

CE **BIOPHEN**
PLASMA CALIBRATOR
Ref A222101

Normal Human Plasma for the calibration of some coagulation factors.

For in vitro diagnostic use only



Manufactured By: HYPHEN BioMed

Last revision: 09/06/2011

ENGLISH

INTENDED USE:

BIOPHEN Plasma Calibrator is normal citrated human plasma used as calibrator for the assay of some coagulation factors.

The following table shows the various parameters, which are measured using assays from HYPHEN BioMed or from other manufacturers, and according to the package inserts:

Parameter	Method
Factor VII + X	Clotting
ATIII	Chromogenic
Protein C	Chromogenic
Protein C	Clotting
Protein S	Clotting
Free Protein S (Ag)	Elisa
Factor VIII:C	Chromogenic
Prothrombin	Clotting / Chromogenic
Factor V	Clotting
Factor VII	Clotting / Chromogenic
Factor IX	Clotting / Chromogenic
Factor X	Clotting / Chromogenic
Factor XI	Clotting
Factor XII	Clotting
Plasminogen	Chromogenic
Fibrinogen	Clotting
Lupus Anticoagulant	DVVtest® DVVconfirm®

DVVtest, DVVconfirm are registered trade marks from American Diagnostica Inc. The BIOPHEN Plasma Calibrator is tested for the absence of Lupus Anticoagulant and can be used for this investigation.

REAGENTS SUPPLIED:

12 vials of 1 ml of normal citrated human pooled plasma, lyophilised.

Note: BIOPHEN Plasma Calibrator contains an antibiotic as preservative. Each donor unit used for the preparation of BIOPHEN Plasma Calibrator is a human plasma, which has been tested with registered methods for the presence of Hepatitis B Surface Antigen, Hepatitis C Antibodies (HVC) and antibodies to HIV 1 and 2 and was found negative. However, no test can completely exclude the presence of infectious agents. Any product of human origin, and more especially plasma, must be considered as being potentially infectious and must be handled with all the required cautions for this kind of material.

STORAGE CONDITIONS:

Unopened reagents, must be stored at 2-8 °C, in their original packaging box. They are then stable until the expiration date printed on the label.

Note: The stability studies at 30°C show that the reagents can be shipped at room temperature without damage.

PREPARATION AND STABILITY OF REAGENTS:

Reconstitute each vial with exactly 1 mL of distilled water. Shake thoroughly until complete dissolution of the content (vortex). Incubate at room temperature (18-25°C) for 30 min, while shaking the vial from time to time. Homogenise the content before each use.

Stability of plasma calibrator, kept in its original vial:

- For AT, PC, VII-X, plasminogen, FII, FVII, FIX, FX, FXI, FXII, Fibrinogen: **8 hours at room temperature (18-25°C), or 24 hours at 2-8°C.**
- For FVIII:C, FV, PS: **4 hours at room temperature (18-25°C), or 8 hours at 2-8°C.**
- Do not freeze.**

Cautions:

- In order to improve stability, reagents must be closed with their original screw caps following each use.
- Reagents must be handled with care, in order to avoid any contamination during use.
- It is recommended to homogenize each vial before use, in order to have a good reproducibility, all the time.

APPLICATIONS:

BIOPHEN Plasma Calibrator can be used for the calibration of some coagulation assays. The various parameters reported are accurately determined by reference to the corresponding NIBSC (National Institute for Biological Standards and Controls, UK) International Standards, when available, or against an internal reference standard. For each parameter, the concentration may present variations from lot to lot, but it is exactly measured for each lot and reported on the flyer provided within the kit. The following table shows the usual ranges expected for the BIOPHEN Plasma Calibrator.

Parameter	Method	Acceptance range
Factor VII + X	Clotting	> 85%
ATIII	Chromogenic	> 85%
Protein C	Chromogenic	> 85%
Protein C	Clotting	> 70%
Protein S	Clotting	> 50%
Free Protein S (Ag)	Elisa	>70%
Factor VIII:C	Chromogenic	> 60%
Prothrombin	Clotting / Chromogenic	> 80%
Factor V	Clotting	> 80%
Factor VII	Clotting / Chromogenic	> 80%
Factor IX	Clotting / Chromogenic	> 60%
Factor X	Clotting / Chromogenic	> 80%
Factor XI	Clotting	> 70%
Factor XII	Clotting	> 70%
Plasminogen	Chromogenic	> 80%
Fibrinogen	Clotting	> 2g/L
Lupus Anticoagulant	DVVtest/DVVconfirm	≤ 1.2

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

The following values, obtained for one lot of BIOPHEN Plasma Calibrator, are provided as an example only.

