

STAG - RIVAROXABAN CONTROL

Control plasmas for Assay of Rivaroxaban Using Anti-Xa Method

- Kit containing:

- 3 x 1-ml Vials of Reagent 1 (STA® - Rivaroxaban Control 1)
- 3 x 1-ml Vials of Reagent 2 (STA® - Rivaroxaban Control 2)

(REF 00706US)

25425 01 - June 2012

English 1

FOR RESEARCH USE ONLY - NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC PROCEDURES

1/ SUMMARY AND EXPLANATION

The **STA® - Rivaroxaban Control** kit is a set of two plasmas used with STA-R® and STA Compact® for quality control of the measurement of rivaroxaban anti-Xa activity using the **STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311US, 00322US) kits.

2/ KIT REAGENTS

An Assay Value insert with 2 barcodes, one for each reagent, is provided in the box. Each barcode contains the following information: lot number, kit code number, reagent code number, expiration date and rivaroxaban values established with analyzers of the STA® line for the relevant lot.

- Reagent 1:** STA® - Rivaroxaban Control 1, human plasma containing a well-defined quantity of rivaroxaban, lyophilized (see the Assay Value insert).
- Reagent 2:** STA® - Rivaroxaban Control 2, human plasma containing a well-defined quantity of rivaroxaban greater than that of Reagent 1, lyophilized (see the Assay Value insert).

WARNING - POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

The reagents provided in this kit contain materials of human and/or animal origin. Whenever human plasma is required for the preparation of these reagents, approved methods are used to test the plasma for the antibodies to HIV 1, HIV 2 and HCV, and for hepatitis B surface antigen, and results are found to be negative. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore, users of reagents of these types must exercise extreme care in full compliance with safety precautions in the manipulation of these biological materials as if they were infectious.

3/ CAUTION

Store at 2-8 °C. For *in vitro* use only. The disposal of waste materials must be carried out according to current local regulations.

The STA® - Rivaroxaban Control kit is designed for use with analyzers of the STA® line suitable with these reagents. Read the Reference Manual of the analyzer model carefully before starting. Exercise great care in the handling of these reagents and of patient samples.

4/ REAGENT PREPARATION AND STORAGE

• Preparation

Reconstitute each vial of Reagents 1 and 2 with 1 ml of distilled water. Allow the reconstituted material to stand at room temperature (18-25 °C) for 30 minutes followed by swirling of the vial before use.

• Storage

The reagents in unopened vials are stable until the expiration date indicated on the box label, when stored at 2-8 °C. Once reconstituted, Reagents 1 and 2 remain stable for:

- 8 hours on STA-R® and STA Compact®
- 7 days at 2-8 °C in their original capped vials.

Do not freeze.

NB: Considering the numerous combinations of storage conditions (partly on board, partly at 2-8 °C), each laboratory should establish its own stability durations according to its practices.

These durations should not exceed the above mentioned figures which have been determined under controlled conditions.

In case of storage at 2-8 °C, allow the reagents to stand at room temperature (18-25 °C) for 30 minutes before use.

5/ REAGENTS AND EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- **STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311US, 00322US).
- **STA® - Rivaroxaban Calibrator** (REF 00704US).
- STA-R® or STA Compact®.
- Common clinical laboratory equipment and materials.

6/ DIRECTIONS FOR USE

When the Reagents 1 and 2 are ready for use, load them into the instrument according to the recommendations of the Reference Manual of the analyzer model. The vial position in the instrument is the following:

- on STA-R® model, place the control vials in the R0 area of the product drawer
- on STA Compact® model, place the control vials in one of the positions 1 to 18 or 35 to 38 of the product drawer.

The STA® - Rivaroxaban Control plasmas are automatically used by the analyzer according to the parameters entered in the instrument for the rivaroxaban assays (see the Reference Manual).

7/ PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The level of rivaroxaban of Reagents 1 and 2 may vary from one lot to another, but is clearly indicated in ng/ml for each lot (see the Assay Value insert provided in the box).

This level is determined against an internal reference assayed by high-performance liquid chromatography-mass spectrometry (HPLC-MS).

8/ QUALITY CONTROL

If the stated control values for the lot being used cannot be reproduced, check that all the components of the test system are functioning correctly, i.e., assay conditions, reagents, calibration, etc. If necessary, repeat the tests.

