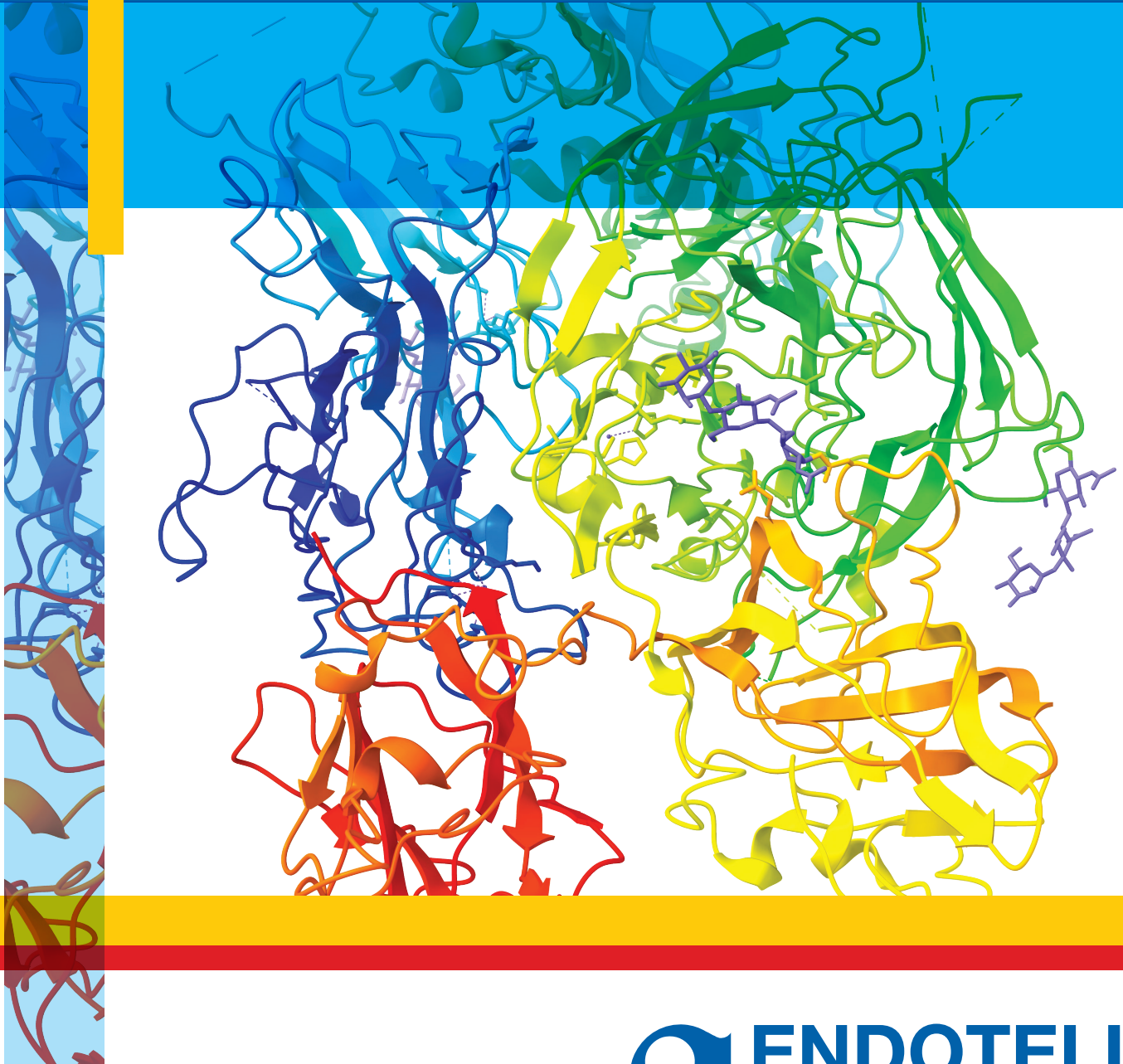


# FACTEUR VIII



 **ENDOTELL**  
Products for in vitro Diagnostics

# COFFRETS POUR LA DÉTERMINATION FONCTIONNELLE DU FACTEUR VIII

## COFFRETS POUR LA DÉTERMINATION FONCTIONNELLE DU FVIII ET DU FVIII:C PAR MÉTHODE CHROMOGÈNE

Nom		BIOPHEN™ FVIII:C		BIOPHEN™ FVIII:C Variant (Emicizumab insensitive)
Références		HY-221402	HY-221406	HY-227102
Objet		CE / IVD		CE / IVD
Description		Méthode chromogène pour la détermination quantitative de l'activité du FVIII:C sur plasma citraté ou concentrés.**		Méthode chromogène pour la détermination quantitative de l'activité du FVIII:C sur plasma citraté ou concentrés thérapeutiques.*
R1	Type	FX(humain), BSA		FX(bovin), BSA
	Volume	2 x 2.5 ml	2 x 6 ml	2 x 2.5 ml
	Etat	lyophilisé		lyophilisé
	Reconstitution	30 min à 18-25°C		30 min à 18-25°C
	Stockage et stabilité après reconstitution	24 h à 18-25°C - 72 h on board - 72 h à 2-8°C - 3 mois à -20°C		72 h on board - 72 h à 2-8°C
R2	Type	FIXa, Ca <sup>2+</sup> , FIIa, PLs		FIXa, Ca <sup>2+</sup> , FIIa, PLs
	Volume	2 x 2.5 ml	2 x 6 ml	2 x 2.5 ml
	Etat	lyophilisé		lyophilisé
	Reconstitution	30 min à 18-25°C		30 min à 18-25°C
	Stockage et stabilité après reconstitution	24 h à 18-25°C - 72 h on board - 72 h à 2-8°C - 3 mois à -20°C		72 h on board - 72 h à 2-8°C
R3	Type	substrat SXa-11		substrat SXa-11
