

Français, révision : 11-2023

UTILISATION:

Pour l'étalonnage des dosages de l'Orgaran® (Danaparoiide de Sodium), en utilisant une méthode quantitative automatisée.

Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.

RESUME ET EXPLICATION:
Technique :

Ces étalons permettent d'établir la courbe d'étalonnage des dosages de Danaparoiide de Sodium en plasma par méthode chromogène anti-Xa (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:

CAL1 Plasma humain, lyophilisé, ne contenant pas de Danaparoiide de Sodium (Orgaran®).

CAL2 Plasma humain, lyophilisé, contenant environ 0,4 U/mL de Danaparoiide de Sodium (Orgaran®).

CAL3 Plasma humain, lyophilisé, contenant environ 0,8 U/mL de Danaparoiide de Sodium (Orgaran®).

CAL4 Plasma humain, lyophilisé, contenant environ 1,2 U/mL de Danaparoiide de Sodium (Orgaran®).

CAL5 Plasma humain, lyophilisé, contenant environ 1,6 U/mL de Danaparoiide de Sodium (Orgaran®).

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.

Le produit est classé non dangereux et n'est pas soumis à un étiquetage selon le règlement CE n° 1272/2008 [CLP].

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-VHC, anti-VIH 1 et anti-VIH 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.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical doit être signalé au fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.
- Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances (SSP) est disponible sur la base de données Européenne sur les dispositifs médicaux (voir le site public Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ou sur demande auprès d'HYPHEN BioMed).

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.

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.
- 60 jours congelé à -20°C ou moins*
- Stabilité à bord de l'automate : se référer au Guide d'Application spécifique.

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

REACTIFS ET MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS:

- Matériel de laboratoire.

TRACABILITE:

La variabilité inter-lots mesurée sur 3 lots est de : CV% ≤ 10%.

Les étalons sont raccordés au standard de la pharmacopée européenne (Ph. Eur.) pour le Danaparoiide de Sodium.

Le certificat de traçabilité et d'incertitude est disponible sur le site internet de HYPHEN BioMed.

Incertitude			
CAL1	± 0.00 U/mL	CAL4	± 0.03 U/mL
CAL2	± 0.02 U/mL	CAL5	± 0.05 U/mL
CAL3	± 0.03 U/mL		

CONTRÔLE QUALITE:

Pour l'étalonnage des dosages de Danaparoiide de Sodium (Orgaran®) par méthodes chromogènes anti-Xa, avec les coffrets BIOPHEN™ Heparin LRT (221011/221013/221015).

Les valeurs cibles, sont déterminées à partir de tests multi réactifs et 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.

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 ne présentant pas d'aspect limpide ou présentant des signes de contamination doit être rejeté.

REFERENCES:

- 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.
- Theodore E. Warkentin and Julia A. M. Anderson. How I treat patients with a history of heparin-induced thrombocytopenia. Blood. 2016.

Les notices (autres langues) sont disponibles sur www.hyphen-biomed.com.

Pour le support client ou les Guides d'Application veuillez contacter votre fournisseur ou distributeur local (voir www.hyphen-biomed.com).

Changements par rapport à la précédente version.

Les symboles suivants peuvent apparaître dans l'étiquetage du produit :

REF	Référence catalogue	LOT	Désignation du lot	IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in-vitro</i>
Rx	Identification numérique < x> du réactif		Lire le mode d'emploi	WHO STD	Code du standard OMS
	Températures limites de conservation		Fabricant		YYYY-MM-DD Utilisable jusqu'à
CE XXXX	Marquage de conformité CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié	→	Volume de reconstitution	CONTENTS	Contenu
Cx	Identification numérique < x> du contrôle	i-MA	Consulter les instructions fournies dans le guide d'application de la méthode	CONTAINS	Contient
EXP	Date d'expiration		Suffisant pour <n> tests	UNIT	Unité de mesure
TARGET VALUE	Valeur cible		Maintenir hors de portée de la lumière du soleil et de la chaleur	CALx	Identification numérique < x> du calibrateur
UDI	Identifiant unique du dispositif		Contient du matériel biologique d'origine animale		Contient du sang ou des dérivés de plasma humain
DANGER	Danger	WARNING	Attention	UK CA	Marquage de conformité UKCA
	Risque biologique	ACCEPTANCE RANGE	Intervalle d'acceptation		