

DOASENSE Control Urines



REF 0003



FR

Substances de référence à utiliser avec *DOAC Dipstick* (article n° 0001) et *DOASENSE Reader* (article n° 0002).

Utilisation prévue

Les *DOASENSE Control Urines* sont des substances de référence destinées à être utilisées avec les produits *DOAC Dipstick* et *DOASENSE Reader*. Ces substances de référence permettent de tester l'état de marche et la qualité du dispositif médical de diagnostic in vitro *DOAC Dipstick* et du *DOASENSE Reader* associé. Les *DOASENSE Control Urines* sont uniquement destinées à être utilisées avec les produits *DOAC Dipstick* et *DOASENSE Reader* et sont réservées à l'usage professionnel.

Contrôle Qualité

Pour garantir que les produits *DOAC Dipstick* et *DOASENSE Reader* fournissent des résultats exacts, leur performance est confirmée par un test utilisant les *DOASENSE Control Urines* (substances de référence), qui ont des concentrations connues. *DOASENSE* recommande de tester chaque nouveau lot (c.-à-d. unités avec un numéro de lot spécifique) de *DOAC Dipstick* utilisé au moins une fois avec les deux urines de contrôle (urine de contrôle positive et urine de contrôle négative). Les *DOASENSE Control Urines* peuvent être utilisées plus fréquemment selon les besoins individuels de l'utilisateur.

Spécification

Les deux types de *DOASENSE Control Urines* (« Positive » et « Négative ») sont disponibles sous forme de liquide synthétique. Les substances de référence contiennent une concentration définie des anticoagulants oraux directs (AOD) rivaroxaban pour les inhibiteurs du facteur Xa, dabigatran pour les inhibiteurs de la thrombine et/ou une concentration définie de créatinine. Les *DOASENSE Control Urines* sont conçues pour une utilisation directe (prêtes à l'emploi). Ces substances de référence doivent être traitées de la même manière que des échantillons de patient et utilisées conformément aux instructions relatives aux produits *DOAC Dipstick* et *DOASENSE Reader*.

Contenu des DOASENSE Control Urines

Emballage des urines de contrôle : 1
5 ml de substance de référence « Négative » dans un flacon en verre avec bouchon à visser : 1
5 ml de substance de référence « Positive » dans un flacon en verre avec bouchon à visser : 1
Mode d'emploi : 1

Matériel requis, mais non fourni

DOAC Dipstick
DOASENSE Reader, si nécessaire
Minuteur (chronomètre, par exemple)
Papier absorbant pour absorber l'excédent d'urine de contrôle

Composition des DOASENSE Control Urines

- Les *DOASENSE Control Urines* sont fabriquées synthétiquement et ne contiennent pas d'urine humaine. Les substances de référence contiennent des conservateurs pour garantir la stabilité de la solution et minimiser le risque de croissance microbologique.
- La substance de référence « Positive » pour la réalisation d'un test de contrôle d'AOD positif contient du rivaroxaban et du dabigatran et une faible concentration de créatinine.
- La substance de référence « Négative » pour la réalisation d'un test de contrôle d'AOD négatif contient une concentration normale de créatinine, mais pas de rivaroxaban ni de dabigatran.

Principe d'utilisation des DOASENSE Control Urines

Les urines de contrôle s'utilisent avec les bandelettes réactives *DOAC Dipstick*. Chaque bandelette réactive *DOAC Dipstick* comporte des zones réactives pour tester la présence d'inhibiteurs du facteur Xa (apixaban, édoxaban, rivaroxaban), d'inhibiteurs de la thrombine (dabigatran) et de créatinine ainsi qu'évaluer la couleur de l'urine.

La *DOASENSE Control Urine* « Positive » est utilisée pour tester les couleurs de zone réactive de bandelette indiquant un résultat « positif » (AOD présents dans l'urine) ainsi qu'une faible concentration de créatinine et une couleur normale d'urine.

La *DOASENSE Control Urine* « Négative » est utilisée pour tester les couleurs de zone réactive de bandelette indiquant un résultat « négatif » (pas d'AOD dans l'urine) ainsi qu'une concentration normale de créatinine et une couleur normale d'urine.

Le rivaroxaban et le dabigatran réagissent spécifiquement avec les réactifs sur les zones réactives d'inhibiteur du facteur Xa et d'inhibiteur de la thrombine, respectivement. Aucun des AOD ne réagira avec la zone réactive de l'autre AOD. C'est pourquoi les deux AOD peuvent coexister dans une solution.