	Volume	2 x 2.5 ml	2 x 6 ml	2 x 2.5 ml
	Etat	lyophilisé		lyophilisé
	Reconstitution	30 min à 18-25°C		30 min à 18-25°C
	Stockage et stabilité après reconstitution	7 jours à 18-25°C - 72 h on board - 3 mois à 2-8°C - 3 mois à -20°C		72 h on board - 72 h à 2-8°C
R4	Type	tampon tris-BSA		tampon tris-BSA
	Volume	4 x 25 ml		4 x 20 ml
	Etat	liquide		liquide
	Reconstitution	30 min à 18-25°C		30 min à 18-25°C
	Stockage et stabilité après ouverture	72 h on board		120 h on board
Domaine de mesure gamme haute		2.5 - 250 %		0 - 200 %
Domaine de mesure gamme basse		0.25 - 30 %		0 - 25 %

## PLASMAS DÉFICIENTS POUR LA DÉTERMINATION FONCTIONNELLE DU FVIII:C PAR MÉTHODE COAGULANTE

Nom		FVIII Deficient Plasmas		
Références		HY-DP040K	PRE-FDP08-10	PRE-FDP08-15
Objet		CE / IVD		
Volume		6 x 1 ml	10 x 1 ml	10 x 1,5 ml
Etat		lyophilisé	congelé -80°C, liquide	
Reconstitution		30 min à 18-25°C	bain marie 4 min à 37°C	bain marie 5 min à 37°C
Stockage et stabilité après reconstitution		8 h à 18-25°C - 8 h on board 24 h à 2-8°C - 2 mois à -20°C	8 h on board - 8 h à 2-8°C	
Activité restante		FVIII < 1.0 %		FVIII < 1.0 %
Domaine de mesure		6 - 100 %		3 - 100 %

\* insensible à Emicizumab/Hemlibra®

Convient pour effectuer le test Facteur FVIII MNBA (modified Nijmegen Bethesda Assay), inclus patients sous traitement Emicizumab/Hemlibra®.

