité après reconstitution :

TA*	+2...8°C
48 heures	1 semaine

Les couvercles de protection doivent être maintenus solidement fermés pendant le stockage.

## PROCEDURE DU TEST

## PRÉPARATION ET PERFORMANCE DU TEST

- Ouvrir les tubes soigneusement et reconstituer le contenu avec 1 mL d'eau distillée. Tourner doucement le tube pour éviter la formation de mousse.
- Laisser reposer pendant 10 minutes à température ambiante les TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator et Control reconstitués.
- Manipuler les plasmas reconstitués de la même manière que les plasmas des patients, suivant les étapes du test réalisé.
- Les plasmas calibrateurs TECHNOVIEW Rivaroxaban permettent la calibration des essais anti-Facteur Xa.

Pour des tests de standardisation, un temps de reconstitution de 30 minutes est recommandé.

## ADAPTATIONS AUX ANALYSEURS

Les fiches d'adaptation aux analyseurs d'hémostase sont disponibles sur demande auprès de Technoclone.

## ANALYSE DES RÉSULTATS

## EVALUATION DES RÉSULTATS

Les tableaux de la fiche fournie avec le produit sont applicables uniquement au lot concerné de plasmas Rivaroxaban Calibrator ou Control. La méthode utilisée doit se conformer strictement aux données indiquées pour chaque réactif.

## STANDARDISATION

Les plasmas TECHNOVIEW Rivaroxaban Calibrator et Control ont été calibrés selon la méthode standard désignée pour le Rivaroxaban.<sup>3</sup>

## LIMITES DU TEST

Les valeurs des tableaux fournis sont applicables strictement au lot concerné de Rivaroxaban Calibrator ou Control. La méthode doit se conformer aux données indiquées pour chaque réactif. Les méthodes anti-Xa en deux étapes avec ajout d'antithrombine ne sont pas recommandées pour le dosage du Rivaroxaban.

## CARACTÉRISTIQUES DE LA PERFORMANCE

Les plasmas calibrateurs et contrôles Technoview Rivaroxaban permettent la validation de la courbe de calibration pour les dosages de Rivaroxaban\* dans le plasma, notamment avec les méthodes anti-Facteur Xa. Les courbes de calibration englobent des concentrations comprises entre 0 et 500 ng/mL. Pour les concentrations plasmatiques de Rivaroxaban inférieures à 150 ng/mL, se référer à la courbe de calibration dans la gamme de 0 à 150ng/mL. Les échantillons avec une concentration supérieure à 150 ng/mL doivent être reanalysés par rapport à la courbe de calibration allant de 0 à 500 ng/mL.

**Attention ! Les résultats au-dessous de la limite de détection de la méthode anti-Facteur Xa littéraires devraient être répertoriés comme < LOD (eng. limit of detection).**

## LITTÉRATURE

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

\* Rivaroxaban est le principe actif de Xarelto®, marque déposée de Bayer.