

## UTILISATION

Antihepca™ HRRS est un réactif neutralisant l'héparine pour les échantillons de plasma. Il élimine l'héparine dans les échantillons de plasma lorsqu'il est utilisé à la place du chlorure de calcium dans l'étape de recalcification (étape 2) dans les méthodes à deux étapes comme le temps de céphaline activé (TCA), le tests de coagulation par surface activée (SACT) ou le temps de coagulation au kaolin (KCT). Ce dispositif est un réactif accessoire à usage unique pour les méthodes in vitro, destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire ou du personnel formé aux méthodes de coagulation sanguine TCA, SACT et KCT.

## INTRODUCTION

L'héparine est l'un des anticoagulants les plus utilisés dans les hôpitaux. L'héparine non fractionnée (HNF) est principalement surveillée à l'aide des tests TCA et Temps de Thrombine (TT), tandis que les héparinoïdes sont quantifiés à l'aide de méthodes anti-FXa. Les échantillons de plasma donnant des résultats avec des temps prolongés aux tests comme le TCA, le SACT ou le KCT avec du chlorure de calcium 0,025 M ordinaire peuvent contenir de l'héparine ou des substances similaires à l'héparine responsables de la prolongation des temps de ces tests. Antihepca contient un mélange stable de chlorure de calcium 0,025 M, de polymère d'azote quaternaire, d'un agent neutralisant l'héparine, de sels, de lactose et moins de 0,1 % d'azoture de sodium. Les échantillons de plasma contenant de l'héparine reviendront à la plage de plasma sans héparine lorsque le test APTT, SACT ou KCT est répété à l'aide d'Antihepca™ HRRS. La concentration d'agent neutralisant l'héparine peut éliminer jusqu'à 1 UI/ml d'héparine sans affecter les résultats du test de coagulation sanguine.

## CONTENU DU PRODUIT

Code produit	Taille du conditionnement
HX9107	5 flacons x 10ml (200 tests/flacon)

## MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

Tubes à centrifugation, pipettes et pointes de pipettes.

## LIMITATIONS

Les résultats obtenus avec différents réactifs de TCA peuvent varier légèrement avec le réactif Antihepca et doivent donc être interprétés avec prudence. Le réactif Antihepca est moins efficace sur les héparines de bas poids moléculaire (HBPM) et les échantillons de plasma présentant des défauts de coagulation supplémentaires. Les concentrations excessives d'héparine > 1 UI/mL peuvent ne pas être neutralisées efficacement.

## PRECAUTIONS

Antihepca ne doit être utilisé que pendant l'étape de recalcification (étape 2) dans un test de coagulation sanguine en deux étapes tel que le TCA. En effet, Antihepca™ HRRS contient un agent neutralisant chargé positivement qui peut interférer avec les réactifs anioniques dans l'étape d'activation par contact (étape 1), ce qui entraînerait des résultats peu fiables. N'ajoutez donc pas le réactif Antihepca directement dans les réactifs TCA ou dans les échantillons de plasma pendant l'étape d'activation (étape 1) pour le TCA. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser si la capsule est brisée ou si le flacon fuit, car cela pourrait dégrader ou contaminer la solution. Contactez votre distributeur ou Cellabs pour obtenir une assistance technique.

Conserver à 2-8°C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Utiliser des vêtements de protection appropriés. Utiliser des procédures d'élimination appropriées. Traiter tout le matériel clinique comme potentiellement infectieux et l'éliminer conformément aux réglementations locales en vigueur. Veuillez consulter la fiche de données de sécurité et les fiches d'information sur le produit pour plus d'informations.

## MODE D'EMPLOI

Ces instructions doivent être utilisées comme guide et réalisées selon le test de coagulation sanguine (TCA ou SACT).

**1. Étape 1 Activation de la phase contact :** Suivez l'étape d'activation de la phase contact pour le test de coagulation sanguine.

