

BIOPHEN™ FIXa Control Set

REF 224601

C1 C2 6 x 1 mL

Contrôles FIXa pour le contrôle qualité des dosages de FIXa par méthode chromogène.

POUR LA RECHERCHE UNIQUEMENT.

NE PAS UTILISER DANS LES PROCEDURES DE DIAGNOSTIC.



www.hyphen-biomed.com

155, rue d'Eragny
95000 NEUVILLE SUR OISE
FRANCE
Tel. : +33 (0)1 34 40 65 10
Fax : +33 (0)1 34 48 72 36
info@hyphen-biomed.com

Français, dernière révision : 07-2019

UTILISATION:

Le coffret BIOPHEN™ FIXa Control Set est constitué de Facteur IX activé (FIXa) lyophilisé à différentes concentrations, pour le contrôle de qualité du dosage de l'activité de FIXa.

Ils sont titrés et optimisés pour le dosage du FIXa par technique chromogène.

Ce coffret est à usage de recherche uniquement et ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le traitement du patient.

RESUME ET EXPLICATION:

Technique :

Ces contrôles sont proposés pour le contrôle de qualité des dosages coagulants du FIXa en milieu purifié (BIOPHEN™ FIXa).

REACTIFS:

C1 **Contrôle 1** : FIXa humain purifié, lyophilisé, contenant une quantité titrée de FIXa d'environ 6 mUI/mL. Contient de la BSA.

C2 **Contrôle 2** : FIXa humain purifié, lyophilisé, contenant une quantité titrée de FIXa d'environ 12 mUI/mL. Contient de la BSA.

Les 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.

C1 **C2** 6 flacons de 1 mL

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS:

- Certains réactifs de ce coffret contiennent des produits d'origine humaine et animale. Lorsque du plasma humain a été utilisé dans la préparation de ces réactifs, la recherche de l'antigène HBs, des anticorps anti-VHC, 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 *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 **C2** 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 15 min à température ambiante (18-25°C), 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 **C2** 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).
- **Ne pas congeler.**
- **Stabilité à bord de l'automate : se référer à l'application spécifique.**

REACTIFS ET MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS:

Réactifs:

- Eau distillée.

Matériels:

- Pipettes calibrées.

TRACABILITE:

La concentration en FIXa du coffret BIOPHEN™ FIXa Control Set fourni dans le coffret est défini par rapport au Standard International de référence pour le Facteur IX activé (FIXa), humain (NIBSC).

CONTRÔLE QUALITE:

Le coffret BIOPHEN™ FIXa Control Set est proposé pour le contrôle de qualité des dosages de FIXa par méthode chromogène, telle que celle du coffret BIOPHEN™ FIXa (221812).

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.

Les résultats doivent être utilisés à des fins de recherche uniquement et ne sont pas utilisables pour le diagnostic ou le traitement du patient.

SYMBOLES:

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