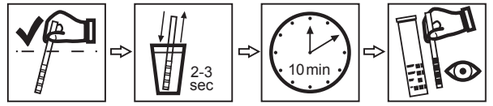
DOAC Dipstick

CE 0124

TEST DIAGNOSTIC : RECHERCHE DES AOD DANS LES URINES

IVD | REF 0001 | Σ 12



FR

Utilisation prévue

La bandelette réactive de diagnostic *DOAC Dipstick* est destinée à la détection qualitative de l'absence ou de la présence d'anticoagulants oraux directs (AOD : dabigatran, apixaban, édoxaban et rivaroxaban) dans l'urine humaine par identification visuelle de couleurs. *DOAC Dipstick* est un test de diagnostic in vitro qui peut être utilisé sur le lieu de soins (EBMD / Examen de Biologie Médicale Delocalisée) ou en laboratoire. Le test DOAC Dipstick est réservé à l'usage professionnel.

Résumé et explication

L'importance clinique de résultats positifs d'un AOD dans l'urine humaine est liée à la présence d'AOD dans le sang. Les AOD sont excrétés rapidement dans l'urine à partir d'1 à 2 heures après la prise du traitement. Une indication de détection rapide et spécifique par un test sur le lieu d'intervention peut faciliter le diagnostic de traitement anticoagulant par des AOD, surtout en médecine d'urgence. La prise de décision médicale peut être accélérée. Les indications typiques sont : les patients victimes d'accident vasculaire cérébral ischémique ou hémorragique avec indication de traitement fibrinolytique ou administration d'un antidote spécifique, les traumatismes majeurs, les procédures d'urgence, les événements thrombotiques et hémorragiques spontanés pendant un traitement anticoagulant oral et les situations sans historique médicamenteux disponible. Les reins excrètent la créatinine et les AOD dans l'urine. Leur excrétion diminue en cas de troubles de la fonction rénale. Les AOD s'accumulent donc dans le sang en cas de diminution de la fonction rénale. C'est pourquoi le paramètre créatinine a été inclus dans le test *DOAC Dipstick*. Si la zone réactive créatinine montre un résultat « faible », il est possible que des résultats faussement négatifs pour les résultats d'AOD détectés dans les échantillons d'urine avec le test *DOAC Dipstick* soient faussement négatifs.

Matériel fourni avec le test

Bandelette réactive :	12
Tube contenant les bandelettes réactives avec échelle de couleur imprimée et bouchon :	1
Mode d'emploi :	1

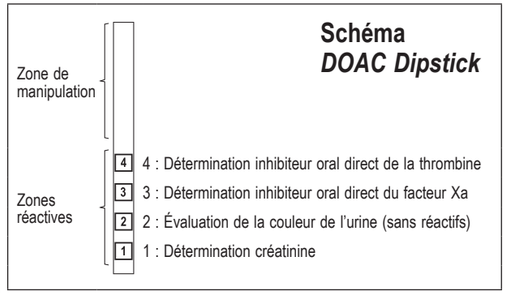
Matériel requis, mais non fourni

Récipient propre en polypropylène pour la collecte d'échantillon d'urine.
Minuteur.

Principe de la bandelette réactive pour AOD

Le test consiste en un changement de couleur par réaction du facteur Xa ou de la thrombine à la libération du chromophore lié à un substrat. La libération du chromophore est inversement liée à la quantité d'AOD dans l'urine. Les couleurs pour les inhibiteurs oraux directs du facteur Xa et celles pour les inhibiteurs oraux directs de la thrombine sont différentes. La couleur des zones réactives des bandelettes change dans un délai de 10 minutes et peut être identifiée à l'œil nu. Les couleurs permettent la détection d'AOD dans un échantillon d'urine, sachant que l'interprétation est « négative » en l'absence d'AOD et « positive » en présence d'AOD. Les couleurs de comparaison respectives sont imprimées sur le tube contenant les bandelettes réactives.

La bandelette réactive *DOAC Dipstick* comporte quatre zones réactives différentes utilisées comme suit pour l'analyse :



Principe des tests & Réactifs activés

Inhibiteurs de la thrombine : la thrombine libère un chromophore d'un peptide spécifique à la thrombine qui est inhibé en présence d'un inhibiteur oral direct de la thrombine.

Inhibiteurs du facteur Xa : le facteur Xa libère un chromophore d'un peptide spécifique au facteur Xa qui est inhibé en présence d'un inhibiteur oral direct du facteur Xa.

Couleur d'urine : cette zone réactive ne contient pas de réactifs et est utilisée pour évaluer l'impact de la couleur de l'urine de patient utilisée.

