

**BIOPHEN™ FVIIa Control Set**

REF 224901

C1 C2 3 x 1 mL

Contrôles FVIIa pour le contrôle qualité des dosages de FVIIa  
par méthode coagulante.

Français, dernière révision : 12-2019

**UTILISATION:**

Le coffret BIOPHEN™ FVIIa Control Set est constitué de Facteur VII activé (FVIIa) lyophilisé à différentes concentrations pour le contrôle de qualité du dosage de l'activité du FVIIa. Ils sont titrés et optimisés pour le dosage du FVIIa par technique coagulante.

**RESUME ET EXPLICATION:****Technique :**

Ces contrôles sont proposés pour le contrôle de qualité des dosages coagulants du FVIIa (HEMOCLLOT™ Factor VIIa).

**Clinique :**

Le FVII activé recombinant (rFVIIa) peut être utilisé dans le traitement de l'hémophilie avec inhibiteurs, ou dans divers contextes hémorragiques<sup>1,2</sup>.

**REACTIFS:**

**C1** **Contrôle 1** : FVIIa humain purifié, lyophilisé, contenant une quantité titrée de FVIIa d'environ 75 mIU/mL. Contient de la BSA.

**C2** **Contrôle 2** : FVIIa humain purifié, lyophilisé, contenant une quantité titrée de FVIIa d'environ 250 mIU/mL. Contient de la BSA.

**C1** **C2** 3 flacons de 1mL.

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 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 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** **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 30 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.
- **12 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:**

La détermination de valeur des contrôles FVIIa est raccordée au Standard International pour FVIIa.

**CONTRÔLE QUALITE:**

Le coffret BIOPHEN™ FVIIa Control Set est proposé pour le contrôle de qualité des dosages de FVIIa par méthodes coagulantes, telles que celle du coffret HEMOCLOT™ Factor VIIa (CK092K).

Les valeurs cibles des contrôles, sont déterminées avec le coffret HEMOCLOT™ Factor VIIa et 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. Kempton C.L. and Meeks S.L. Toward optimal therapy for inhibitors in hemophilia. Blood. 2014.
2. Mannucci M. and Franchini M. Recombinant factor VIIa as haemostatic therapy in advanced liver disease. Blood Transfus. 2013.

**SYMBOLES:**

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

**C1** **C2** H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.**Changements par rapport à la précédente version**