\*\* thérapeutiques (inclus Emicizumab/Hemlibra®)

Convient pour la détermination des inhibiteurs anti-FVIII sauf patients sous traitement Emicizumab/Hemlibra®.

# COFFRETS POUR LA DÉTERMINATION ANTIGÉNIQUE DU FACTEUR VIII

## COFFRET ELISA POUR LA DÉTERMINATION ANTIGÉNIQUE DU FVIII HUMAIN

Nom	Matched-Pair Antibody Set - FVIII
Référence	5D-18119
Description	Set d'anticorps (Ac) appariés pour test EIA de détection du Facteur VIII humain. Contient un Ac de capture polyclonal anti-FVIII et un Ac de détection anti-FVIII couplé à la peroxydase. 4 x 96 tests
Etat	liquide
Stockage	2-8°C
Volume	Ac de capture 1 x 0.4 ml à diluer 1:100 pour la préparation des microplaques Ac de détection 1 x 10 ml prêt à l'emploi

# COFFRETS POUR LA DÉTERMINATION DES ANTICORPS ANTI-FVIII

## COFFRET ELISA POUR LA DÉTERMINATION DES ANTICORPS ANTI-FVIII

Nom	ZYMUTEST Anti-FVIII MonoStrip IgG				
Référence	HY-RK039A				
Objet	CE / IVD				
Description	Méthode ELISA sandwich pour la recherche et le dosage des auto- et allo-anticorps anti-FVIII de type IgG utilisable sur plasma citraté humain.				
COAT	Type	microplaque ELISA recouverte de FVIII recombinant humain	CD	Type	diluent pour immunoconjugué
	Nombre de tests	4 x 8 tests		Volume	1 x 10 ml
	Etat	lyophilisé		Etat	liquide, prêt à l'emploi
SD-Anti-VIII	Type	diluent pour échantillon	WS	Reconstitution	30 min à 18-25°C
	Volume	2 x 12 ml		Stockage et stabilité après ouverture	4 semaines à 2-8°C
	Etat	liquide, prêt à l'emploi		Type	solution de lavage
C+	Stockage et stabilité après ouverture	4 semaines à 2-8°C	TMB	Volume	2 x 12 ml
	Type	contrôle positif		Etat	liquide, à diluer 20x pour emploi
	Volume	4 x 0.5 ml		Reconstitution	30 min à 18-25°C
	Etat	lyophilisé		Stockage et stabilité après ouverture	4 semaines à 2-8°C
C-	Reconstitution	30 min à 18-25°C	SA	Type	substrat tetramethylbenzidine
	Stockage et stabilité après reconstitution	2 semaines à 2-8°C		Volume	1 x 10 ml
	Type	contrôle négatif		Etat	liquide, prêt à l'emploi
	Volume	4 x 0.5 ml		Reconstitution	30 min à 18-25°C
C	Stockage et stabilité après reconstitution	2 semaines à 2-8°C	IC	Stockage et stabilité après ouverture	4 semaines à 2-8°C
	Reconstitution	30 min à 18-25°C		Type	solution STOP
	Etat	lyophilisé		Volume	1 x 3 ml
	Volume	4 x 0.5 ml		Etat	liquide, prêt à l'emploi
IC	Reconstitution	15 min à 18-25°C		Reconstitution	30 min à 18-25°C
	Stockage et stabilité après reconstitution	4 semaines à 2-8°C - 24 h à 18-25°C		Stockage et stabilité après ouverture	4 semaines à 2-8°C
	Type	immunoconjugué anti-IgG-HRP			
	Volume	4 x 2 ml			
Zone de mesure	0 - 300 AU/ml		Limite de détection	≤ 5 AU/ml	