Parameter	[C]	N	CV (%)
Factor VII + X	105	9	3.2
ATIII	106	9	5.8
Protein C (chromogenic)	106	9	4.4
Protein C (clotting)	84	9	6.7
Free Protein S	87	9	8.4
Protein S (clotting)	91	9	6.0
Factor VIII:C	78	9	2.6
Prothrombin	105	11	3.3
Factor V	94	11	4.3
Factor VII	112	20	3.9
Factor IX	100	9	3.0
Factor X	102	15	3.3
Factor XI	80	9	5.2
Factor XII	97	9	7.4
Plasminogen	104	10	2.7
Fibrinogen	3.0	9	5.1
DVVtest/DVVconfirm ratio	0.92	3	/

For each parameter, the concentration may present variations from lot to lot, but it is exactly measured for each lot and reported on the flyer provided within the kit. When the BIOPHEN Plasma Calibrator is used for calibrating the assay of some coagulation factors, the BIOPHEN quality control plasmas (BIOPHEN Normal Control Plasma, ref A223201, and BIOPHEN Abnormal Control Plasma, ref A223301) can be used in order to obtain an homogeneous quality control system. The values obtained for quality control plasmas must be within the acceptance ranges reported for the lot used, in order to validate the test series. Should the value be out of these ranges, the results for the corresponding series must be considered as invalid. It is then recommended to rerun the series and to check all the assay parameters.

CAUTIONS:

- Like all lyophilised plasmas, the plasmas from the BIOPHEN Plasma Calibrator are more or less cloudy after reconstitution. This is due essentially to the lipids that, after lyophilisation, become less soluble and can form a light deposit.
- If necessary, let each vial stand 10 minutes at room temperature and shake gently before use in order to homogenise the content.
- Reagents must be handled with care, in order to avoid any contamination or activation during use. Any plasma containing a coagulum or contamination must be rejected.

D.750.02/BI/2101



6560 Gove Court • Mason, OH 45040

Phone: 513.770.1991

Toll Free: 866.783.3797

Fax: 513.573.9241

Email: info@aniara.com

www.aniara.com

FRANCAIS

UTILISATION :

Le coffret BIOPHEN Plasma Calibrator contient 12 flacons de plasma humain citraté sous forme lyophilisée. Ils peuvent être utilisés pour étalonner les dosages de certains facteurs de la coagulation. Le tableau ci-dessous indique les différents paramètres testés à l'aide de trousses de dosage de HYPHEN BioMed ou d'autres fournisseurs, et en appliquant strictement les recommandations des notices incluses dans les coffrets.

Paramètre	Méthode
Facteurs VII + X	Coagulante
ATIII	Chromogène
Protéine C	Chromogène
Protéine C	Coagulante
Protéine S libre (Antigène)	Elisa
Protéine S	Coagulante
Facteur VIII:C	Chromogène
Prothrombine	Coagulante/Chromogène
Facteur V	Coagulante
Facteur VII	Coagulante/Chromogène
Facteur IX	Coagulante/Chromogène
Facteur X	Coagulante/Chromogène
Facteur XI	Coagulante
Facteur XII	Coagulante
Plasminogène	Chromogène
Fibrinogène	Coagulante
Lupus Anticoagulant	DVVtest® / DVVconfirm®

DVVtest, DVVconfirm sont des marques déposées par American Diagnostica Inc. Le BIOPHEN Plasma Calibrator est négatif pour le Lupus Anticoagulant. Il peut donc être utilisé dans cette application.

REACTIFS FOURNIS :

12 flacons de 1 ml de pool de plasma normal humain citraté, lyophilisé.

Nota: Les plasmas contiennent un bactériostatique comme conservateur. Chaque poche de plasma humain, utilisée dans la préparation du BIOPHEN Plasma Calibrator provient d'un donneur sain. Pour chaque plasma utilisé, la présence de l'antigène HBs, des anticorps anti-VIH1, anti-VIH2 et anti-VHC a été recherchée, au moyen de méthodes homologuées, et a été trouvée négative. Néanmoins, aucun test ne permet d'exclure totalement la présence d'agents infectieux. C'est pourquoi les plasmas du coffret BIOPHEN Normal Control Plasma doivent être manipulés et éliminés avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectieux.

CONSERVATION :

Le coffret doit être conservé à 2-8°C. Dans leur emballage d'origine, les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

Remarque : Les études de vieillissement, réalisées à 30°C pendant 3 semaines, montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante, sans aucun dommage.

PREPARATION ET STABILITE DES REACTIFS :

Reconstituer chaque flacon avec exactement 1 mL d'eau distillée. Bien agiter lors de la reconstitution (vortex) jusqu'à dissolution complète. Laisser stabiliser à température ambiante (18-25°C) pendant 30 min, en agitant de temps en temps. Bien homogénéiser avant toute utilisation.