*Après l'incubation, passez à l'étape 2 mais au lieu d'utiliser la solution de chlorure de calcium standard (CaCl<sub>2</sub> 0,025M), remplacez-la par la solution d'Antihepca™HRRS prêt à l'emploi. Ajoutez le volume équivalent comme indiqué dans le test de coagulation.*

**2. Étape 2 Recalcification :** Ajoutez l'Antihepca™ HRRS préchauffé et mesurez le temps en seconde comme indiqué dans le test de coagulation sanguine.

Remarque : des volumes proportionnellement plus petits sont souvent utilisés dans les instruments de coagulation automatisés.

Veuillez consulter le site [www.haematex.com/eifu](http://www.haematex.com/eifu) pour obtenir des instructions d'utilisation (IFU) dans d'autres langues des États membres de l'UE.

## INTERPRETATION DES RESULTATS

Antihepca™ HRRS est utilisé à la place du chlorure de calcium dans l'étape de recalcification pour éliminer efficacement l'héparine des échantillons de plasma dans les tests de coagulation sanguine tels que le TCA, le SACT ou le KCT.

(a) Si la correction du TCA revient à la plage normale après l'utilisation d'Antihepca™, cela indique la présence d'héparine sans défauts potentiels de la coagulation sous-jacents dans l'échantillon de plasma.

(b) Si Antihepca™ raccourcit l'APTT mais ne revient pas à la plage normale, cela indique la présence d'héparine et/ou la possibilité de défauts de coagulation supplémentaires dans l'échantillon de plasma.

(c) Si Antihepca ne raccourcit pas l'APTT, cela indique l'absence d'héparine et suggère la présence d'un éventuel défaut de coagulation sous-jacent dans l'échantillon de plasma.

Un contrôle qualité doit être effectué conformément aux procédures de contrôle qualité établies pour votre laboratoire

## PERFORMANCE CARACTERISTIQUES

Une gamme de plasmas tests a été préparée pour démontrer la performance d'Antihepca pour la neutralisation de l'héparine en présence d'autres composants potentiels dans les échantillons de plasma tels que les réactifs TCA résistants (Intrinsine LR) et sensibles (Intrinsine LS) aux anticoagulants lupiques (LAC). Les plasmas tests comprenaient du plasma enrichi en héparine, du plasma anormal contenant des AOD, des plasmas déficients en facteurs, des plasmas LAC et D-dimères.

Table 1: Résultats démontrant la réactivité d'Antihepca lorsque le plasma testé est enrichi avec des réactifs résistants au LAC.

