

REF 5090250 TECHNOVIEW® Edoxaban Calibrator Set 5x1mL

3015601 Rev. 002 [02] 03/2018



For Research Use Only

TECHNOVIEW® Edoxaban Calibrator Set 5x1mL- English

INTENDED USE

TECHNOVIEW® Edoxaban Calibrator Set is a set of 5 calibration plasmas to be used for calibration of edoxaban measurements, optimized using TECHNOCHROM® anti-Xa assay on Ceveron® alpha.

SUMMARY

Edoxaban (Savaysa®, Lixiana®) is an oral anticoagulant drug which acts as a direct factor Xa inhibitor.

REAGENTS

The TECHNOVIEW® Edoxaban Calibrator Set 5x1mL contains:

mL	Reagent	Description
1 x 1	CAL 1	Calibrator 1, human plasma, lyophilized, no edoxaban
1 x 1	CAL 2	Calibrator 2, human plasma, lyophilized, ~50 ng/mL edoxaban
1 x 1	CAL 3	Calibrator 3, human plasma, lyophilized, ~140 ng/mL edoxaban
1 x 1	CAL 4	Calibrator 4, human plasma, lyophilized, ~300 ng/mL edoxaban
1 x 1	CAL 5	Calibrator 5, human plasma, lyophilized, ~500 ng/mL edoxaban

Please consult the batch table provided with the calibrator set for the exact concentrations in ng/mL of each calibrator.

Material required (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water

REF 5340250 TECHNOCHROM® anti-Xa Kit 80.T

REF 5090251 TECHNOVIEW® Edoxaban CONT Low 5x1mL

REF 5090252 TECHNOVIEW® Edoxaban CONT Medium 5x1mL

REF 5090253 TECHNOVIEW® Edoxaban CONT High 5x1mL

Warning and precautions

RUO - For Research Use Only

Every single donor plasma and every lot of the calibrators included is tested and found negative for HbsAg, HIV 1/2 antibodies and HCV antibodies. However, general precautions should be taken by handling all human source materials as potentially infectious.

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. Dispose the same way as hospital waste.

A Material Safety Data Sheet for this product is available from www.technoclone.com

Stability and storage

The expiry date printed on the labels is only applicable to storage of the unopened containers at 2...8°C. Stability after reconstitution:

Reagent	18...25°C
CAL 1	4 hours
CAL 2	4 hours
CAL 3	4 hours
CAL 4	4 hours
CAL 5	4 hours

TEST PROCEDURE

Preparation of reagents

Vials with lyophilized calibrators and distilled water used for reconstitution need to reach room temperature (18...25°C) before reconstitution. Reconstitute each vial (calibrator 1-5) with 1 mL of distilled water. Allow the reconstituted material to stand at room temperature for 30 minutes followed by swirling of the vial before use. Avoid foaming.

Performance of the test

The TECHNOVIEW® Edoxaban Calibrator Set is always used in combination with the TECHNOVIEW® Edoxaban Control Low, Medium and High and the TECHNOCHROM® anti-Xa kit.

The edoxaban concentration of calibrator 1-5 may vary from one lot to another but is clearly indicated in the lot specific batch table provided in the calibration set.

To cover the whole assay range, two applications are established for this product. For Standard application, a calibration curve is established using calibrator 1, calibrator 2 and calibrator 3. All samples are assayed with this application. Results below the limit of quantification (instrument specific) should be declared as <LoQ. Samples found with a concentration above calibrator 3 in standard application should be re-tested using application high. For the application high, calibrator 1, calibrator 3, calibrator 4 and calibrator 5 are used to establish a calibration curve. Technoclone provides instrument specific application sheets which contain analyser/assay specific handling and performance information.

STANDARDISATION

The TECHNOVIEW® Edoxaban Calibrator Set is directly traceable to high performance liquid chromatography with mass spectrometry detection (HPLC-MS).

LITERATURE

Please contact Technoclone www.technoclone.com or your local distributor.

Savaysa® and Lixiana® are registered trademarks of Daiichi Sankyo.

TECHNOVIEW® Edoxaban Calibrator Set 5x1mL - Deutsch

ANWENDUNG

TECHNOVIEW® Edoxaban Calibrator Set besteht aus 5 Kalibrationsplasmen, welche zur Erstellung einer Eichkurve zur Edoxaban Bestimmung verwendet werden. Das Kalibratorset ist für die Verwendung mit TECHNOCHROM® anti-Xa am Ceveron® alpha optimiert.

ZUSAMMENFASSUNG

Edoxaban (Savaysa®, Lixiana®) ist ein orales Antikoagulan, dass über eine direkte Hemmung des Faktor Xa wirkt.

REAGENZIEN

Das TECHNOVIEW® Edoxaban Calibrator Set 5x1mL beinhaltet:

mL	Reagenz	Beschreibung
1 x 1	CAL 1	Kalibrator 1, humanes Plasma, lyophilisiert, ohne Edoxaban
1 x 1	CAL 2	Kalibrator 2, humanes Plasma, lyophilisiert, ~50 ng/mL Edoxaban
1 x 1	CAL 3	Kalibrator 3, humanes Plasma, lyophilisiert, ~140 ng/mL Edoxaban
1 x 1	CAL 4	Kalibrator 4, humanes Plasma, lyophilisiert, ~300 ng/mL Edoxaban
1 x 1	CAL 5	Kalibrator 5, humanes Plasma, lyophilisiert, ~500 ng/mL Edoxaban

Bitte beachten sie die beiliegende Wertetabelle mit den genauen Konzentrationen der Kalibratoren in ng/mL.

