

BIOPHEN™ Rivaroxaban Control Low

REF 225101 C1 CII 6 flacons x 1 mL

BIOPHEN™ Rivaroxaban Control Plasma

REF 224501 C1 C2 6 flacons x 1 mL

IVD

Français, révision : 07-2023

UTILISATION:

Pour le contrôle qualité des dosages du Rivaroxaban, 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 contrôles sont proposés pour le contrôle qualité des dosages chromogènes anti-Xa du Rivaroxaban en plasma (BIOPHEN™ DiXal et BIOPHEN™ Heparin LRT, gamme basse / gamme standard).

Clinique :

Bien que le dosage du Rivaroxaban chez les patients traités ne soit pas nécessaire, la mesure dans le plasma humain peut s'avérer utile dans certains cas, en particulier en cas de chirurgie d'urgence ou de suspicion de surdosage (risque hémorragique).

REACTIFS:

C1 Plasma humain, lyophilisé, contenant environ 25 ng/mL de Rivaroxaban.

CII Plasma humain, lyophilisé, contenant environ 80 ng/mL de Rivaroxaban.

C1 Plasma humain, lyophilisé, contenant environ 100 ng/mL de Rivaroxaban.

C2 Plasma humain, lyophilisé, contenant environ 300 ng/mL de Rivaroxaban.

Les plasmas contrôlés 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.

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.

C1 **CII** **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.

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 **CII** **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.
- 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 contrôles sont raccordés au standard de référence certifié de la pharmacopée européenne (Ph. Eur.) pour le Rivaroxaban.

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

Incertitude			
C1	± 2.4 ng/mL	C1	± 15 ng/mL
CII	± 4.2 ng/mL	C2	± 15 ng/mL

CONTRÔLE QUALITE:

Pour le contrôle qualité des dosages de Rivaroxaban par méthodes anti-Xa (gamme basse ou gamme standard), avec les coffrets BIOPHEN™ DiXal (221030) et 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.

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

REFERENCES:

- Perzborn E. *et al.*, In vitro and in vivo studies of the novel antithrombotic agent BAY 59-7939-an oral, direct Factor Xa inhibitor. J Thromb Haemost, 2005.
- Kubitza D. *et al.*, Safety, pharmacodynamics, and pharmacokinetics of single doses of BAY 59-7939, an oral, direct factor Xa inhibitor. Clin Pharmacol Ther, 2005.
- Mueck W. *et al.*, Population pharmacokinetics and pharmacodynamics of once- and twice-daily rivaroxaban for the prevention of venous thromboembolism in patients undergoing total hip replacement. Thromb Haemost, 2008.
- Lang D. *et al.*, Metabolism and excretion of rivaroxaban - an oral, direct Factor Xa inhibitor - in rats, dogs and humans. Drug Metab Dispos, 2009.
- Rohde G. Determination of rivaroxaban - a novel, oral, direct Factor Xa inhibitor- in human plasma by High-performance liquid chromatography- tandem mass spectrometry. J. Chromatogr. 2008.

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

Pour le support client ou 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	BIO	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		