

TECHNOVIEW® Edoxaban Controls

3015607 Rev. 001 [02] 03/2018



For Research Use Only

TECHNOVIEW® Edoxaban Controls- English

INTENDED USE

TECHNOVIEW® Edoxaban Controls are plasmas with different concentrations (low, medium and high) of edoxaban to be used for quality control 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 REF 5090251 TECHNOVIEW® Edoxaban CONT Low 5x1mL contains:

mL	Reagent	Description
5 x 1	CONT L	Control low, human plasma, lyophilized, ~30 ng/mL edoxaban

The REF 5090252 TECHNOVIEW® Edoxaban CONT Medium 5x1mL contains:

mL	Reagent	Description
5 x 1	CONT M	Control medium, human plasma, lyophilized, ~125 ng/mL edoxaban

The REF 5090253 TECHNOVIEW® Edoxaban CONT High 5x1mL contains:

mL	Reagent	Description
5 x 1	CONT H	Control high, human plasma, lyophilized, ~400 ng/mL edoxaban

Please consult the batch table provided with the controls for the exact concentrations in ng/mL of each control lot.

Material required (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water

REF 5340250 TECHNOCHROM® anti-Xa Kit 80.T

REF 5090250 TECHNOVIEW® Edoxaban Calibrations Set Low 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 food 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	2...8°C	<-20°C
CONT L	8 hours	6 days	2 weeks
CONT M	8 hours	6 days	2 weeks
CONT H	8 hours	6 days	2 weeks

Reagent can only be frozen once and in its original vial.

TEST PROCEDURE

Preparation of reagents

Vials with lyophilized controls and distilled water used for reconstitution need to reach room temperature (18...25°C) before reconstitution. Reconstitute each vial (control) 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 the controls may vary from one lot to another but is clearly indicated in the lot specific batch table provided in the control box.

To cover the whole assay range, two applications are established for this product. For standard application, a quality control using control low and control medium is recommended. For the application high, a quality control using control Medium and control high is recommended. Technoclone provides instrument specific application sheets which contain analyser/assay specific handling and performance information.

STANDARDISATION

The TECHNOVIEW® Edoxaban controls are 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 Controls - Deutsch

ANWENDUNG

TECHNOVIEW® Edoxaban Controls bestehen aus Plasmen mit unterschiedlichen Konzentrationen (low, medium, high) an Edoxaban, welche zur Qualitätskontrolle einer Edoxaban Bestimmung verwendet werden. Die Kalibratoren sind für die Verwendung mit TECHNOCHROM® anti-Xa am Ceveron® alpha optimiert.

ZUSAMMENFASSUNG

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

REAGENZEN

REF 5090251 TECHNOVIEW® Edoxaban CONT Low 5x1mL beinhaltet:

mL	Reagenz	Beschreibung
5 x 1	CONT L	Control low, humanes Plasma, lyophilisiert, ~30 ng/mL Edoxaban

REF 5090252 TECHNOVIEW® Edoxaban CONT Medium 5x1mL beinhaltet:

mL	Reagenz	Beschreibung
5 x 1	CONT M	Control medium, humanes Plasma, lyophilisiert, ~125 ng/mL Edoxaban

REF 5090253 TECHNOVIEW® Edoxaban CONT high 5x1mL beinhaltet:

mL	Reagenz	Beschreibung
5 x 1	CONT H	Control high, humanes Plasma, lyophilisiert, ~400 ng/mL Edoxaban

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

Benötigtes Material (nicht im Kit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser

REF 5340250 TECHNOCHROM® anti-Xa Kit 80.T

REF 5090250 TECHNOVIEW® Edoxaban Calibration Set 5x1mL

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum.

Jede Charge der Kontrollen 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	2...8°C	<-20°C
CONT L	8 Stunden	6 Tage	2 Wochen
CONT M	8 Stunden	6 Tage	2 Wochen
CONT H	8 Stunden	6 Tage	2 Wochen

Reagenz darf nur einmal in der Originalflasche eingefroren werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

Vorbereitung der Reagenzien

Alle lyophilisierten Reagenzien einschließlich Aqua dest. sollen vor Gebrauch Raumtemperatur (18...25 °C) erreicht haben. Die Fläschchen der lyophilisierten Kontrollen 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 sets in Kombination mit TECHNOVIEW® Edoxaban Control Low, Medium und High sowie dem TECHNOCHROM® anti-Xa kit.

Die Edoxabankonzentration der Kontrollen ist chargenabhängig. Beachten sie daher die Konzentration, die in der chargenspezifischen Wertetabelle angegeben ist.

Um den gesamten Testbereich zu erfassen, wurden zwei Testapplikationen etabliert. Für die Standard-Applikation wird die Qualitätskontrolle mit Control Low und Control Medium empfohlen. Für die Applikation High wird die Qualitätskontrolle mit Control Medium und Control High empfohlen. Technoclone stellt gerätespezifische Applikationen zur Verfügung, die spezifische Informationen sowie Leistungsdaten beinhalten.

STANDARDISIERUNG

Die Kalibration der TECHNOVIEW® Edoxaban Kontrollen ist rückführbar zu einer Flüssigchromatographie mit Massenspektrometrie (HPLC-MS).

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 / Tillverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производители / Производитель / výrobce / Proizvodac



For Research Use Only



storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservacion / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Opbevaringstemperatur / Βερυοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovnja



lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / партия / партида номер / šarže / lot / šarže / Serija



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



catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / numéro de catalogue / número de referència / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγου / каталожный номер / katalogové číslo / каталошки број



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 användningsinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочтите инструкцията за работа / potěbta řídit se instrukcemi / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj uprstvo pre upotrebe



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



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



Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibrateur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βολυοουρητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator



Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольни образец / Kontrola / Kontrola



Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контрол / Контрольни образец / Kontrola / Kontrola

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

ENCLOSURE: A3-A4-010207-2018-03-27-1111-1111