

BIOPHEN™ Bivalirudin Calibrator

REF 226701



CAL1 CAL2 CAL3 CAL4 CAL5 2 x 1 mL

www.hyphen-biomed.com

155, rue d'Eragny
95000 NEUVILLE SUR OISE
FRANCE
Tel. : +33 (0)1 34 40 65 10
Fax : +33 (0)1 34 48 72 36
info@hyphen-biomed.comPlasmas humains pour la calibration des dosages de la Bivalirudine
par méthode coagulante et chromogène anti-IIa.

Français, dernière révision : 04-2019

UTILISATION:

Le coffret BIOPHEN™ Bivalirudin Calibrator est constitué de plasmas humains, lyophilisés, surchargés en Bivalirudine à différentes concentrations, pour la calibration des dosages de la Bivalirudine. Ils sont titrés et optimisés pour le dosage de la Bivalirudine par techniques coagulante et chromogène anti-IIa.

RESUME ET EXPLICATION:**Technique :**

Ces étalons permettent d'établir la courbe de calibration des dosages coagulants et chromogènes anti-IIa de la Bivalirudine en plasma (HEMOCLOT™ Thrombin Inhibitors et BIOPHEN™ DTI).

Clinique :

La Bivalirudine peut être utilisée comme anticoagulant pour des indications thérapeutiques, notamment dans les situations d'urgence. La mesure de la concentration de Bivalirudine dans le plasma de patient peut être utilisée pour le suivi et l'ajustement de la dose de médicament.

REACTIFS:

CAL1 Etalon 1 : Plasma humain, lyophilisé, sans Bivalirudine d'environ 0 µg/mL (dépendant de la limite de la méthode).

CAL2 Etalon 2 : Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité titrée de Bivalirudine d'environ 1.00 µg/mL.

CAL3 Etalon 3 : Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité titrée de Bivalirudine d'environ 2.00 µg/mL.

CAL4 Etalon 4 : Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité titrée de Bivalirudine d'environ 3.50 µg/mL.

CAL5 Etalon 5 : Plasma humain, lyophilisé, contenant une quantité titrée de Bivalirudine d'environ 5.00 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 CAL5 2 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.

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).
- **2 mois** congelé à -20°C ou moins*
- **Stabilité à bord de l'automate : se référer à l'application spécifique.**

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

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 Interne pour la Bivalirudine, initialement standardisé par rapport à une préparation référence de Bivalirudine.

CONTRÔLE QUALITE:

Le coffret BIOPHEN™ Bivalirudin Calibrator permet de réaliser une courbe de calibration pour la mesure des taux de Bivalirudine par méthodes coagulantes et chromogène anti-IIa, telles que celles des coffrets HEMOCLOT™ Thrombin Inhibitors (CK002K/CK002L) et BIOPHEN™ DTI (220202).

Les valeurs cibles des étalons sont déterminées à partir de tests multi réactifs (HEMOCLOT™ Thrombin Inhibitors, BIOPHEN™ DTI) 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. Meddahi Samama. Les inhibiteurs directs de la thrombine, l'hirudine, la bivalirudine, l'argatroban, et le dabigatran etexilate. Journal des Maladies Vasculaires, 2011.

SYMBOLES:

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