

BIOPHEN™ V-L Control Plasma

REF 223405

C 12 x 0,5 mL

Plasma humain pathologique pour le contrôle de qualité du dosage de
Facteur V-Leiden par méthode coagulante.

Français, dernière révision : 03-2022

UTILISATION:

Le coffret BIOPHEN™ V-L Control Plasma est constitué de plasma humain, non dilué, lyophilisé, titré à une concentration de Facteur V-Leiden (FV-L), pour le contrôle qualité du dosage du FV-L.

Il est titré et optimisé pour le dosage quantitatif de FV-L par méthode coagulante.

RESUME ET EXPLICATION:**Technique :**

La protéine C activée joue un rôle de régulateur dans les processus de coagulation en inactivant spécifiquement les facteurs V activé (Va) et VIII activé (VIIIa), en présence de co-facteurs. Le phénomène de résistance à la Protéine C activée (PCA) est dû dans plus de 90% des cas à la mutation R506Q du Facteur V appelé « Facteur V Leiden ». Cette mutation dans l'exon 10 du Facteur V (1691 G → A), substitue l'arginine en position 506 par une glutamine, empêche le clivage de ce site par la PCA.

Ce contrôle est proposé pour le contrôle de qualité du dosage coagulant du FV-L en plasma (HEMOCLOT™ Quanti. VL).

Clinique :

La mutation du FV-L est le facteur de risque de thrombophilie héréditaire le plus fréquent. Sa prévalence est d'environ 5 % dans les populations caucasiennes. Les patients porteurs de la mutation du FV-L ont un risque accru de thrombose veineuse, 3 à 7 fois chez les hétérozygotes et jusqu'à 80 fois chez les homozygotes.

Cette anomalie génétique peut être mise en évidence par dosage en méthode coagulante en présence ou en absence de PCA.

REACTIFS:

C Contrôle : Plasma humain, non dilué, lyophilisé, contenant une quantité titrée de FV-L d'environ 40% (plasma présentant une résistance à la PCA).

12 flacons de 0,5 mL.

Les plasmas contrôles contiennent des stabilisants.

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.

C Reconstituer chaque flacon avec exactement **0,5 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.

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

- **24 heures** à 2-8°C.
- **8 heures** à température ambiante (18-25°C).
- **2 mois** congelé 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:

Le plasma de contrôle de FV-L est qualifié par rapport à un Standard Interne (présentant une résistance à la Protéine C activée à différents niveaux).

CONTRÔLE QUALITE:

Le coffret BIOPHEN™ V-L Control Plasma est proposé pour le contrôle de qualité des dosages de FV-L par méthode coagulante, telle que celle du coffret HEMOCLOT™ Quanti. VL (CK065K).

Les valeurs cibles des contrôles, sont déterminées à partir de tests multi-instruments (Sysmex CS-series ou équivalents).

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.

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.

REFERENCES:

1. Bertina RM. *et al.* Mutation in blood coagulation factor V associated with Resistance to Activated protein C. Nature. 1994.
2. Segers K. *et al.* Coagulation factor V and thrombophilia: Background and mechanisms. Thromb Haemost. 2007.
3. Kadauke S. *et al.* Activated protein C resistance testing for factor V Leiden. American Journal of Hematology. 2014.
4. Freyburger G. and Labrousse S. Facteur V Leiden (VL) et résistance à la protéine C activée (PCA), facteur II Leiden (G20210 G>A), aspects physiopathologiques et stratégies diagnostiques. Spectra Biologie. 2007.

SYMBÔLES:

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.