## COFFRET POUR LA PRÉPARATION STANDARDISÉE DES ÉCHANTILLONS POUR LE TEST MODIFIÉ NIJMEGEN-BETHESDA

Nom		CRYOcheck Factor VIII Inhibitor Kit			
Référence		PRE-CCIK08			
Objet		CE / IVD			
Description		Coffret pour la preparation des échantillons pour le dosage Bestheda-Nijmegen (MNBA) par un test d'activité sur plasma humain citaté des anticorps anti-FVIII, inhibiteurs du FVIII fonctionnel. Selon CDC US			
<b>IB-PNP</b>	Type	pool de plasmas tamponné à l'imidazol	<b>Contrôle négatif</b>	Type	contrôle négatif en inhibiteurs du FVIII
	Volume	2 x 1.5 ml		Volume	1 x 0.5 ml
	Etat	liquide, congelé à -80°C		Etat	liquide, congelé -80°C
	Reconstitution	bain marie 5 min à 37°C		Reconstitution	bain marie 3 min à 37°C
	Stockage et stabilité après reconstitution	4 h à 18-25°C - ne pas congeler		Stockage et stabilité après reconstitution	4 h à 18-25°C
<b>IB-BSA</b>	Type	albumine sérique tamponnée à l'imidazol	<b>Contrôle positif</b>	Type	contrôle positif en inhibiteurs du FVIII
	Volume	2 x 1.5 ml		Volume	1 x 0.5 ml
	Etat	liquide, congelé -80°C		Etat	liquide, congelé -80°C
	Reconstitution	bain marie 5 min à 37°C		Reconstitution	bain marie 3 min à 37°C
	Stockage et stabilité après reconstitution	4 h à 18-25°C		Stockage et stabilité après reconstitution	4 h à 18-25°C
Limite de détection		0.2 UB/ml	Intervalle de linéarité		0.2 à 90 UB/ml



# PLASMAS DE RÉFÉRENCE, PLASMAS DE CONTRÔLE, PLASMAS AVEC INHIBITEURS

## PLASMAS DE RÉFÉRENCE

Nom	Normal Reference Plasma		Biophen™ Plasma Calibrator
Références	PRE-CCNRP-05	PRE-CCNRP-10	HY-222101
Objet	CE / IVD		
Volume	25 x 0.5 ml	25 x 1 ml	12 x 1 ml
Etat	congelé -80°C, liquide		lyophilisé
Reconstitution	bain marie 3 min à 37°C	bain marie 4 min à 37°C	30 min à 18-25°C
Stockage et stabilité après reconstitution	8 h à 18-25°C - 8 h on board - 24 h à 2-8°C		24 h à 2-8°C - 8 h on board 2 mois à -20°C
Valeurs	88%		111%

## PLASMAS DE CONTRÔLE NORMAUX

Nom	Reference Control Normal		Biophen™ Normal Control
Références	PRE-RCN-05	PRE-RCN-10	HY-223201
Objet	CE / IVD		
Volume	25 x 0.5 ml	25 x 1 ml	12 x 1 ml
Etat	congelé -80°C, liquide		lyophilisé
Reconstitution	bain marie 3 min à 37°C	bain marie 4 min à 37°C	30 min à 18-25°C
Stockage et stabilité après reconstitution	8 h à 18-25°C - 8 h on board - 8 h à 2-8°C		4 h à 18-25°C - 4 h on board 8 h à 2-8°C - 2 mois à -20°C
Valeurs	63 - 85%		82 - 112%

## PLASMAS DE CONTRÔLE ANORMAUX

Nom	Abnormal 1 Reference Control Plasma	
Références	PRE-ARP1-05	PRE-ARP1-10
Objet	CE / IVD	
Volume	25 x 0.5 ml	25 x 1 ml
Etat	congelé -80°C, liquide	
Reconstitution	bain marie 3 min à 37°C	bain marie 4 min à 37°C
Stockage et stabilité après reconstitution	8 h on board - 8 h à 2-8°C	
Valeurs	27 - 41%	