Créatinine : le test est basé sur la réaction de la créatinine avec l'acide 3,5-dinitrobenzoïque en milieu alcalin (réaction Benedict-Behre).

10020484

Avertissement et précautions

Ne pas utiliser de dispositifs périmés. Ne pas réutiliser les composants du test.
Respecter les bonnes pratiques de laboratoire et les directives de sécurité. Porter une blouse de laboratoire, des gants en latex jetables et des lunettes de protection si nécessaire.

Les bandelettes réactives usagées doivent être traitées comme des déchets dangereux conformément aux directives ou réglementations nationales en matière de risques biologiques et de sécurité.
Tous les réactifs de ce kit se sont révélés non infectieux. Toutefois, le matériel contaminé par de l'urine humaine peut être infectieux. C'est la raison pour laquelle les bandelettes réactives usagées doivent être traitées comme des risques biologiques potentiels lors de leur utilisation et de leur élimination.
En cas de contamination des vêtements : rincer la peau avec de l'eau ou prendre une douche.
Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin dans tous les cas graves de dommage à la santé. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche et boire environ 0,5 l d'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer l'œil rapidement et abondamment à l'eau claire.

Remarques relatives à la procédure avant de réaliser le test

Ne pas utiliser de bandelettes réactives dont la date d'expiration est déjà passée.
Lire attentivement le mode d'emploi avant de commencer le test.
Les instructions doivent être scrupuleusement respectées pour obtenir des résultats exacts.
Ce test doit être utilisé exclusivement dans le cadre professionnel à des fins de diagnostic in vitro.
Ne pas toucher les zones réactives de la bandelette. Manipuler les bandelettes réactives uniquement par l'extrémité opposée à celle comportant les zones réactives.
N'ouvrir le tube contenant les bandelettes réactives que si vous êtes prêt à réaliser le test.
Ne prendre que le nombre de bandelettes réactives nécessaire et bien refermer le tube immédiatement avec le bouchon. Le bouchon contient un agent déshydratant.
Réaliser le test à température ambiante (20±5 °C).

Collecte d'échantillon d'urine

1. Chaque échantillon d'urine doit être collecté dans un récipient propre en polypropylène. Seule l'urine fraîchement collectée peut être utilisée. Si des échantillons d'urine sont collectés par cathéter urinaire, le délai maximal entre la collecte dans le cathéter et le test est de deux heures.
2. Agiter légèrement le récipient avant d'immerger la bandelette réactive.
3. Utiliser l'urine dans un délai de deux heures après collecte.

Procédure de test – Utilisation des bandelettes réactives

1. Immerger la bandelette réactive pendant 2 à 3 secondes dans l'échantillon d'urine de façon à ce que toutes les zones réactives soient totalement couvertes d'urine.
2. Une fois la bandelette réactive retirée de l'urine, il se peut qu'il y ait encore un peu de liquide sur les bords ou les côtés de la bandelette. Essuyer l'excédent d'urine sur du papier absorbant. Les zones réactives ne doivent pas être touchées.
3. Placer la bandelette réactive sur une surface plane afin de pouvoir voir les zones réactives, et attendre 10 minutes (temps d'incubation des tests). Utiliser un minuteur pour contrôler le temps.
4. Après 10 minutes d'incubation, comparer immédiatement les zones réactives à l'œil nu avec les échelles de couleur correspondantes figurant sur l'étiquette du tube. Se référer à la section suivante pour ce qui est de la détermination visuelle des couleurs.

Détermination visuelle et interprétation des couleurs de la bandelette réactive *DOAC Dipstick*

Les couleurs doivent être comparées à l'œil nu aux couleurs de l'échelle de couleur imprimée sur l'étiquette du tube. Le lecteur DOASENSE semi-automatique (DOASENSE REF 0002) peut également être utilisé comme alternative à la détermination visuelle des couleurs des zones réactives 1, 3 et 4.

Zone réactive 1 (créatinine) :
- La couleur de la zone réactive 1 correspond aux couleurs **« norm. »** figurant sur l'étiquette du tube → la créatinine dans l'urine est normale. Les zones réactives 3 et 4 peuvent être évaluées.
- La couleur de la zone réactive 1 est plus foncée que les couleurs **« norm. »** figurant sur l'étiquette du tube → la créatinine élevée n'affecte pas l'excrétion d'AOD dans l'urine. Les zones réactives 3 et 4 peuvent être évaluées.
- La couleur de la zone réactive 1 est **« faible »** ou plus claire que la couleur correspondante figurant sur l'étiquette du tube → la créatinine dans l'urine est basse, ce qui indique une altération de la fonction rénale. Une vérification des paramètres dans le sérum du patient doit être envisagée. **Il se peut que les couleurs des zones réactives 3 et 4 soient faussement négatives.**

Zone réactive 2 (couleur d'urine) :
- La couleur de la zone réactive est blanche comme la couleur correspondante marquée **« norm. »** sur l'étiquette du tube → les résultats des zones réactives 1, 3 et 4 sont valides.
- La couleur de la zone réactive est plus foncée que la couleur imprimée sur l'étiquette du tube → il se peut que les couleurs des zones réactives 1, 3 et 4 soient faussées. Le test n'est pas valide.

