

TECHNOVIEW Apixaban*

For Research Use Only



GB






IT

DE

FR

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

	Manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производитель / 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 / potfeba fidiť se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe
			Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelser / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определенний / роčet stanovení / Definicija
AQUA	Distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / дестилирана вода / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Serija	LOT	Lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / παρτία / партида номер / šarže / lot / šarže / in vitro diagnostika
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaksjonsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакцион буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	MTP	Microtiter plate / Mikrotiterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротитърна плака / Микропланшет / Mikrotitracični destička / Mikrotitracione ploče
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	REF	Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / καταложен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
CONJ	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδετικό / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	RTU	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
CONT	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	STOP	Stop solution / Stoppløsning / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stoppløsning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп разтвор / Стоп-раствор / Zastavovací roztok / Stop solucija
DIL	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 upplös i / fortyndes eller opløses i / Fortyndes eller opløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разтворете или разрежете с / zředit anebo rozpustit v / разбавить или растворить в / nafedte nebo rozpustit v / razrediti ili rastvoriti u	SUB	Substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
INC	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	WASH	Washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningsskoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacího roztoku / Koncetrat solucije za ispiranje
FI C	For Research Use Only		



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	Cal. 1 high human plasma, freeze dried, without any additive of apixaban (~ 0 ng/mL)
1	Cal. 2 high human plasma, freeze dried, supplemented with apixaban (~50 ng/mL)
1	Cal. 3 high human plasma, freeze dried, supplemented with apixaban (~180 ng/mL)
1	Cal. 4 high human plasma, freeze dried, supplemented with apixaban (~ 350 ng/mL)
1	Cal. 5 high human plasma, freeze dried, supplemented with apixaban (~ 500 ng/mL)

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

mL	Reagent
1	Cont. High human plasma, freeze dried, supplemented with apixaban (~ 300 ng/mL)

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

mL	Reagent
1	Cont. Low human plasma, freeze dried, supplemented with apixaban (~ 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 HbsAg, 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. For standardization a reconstitution time of 30 minutes is recommended.
- 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 AND TRACEABILITY

Using an anti Xa assay TECHNOVIEW Apixaban Calibrator and Control plasmas are calibrated in ng/mL against an internal reference standard.

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.

* Apixaban is the active substance in Eliquis 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	Reagenz
1	Cal. 1 Humanplasma, lyophilisiert, ohne Apixaban Zusatz (~ 0 ng/mL)
1	Cal. 2 Humanplasma, lyophilisiert, Apixaban zugesetzt (~ 50 ng/mL)
1	Cal. 3 Humanplasma, lyophilisiert, Apixaban zugesetzt (~ 180 ng/mL)
1	Cal. 4 Humanplasma, lyophilisiert, Apixaban zugesetzt (~ 350 ng/mL)
1	Cal. 5 Humanplasma, lyophilisiert, Apixaban zugesetzt (~ 500 ng/mL)

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

mL	Reagent
1	Cont. High Humanplasma, lyophilisiert, Apixaban zugesetzt (~ 300 ng/mL)

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

mL	Reagenz
1	Cont. Low Humanplasma, lyophilisiert, Apixaban zugesetzt (~ 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 HbsAg, 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. Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten.
- 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 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.

* Apixaban ist die aktive Substanz aus Eliquis welches eine registrierte Marke der Firma BMS ist.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

APPLICAZIONE

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

COMPOSIZIONE

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

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

mL	reagente
1	Cal. 1 plasma umano, liofilizzato, senza alcun additivo apixaban (~ 0 ng/mL)
1	Cal. 2 plasma umano, liofilizzato, integrato con apixaban (~50 ng/mL)
1	Cal. 3 plasma umano, liofilizzato, integrato con apixaban (~180 ng/mL)
1	Cal. 4 plasma umano, liofilizzato, integrato con apixaban (~ 350 ng/mL)
1	Cal. 5 plasma umano, liofilizzato, integrato con apixaban (~ 500 ng/mL)

TECHNOVIEW Apixaban Control High 5x1 mL [REF] 5090270 contenente 5 flaconi:

mL	reagente
1	Cont. High plasma umano, liofilizzato, integrato con apixaban (~ 300 ng/mL)

TECHNOVIEW Apixaban Control Low 5x1 mL [REF] 5090271 contenente 5 flaconi:

mL	reagente
1	Cont. Low plasma umano, liofilizzato, integrato con apixaban (~ 120 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
48 ore	7 giorni

Durante la conservazione il tappo protettivo dovrebbe essere chiuso ermeticamente.