Nom	Abnormal 2 Reference Control Plasma	Biophen™ Abnormal Control
Références	PRE-ARP2-10	HY-223301
Objet	CE / IVD	
Volume	25 x 1 ml	12 x 1 ml
Etat	congelé -80°C, liquide	lyophilisé
Reconstitution	bain marie 4 min à 37°C	30 min à 18-25°C
Stockage et stabilité après reconstitution	8 h on board - 8 h à 2-8°C	4 h à 18-25°C - 4 h on board 8 h à 2-8°C - 2 mois à -20°C
Valeurs (exemple)	8 - 14%	30 - 44%

## PLASMA DÉFICIENTS EN FACTEUR VIII AVEC INHIBITEURS

Nom	Human FVIII Inhibitor Plasma, mild, lyophilized	Human FVIII Inhibitor Plasma, moderate, lyophilized	Human FVIII Inhibitor Plasma, severe, lyophilized
Références	5D-47119L	5D-48119L	5D-49119L
Volume	10 x 1 ml	10 x 1 ml	10 x 1 ml
Etat	lyophilisé	lyophilisé	lyophilisé
Reconstitution	15 min à 18-25°C	15 min à 18-25°C	15 min à 18-25°C
Stockage et stabilité après reconstitution	4 h à 18-25°C - 30 jours à -20°C		
Valeurs (exemple)	1 - 10 BU/ml	10 - 50 BU/ml	50 - 200 BU/ml

Nom	Human FVIII Inhibitor Plasma, mild, frozen	Human FVIII Inhibitor Plasma, moderate, frozen	Human FVIII Inhibitor Plasma, severe, frozen
Références	5D-47119F	5D-48119F	5D-49119F
Volume	10 x 1 ml	10 x 1 ml	10 x 1 ml
Etat	congelé -80°C, liquide	congelé -80°C, liquide	congelé -80°C, liquide
Reconstitution	bain marie 5 min à 37°C	bain marie 5 min à 37°C	bain marie 5 min à 37°C
Stockage et stabilité après reconstitution	4 h on board - 4 h à 2-8°C		
Valeurs (exemple)	1 - 10 BU/ml	10 - 50 BU/ml	50 - 200 BU/ml

