

<b>REF</b> <b>5090250</b>	<b>Technoview Edoxaban CAL</b>	<b>ENG</b> <b>DEU</b>
3015601A Rev.004 03/11/2022	<b>IVD</b> <b>CE</b>	

## Technoview Edoxaban CAL - English

### INTENDED USE

Technoview Edoxaban CAL is a set of 5 calibration plasmas to be used for calibration of Edoxaban measurements, optimized using Technochrom anti-Xa assay.

### SUMMARY

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

### REAGENTS

The Technoview Edoxaban CAL contains:

	Reagent / Content	Description
1 x 1 mL	Technoview Edoxaban CAL 1	Calibrator 1, human plasma, lyophilized no Edoxaban
1 x 1 mL	Technoview Edoxaban CAL 2	Calibrator 2, human plasma, lyophilized, ~50 ng/mL Edoxaban
1 x 1 mL	Technoview Edoxaban CAL 3	Calibrator 3, human plasma, lyophilized, ~140 ng/mL Edoxaban
1 x 1 mL	Technoview Edoxaban CAL 4	Calibrator 4, human plasma, lyophilized, ~300 ng/mL Edoxaban
1 x 1 mL	Technoview Edoxaban 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)

- Distilled water
- Pipettes
- Laboratory timer
- REF** 5340250 Technochrom anti-Xa
- REF** 5090251 Technoview Edoxaban CON L
- REF** 5090252 Technoview Edoxaban CON M
- REF** 5090253 Technoview Edoxaban CON H

#### Warning and precautions

- IVD for in vitro diagnostics use.
- This kit is intended for use by personnel trained in laboratory procedures and universal precautions for the use of chemicals and potentially biohazardous substances.
- All human blood or plasma products as well as samples must be considered as potentially infectious. They have to be handled with appropriate care and in strict observance of safety regulations. The rules pertaining to disposal are the same as applied to disposing hospital waste.
- Calibrators and control plasmas are made from human blood and any individual plasma involved in the procedure is tested HbsAg, HIV 1/2 Ab and HCV-Ab-negative. However, all human blood products should be handled as potentially infectious material.
- Get a Material Safety Data Sheet for this product 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 opened/ in use:

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

### TEST PROCEDURE

#### Preparation of calibrators

Before starting the test, all the required components are to be brought to room temperature.

When reconstituting plasmas, mixing reagents or buffers, avoid foaming.

- Technoview Edoxaban CAL 1 - CAL 5*: Reconstitute each calibrator vial with 1.0 mL of distilled water. Allow the reconstituted material to stand at room temperature for 30 minutes followed by swirling of the vial before use.

#### Performance of the test

The Technoview Edoxaban CAL is always used in combination with the Technoview Edoxaban CON L, M, H 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 CAL is directly traceable to liquid chromatography with tandem mass spectrometry detection (LC-MS/MS).

### LITERATURE

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

### EDITORIAL NOTE

This document is available in several languages. The translations have been done using the master document in English. In the event of doubts or discrepancies, the wording in the master document in English shall take precedence.

## Technoview Edoxaban CAL - Deutsch

### ANWENDUNG

Technoview Edoxaban CAL besteht aus 5 Kalibrationsplasmen, welche zur Erstellung einer Eichkurve zur Edoxaban Bestimmung verwendet werden. Das Kalibratorset ist für die Verwendung mit Technochrom anti-Xa optimiert.

### ZUSAMMENFASSUNG

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

### REAGENZIEN

Das Technoview Edoxaban CAL beinhaltet:

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

- Destilliertes Wasser
- Präzisionspipetten (1000 µL)
- Labortimer
- REF** 5340250 Technochrom anti-Xa
- REF** 5090251 Technoview Edoxaban CON L
- REF** 5090252 Technoview Edoxaban CON M
- REF** 5090253 Technoview Edoxaban CON H

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum.
- Das Testkit ist zur Verwendung durch Laborpersonal bestimmt, welches im Umgang mit der Testmethode sowie mit allgemeinen Sicherheitsmaßnahmen im Umgang mit Chemikalien und potentiell biologischen Risiko geschult ist.
- Alle humanen Blut- bzw. Plasmaprodukte und Patientenproben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Obwohl alle Kalibratoren und Kontrollen, hergestellt aus humanem Blut, und alle hierzu verwendete Einzelplasmen für HbsAg, HIV 1/2 Ak und HCV-Ak negativ getestet sind, müssen sie als potentiell infektiös betrachtet werden.
- Ein Sicherheitsdatenblatt kann von www.technoclone.com heruntergeladen werden.

