

BIOPHEN™ LMWH Control

REF 223701 CI CII 6 x 1 mL

REF 224301 CI 12 x 1 mL

REF 224401 CII 12 x 1 mL

REF 223001 C3 C4 6 x 1 mL

REF 223801 C3 12 x 1 mL

REF 224201 C4 12 x 1 mL



Plasmas humains pour le contrôle de qualité des dosages
d'Héparine de Bas Poids Moléculaire (HBPM) par méthode anti-Xa.

Français, dernière révision : 09-2018

UTILISATION:

Les coffrets BIOPHEN™ LMWH Control sont constitués de plasmas humains lyophilisés, surchargés en Héparine de Bas Poids Moléculaire (HBPM) à différentes concentrations, pour le contrôle de qualité des dosages des HBPM. Ils sont titrés et optimisés pour le dosage chromogène des HBPM par technique anti-Xa.

RESUME ET EXPLICATION:

Technique :

Ces plasmas de contrôle sont utilisés pour le contrôle qualité du dosage des 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:

CI **Contrôle I** : Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité titrée de HBPM d'environ 0,25 UI/mL (niveau I).

CII **Contrôle II** : Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité titrée de HBPM d'environ 0,50 UI/mL (niveau II).

C3 **Contrôle 3** : Plasma humain, lyophilisé contenant une quantité titrée de HBPM d'environ 0,80 UI/mL (niveau 3).

C4 **Contrôle 4** : Plasma humain, lyophilisé contenant une quantité titrée de HBPM d'environ 1,20 UI/mL (niveau 4).

Les plasmas contrôles contiennent des stabilisants.

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

BIOPHEN™ LMWH Control Low

REF 223701 → CI CII 6 flacons de 1 mL

BIOPHEN™ LMWH Control Low CI

REF 224301 → CI 12 flacons de 1 mL

BIOPHEN™ LMWH Control Low CII

REF 224401 → CII 12 flacons de 1 mL

BIOPHEN™ LMWH Control Plasma

REF 223001 → C3 C4 6 flacons de 1 mL

BIOPHEN™ LMWH Control C3

REF 223801 → C3 12 flacons de 1 mL

BIOPHEN™ LMWH Control C4

REF 224201 → C4 12 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.

CI CII C3 C4 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.

CI CII C3 C4 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 contrôles est raccordée au Standard International pour HBPM du NIBSC en vigueur.

CONTRÔLE QUALITE:

Les coffrets BIOPHEN™ LMWH Control (niveaux I, II, 3 et 4) sont proposés pour le contrôle de qualité des dosages des HBPM 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 recommandées. 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:

- 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.