

BIOPHEN™ Calibrator Factor VIIa

REF 226301

CAL 6 x 2 mL

Étalon pour les dosages de FVIIa par méthode coagulante.

Français, dernière révision : 12-2019

UTILISATION:

Le coffret BIOPHEN™ Calibrator Factor VIIa est constitué de Facteur VII activé (FVIIa) lyophilisé pour la calibration des dosages de l'activité du FVIIa.

Il est titré et optimisé pour le dosage du FVIIa par technique coagulante.

RESUME ET EXPLICATION:**Technique :**

Cet étalon permet d'établir la courbe de calibration 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^{1,2}.

REACTIFS:

CAL Etalon Facteur VIIa : FVIIa humain purifié, lyophilisé, contenant une quantité titrée de FVIIa d'environ 400 uIU/mL. Contient de la BSA. **6 flacons de 2 mL.**

L'étalon contient un stabilisant.

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

CAL Reconstituer chaque flacon avec exactement **2 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.

CAL 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 de l'étalon FVIIa est raccordée au Standard International pour le FVIIa.

CONTRÔLE QUALITE:

Le coffret BIOPHEN™ Calibrator Factor VIIa permet de réaliser une courbe de calibration pour la mesure des taux de FVIIa par méthodes coagulante, telles que celle du coffret HEMOCLLOT™ Factor VIIa (CK092K).

Les valeurs cibles des étalons, sont déterminées avec le coffret HEMOCLLOT™ 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.

Une nouvelle courbe de calibration doit être établie, de préférence, pour chaque série d'essai, et au moins pour chaque nouveau lot de réactifs, ou après chaque maintenance de l'automate, ou quand les valeurs des contrôles de qualité sont mesurées en dehors de la zone d'acceptation définie pour la méthode.

LIMITATIONS:

- Si les étalons 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 étalons 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.

CAL H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Changements par rapport à la précédente version.