

Argatroban Control Plasma



REF SC035K

C1 C2 6 x 1 mL

Plasmas humains à 2 niveaux d'Argatroban pour le contrôle de qualité des dosages d'Argatroban par méthode anti-IIa.

Français, dernière révision : 09-2017

UTILISATION :

Le coffret Argatroban Control Plasma est constitué de plasmas humain lyophilisés surchargés en Argatroban à deux concentrations, pour le contrôle de qualité de des dosages de l'Argatroban. Il est titré et optimisé pour le dosage coagulant de l'Argatroban et plus précisément pour le coffret HEMOCLOT Thrombin Inhibitors (CK002K/CK002L).

RÉSUMÉ ET EXPLICATION :

L'Argatroban est un Inhibiteur synthétique Direct de la Thrombine, qui peut être utilisé comme anticoagulant pour des indications thérapeutiques, notamment dans les situations d'urgence. La mesure de la concentration d'Argatroban dans le plasma de patient peut être utilisée pour le suivi et l'ajustement de la dose de médicament. Ces plasmas contrôles sont utilisés pour le contrôle qualité des dosages coagulants proposés pour la mesure de la concentration d'Argatroban en plasma (CK002K/CK002L).

REACTIFS :

C1 **Contrôle 1:** Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité titrée d'Argatroban d'environ 0.65 µg/mL (niveau 1).

6 flacons de 1 mL.

C2 **Contrôle 2:** Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité titrée d'Argatroban d'environ 1.25 µg/mL (niveau 2).

6 flacons de 1 mL.

Les concentrations des contrôles peuvent légèrement varier de lot à lot. Pour le dosage, se référer aux valeurs fournies sur le papillon du coffret utilisé.

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :

- Les plasmas de contrôle contiennent des stabilisants.
- Chaque poche de plasma humain, utilisée dans la préparation du coffret, provient de donneurs sains. Pour chaque plasma utilisé, la présence de l'antigène HBs, des anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2 et anti-VHC a été recherchée, au moyen de méthodes homologuées, et a été trouvée négative. Néanmoins, aucun test ne permet d'exclure totalement la présence d'agents infectieux. C'est pourquoi les plasmas doivent être manipulés et éliminés avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectieux.
- L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Les réactifs doivent être manipulés avec précautions afin d'éviter toute contamination lors de leur utilisation. Éviter autant que possible toute évaporation des réactifs lors de leur utilisation, en limitant la surface d'échange liquide-air. L'évaporation réduit la stabilité du réactif à bord de l'automate.
- Pour assurer une bonne stabilité des réactifs, refermer les flacons après usage avec leurs bouchons respectifs ou refermer les micro-conteneurs en plastique dans lesquels les plasmas pourraient être transvasés en fonction du protocole utilisé.
- Les études de vieillissement, réalisées à 30°C pendant 3 semaines, montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante, pendant une période courte, sans aucun dommage.
- Pour usage de diagnostic *in vitro*.

PRÉPARATION ET STABILITÉ DES REACTIFS :

Les flacons sont lyophilisés sous vide. Retirer délicatement le bouchon de lyophilisation des réactifs lyophilisés, pour s'affranchir de toute perte de produit à l'ouverture du flacon.

C1 et **C2** **Contrôle 1 et 2**

Reconstituer chaque flacon avec exactement **1 mL d'eau distillée**, agiter vigoureusement jusqu'à dissolution complète.

Laisser stabiliser pendant 30 min à température ambiante (18-25°C) en agitant de temps en temps.

Homogénéiser avant chaque utilisation.

La stabilité du réactif après reconstitution, exempt de toute contamination ou d'évaporation, conservé dans son flacon d'origine est de :

- **7 jours** à 2-8°C.
- **48 heures** à température ambiante (18-25°C).

CONDITIONS DE STOCKAGE :

Les réactifs non ouverts doivent être conservés à 2-8°C dans leur emballage d'origine. Ils sont alors utilisables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le coffret.

REACTIFS ET MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS :

Reactifs:

- Eau distillée.

Matériels:

- Pipettes calibrées.

TRACABILITÉ :

La détermination de la valeur des contrôles est raccordée au Standard Interne pour Argatroban, initialement standardisé avec une préparation d'Argatroban de référence.

CARACTÉRISTIQUES :

Le coffret Argatroban Control Plasma est proposé pour le contrôle de qualité des dosages d'Argatroban en plasma par méthodes anti-IIa, telles que celles du coffret HEMOCLOT Thrombin Inhibitors (CK002K/CK002L).

Les valeurs cibles des contrôles, sont déterminées à partir de tests multi-instruments.

L'utilisation de contrôles de qualité permet de valider la conformité de la méthode ainsi que l'homogénéité des dosages d'une série à l'autre pour un même lot de réactifs.

Inclure des contrôles qualité dans chaque série selon les bonnes pratiques de laboratoire afin de valider le test.

Si les contrôles sont en dehors du domaine d'acceptation, la série de dosages doit alors être invalidée, et les analyses doivent être recommencées. Bien contrôler tous les paramètres du système avant de recommencer la série.

LIMITATIONS :

- Comme tout plasma lyophilisé, les plasmas de contrôle sont plus ou moins troubles après reconstitution. Ce trouble est essentiellement lié aux lipides plasmatiques qui, après lyophilisation, deviennent « moins » solubles et peuvent former un léger dépôt.
- Tout plasma présentant un coagulum ou des signes de contamination bactériologique ou fongique doit être rejeté.
- Si les contrôles sont utilisés dans d'autres conditions de mesure que celles validées par HYPHEN BioMed, les résultats des tests peuvent varier. Il est de la responsabilité du laboratoire de valider l'usage de ces contrôles dans son système analytique.

REFERENCES :

1. Matsuo T, "Argatroban: Antithrombotic therapy in Clinical Practice". 2007. Kobe research projects on thrombosis and Haemostasis.
2. Satellite symposium of the XX1st ISTH congress, "Landmarks in anti-thrombin drug development: the argatroban story", Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation. 2007.
3. Koster *et al*, "Anticoagulation with Argatroban in patients with heparin-induced thrombocytopenia antibodies after cardiovascular surgery with cardiopulmonary bypass: first results from the ARG-E03 trial", J. of Thoracic and Cardiovasc. Surgery. 2006.
4. Reddy B. *et al*, "Argatroban anticoagulation in patients with Heparin-Induced Thrombocytopenia requiring renal replacement therapy", Ann Pharmacother. 2005.
5. Fareed J, Jeske P, "Small-molecule direct antithrombins: argatroban", Best Practice and Research Clinical Haematology. 2004.
6. Lewis *et al*, "Argatroban anticoagulation in patients with Heparin-Induced Thrombocytopenia", Arch Intern Med. 2003.
7. Fenyvesi T. *et al*, "Influence of lepirudin, argatroban, and melagatran, on Prothrombin Time and additional effect of oral anticoagulation", Clinical chemistry. 2002.

SYMBOLES :

Symboles utilisés et signes énumérés dans la norme ISO 15223-1, se référer au document Définition des symboles.