Zone réactive 3 (médication apixaban, édoxaban, rivaroxaban) :
- La couleur de la zone réactive 3 est clairement jaune comme la couleur correspondante marquée **« nég. »** sur l'étiquette du tube → absence d'inhibiteur oral direct du facteur Xa dans l'échantillon d'urine.
- La couleur de la zone réactive 3 est moins jaune que la couleur marquée **« nég. »** sur l'étiquette du tube, et par conséquent le résultat est **« pos. »** → présence d'inhibiteur oral direct du facteur Xa dans l'urine.
- La couleur de la zone réactive 3 est blanche comme la couleur correspondante marquée **« pos. »** sur l'étiquette du tube → présence d'inhibiteur oral direct du facteur Xa dans l'urine.

Zone réactive 4 (médication dabigatran) :
- La couleur de la zone réactive 4 est ocre comme la couleur correspondante marquée **« nég. »** sur l'étiquette du tube → absence d'inhibiteur oral direct de la thrombine dans l'échantillon d'urine.
- La couleur de la zone réactive 4 est entre la couleur ocre marquée **« nég. »** et la couleur rose marquée **« pos. »** sur l'étiquette du tube → présence d'inhibiteur oral direct de la thrombine dans l'urine.
- La couleur de la zone réactive 4 est **rose** comme la couleur rose correspondante marquée **« pos. »** sur l'étiquette du tube → présence d'inhibiteur oral direct de la thrombine dans l'urine.

Si les zones réactives 3 et 4 sont toutes deux « pos. », le test n'est pas valide, car il est peu probable qu'une personne soit traitée avec les deux types d'AOD.

Limitations

Les résultats du test sont de type qualitatif. Aucune interprétation quantitative ne doit être formulée en se basant sur les résultats du test.
Les résultats doivent toujours être interprétés et évalués en relation avec d'autres informations cliniques par un médecin avant l'établissement d'un diagnostic.
Aucune décision thérapeutique ne doit être prise en se basant uniquement sur le résultat du test *DOAC Dipstick*. Une analyse de laboratoire supplémentaire (dosage des paramètres de coagulation sanguine, par exemple) peut être nécessaire. En raison des limites possibles de la détection de la Créatinine dans les urines, une vérification supplémentaire des paramètres de rétention rénale dans le sérum du patient doit-être envisagée.
Les personnes souffrant de troubles de la vision des couleurs ou de daltonisme ne doivent pas réaliser le test *DOAC Dipstick*.
Une vessie vidée récemment peut impacter les AOD détectables dans l'urine.

Valeurs attendues et intervalles de référence

Créatinine - intervalle de référence : 0,25 – 3,0 g/l (2,2 – 26,5 mmol/l) (réf. : Needleman). Remarque: la couleur le plus claire de référence « normale » pour la zone réactive créatinine sur l'étiquette du tube représente une concentration de 0,25 g/l de Créatinine dans l'échantillon d'urine.
AOD - les valeurs normales sont inférieures à 5 ng/ml (méthode LC-MS/MS). Les patients traités par des AOD présentent typiquement des valeurs supérieures à 200 ng/ml (réf. : Schreiner).

Caractéristiques de performance

L'analyse visuelle des couleurs de la bandelette réactive *DOAC Dipstick* correspond aux résultats « négatif » et « positif ». La valeur seuil de l'apixaban, de l'édoxaban et du rivaroxaban est < 100 ng/ml pour le résultat « négatif » et > 200 ng/ml pour le résultat « positif ». La valeur seuil du dabigatran est < 50 ng/ml pour le résultat « négatif » et > 125 ng/ml pour le résultat « positif ». Dans les intervalles compris entre les valeurs seuil, les couleurs des résultats pour les AOD peuvent être identifiées soit comme « négatives », soit comme « positives ». Les données ont été obtenues dans de l'urine artificielle et de l'urine humaine normale, enrichies avec des concentrations d'AOD comprises entre 0 et 1500 ng/ml. Dans les échantillons d'urine de patients traités par l'apixaban, l'édoxaban, le rivaroxaban et le dabigatran, les sensibilités et les spécificités étaient toutes > 95 % (réf. : Harenberg 2020).
Les concentrations d'AOD dans l'urine sont plus élevées que dans le sang en raison du plus faible volume de distribution. Chez les patients non traités par des AOD, elles étaient inférieures à 5 ng/ml (méthode LC-MS/MS). Sous traitement par des AOD et 12 à 24 heures après la prise de la médication, les concentrations d'AOD étaient typiquement supérieures à 200 ng/ml (valeurs moyennes : 5600 ng/ml de dabigatran, 2700 ng/ml de rivaroxaban, 1800 ng/ml d'apixaban, n = 29 pour chaque) (réf. : Schreiner).

