

BIOPHEN™ Dabigatran Calibrator

REF 222901 CALI CALII CALIII 4 x 1 mL

REF 222801 CAL1 CAL2 CAL3 4 x 1 mL

Plasmas humains pour la calibration des dosages du Dabigatran par méthode anti-IIa.

Français, dernière révision : 05-2022

UTILISATION :

Ces coffrets BIOPHEN™ Dabigatran Calibrator sont constitués de plasmas humains, lyophilisés, surchargés en Dabigatran à différentes concentrations, pour la calibration des dosages de Dabigatran.

Ils sont titrés et optimisés pour le dosage du Dabigatran par méthode anti-IIa.

RESUME ET EXPLICATION :**Technique :**

Ces étalons permettent d'établir la courbe de calibration des dosages coagulants et chromogène anti-IIa du Dabigatran en plasma (HEMOCLOT™ Thrombin Inhibitors et BIOPHEN™ DTI, gamme basse / gamme standard).

Clinique :

Le Dabigatran est le principe actif de l'anticoagulant oral anti-thrombine direct administré sous forme pro-drogue, Dabigatran etexilate (Pradaxa®), utilisé à titre curatif ou préventif. Bien que le dosage chez les patients traités ne soit pas nécessaire, la mesure dans le plasma humain peut s'avérer utile dans certains cas, en particulier en cas de chirurgie d'urgence ou de suspicion de surdosage (risque hémorragique).

REACTIFS :

CALI Etalon I : Plasma humain, lyophilisé, ne contenant pas de Dabigatran.

CALII Etalon II : Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité titrée de Dabigatran d'environ 50 ng/mL.

CALIII Etalon III : Plasma humain lyophilisé, contenant une quantité titrée de Dabigatran d'environ 100 ng/mL.

CAL1 Etalon 1 : Plasma humain, lyophilisé, ne contenant pas de Dabigatran.

CAL2 Etalon 2 : Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité titrée de Dabigatran d'environ 250 ng/mL.

CAL3 Etalon 3 : Plasma humain lyophilisé, contenant une quantité titrée de Dabigatran d'environ 500 ng/mL.

Les plasmas étalons contiennent des stabilisants.

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

BIOPHEN™ Dabigatran Calibrator LowREF 222901 → **CALI** 4 flacons de 1 mL**CALII** 4 flacons de 1 mL**CALIII** 4 flacons de 1 mL**BIOPHEN™ Dabigatran Plasma Calibrator**REF 222801 → **CAL1** 4 flacons de 1 mL**CAL2** 4 flacons de 1 mL**CAL3** 4 flacons de 1 mL**MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :**

- Certains réactifs de ce coffret contiennent des produits d'origine humaine. 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.
- L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Utiliser uniquement les réactifs d'un même lot de coffret.
- Les études de vieillissement montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante sans aucun dommage.
- Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.

PREPARATION DES REACTIFS :

Retirer délicatement le bouchon de lyophilisation, pour s'affranchir de toute perte de produit à l'ouverture du flacon.

CALI **CALII** **CALIII** **CAL1** **CAL2** **CAL3** Reconstituer chaque flacon avec exactement 1 mL d'eau distillée.

Agiter vigoureusement jusqu'à dissolution complète, en évitant la formation de mousse et charger directement sur l'automate en suivant les instructions du guide d'application.

Pour la méthode manuelle, laisser stabiliser pendant 10 min à température ambiante (18-25°C), homogénéiser avant utilisation.

Le réactif plasmatique peut être plus ou moins trouble après reconstitution. Ce trouble est essentiellement lié aux lipides plasmatiques qui, après lyophilisation, deviennent « moins » solubles et peuvent former un léger dépôt. Si nécessaire, laisser stabiliser les flacons 10 minutes à température ambiante et homogénéiser avant utilisation.

STOCKAGE ET STABILITE :

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.

CALI **CALII** **CALIII** **CAL1** **CAL2** **CAL3** La stabilité du réactif après reconstitution, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé fermé est de :

- 7 jours à 2-8°C.
- 48 heures à température ambiante (18-25°C).
- 6 mois congelé à -20°C ou moins*
- Stabilité à bord de l'automate : se référer à l'application spécifique.

*Décongeler une seule fois le plus rapidement possible à 37°C et utiliser immédiatement.

REACTIFS ET MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS :**Réactifs :**

- Eau distillée.

Matériels :

- Pipettes calibrées.

TRACABILITE :

Les plasmas de calibration du Dabigatran sont titrés par rapport à un Standard Interne de référence, dont la qualification est raccordée à la méthode de référence par LC-MS/MS.

CONTRÔLE QUALITE :

Les coffrets BIOPHEN™ Dabigatran Calibrator permettent de réaliser une courbe de calibration pour la mesure des taux de Dabigatran par méthode anti-IIa (gamme basse ou gamme standard), telles que celles des coffrets HEMOCLOT™ Thrombin Inhibitors (CK002K/CK002L).

Les valeurs cibles des étalons sont déterminées à partir de tests multi-instruments (Sysmex CS-series ou équivalents).

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.

Une nouvelle courbe de calibration doit être établie, de préférence, pour chaque série d'essai, et au moins pour chaque nouveau lot de réactifs, ou après chaque maintenance de l'automate, ou quand les valeurs des contrôles de qualité sont mesurées en dehors de la zone d'acceptation définie pour la méthode.

LIMITATIONS :

- Si les étalons 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 étalons dans son système analytique.
- Tout réactif présentant un aspect inhabituel ou des signes de contamination doit être rejeté.

REFERENCES :

1. Douxfils J. *et al.* Impact of Dabigatran on a large panel of routine or specific coagulation assays. *Thrombosis and Haemostasis*. 2012.
2. Antovic J.P. *et al.* Evaluation of coagulation assays versus LC-MS/MS for determinations of dabigatran concentrations in plasma. *Eur J Clin Pharmacol*. 2013.
3. Kyrle P.A. *et al.* Dabigatran :patient management in specific clinical settings. *Wien Klin Wochenschr*. 2014.
4. Amiral J. *et al.* An update on laboratory measurements of Dabigatran: Smart specific and calibrated dedicated assays for measuring anti-IIa activity in plasma. *Transfusion and Apheresis Science*. 2016.
5. Gosselin R.C. *et al.* International council for standardization in haematology (ICSH) recommendations for laboratory measurement of direct oral anticoagulants. *Thrombosis and Haemostasis*. 2018.

SYMBÔLES :

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

Changements par rapport à la précédente version.