La stabilité du calibrateur, conservé dans son flacon d'origine, est de :

- Pour AT, PC, VII-X, plasminogène, FII, FVII, FIX, FX, FXI, FXII, Fibrinogène : **8 heures à température ambiante (18-25°C), ou 24 heures à 2-8°C.**
- Pour FVIII:C, FV, PS, : **4 heures à température ambiante (18-25°C), ou 8 heures à 2-8°C.**
- Ne pas congeler.

Précautions :

- 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.
- Manipuler les réactifs avec les précautions d'usage afin d'éviter toute contamination.
- Il est conseillé d'homogénéiser les plasmas avant l'emploi, et de façon régulière, afin de les maintenir homogènes au cours du temps.

APPLICATIONS :

Le coffret BIOPHEN Plasma Calibrator peut être utilisé pour étalonner les méthodes de dosage de certains tests de coagulation. Le taux exact pour chaque paramètre testé est reporté pour chaque lot sur le papillon inclus dans le coffret. Les différents paramètres testés sont mesurés par rapport à une référence étalonnée avec les standards internationaux du NIBSC (National Institute for Biological Standards and Controls, UK), lorsque ceux-ci sont disponibles, ou par rapport à une référence interne.

Les valeurs usuelles du BIOPHEN Plasma Calibrator, pour chaque paramètre testé, sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Paramètre	Méthode	Valeurs usuelles
Facteurs VII + X	Coagulante	> 85%
ATIII	Chromogène	> 85%
Protéine C	Chromogène	> 85%
Protéine C	Coagulante	> 70%
Protéine S libre (Ag)	Elisa	>70%
Protéine S	Coagulante	> 50%
Facteur VIII:C	Chromogène	> 60%
Prothrombine	Coagulante/Chromogène	> 80%
Facteur V	Coagulante	> 80%
Facteur VII	Coagulante/Chromogène	> 80%
Facteur IX	Coagulante/Chromogène	> 60%
Facteur X	Coagulante/Chromogène	> 80%
Facteur XI	Coagulante	> 70%
Facteur XII	Coagulante	> 70%
Plasminogène	Chromogène	> 80%
Fibrinogène	Coagulante	> 2g/L
Lupus Anticoagulant	DVVtest/DVVconfirm	≤ 1.2

PERFORMANCES ET CARACTERISTIQUES :

Les valeurs ci-dessous, obtenues pour un lot de BIOPHEN Plasma Calibrator, sont fournies uniquement à titre d'exemple :

Paramètre	[C]	N	CV (%)
Facteurs VII + X	105	9	3.2
ATIII	106	9	5.8
Protéine C (chromogène)	106	9	4.4
Protéine C (coagulante)	84	9	6.7
Protéine S libre	87	9	8.4
Protéine S (coagulante)	91	9	6.0
Facteur VIII:C	78	9	2.6
Prothrombine	105	11	3.3
Facteur V	94	11	4.3
Facteur VII	112	20	3.9
Facteur IX	100	9	3.0
Facteur X	102	15	3.3
Facteur XI	80	9	5.2
Facteur XII	97	9	7.4
Plasminogène	104	10	2.7
Fibrinogène	3.0	9	5.1
DVVtest/DVVconfirm ratio	0.92	3	/

Pour chaque paramètre, la concentration peut présenter des variations de lot à lot, mais le taux exact pour chaque lot est indiqué sur le papillon inclus dans le coffret. Lors de l'utilisation du BIOPHEN Plasma Calibrator, pour l'étalonnage des tests de coagulation, les plasmas BIOPHEN de contrôle de qualité (BIOPHEN Normal Control Plasma, Référence A223201 et BIOPHEN Abnormal Control Plasma, référence A223301) peuvent être utilisés comme système homogène de contrôle de qualité. Les valeurs obtenues pour ces plasmas contrôlés doivent se trouver dans le domaine de mesure indiqué sur le papillon inclus dans le coffret afin de valider la série de tests. Si ces valeurs se situent hors de la zone d'acceptation indiquée, les résultats correspondants à la série de dosages effectuée doivent être considérés comme non conformes. Il est alors recommandé de recommencer les dosages, et de vérifier tous les paramètres analytiques.

PRECAUTIONS :

- Comme tout plasma lyophilisé, les plasmas du coffret BIOPHEN Plasma Calibrator sont plus ou moins troubles 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 les flacons 10 minutes à température ambiante et agiter délicatement avant utilisation pour bien homogénéiser le contenu.
- Eviter toute contamination ou activation du plasma lors de l'utilisation. Tout plasma présentant un coagulum ou des signes de contamination bactériologique ou fongique doit être rejeté.