

**BIOPHEN™ Edoxaban Control Low**

REF 225401 **C1** **CII** 6 flacons x 1 mL

**BIOPHEN™ Edoxaban Control**

REF 225501 **C1** **C2** 6 flacons x 1 mL

**IVD**

Français, révision : 08-2023

**UTILISATION:**

Pour le contrôle qualité des dosages de l'Edoxaban, 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 d'Edoxaban en plasma (BIOPHEN™ DiXal et BIOPHEN™ Heparin LRT, gamme basse / gamme standard).

**Clinique :**

Bien que le dosage d'Edoxaban 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 d'Edoxaban.

**CII** Plasma humain, lyophilisé, contenant environ 80 ng/mL d'Edoxaban.

**C1** Plasma humain, lyophilisé, contenant environ 150 ng/mL d'Edoxaban.

**C2** Plasma humain, lyophilisé, contenant environ 300 ng/mL d'Edoxaban.

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 à un standard de référence interne en utilisant une procédure de titration de référence en LC-MS/MS pour l'Edoxaban.

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

Incertitude			
<b>C1</b>	± 3.5 ng/mL	<b>C1</b>	± 10 ng/mL
<b>CII</b>	± 3.9 ng/mL	<b>C2</b>	± 10 ng/mL

**CONTROLE QUALITE:**

Pour le contrôle qualité des dosages de l'Edoxaban par méthodes chromogène (gamme basse ou gamme standard), avec les coffrets BIOPHEN™ Heparin LRT (221011, 221013 et 221015) et BIOPHEN™ DiXal (221030).

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:**

- Bathala MS et al. Pharmacokinetics, biotransformation, and mass balance of edoxaban, a selective, direct factor Xa inhibitor, in humans. Drug Metab Dispos. 2012.
- Bounameaux H and Camm AJ. Edoxaban: an update on the new oral direct factor Xa inhibitor. Drugs. 2014.
- Furugohri T et al. DU-176b, a potent and orally active factor Xa inhibitor: in vitro and in vivo pharmacological profiles. J Thromb Haemost. 2008.
- Patel MR, Washam JB. Edoxaban and the need for outcomes-based NOAC dosing. Lancet. 2015
- Honda Y and Morishima Y. Thrombin generation induced by tissue factor plus ADP in human platelet rich plasma: A potential new measurement to assess the effect of the concomitant use of an oral factor Xa inhibitor edoxaban and P2Y12 receptor antagonists. Thromb Res. 2015
- Ogata K et al. Clinical safety, tolerability, pharmacokinetics, and pharmacodynamics of the novel factor Xa inhibitor edoxaban in healthy volunteers. J Clin Pharmacol. 2010
- Ruff CT et al. Association between edoxaban dose, concentration, anti-Factor Xa activity, and outcomes: an analysis of data from the randomised, double-blind ENGAGE AF-TIMI 48 trial. Lancet. 2015.
- Zalpour A and Oo TH. Update on Edoxaban for the Prevention and Treatment of Thromboembolism: Clinical Applications Based on Current Evidence. Adv Hematol. 2015

Les notices (autres langues) sont disponibles sur [www.hyphen-biomed.com](http://www.hyphen-biomed.com).

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

**Changements par rapport à la précédente version**

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

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