# RÉACTIFS POUR LA RECHERCHE ET LE CONTRÔLE QUALITÉ

## TAMPON DE DILUTION TRIS SPÉCIAL POUR FVIII:C, FIX ET FIXa

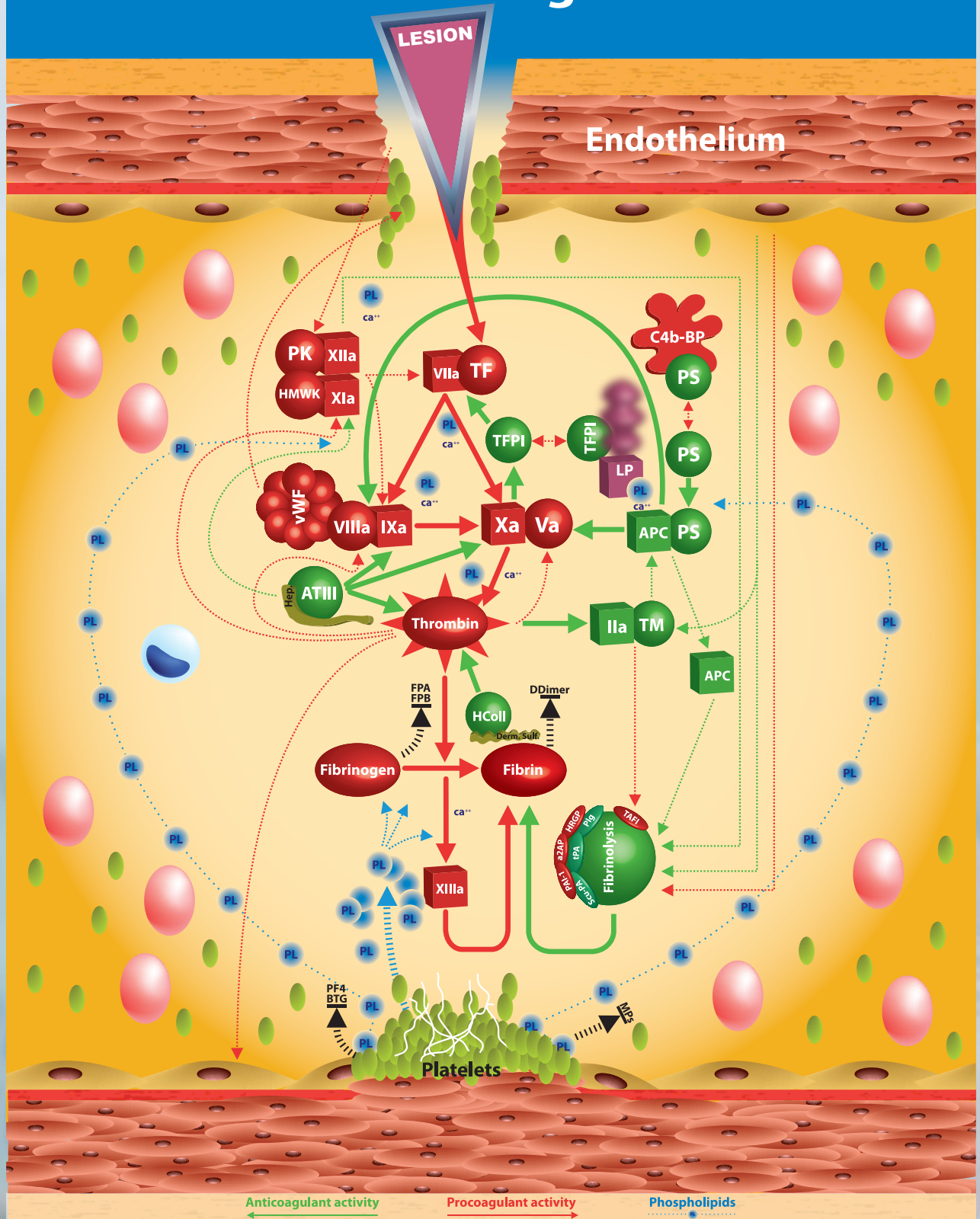
Nom	Tampon Tris-BSA Special (Biophen FVIII:C, FIX, FIXa)
Référence	HY-AR026A
Objet	CE / IVD
Description	Tampon de dilution spécial pour les tests chromogènes de détermination fonctionnelle des FVIII (HY-221402, HY-221406) FIX (HY-221802, HY-221806) et FIXa (HY-221812)
Volume	3 x 25 ml
Etat	liquide, prêt à l'emploi
Stockage et stabilité après l'ouverture	4 semaines à 2-8°C

## ANTICORPS POLYCLONAUX

Nom	IgG anti-hFVIII	IgG anti-hFVIII, purifié par affinité	IgG anti-hFVIII conjugué à la peroxydase
Références	5D-10119S	5D-11119S	5D-12119S
Objet	RUO		
Hôte	mouton	mouton	mouton
Protéine totale	10 mg	0.5 mg	0.2 mg
Etat	clair, liquide, tampon 50% glycérol		légèrement rouge-brun, liquide tampon 50% glycérol
Stockage	-10°C et -20°C		

Nom	IgG anti-hFVIII conjugué à la fluorescéine purifié par affinité	IgG anti-hFVIII conjugué à la biotine purifié par affinité
Références	5D-16119S	5D-17119S
Objet	RUO	
Hôte	mouton	chèvre
Protéine totale	0.1 mg	0.1 mg
Etat	claire, jaune, liquide, tampon phosphate, albumine bovine, 0.1% acide de sodium	claire, sans couleur, liquide, tampon phosphate, albumine bovine, 0.1% acide de sodium
Stockage	2-8°C	

