

**BIOPHEN™ Orgaran® Control**

REF 223501

C1 C2 6 x 1 mL



IVD

Plasmas humains pour le contrôle de qualité  
des dosages de Danaparoiide de Sodium (Orgaran®) par méthode anti-Xa.

Français, dernière révision : 10-2018

**UTILISATION :**

Le coffret BIOPHEN™ Orgaran® Control est constitué de plasmas humains lyophilisés, surchargés en Danaparoiide de Sodium (Orgaran®) à différentes concentrations, pour le contrôle de qualité des dosages de Danaparoiide de Sodium (Orgaran®).

Il est titré et optimisé pour le dosage chromogène du Danaparoiide de Sodium (Orgaran®), par technique anti-Xa.

**RESUME ET EXPLICATION :****Technique :**

Ces plasmas de contrôle sont utilisés pour le contrôle de qualité du dosage de Danaparoiide de Sodium en plasma par méthode chromogène anti-Xa (BIOPHEN™ Heparin 3, 6 et BIOPHEN™ Heparin LRT).

**Clinique :**

Le Danaparoiide de Sodium (Orgaran®) est un anticoagulant polysaccharidique, utilisé comme traitement alternatif aux Héparines Non Fractionnées (HNF) ou aux Héparines de Bas Poids Moléculaires (HBPM) lorsque celles-ci sont contre-indiquées. La mesure de la concentration de Danaparoiide de Sodium (Orgaran®) dans le plasma de patients peut être utilisée pour le suivi thérapeutique et l'ajustement du dosage du médicament.

**REACTIFS :**

**C1** **Contrôle 1** : Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité titrée de Danaparoiide de Sodium (Orgaran®) d'environ 0,5 U/mL.

**C2** **Contrôle 2** : Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité titrée de Danaparoiide de Sodium (Orgaran®) d'environ 1,0 U/mL.

Les plasmas contrôles contiennent des stabilisants.

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

**C1** **C2** 6 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.

**C1** **C2** 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.

**C1** **C2** 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).
- Ne pas congeler.
- Stabilité à bord de l'automate : se référer à l'application spécifique.

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

- Eau distillée.

**Matériels :**

- Pipettes calibrées.

**TRACABILITE :**

Les contrôles BIOPHEN™ Orgaran® Control sont qualifiés par rapport à un Standard Interne Orgaran®, initialement qualifié par rapport à une préparation fraîche d'Orgaran®, diluée en plasma humain normal citraté.

**CONTROLE QUALITE :**

Le coffret BIOPHEN™ Orgaran® Control est proposé pour le contrôle de qualité des dosages du Danaparoiide de Sodium (Orgaran®) en plasma par méthodes chromogènes anti-Xa, telles que celles des coffrets BIOPHEN™ Heparin 3, 6 (221003/221006) ou BIOPHEN™ Heparin LRT (221011/221013/221015).

Les valeurs cibles des contrôles sont déterminées à partir de tests multi réactifs (BIOPHEN™ Heparin 3, 6 et BIOPHEN™ Heparin LRT) et 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.

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 :**

- 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.
- Tout réactif présentant un aspect inhabituel ou des signes de contamination doit être rejeté.

**REFERENCES :**

1. David A. Garcia *et al.* Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed : American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. CHEST. 2012.
2. Theodore E. Warkentin and Julia A. M. Anderson. How I treat patients with a history of heparin-induced thrombocytopenia. Blood. 2016.

**SYMBOLIS :**

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