Interférences

Aucune information n'est rapportée dans la littérature concernant des interactions médicament-médicament et médicament-autres composés dans l'urine, à l'exception des composés colorés dans l'urine décrits ci-dessus. Le nombre d'interactions a tendance à être faible à très faible en raison de la haute spécificité des enzymes avec les substrats correspondants. Aucune interaction ne se produit entre les composants de la zone réactive 3 et ceux de la zone réactive 4, et vice versa.
Les héparines, les héparines de faible poids moléculaire, par exemple l'énoxaparine, et le fondaparinux ne réagissent pas sur les zones réactives 3 et 4 (Harenberg 2017).
Les composés colorés dans l'urine, tels que la bilirubine, l'urobilinogène et le sang (macrohématurie), peuvent modifier les résultats des zones réactives 1, 3 et 4. L'impact de la couleur de l'échantillon d'urine peut être évalué au moyen de la zone réactive 2 (voir ci-dessus pour l'interprétation).
Créatinine : les urines avec un pouvoir tampon élevé peuvent donner lieu à des résultats faussement bas. Les concentrations élevées de corps cétoniques (> 50 mmol/l) peuvent donner lieu à des résultats faussement normaux. Le sang > 2000 Ery/µl peut également donner lieu à des résultats faussement normaux.

Conditions de stockage

La température recommandée pour le stockage du tube de bandelettes réactives fermé est comprise entre +2 °C et +30 °C. Les bandelettes réactives *DOAC Dipstick* peuvent être utilisées jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étiquette. Après ouverture, le tube doit être fermé hermétiquement immédiatement après avoir extrait les bandelettes utilisées pour l'évaluation, et le tube fermé doit être conservé à l'abri de la lumière directe du soleil, à des températures n'excédant pas +30 °C.
Le stockage à des températures supérieures à +30 °C aura un effet défavorable sur la stabilité et la performance analytique du produit.
Après la première ouverture du tube, les bandelettes réactives *DOAC Dipstick* qui sont encore dans le tube peuvent être utilisées pendant 3 mois au maximum. Aucune des bandelettes réactives *DOAC Dipstick* étant encore dans le tube ne doit être utilisée au-delà de 3 mois après la première ouverture.

Vigilance

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé sans délai au fabricant et à l'autorité nationale de l'État dans lequel se trouve l'utilisateur/patient.

Références

CLSI. Urinalysis; Approved Guideline - Third Edition. CLSI document GP16-A3; 2009. · Harenberg J et al. Thromb Haemost 2020, 120:132-40. · Schreiner R et al. Res Pract Thromb Haemost 2017;1(Suppl.1):PB 491. · Harenberg J, et al. Res Pract Thromb Haemost 2017;1(Suppl.1):-PB 454. · Harenberg J, et al Clin Chem Lab Med. 2016;54:275-83. · Du S, et al. Clin Chem Lab Med. 2015;53:1237-47. · Harenberg J, et al. Semin Thromb Hemost. 2015;41:228-36. · Favaloro EJ, et al. Semin Thromb Hemost. 2015;41:208-27. · Harenberg J, et al. Thromb J. 2013 Aug 1;11(1):15. · Needleman SB, et al. J Forensic Sci. 1992;37:1125-1133.

WI7.5-3-FR-Rev02 - Date de révision : 2024-04-26

SYMBOLES UTILISÉS

CE 0124	Marquage CE – Dispositif conforme aux exigences européennes du règlement IVDR (EU) 2017/746	LOT	Numéro de lot		Dispositif d'analyse à proximité du patient
IVD	Diagnostic in vitro	REF	Numéro de catalogue		Dispositif non destiné à l'autodiagnostic
	Fabricant		Température de stockage		Ne pas réutiliser
Σ n	Contenu suffisant pour <n> tests		Date d'expiration		Consulter le mode d'emploi

DOASENSE™ GmbH, Waldhofer Str. 102, 69123 Heidelberg, Germany
Email: info@doasense.de, www.doasense.de