Benötigtes Material (nicht im Kit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser

REF 5340250 TECHNOCHROM® anti-Xa Kit 80.T

REF 5090251 TECHNOVIEW® Edoxaban CONT Low 5x1mL

REF 5090252 TECHNOVIEW® Edoxaban CONT Medium 5x1mL

REF 5090253 TECHNOVIEW® Edoxaban CONT High 5x1mL

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum.

Jede Charge der Kalibratoren und jedes hierzu verwendete Einzelplasma ist HbsAg, HIV 1/2 Ak und HCV Ak negativ getestet.

Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechende den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.

Ein Sicherheitsdatenblatt kann von www.technoclone.com heruntergeladen werden.

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:

Reagenz	18...25°C
CAL 1	4 Stunden
CAL 2	4 Stunden
CAL 3	4 Stunden
CAL 4	4 Stunden
CAL 5	4 Stunden

TESTDURCHFÜHRUNG

Vorbereitung der Reagenzien

Alle lyophilisierten Reagenzien einschließlich Aqua dest. sollen vor Gebrauch Raumtemperatur (18...25 °C) erreicht haben. Die Flaschchen der lyophilisierten Kalibratoren werden mit je 1 mL Aqua dest. gelöst. Lassen sie das rekonstituierte Material für 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen und schwenken sie diese vor der Verwendung. Schaumbildung ist zu vermeiden.

Testdurchführung

Verwenden sie TECHNOVIEW® Edoxaban Calibrator Set stets in Kombination mit TECHNOVIEW® Edoxaban Control Low, Medium und High sowie dem TECHNOCHROM® anti-Xa kit.

Die Edoxabankonzentration der Kalibratoren 1-5 ist chargenabhängig. Beachten sie daher die Konzentration, die in der chargenspezifischen Wertetabelle angeführt ist.

Um den gesamten Testbereich zu erfassen, wurden zwei Testapplikationen etabliert. Für die Standard-Applikation wird eine Eichkurve mit Kalibrator 1, Kalibrator 2 und Kalibrator 3 erstellt. Alle Proben sollten mit dieser Applikation getestet werden. Ergebnisse unterhalb der (Instrumenten abhängigen) Quantifizierungsgrenze, sollen als unterhalb des Limit of Quantification (<LoQ) ausgegeben werden. Proben die über dem Messbereich des Kalibrator 3 in der Standard-Applikation messen, sollten in der Applikation High wiederholt werden. Für die Applikation High wird eine Eichkurve mit Kalibrator 1, Kalibrator 3, Kalibrator 4, und Kalibrator 5 erstellt. Technoclone stellt gerätespezifische Applikationen zur Verfügung, die spezifische Informationen sowie Leistungsdaten beinhalten.

STANDARDISIERUNG

Die Kalibration des TECHNOVIEW® Edoxaban Calibration Set ist zu einer Flüssigchromatographie mit Massenspektrometrie (HPLC-MS) nachverfolgbar.

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone www.technoclone.com oder an ihren Vertriebspartner.

Savaysa® and Lixiana® sind registrierte Marken von Daiichi Sankyo.



manufacturer / Hersteller / fabricante / fabricant / fabricant / fabricant / Tilverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производители / Производитель / výrobsce / Proizvodac



For Research Use Only



storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservacion / temperatura de conservacion / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagervarna



lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / lots / serie / Parti / παρτίδα / партида номер / šarže / lot / šarže / Serja



expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / date de validite / date d'expiration / utgångsdatum / uttlebdatid / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace / срок годности / datum expirace / Rok trajanja



catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referencia / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγου / каталожный номер / katalogové číslo / kataložni broj / katalogové číslo / Kataložni broj



consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consulter o manual de instruções / instruction d'utilisation / se anvandarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potteba fidit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe



Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer / Global Trade Item Number (Laut Aifax gibt keine Übersetzung) / número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number (Laut Iberat gibt es keine Übersetzung) / code article international / Κωδικός Προϊόντος Διεθνούς Εμπορίου / Общ. Търговски Номер на продукт / Глобалный торговый номер единицы / Celosvětové katalogové číslo / Medjunarodni trgovački broj artikla



Biological risk / Biologisches Risiko / Rischio biologico / Riesgo biologico / Risco biologico / Risque biologiques / Biologisk risk / Biologisk risiko / Biologisk risiko / Βιολογικός κίνδυνος / Биологичен риск / Биологический риск / Biologické riziko / biološka rizik



Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibrateur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βιοφουοριμής / Калибратор / калибратор / kalibrator / Kalibrator



Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάκυρα ελέγχου / Контрол / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola

Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH, Brunner Strasse 67, 1230 Vienna, Austria

DESIGNE: A340-00000P - 01/01/2018 - 01/01/2018