

**BIOPHEN™ Plasma Calibrator**

REF 222101

CAL 12 x 1 mL



Plasma normal pour l'étalonnage des dosages de coagulation.

Français, dernière révision : 11-2021

UTILISATION:

Le coffret BIOPHEN™ Plasma Calibrator est constitué de plasma humain citraté, sous forme lyophilisée. Il peut être utilisé pour étalonner les dosages de certains facteurs de la coagulation.

RESUME ET EXPLICATION:**Technique :**

Le tableau ci-dessous indique les différents paramètres testés à l'aide de trousses de dosage de HYPHEN BioMed ou d'autres fournisseurs et selon les notices incluses dans les coffrets.

Paramètres	Méthode
Fibrinogène (Fbg)	Activité / Antigène
$\alpha 2$ – Antiplasmine ($\alpha 2$ -AP)	Activité
Antithrombine (AT)	Activité / Antigène
Prothrombine (FII)	Activité
Facteur V (FV)	Activité
Facteur VII (FVII)	Activité
Facteur VII + X (FVII + X)	Activité
Facteur VIII:C (FVIII)	Activité
Facteur IX (FIX)	Activité
Facteur X (FX)	Activité
Facteur XI (FXI)	Activité
Facteur XII (FXII)	Activité
Facteur XIII (FXIII)	Activité
Plasminogène (Plg)	Activité
Protéine C (PC)	Activité coagulante
Protéine C (PC)	Activité chromogène
Protéine C (PC)	Antigène
Protéine S (PS)	Activité coagulante
Protéine S libre (Free PS)	Antigène
von Willebrand Factor Antigen (vWF: Ag)	Antigène

REACTIFS:

CAL Plasma normal humain citraté, lyophilisé.
12 flacons de 1 mL.

Les plasmas étalons contiennent des stabilisants.

Les concentrations des étalons peuvent légèrement varier de lot à lot. Pour le dosage, se référer aux valeurs exactes fournies sur le papillon du coffret utilisé.

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-HCV, anti-HIV 1 et anti-HIV 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.
- Utiliser uniquement les réactifs d'un même lot de coffret.
- Les études de vieillissement montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante sans aucun dommage.
- Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.

PREPARATION DES REACTIFS:

Retirer délicatement le bouchon de lyophilisation, pour s'affranchir de toute perte de produit à l'ouverture du flacon.

CAL 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. Pour la méthode manuelle, laisser stabiliser pendant 30 min à température ambiante (18-25°C), homogénéiser avant utilisation.

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.

CAL La stabilité du réactif après reconstitution, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé fermé est de :

- Pour AT, PC, VII+X, Plasminogène, FII, FVII, FIX, FX, FXI, FXII, FXIII, Fibrinogène, $\alpha 2$ -AP et vWF: Ag :
 - 24 heures à 2-8°C.
 - 8 heures à température ambiante (18-25°C).
 - 2 mois à -20°C ou moins*
 - Stabilité à bord de l'automate : se référer à l'application spécifique.
- Pour FVIII:C, FV et PS :
 - 8 heures à 2-8°C.
 - 4 heures à température ambiante (18-25°C).
 - 2 mois à -20°C ou moins*
 - Stabilité à bord de l'automate : se référer à l'application spécifique.

*Décongeler une seule fois le plus rapidement possible à 37°C et utiliser immédiatement.

REACTIFS ET MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS:**Réactifs:**

- Eau distillée.

Matériels:

- Pipettes calibrées.

TRACABILITE:

La détermination de valeur des différents paramètres testés est raccordée au Standard International correspondant, lorsque disponible, ou par rapport à une référence interne.

CONTRÔLE QUALITE:

Le coffret BIOPHEN™ Plasma Calibrator peut être utilisé pour étalonner les méthodes de dosage de certains tests de coagulation.

Les valeurs cibles des étalons, 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.

Une nouvelle courbe de calibration doit être établie, de préférence, pour chaque série d'essai, et au moins pour chaque nouveau lot de réactifs, ou après chaque maintenance de l'automate, ou quand les valeurs des contrôles de qualité sont mesurées en dehors de la zone d'acceptation définie pour la méthode.

LIMITATIONS:

- Si les étalons 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 étalons dans son système analytique.
- Tout réactif présentant un aspect inhabituel ou des signes de contamination doit être rejeté.

SYMBOLIS:

Symboles utilisés et signes énumérés dans la norme ISO 15223-1, se référer au document Définition des symboles.

Changements par rapport à la précédente version.