#### Lagerung und Stabilität

Die Kalibratoren sind ungeöffnet bei +2...8 °C zu lagern und bis zu dem auf den Etiketten angegebenem Datum verwendbar. Stabilität nach Rekonstitution / nach Öffnen:

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

### TESTDURCHFÜHRUNG

#### Vorbereitung der Kalibratoren

Vor Testbeginn sind alle benötigten Testkomponenten auf Raumtemperatur zu bringen.

Beim Rekonstituieren von Plasmen, sowie Mischen von Reagenzien oder Pufferlösungen ist Schaumbildung zu vermeiden.

- Technoview Edoxaban CAL 1 – CAL 5*: Die Fläschchen der lyophilisierten Kalibratoren werden mit 1,0 mL destilliertem Wasser gelöst. Lassen sie das rekonstituierte Material für 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen und schwenken sie dieses vor der Verwendung.

#### Testdurchführung

Verwenden Sie Technoview Edoxaban CAL stets in Kombination mit Technoview Edoxaban CON L, M und H 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 CAL ist zu einer Flüssigchromatographie mit Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) nachverfolgbar.

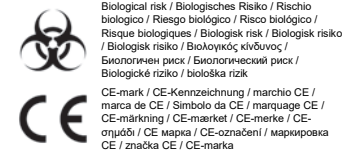
### LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone www.technoclone.com, oder an Ihren zuständigen Händler.

### ANMERKUNG

Dieses Dokument ist in mehreren Sprachen verfügbar. Als Masterdokument für die Übersetzung wurde das englische Dokument herangezogen. Bei eventuellen Unstimmigkeiten oder Schreibfehlern in der Übersetzung, ist das Master Dokument in Englisch vorrangig.

	Manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricante / fabricant / Tilverkaren / Fabrikanten / Produsent / Κατασκευαστής / Производители / Производител / үлгілер / Производит		lot / Charge / lotto / lote / lote / lots / serie / Parti / партиа / партия номер / šarže / lot / šarže / Serija
	Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura de conservazione / temperatura de conservação / temperatura de conservación / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Opbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / tepłota składowani / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		In vitro diagnostic use / in vitro Diagnostikum / diagnóstico in vitro / diagnóstico en vitro / diagnóstico in vitro / diagnostic in vitro / for in vitro diagnostik / in vitro diagnostik / in vitro diagnostik bruk / рупио дијагностички употреб суалнива / за ин vitro диагностика / pro in vitro diagnostiku / использовать для диагностики in vitro / diagnostický prostředek in vitro / in vitro djagnostika
	Expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / älgångsdatum / udløbsdato / Uttersedato / Истеројито датум / срок на годност / datum expiraace / срок годности / datum expiraace / Rok trajanja		Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referencia / ref. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγου / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataločki 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 användarinstruktioner / følg brugsvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / потребите след се инструкциите / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročtajte uprstvo pre upotrebe		Global Trade Item Number / Globale Artikelnummer / Global Trade Item Number / número mundial de artículo comercial / Global Trade Item Number / code article international / Κυβερικός Πρόϊόντος Διεθνούς Εμπορίου / Общ. Търговски Номер на продукт / Глобалный торговый номер единицы / Celosvětové katalogové číslo / Medunarodni trgovacki broj artikla



Biological risk / Biologisches Risiko / Rischio biologico / Riesgo biológico / Risco biológico / Risque biologique / Biologisk risiko / Biologisk risiko / Biologisk risiko / Βιολογικός κίνδυνος / Биологичен риск / Биологиченский риск / Биологі́ккі ризик / biologiska riziko / biologiska rizik

CE-mark / CE-Kennzeichnung / marchio CE / marca de CE / Símbolo da CE / marqaage CE / CE-märkning / CE-markket / CE-merke / CE-σημάδι / CE marka / CE-oznachení / маркировка CE / značka CE / CE-marka

**CAL**

Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrator / calibrator / calibrateur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator

Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH, Brunner Str. 67 - 1230 Vienna, Austria

Technoview and Technochrom are registered trademarks of Technoclone.

Savaysa and Lixiana are registered trademarks of Daiichi Sankyo Company.