



Plasma humain citraté normal pour travaux de laboratoire

Français, dernière révision : 11-2017

#### UTILISATION :

Le coffret BIOPHEN™ NormalPlasma 5 est une source de plasmas humains normaux citratés, lyophilisés, proposé pour les travaux de laboratoire.

Le BIOPHEN™ NormalPlasma 5 peut être utilisé pour diluer les plasmas à tester pour l'anticoagulant lupique. Il est également utile comme plasma humain non titré pour le contrôle de qualité de la plupart des tests sur plasma.

Le BIOPHEN™ NormalPlasma 5 est testé pour l'absence de Lupus Anticoagulant et peut donc être utilisé comme contrôle négatif dans cette application.

#### RESUME ET EXPLICATION :

Le coffret BIOPHEN™ NormalPlasma 5 peut être utilisé comme contrôle de qualité non titré (plasma humain citraté) pour tests de coagulation.

Le BIOPHEN™ NormalPlasma 5 est aussi proposé comme plasma normal de dilution pour la recherche d'anticoagulant lupique avec les méthodes usuelles de laboratoire (voir paragraphe "LIMITATIONS" du réactif).

#### REACTIFS :

**R1** Plasma normal humain citraté, sous forme lyophilisée.  
8 flacons de 5 mL.

#### MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :

- Les plasmas contiennent un stabilisant.
- Tout produit d'origine biologique doit être manipulé avec toutes les précautions nécessaires, et considéré comme étant potentiellement infectieux.
- Le plasma humain utilisé pour la préparation du pool de plasma humain a été testé par des méthodes enregistrées et est certifié exempt d'anticorps VIH, de Hbs Ag et d'anticorps VHC.
- L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Les réactifs doivent être manipulés avec précautions afin d'éviter toute contamination lors de leur utilisation. Eviter autant que possible toute évaporation des réactifs lors de leur utilisation, en limitant la surface d'échange liquide-air. L'évaporation réduit la stabilité du réactif à bord de l'automate.
- Pour assurer une bonne stabilité des réactifs, refermer les flacons après usage avec leurs bouchons respectifs ou refermer les micro-conteneurs en plastique dans lesquels les plasmas pourraient être transvasés en fonction du protocole utilisé.
- Les études de vieillissement, montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante pendant une période courte, sans aucun dommage.
- Pour usage de diagnostic *in vitro*.

#### PREPARATION ET STABILITE DES REACTIFS:

Les flacons sont lyophilisés sous vide. Retirer délicatement le bouchon de lyophilisation des réactifs lyophilisés, pour s'affranchir de toute perte du produit à l'ouverture du flacon.

#### **R1** Réactif 1 : Plasma normal humain citraté

Reconstituer chaque flacon avec exactement 5 mL d'eau distillée, agiter vigoureusement jusqu'à dissolution complète. Laisser stabiliser pendant 30 min à température ambiante (18-25°C) en agitant de temps en temps.

Homogénéiser le réactif avant chaque utilisation.

La stabilité du réactif après reconstitution, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé dans son flacon d'origine est de :

- 24 heures à 2-8°C.
- 8 heures à température ambiante (18-25°C).
- Ne pas congeler.

#### CONDITIONS DE STOCKAGE :

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.

#### REACTIFS ET MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS :

##### Réactifs:

- Eau distillée.

##### Matériels:

- Pipettes calibrées.

#### TRACABILITE :

Le BIOPHEN™ NormalPlasma 5 est un plasma citraté humain normal, non titré mais ce n'est pas un plasma de calibration pour les tests sur plasma, et il ne doit en aucun cas être utilisé pour cette application.

#### CARACTERISTIQUES :

Le coffret BIOPHEN™ NormalPlasma 5 a un temps de prothrombine (TP) et un temps de Céphaline Activée (TCA) dans la zone usuelle. La concentration de Fibrinogène est également dans la zone usuelle. Ce plasma est testé pour l'absence d'anticoagulant lupique avec le test de Venin de Vipère Russel Dilué (DVVtest). La concentration du Facteur VIII:C est comprise entre 50 et 100%. Chaque lot de BIOPHEN™ NormalPlasma 5 est testé pour être conforme aux spécifications ci-dessus.

Le TP, le TCA et la concentration de fibrinogène peuvent varier de lot à lot mais les valeurs sont toujours dans la zone usuelle. Ces valeurs peuvent aussi varier selon le réactif utilisé.

#### LIMITATIONS :

- Comme tout plasma lyophilisé, les plasmas de contrôle sont plus ou moins troubles après reconstitution. Ce trouble est essentiellement lié aux lipides plasmiques qui, après lyophilisation, deviennent « moins » solubles et peuvent former un léger dépôt.
- Tout plasma présentant un coagulum ou des signes de contamination bactériologique ou fongique doit être rejeté.
- Si les plasmas 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 plasmas dans son système analytique.
- Le BIOPHEN™ NormalPlasma 5 est utilisable dans de multiples applications. La conformité de chaque lot pour l'application envisagée doit être vérifiée au préalable. En particulier, lorsque ce plasma est utilisé comme diluant pour la recherche d'anticoagulant lupique, chaque lot doit être validé pour sa conformité dans la technique en vigueur dans le laboratoire.

#### SYMBOLES:

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