

## BIOPHEN™ Arixtra® Calibrator

REF 222501

CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 3 x 1 mL



IVD

Plasmas humains pour la calibration des dosages de l'Arixtra®  
par méthode anti-Xa.

Français, dernière révision : 12-2019

### UTILISATION :

Le coffret BIOPHEN™ Arixtra® Calibrator est constitué de plasmas humains, lyophilisés, surchargés en Arixtra® (Fondaparinux) à différentes concentrations, pour la calibration des dosages d'Arixtra®.

Il est titré et optimisé pour le dosage de l'Arixtra® par technique chromogène anti-Xa.

### RÉSUMÉ ET EXPLICATION :

#### Technique :

Ces étalons permettent d'établir la courbe de calibration des dosages chromogène anti-Xa de l'Arixtra® en plasma (BIOPHEN™ Heparin 3 et 6 et BIOPHEN™ Heparin LRT).

#### Clinique :

L'Arixtra® est utilisé comme anticoagulant pour les indications curatives ou préventives. La mesure de la concentration d'Arixtra® dans le plasma des 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'Arixtra®.

**CAL2** Etalon 2 : Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité titrée d'Arixtra® d'environ 0,5 µg/mL.

**CAL3** Etalon 3 : Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité titrée d'Arixtra® d'environ 1,0 µg/mL.

**CAL4** Etalon 4 : Plasma humain lyophilisé, contenant une quantité titrée d'Arixtra® d'environ 1,5 µg/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.

**CAL1** **CAL2** **CAL3** **CAL4** 3 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.

### PRÉPARATION 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** 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** 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).
- 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 plasmas de calibration d'Arixtra® sont titrés par rapport à un Standard Interne de référence, initialement qualifié par rapport à une préparation fraîche d'Arixtra®, diluée en plasma humain normal citraté.

### CONTRÔLE QUALITE :

Le coffret BIOPHEN™ Arixtra® Calibrator permet de réaliser une courbe de calibration pour la mesure des taux d'Arixtra® en plasma par méthode chromogène anti-Xa, telles que celles des coffrets BIOPHEN™ Heparin 3 et 6 (221003/221006) et BIOPHEN™ Heparin LRT (221011/221013/221015).

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

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. Walenga J.M. et al. Development of a Synthetic Heparin Pentasaccharide: Fondaparinux. Turk J Haematol. 2002.
2. Alexander G.G. Turpie. Selective factor Xa inhibition with fondaparinux: from concept to clinical benefit. European Heart Journal Supplements. 2008.
3. Castellone D.A. and Van Cott E.M. Laboratory monitoring of new anticoagulants. Am.J.Hematol. 2010.

### SYMBOLES :

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