# Activation, Regulation, Inhibition of Blood Coagulation

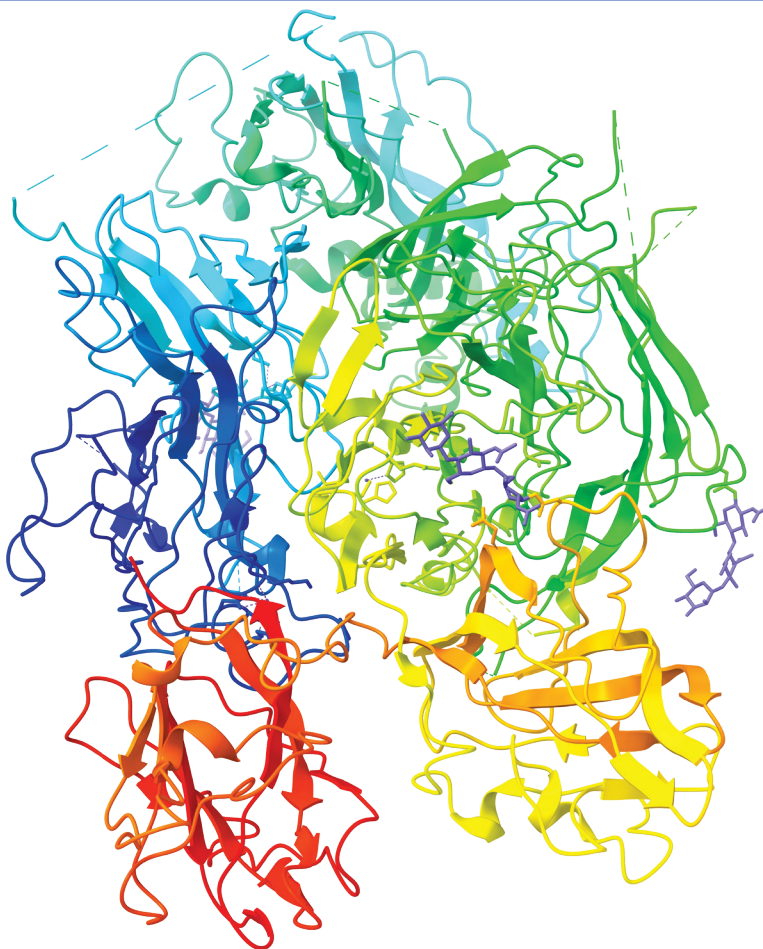


**HYPHEN BioMed**

ZAC Neuville Université – 155 rue d'Eragny  
95000 Neuville-sur-Oise (France)

## COURT PORTRAIT DU FACTEUR VIII

Structure	Glycoprotéine monomérique
Lieu de synthèse	Foie (80%), reins et cellules endothéliales (20%)
Fonction	Joue un rôle central dans la coagulation en tant que cofacteur du FIXa. Le FVIII:C, activé par la thrombine (FIIa), devient le catalyseur de la réaction d'activation du FX par le FIXa, en présence de $Ca^{2+}$ et de phospholipides. La réaction d'activation du FX est accélérée environ 200'000 fois en présence du facteur VIII. Le FVIII est présent dans le plasma combiné et stabilisé par le vWF.
Poids Moléculaire	275 kDa
Demi-vie plasmatique	12-15 h
Concentration plasmatique	0.1-0.2 $\mu$ g/ml
Domaine de mesure standard	Adultes et enfants de plus d'un an 50 - 150 %
Clinique, Classification	La déficience congénitale en FVIII ou hémophilie A est une maladie héréditaire récessive liée au chromosome X avec une prévalence de 1:6000 chez les garçons. L'activité Facteur VIII <1% est associée avec une hémophilie sévère, une activité modérée avec 1-5% et la hémophilie légère est associée avec une activité de 5 à 15%. Un déficit acquis peut être causé par une maladie grave du vWF.
Pathogénèse	La diminution du Facteur VIII entraîne une activité réduite de la voie intrinsèque générant une activation réduite du FX et de la formation de fibrine.



 **ENDOTELL**  
Products for in vitro Diagnostics