

# BIOPHEN™ Normal Control Plasma



REF 223201

C1 12 x 1 mL



Plasma normal pour le contrôle de qualité des dosages de coagulation.

Français, dernière révision : 11-2021

## UTILISATION:

Le coffret BIOPHEN™ Normal Control Plasma est constitué de plasma humain normal citraté sous forme lyophilisée pour le contrôle de qualité des 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.

| Paramètre                                   | Méthode                 |
|---|-------------------------|
| TP/INR/% et TCA                             | Activité                |
| Fibrinogène (Fbg)                           | Activité / Antigène     |
| Temps de thrombine (TT)                     | Activité                |
| Lupus Anticoagulant (LA)                    | Activité                |
| $\alpha 2$ - Antiplasmine ( $\alpha 2$ -AP) | Activité                |
| Antithrombin (AT)                           | Activité / Antigène     |
| Prothrombine (FII)                          | Activité                |
| Facteur V (FV)                              | Activité                |
| Facteur VII (FVII)                          | Activité                |
| Facteurs 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 Chromogénique  |
| Protéine C (PC)                             | Antigène                |
| Protéine S (PS)                             | Activité Coagulante     |
| Protéine S libre (Free PS)                  | Antigène                |
| von Willebrand Factor Antigen (vWF: Ag)     | Antigène                |
| ActPCR (% FVL)                              | Clotting (Quantitative) |

Le BIOPHEN™ Normal Control plasma est testé pour l'absence de Lupus Anticoagulant. Il peut donc être utilisé comme contrôle négatif dans cette application. Ce plasma contrôle est également testé pour l'absence de résistance à la Protéine C Activée (Act PC-r). Quand le temps de céphaline (TCA) est réalisé avec ou sans PCA, le rapport (TCA + PCA/TCA) est  $\geq 2,00$ . De plus, avec le coffret Hemoclot Quanti VL (CK065K) de HYPHEN BioMed, le taux de FVL est attendu  $<10\%$ .

## REACTIFS:

**C1** Plasma normal humain citraté, lyophilisé.  
12 flacons de 1 mL.

Le plasma de contrôle contient un stabilisant.

Les concentrations des contrôles peuvent légèrement varier de lot à lot. Pour le dosage, se référer aux valeurs 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.

**C1** 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.

**C1** 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, aPCR (FVL), lupus anticoagulant, TP/INR/%, TCA, vWF: Ag,  $\alpha 2$ -AP et Temps de Thrombine :
  - 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™ Normal Control Plasma est proposé pour le contrôle de qualité de certains tests de coagulation.

Les valeurs cibles des contrôles, 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.

Si les contrôles sont en dehors du domaine d'acceptation, la série de dosages doit alors être invalidée, et les analyses doivent être recommencées. Bien contrôler tous les paramètres du système avant de recommencer la série.

Les performances du dosage VII-X peuvent varier légèrement selon le type, le lot de thromboplastine et l'automate utilisés. La valeur cible et l'intervalle de confiance obtenue pour le taux de VII-X du contrôle doivent, par conséquent, être vérifiés et ajustés, si nécessaire, pour chaque nouveau lot, dans les conditions de travail exactes du laboratoire.

Les résultats de TP et TCA doivent être vérifiés et ajustés si nécessaire de la même façon.

## LIMITATIONS:

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

## SYMBLES:

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.