

BIOPHEN™ V-L Plasma Calibrator

REF 222401



CAL1 CAL2 CAL3 3 x 0,5 mL



Plasmas humains pour la calibration des dosages de Facteur V-Leiden par méthode coagulante.

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 : 01-2021

UTILISATION:

Le coffret BIOPHEN™ V-L Plasma Calibrator est constitué de plasmas humains, non dilués, lyophilisés, titrés à différentes concentrations de Facteur V-Leiden (FV-L), pour la calibration du dosage du FV-L. Il est titré et optimisé pour le dosage du 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.

Ces étalons permettent d'établir la courbe de calibration 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:

CAL1 Etalon 1 : Plasma humain, non dilué, lyophilisé, contenant une quantité titrée de FV-L d'environ 10% (plasma présentant une résistance à la PCA) (niveau 1).

CAL2 Etalon 2 : Plasma humain, non dilué, lyophilisé, contenant une quantité titrée de FV-L d'environ 25% (plasma présentant une résistance à la PCA) (niveau 2).

CAL3 Etalon 3 : Plasma humain, non dilué, lyophilisé, contenant une quantité titrée de FV-L d'environ 50% (plasma présentant une résistance à la PCA) (niveau 3).

Les plasmas étalons contiennent des stabilisants.

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.

CAL1 **CAL2** **CAL3** 3 flacons de 0,5 mL

Note : Une dilution au 1/10 de **CAL3** en tampon Imidazole permet d'obtenir le premier point de la courbe de calibration à environ 100% de FV-L (la concentration exacte est de 2 fois la concentration « C » indiquée sur le papillon correspondant).

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-VCH, 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.

CAL1 **CAL2** **CAL3** 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.

CAL1 **CAL2** **CAL3** 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).
- Stabilité à bord de l'automate : se référer à l'application spécifique.

REACTIFS ET MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS:

Réactifs:

- Eau distillée.
- Tampon Imidazole (AR021B/AR021K/AR021L/AR021M/AR021N).

Matériels:

- Pipettes calibrées.

TRACABILITE:

Les plasmas de calibration de FV-L sont qualifiés par rapport à un Standard Interne (présentant une résistance à la Protéine C activée à différents niveaux).

CONTRÔLE QUALITE:

Le coffret BIOPHEN™ V-L Plasma Calibrator permet de réaliser une courbe de calibration pour la mesure des taux de FV-L en plasma par méthode coagulante, telle que celle du coffret HEMOCLOT™ Quanti. VL (CK065K).

Les valeurs cibles des étalons, 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.

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. Bertina R.M. 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 Labrousche 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.

SYMBOLES:

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.