Procédure de test

- Sortir les urines de contrôle du réfrigérateur et les laisser s'adapter à la température ambiante (+20±5 °C) pendant environ 10 à 15 minutes.
- Agiter légèrement les urines de contrôle.
- Noter la date de la première ouverture de l'urine de contrôle concernée sur l'étiquette du flacon en verre.
- Dévisser le bouchon avec précaution, sans pencher ni incliner le flacon (du liquide pourrait s'échapper).
- Immerger la bandelette réactive *DOAC Dipstick* dans le flacon pendant 2 à 3 secondes.
- Lors du retrait de la *DOAC Dipstick*, passer le bord de la bandelette réactive sur le bord du flacon afin de retirer l'excédent d'urine de contrôle.
- Enlever l'excédent de liquide sur la *DOAC Dipstick* avec du papier absorbant.
- Bien refermer le flacon d'urine de contrôle.
- Après 10 minutes d'incubation, les bandelettes réactives *DOAC Dipstick* sont évaluées soit visuellement, soit avec le *DOASENSE Reader*, conformément aux modes d'emploi de ces produits.
- Comparer les résultats obtenus avec les résultats figurant dans le tableau (voir « Évaluation »).
- Remettre les urines de contrôle au réfrigérateur et les conserver à une température de +2 à +8 °C.

Évaluation

Le mode d'emploi du kit de test *DOAC Dipstick* décrit comment évaluer visuellement les couleurs des zones réactives de la bandelette réactive *DOAC Dipstick*. Le mode d'emploi du *DOASENSE Reader* décrit comment évaluer les couleurs de la bandelette réactive *DOAC Dipstick* à l'aide du *DOASENSE Reader*. L'urine humaine est évaluée de la même façon que les *DOASENSE Control Urines* artificielles. Les résultats attendus figurent dans le tableau :

Urine de contrôle	« Négative »	« Positive »
Zone réactive	Résultat	
Créatinine	normal	bas
Couleur d'urine*)	normal	normal
Inhibiteur du facteur Xa	négatif	positif
Inhibiteur de la thrombine	négatif	positif

*) pour évaluation visuelle seulement

• L'évaluation visuelle des zones réactives de la bandelette réactive *DOAC Dipstick* ou l'évaluation à l'aide du *DOASENSE Reader* **correspondent** aux résultats figurant dans le tableau → la bandelette réactive *DOAC Dipstick* ou le *DOASENSE Reader* sont **en état de marche**.

• L'évaluation visuelle des zones réactives de la bandelette réactive *DOAC Dipstick* ou l'évaluation à l'aide du *DOASENSE Reader* **ne correspondent pas** aux résultats figurant dans le tableau → la bandelette réactive *DOAC Dipstick* ou le *DOASENSE Reader* ne sont **pas en état de marche**.

Causes possibles :

- Les substances de référence ont été involontairement échangées
- La date d'expiration est passée
- La bandelette réactive *DOAC Dipstick* n'est pas en état de marche
- Le *DOASENSE Reader* n'est pas en état de marche

Procédure : répéter le test avec des bandelettes réactives d'un nouveau tube.

- Le résultat ne se répète pas → Éliminer le tube contenant les bandelettes réactives qui ont généré le résultat incorrect.
- Le résultat incorrect se répète → Veuillez contacter le fabricant et préciser le numéro de lot des produits concernés.

Stabilité

Les *DOASENSE Control Urines* non ouvertes sont stables jusqu'à la date d'expiration lorsqu'elles sont conservées entre +2 et +8 °C. Elles doivent être conservées à l'abri de la lumière directe et, après la première ouverture, être également protégées de l'humidité élevée et de la contamination. Après la première ouverture, les *DOASENSE Control Urines* sont stables entre +2 et +8 °C pendant 3 mois ou pendant un total de 10 tests (selon ce qui survient en premier).

Noter la date de la première ouverture des urines de contrôle sur l'étiquette.

Une conservation incorrecte des *DOASENSE Control Urines* peut les mettre hors d'usage.

Limitations

- Ce produit ne doit pas être utilisé après la date d'expiration figurant sur l'emballage.
- Ce produit ne doit pas être utilisé au-delà de 3 mois à compter de sa première ouverture ou au-delà de 10 tests (selon ce qui survient en premier).
- En cas de signes de contamination microbienne ou de turbidité du produit, éliminer le réactif.

Santé et premiers secours

Convient uniquement pour le diagnostic in vitro et pour l'utilisation avec les produits *DOAC Dipstick* et *DOASENSE Reader*.

Ne doit être utilisé que par du personnel médical formé.

Respecter les bonnes pratiques de laboratoire et les directives de sécurité. Porter une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection.

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 immédiatement et abondamment à l'eau claire. Laver la peau éclaboussée avec de l'eau chaude et du savon. Si le réactif est accidentellement avalé ou entre en contact avec les yeux, consulter un médecin.

Élimination

Les *DOASENSE Control Urines* ne sont pas infectieuses, toxiques ou nocives pour l'environnement. Elles doivent être éliminées conformément aux réglementations internes. Le papier et les autres matériaux d'emballage doivent être éliminés séparément (papier, verre, plastique).

W17.5-8-FR-Rev01 - Date de révision : 2023-05-11

SYMBOLES



Date d'expiration



Marquage CE - Dispositif conforme à la directive 98/79/CE



Diagnostic in vitro



Numéro de lot



Numéro de catalogue



Fabricant



Température de stockage



Contenu suffisant pour <n> tests



Consulter le mode d'emploi



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