STAG - RIVAROXABAN CONTROL

Plasmas de contrôle pour le dosage du rivaroxaban par méthode anti-Xa

- Coffret contenant :

- 3 flacons de Réactif 1 (STA® - Rivaroxaban Control 1)
- 3 flacons de Réactif 2 (STA® - Rivaroxaban Control 2)

UNIQUEMENT

(REF 00706US)

A USAGE DE RECHERCHE

Juin 2012

Français

1/ GENERALITES

Le coffret **STA® - Rivaroxaban Control** est constitué de deux plasmas utilisés sur STA-R® et STA Compact® pour le contrôle de qualité de la mesure de l'activité anti-Xa du rivaroxaban réalisée avec les coffrets **STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311US, 00322US).

2/ COMPOSITION

Chaque coffret de STA® - Rivaroxaban Control contient un papillon avec 2 codes-barres, un pour chaque réactif. Chacun de ces codes-barres renferme les informations suivantes : numéro de lot, référence du coffret, référence du réactif, date de péremption, valeurs du taux de rivaroxaban déterminées pour le lot considéré sur les instruments de la ligne STA®.

- **Réactif 1** : STA® - Rivaroxaban Control 1, plasma humain lyophilisé contenant une quantité connue de rivaroxaban (voir le papillon inclus dans le coffret).
- **Réactif 2** : STA® - Rivaroxaban Control 2, plasma humain lyophilisé contenant une quantité connue de rivaroxaban supérieure à celle présente dans le Réactif 1 (voir le papillon inclus dans le coffret).

Les réactifs de ce coffret contiennent des produits d'origine humaine et/ou animale. Lorsque du plasma humain a été utilisé dans la préparation de ces réactifs, la recherche de l'antigène HbS, des anticorps anti-HCV, anti-HIV 1 et anti-HIV 2 a été effectuée et trouvée négative. Cependant aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Aussi, ces réactifs d'origine biologique doivent être manipulés avec les précautions d'usage s'agissant de produits potentiellement infectieux.

3/ PRECAUTIONS

Le coffret intact doit être conservé à 2-8 °C. Ces réactifs sont destinés exclusivement à un usage *in vitro*. L'élimination des déchets sera effectuée conformément à la réglementation locale en vigueur.

Le coffret STA® - Rivaroxaban Control est particulièrement dédié aux appareils de la ligne STA® acceptant ces réactifs. Avant toute utilisation, lire attentivement le "Manuel de référence" de l'instrument utilisé. Manipuler avec les précautions d'usage les réactifs et les échantillons à tester.

4/ PREPARATION ET CONSERVATION DES REACTIFS

• Préparation

Reconstituer chaque flacon de Réactifs 1 et 2 par 1 ml d'eau distillée. Laisser la solution se stabiliser pendant 30 minutes à température ambiante (18-25 °C). Puis homogénéiser avant emploi.

• Conservation

Lyophilisés : à 2-8 °C, jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.

Reconstitués : 8 heures sur STA-R® et STA Compact®

7 jours à 2-8 °C dans leurs flacons d'origine bouchés.

Ne pas congeler.

NB : Compte tenu des nombreuses combinaisons possibles en cas de conservation alternée (à bord des instruments et à 2-8 °C), le laboratoire doit établir ses propres durées d'utilisation en fonction de ses pratiques. Ces durées ne peuvent dépasser celles mentionnées ci-dessus déterminées dans des conditions contrôlées.

En cas de conservation à 2-8 °C, laisser les réactifs à température ambiante (18-25 °C) pendant 30 minutes avant utilisation.

5/ REACTIFS ET MATERIEL AUXILIAIRES

- **STA® - Liquid Anti-Xa** (REF 00311US, 00322US).
- **STA® - Rivaroxaban Calibrator** (REF 00704US).
- STA-R® ou STA Compact®.
- Equipement habituel aux laboratoires d'analyses médicales.

Significant changes are indicated by dotted lines in the margin.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
9 rue des Frères Chausson
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Information and/or pictures contained in this document are protected by copyrights and other intellectual property rights. © 2012, Diagnostica Stago, all rights reserved. Diagnostica Stago's logos and products names are registered trademarks.

Les modifications significatives sont indiquées par des pointillés situés dans la marge.

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S.
9 rue des Frères Chausson
92600 Asnières sur Seine (France)
+33 (0)1 46 88 20 20
webmaster@stago.com



Les informations et/ou images contenues dans ce document sont protégées par copyrights et autres droits de propriété intellectuelle. © 2012, Diagnostica Stago, tous droits réservés. Les logos et/ou les noms de produits de Diagnostica Stago sont des marques déposées.