*= temperatura ambiente

ESECUZIONE DEL TEST

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). Per analisi di standardizzazione si raccomanda un tempo di ricostituzione di 30 minuti
- Il TECHNOVIEW Apixaban deve essere trattato secondo le prescrizioni di test del produttore del reagente, come pure i plasmidi per pazienti.
- TECHNOVIEW Apixaban Calibrator plasma permette di calibrare i test anti-Xa per il dosaggio di apixaban* 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 Apixaban Calibrator and Control plasma, il metodo deve rispettare rigorosamente quanto prescritto per il rispettivo reagente.

STANDARDIZZAZIONE

Utilizzando un dosaggio anti Xa TECHNOVIEW Apixaban Calibrator and Control plasma sono calibrati in ng/mL contro uno standard di riferimento interno.

LIMITAZIONI DEL TEST

I valori specificati nella tabella valgono soltanto per il corrispondente numero di lotto TECHNOVIEW Apixaban 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 Apixaban.

PERFORMANCE DEL TEST

TECHNOVIEW Apixaban Control plasmas permette di validare la curva di calibrazione per il dosaggio di Apixaban* nel plasma, in modo specifico con metodi anti-Xa. La curva di calibrazione copre un range di 0-500ng/mL.

BIBLIOGRAFIA

Per favore rivolgersi a Technoclone o alla concessionaria.

* Apixaban è il principio attivo di Eliquis® marchio registrato di BMS.

DESCRIPTION DU PRODUIT

UTILISATION PRÉVUE

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

COMPOSITION

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

TECHNOVIEW Apixaban Calibrator Set 5 x1 mL [REF] 5090269)

mL	réactif
1	Cal. 1 Plasma humain calibrateur lyophilisé, sans Apixaban (~ 0 ng/mL)
1	Cal. 2 Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Apixaban (~50 ng/mL)
1	Cal. 3 Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Apixaban (~180 ng/mL)
1	Cal. 4 Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Apixaban (~ 350 ng/mL)
1	Cal. 5 Plasma humain calibrateur lyophilisé, avec Apixaban (~ 500 ng/mL)

TECHNOVIEW Apixaban Control High 5x1 mL [REF] 5090270)

mL	réactif
1	Contrôle haut : Plasma humain citraté, lyophilisé, supplémenté avec ~ 300 ng/mL de Apixaban.

TECHNOVIEW Apixaban Control Low 5x1 mL [REF] 5090271)

mL	réactif
1	Contrôle bas : Plasma humain citraté, lyophilisé, supplémenté avec ~ 120 ng/mL de Apixaban.

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	7 jours

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

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 Apixaban Calibrator et Control reconstitués. Pour des tests de standardisation, un temps de reconstitution de 30 minutes est recommandé
- Manipuler les plasmas reconstitués de la même manière que les plasmas des patients, suivant les étapes du test réalisé.
- Les plasmas calibrateurs TECHNOVIEW Apixaban permettent la calibration des méthodes anti-Facteur Xa, pour le dosage de l'Apixaban* dans le plasma.

ADAPTATIONS AUX ANALYSEURS

Les fiches d'adaptation aux analyseurs d'hémostase sont disponibles sur demande auprès de Technoclone ou de son représentant local sur simple demande.

ANALYSE DES RÉSULTATS

EVALUATION DES RÉSULTATS

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

STANDARDISATION ET TRAÇABILITÉ

Utilisant une méthode de dosage anti-Facteur Xa, les plasmas calibrateurs et contrôles TECHNOVIEW Apixaban ont été calibrés en ng/mL contre une référence interne.

LIMITES DU TEST

Les tableaux de la fiche fournie avec le produit sont applicables uniquement au lot concerné de plasmas Apixaban Calibrator ou Control. La méthode utilisée doit se conformer strictement aux données indiquées pour chaque réactif. Les méthodes anti-Xa en deux étapes avec ajout d'antithrombine ne sont pas recommandées pour le dosage de l'Apixaban.

CARACTÉRISTIQUES DE LA PERFORMANCE

Les plasmas calibrateurs et contrôles TECHNOVIEW Apixaban permettent la validation de la courbe de calibration pour les dosages de l'Apixaban dans le plasma de patients avec la méthode anti-Facteur Xa. La courbe de calibration couvre une gamme de concentrations allant de 0 à 500 ng/mL.

LITTÉRATURE

Des articles sont disponibles auprès de Technoclone ou de son représentant local sur simple demande.

* Apixaban est le principe actif d'Eliquis, marque déposée de BMS.