Test plasma		Intrinsin LR (HTX)		Cephascreen (Stago)		Triniclot S (Stago)		Actin FS (Siemens)		Hemosil SynthFax (IL)	
		CaCl <sub>2</sub>	Antihepca <sup>TM</sup> HRRS	CaCl <sub>2</sub>	Antihepca <sup>TM</sup> HRRS	CaCl <sub>2</sub>	Antihepca <sup>TM</sup> HRRS	CaCl <sub>2</sub>	Antihepca <sup>TM</sup> HRRS	CaCl <sub>2</sub>	Antihepca <sup>TM</sup> HRRS
Normal	Pool Normal Plasma (PNP)	30.7	30.1	33.6	31.3	33.9	35.0	29.8	29.3	24.4	27.8
	PNP + Héparine (HNF) 0.4 UI/ml	114	34.5	71.8	35.2	83.0	40.9	70.3	30.6	51.7	30.4
	PNP + Clexane (HBPM) 0.2 UI/ml	51.2	36.0	46.4	32.6	58.0	41.3	48.1	30.4	38.6	28.0
	Rivaroxaban 400ng/ml	52.2	52.1	50.8	52.8	58.4	58.0	54.3	52.1	38.2	42.9
	Rivaroxaban (400 ng/ml) + Héparine (HNF) 0.2 UI/ml	131	52.4	92.8	53.3	112	70.0	115	49.1	68.5	46.3
	Dabigatran 200ng/ml	60.2	60.8	60.0	59.5	79.8	74.7	58.6	58.2	45.5	57.3
	Dabigatran 200 ng/ml + Héparine (HNF) 0.2 UI/ml	119	61.9	86.3	60.7	125	81.8	94.3	52.3	68.1	50.8
	Adsorb Plas. + 30%PNP	77.8	76.3	85.8	86.4	100	91.3	92.8	83.0	86.9	88.5
Déficient	20% Facteur IX	40.8	39.2	38.1	38.9	44.2	43.7	41.0	34.6	29.5	31.9
	20% Facteur IX + Héparine (HNF) 0.2 UI/ml	75.3	42.5	51.7	42.0	58.7	46.1	51.4	32.0	39.5	33.7
	20% Facteur XI	43.8	42.6	44.0	44.8	50.8	44.0	42.6	43.6	38.1	40.4
	20% Facteur XI + Héparine (HNF) 0.2 UI/ml	85.9	46.5	64.0	45.7	77.0	50.0	73.3	37.1	59.1	41.1
Autre	D-Dimère (2µg/ml)	77.9	74.0	67.1	66.2	77.6	70.2	75.1	66.1	47.9	53.0
	D-Dimère (2 µg/ml) + Héparine (HNF) 0.2 UI/ml	>200	77.7	102	69.8	130	75.9	158	67.7	71.0	56.5
	PNP + Polybrene 0.001%	76.3	85.1	35.3	35.3	42.9	47.0	68.3	88.0	>200	>200
LAC	LAC pos.#168	31.3	30.7	37.0	37.1	55.9	55.3	29.0	26.1	25.3	28.0
	LAC pos.#168+ Héparine (HNF) 0.2 UI/ml	51.1	32.6	49.2	39.5	82.8	62.8	40.0	26.5	31.4	27.4
	Weak LAC (PBL)	36.1	34.4	38.9	36.2	54.2	50.1	32.3	29.5	29.0	30.9
	LAC pos. (PBL)	35.5	34.5	42.1	40.1	62.5	59.6	30.8	28.5	30.5	32.7

Table 2: Résultats du test TCA démontrant une spécificité où la présence d'Antihepca dans les échantillons de plasma n'affectait pas significativement les résultats du TCA si l'héparine était absente.

Test Plasma		Intrinsin LS (HTX)		Triniclot HS (Stago)		Hemosil Synthasil (IL)		Actin FSL (Siemens)		Hemosil SP (IL)	
		CaCl <sub>2</sub>	Antihepca <sup>TM</sup> HRRS	CaCl <sub>2</sub>	Antihepca <sup>TM</sup> HRRS	CaCl <sub>2</sub>	Antihepca <sup>TM</sup> HRRS	CaCl <sub>2</sub>	Antihepca <sup>TM</sup> HRRS	CaCl <sub>2</sub>	Antihepca <sup>TM</sup> HRRS
Normal	Pool Normal Plasma (PNP)	35.3	35.4	32.6	32.7	34.5	38.4	29.3	28.2	32.6	36.9
	Pool Normal Plasma (PNP)+ Héparine (HNF) 0.4 UI/ml	77.1	36.2	103	38.7	109	46.7	69.0	34.7	83.5	42.4
	PNP + Clexane (HBPM) 0.2 UI/ml	58.6	38.6	55.3	38.9	57.3	48.2	46.8	37.6	56.6	43.6
	Rivaroxaban 400ng/ml	53.5	54.5	50.5	53.9	58.0	64.2	48.9	53.8	58.0	61.0
	Rivaroxaban 400ng/ml + Héparine (HNF) 0.2 UI/ml	97.8	49.0	116.0	57.3	119	65.8	83.1	49.8	121	65.1
	Dabigatran 200ng/ml	71.4	73.9	61.9	63.9	65.6	78.7	56.4	56.8	68.4	68.8
	Dabigatran 200ng/ml + Héparine (HNF) 0.2 UI/ml	109	64.5	119	67.0	130	81.3	86.0	58.5	113	73.7
	Adsorb Plas. + 30%NP	64.0	56.5	70.6	77.9	63.7	76.6	75.5	75.1	76.2	75.8
Déficient	20% Facteur IX	42.5	40.9	44.6	43.6	54.8	58.4	37.2	37.5	45.1	43.7
	20% Facteur IX + Héparine (HNF) 0.2 UI/ml	61.8	42.9	76.8	48.9	125	71.9	51.5	39.9	73.1	48.0
	20% Facteur XI	44.8	38.8	46.4	44.8	54.5	58.1	39.4	40.5	44.6	44.3
	20% Facteur XI + Héparine (HNF) 0.2 UI/ml	68.1	44.1	91.0	50.5	118	75.1	58.6	43.1	78.8	48.6
Autre	D-Dimère (2µg/ml)	76.0	73.7	72.7	70.9	82.5	82.6	81.7	82.3	73.7	72.9
	D-Dimère (2µg/ml) + Héparine (HNF) 0.2 UI/ml	158	72.1	172	81.0	186	90.3	181	88.1	157	80.5
	PNP + Polybrene 0.001%	153	>200	37.7	36.8	>200	>200	40.7	42.5	37.8	37.0
LAC	LAC pos.#168	105	93.2	53.8	54.7	52.9	63.8	32.0	36.0	59.3	63.5
	LAC pos.#168 + Héparine (HNF) 0.2 UI/ml	>200	93.5	95.7	59.8	102	72.9	49.1	40.3	89.3	66.4
	Weak LAC (PBL)	94.8	93.8	48.5	47.5	69.2	74.4	33.8	34.2	77.4	74.0
	LAC pos. (PBL)	108	105	55.9	55.7	71.6	79.3	38.4	41.5	104	99.9

