

# CE BIOPHEN™ Heparin Calibrator

REF 222001

IVD CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5 4 x 1 mL

Plasmas humains pour la calibration des dosages d'héparine par méthode anti-Xa.

Français, dernière révision : 12-2019

## UTILISATION :

Le coffret BIOPHEN™ Heparin Calibrator est constitué de plasmas humains, lyophilisés, surchargés en Héparine de Bas Poids Moléculaire (HBPM) à différentes concentrations, pour la calibration des dosages d'HBPM, et d'Héparines Non Fractionnées (HNF) lorsque la superposition (HBPM/HNF) est validée.

Il est titré et optimisé pour le dosage d'HBPM par technique chromogène anti-Xa.

## RESUME ET EXPLICATION :

### Technique :

Ces étalons sont utilisés pour établir la courbe d'étalonnage des dosages HBPM en plasma par méthode chromogène anti-Xa (BIOPHEN™ Heparin 3, 6 et BIOPHEN™ Heparin LRT).

### Clinique :

Les Héparines (HNF et HBPM) sont actuellement utilisées comme anticoagulant pour les indications curatives ou préventives. La mesure de la concentration d'héparine dans le plasma de patients peut être utilisée pour le suivi thérapeutique et l'ajustement du dosage du médicament.

## REACTIFS :

**CAL1 Etalon 1 :** Plasma humain, lyophilisé, ne contenant pas d'HBPM (niveau 1).

**CAL2 Etalon 2 :** Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité titrée d'HBPM d'environ 0,4 UI/mL (niveau 2).

**CAL3 Etalon 3 :** Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité titrée d'HBPM d'environ 0,8 UI/mL (niveau 3).

**CAL4 Etalon 4 :** Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité titrée d'HBPM d'environ 1,2 UI/mL (niveau 4).

**CAL5 Etalon 5 :** Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité titrée d'HBPM d'environ 1,6 UI/mL (niveau 5).

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.

**CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5 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-VCH, 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.

**CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5** 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.

**CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5** 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 :

La détermination de la valeur des étalons est raccordée au Standard International pour HBPM du NIBSC en vigueur.

## CONTROLE QUALITE :

Le coffret BIOPHEN™ Heparin Calibrator permet de réaliser une courbe de calibration pour la mesure des taux d'héparine 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 étalons sont déterminées à partir de tests multi réactifs (BIOPHEN™ Heparin 3, 6 et BIOPHEN™ Heparin LRT) et multi-instruments (Sysmex CS-séries 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.
- Ce coffret peut également servir d'étalonnage pour les dosages d'HNF lorsque les coffrets BIOPHEN Heparin ou BIOPHEN™ Heparin LRT sont utilisés et lorsque la superposition (HBPM/HNF) est validée. L'usage d'un étalonnage unique avec le BIOPHEN™ Heparin Calibrator est ainsi possible lorsque les dosages d'héparine sont réalisés avec les réactifs BIOPHEN Heparin ou BIOPHEN™ Heparin LRT, et en respectant strictement le protocole opératoire.

## REFERENCES :

1. Gray E. *et al.* Heparin and low-molecular-weight heparin. *Thromb Haemost.* 2008, 99 :807-818.

## SYMBOLES :

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.