**Résumé:** Les tests TCA utilisant Antihepca™ HRRS au lieu de 0,025 M CaCl<sub>2</sub> ont donné des résultats significativement plus courts uniquement si l'héparine était présente dans le plasma testé. Les agents neutralisant l'héparine contenus dans Antihepca n'ont pas affecté la plupart des résultats TCA, en particulier si l'héparine était absente, à l'exception de certains résultats obtenus avec Synthasil et Actin FSL.
















**NOTIFICATION D'INDEMNISATION**

Antihepca™ HRRS est destiné à être utilisé comme substitut du chlorure de calcium pendant l'étape de recalcification dans les tests de coagulation sanguine tels que le TCA, le SACT, le TT ou le KCT. Suivez les procédures et reportez-vous aux précautions qui peuvent affecter les déclarations et les performances implicites ou explicites de ce produit. Cellabs, Haematex et ses distributeurs ne sont pas responsables des dommages.

**RAPPORT DE VIGILANCE**


Les rapports de vigilance pour les États membres de l'UE doivent être signalés sans délai, dès que possible, au représentant de l'UE, WMDE B.V, Bergerweg 18, 6085 AT Horn, Pays-Bas, qui agira au nom de Cellabs Pty Ltd, l'autorité compétente (AC) de votre pays et Cellabs Pty Ltd, 7/27 Dale Street, Brookvale, NSW, 2100, Australie ou via le site Web : <https://www.cellabs.com.au/>.

**EXPLICATION DES SYMBOLES**

 Dispositif médical de diagnostic in vitro	 Garder au sec	 Consulter les instructions d'utilisation	 Code produit
 Ne pas réutiliser	 Tenir à l'abri du soleil	 Fabricant	 Code du lot
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Température de conservation	 Date de fabrication	 Date d'expiration
 Tests par coffret	 Représentant de la CE	LH2.x Version de la notice	 Marquage CE

 Cellabs Pty Ltd  
 7/27 Dale Street,  
 Brookvale NSW 2100,  
 Australia  
 Tel: +61 (2) 9905 0133  
 Email: [equiries@cellabs.com.au](mailto:equiries@cellabs.com.au)

 WMDE B. V,  
 Bergerweg 18, 6085 AT Horn,  
 The Netherlands  
 Tel: +31 - (0)475 - 58 22 85  
 Email: [office@wmde.nl](mailto:office@wmde.nl)

 LH2.4  
 Publié le 28 Février 2025