



BIOPHEN
V-L CAL (Undiluted)
Ref A222401

For in vitro diagnostic use only



Manufactured By: **HYPHEN BioMed**

Last revision: 26/11/2007

ENGLISH

INTENDED USE:

Lyophilised, undiluted human plasmas, at defined Factor V-Leiden (FV-L) concentrations, for the calibration of Factor V-L activity quantitative clotting assay on human citrated plasma, using the HEMOCLOT Quanti. V-L kit (ref ACK065K).

REAGENTS:

9 vials (3 sets of 3 vials) of 0.5ml of undiluted human plasma at different concentrations of FV-L, to cover the assay range, from about 10% to 100%. (3 vials for each concentration, 4 points for the calibration curve).

CAL 1: Calibrator 1: 0.5mL 3 vials.
Undiluted human plasma, freeze-dried, containing FV-L (level 1 at about 10%) (to be restored with **0.5 mL distilled water**).

CAL 2: Calibrator 2: 0.5mL 3 vials.
Undiluted human plasma, freeze-dried, containing FV-L (level 2 at about 25%) (to be restored with **0.5 mL distilled water**).

CAL 3: Calibrator 3: 0.5mL 3 vials.
Undiluted human plasma, freeze-dried, containing FV-L (level 3 at about 50%) (to be restored with **0.5 mL distilled water**).

Note: The 1:10 dilution of calibrator 3 in Owren Koller buffer allows obtaining the first point of the calibration curve, at about 100% FVL (the exact concentration is twice the concentration indicated on the corresponding flyer).

Note: The exact concentration of FV-L may present variations from lot to lot, but it is exactly indicated for each lot, on the flyer provided in the kit.

The calibration curve covers the range from about 10% to 100% FV-L.

Note:

- Calibrator plasmas contain an antibiotic as preservative (ciprofloxacin).
- Each donor unit used for the preparation of plasmas 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 kit.

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

PREPARATION AND STABILITY OF REAGENTS:

1. Preparation :

Reconstitute each vial with exactly **0.5 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.

Note: The indicated “C” concentration of FVL is obtained with a **1:20** dilution of each calibrator in **Owren Koller** type buffer, to establish the calibration curve of Hemoclot Quanti VL kit. The “**2C**” concentration (of about 100%) is obtained with a **1:10** dilution of calibrator 3 (CAL 3). Homogenise before each use.

2. Stability of reconstituted reagents:

When stored in the original vial, the stability of the reconstituted reagents is of:

- 24 hours at 2-8°C.
- 8 hours at room temperature (18-25°C).
- Do not freeze.

Cautions:

- The vials are closed under vacuum. Remove carefully the stopper, in order to avoid any loss of powder when opening the vials
- 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.

APPLICATION AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

BIOPHEN V-L calibration plasmas allow establishing the calibration curve for the quantitative measurement of Factor V Leiden in human citrated plasma, using the Hemoclot Quanti. V-L kit (ref. ACK065K).

The exact concentration of FV-L may present variations from lot to lot, but it is exactly indicated for each lot, on the flyer provided in the kit

The BIOPHEN quality control plasmas (BIOPHEN Normal Control Plasma (ref A223201), and BIOPHEN Act PCr Control Plasma (ref A223405) can be used in order to obtain an homogeneous quality control system. The calibration curve is acceptable when the concentrations measured for the Control Plasmas are within the acceptance range. Each laboratory has to verify its own target value and acceptance range, according to the method used.

CAUTIONS:

- Like all lyophilised plasmas, the plasmas from the BIOPHEN V-L CAL (Undiluted) kit 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/2401



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 :

Plasmas humains, non dilués, lyophilisés, à différentes concentrations en Facteur V-Leiden (FV-L), utilisés pour réaliser la courbe de calibration du dosage quantitatif du facteur V-L dans le plasma humain citraté par méthode coagulante, en utilisant le coffret Hemoclot Quanti. V-L (Réf. CK065K).

REACTIFS FOURNIS :

Le coffret BIOPHEN V-L CAL (Undiluted) contient 3 gammes d'étalonnage (en 4 points), constituées de plasmas non dilués couvrant la zone de mesure de 10% à 100% FVL environ (3 flacons de chaque concentration, soit 9 flacons au total).

CAL1 : Calibrateur 1: 3 flacons de 0.5 ml.
Plasma humain non dilué, lyophilisé, contenant une quantité connue de FV-L (environ 10%). (à reconstituer par **0.5 ml d'eau distillée**).

CAL2 : Calibrateur 2: 3 flacons de 0.5 ml.
Plasma humain non dilué, lyophilisé, contenant une quantité connue de FV-L (environ 25%). (à reconstituer par **0.5 ml d'eau distillée**).

CAL3 : Calibrateur 3: 3 flacons de 0.5 ml.
Plasma humain non dilué, lyophilisé, contenant une quantité connue de FV-L (environ 50%). (à reconstituer par **0.5 ml d'eau distillée**).

Note : Une dilution au 1:10 en Owren Koller de ce plasma permet d'obtenir le premier point d'étalonnage de concentration environ 100% FVL (le taux réel à appliquer est de 2 fois le taux nominal indiqué sur le papillon correspondant).

Le taux de FV-L des plasmas de calibration peut varier légèrement d'un lot à l'autre, mais est indiqué précisément pour chaque lot, sur le papillon fourni dans le coffret.

La gamme d'étalonnage couvre la zone de 10% à 100% FV-L. environ.

Nota:

- Les plasmas lyophilisés contiennent un bactériostatique (ciprofloxacine) comme conservateur.
- Les plasmas utilisés ont été testés par des méthodes enregistrées et sont certifiés exempts pour l'anticorps VIH, le Hbs Ag et l'anticorps VCH. Toutefois, aucune méthode ne permettant d'exclure totalement le risque d'agent pathogène, ces produits doivent être manipulés avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectés.

CONSERVATION :

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

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 :

1. Préparation :

Reconstituer chaque flacon d'étalonnage exactement par **0.5mL** 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.

Note : La concentration « C » indiquée est obtenue par dilution **1/20** de chaque calibrateur en **Owren Koller**, pour établir la gamme d'étalonnage dans le test **Hemoclot Quanti VL**.

La concentration « **2C** » (proche de 100%) est obtenue par dilution **1/10** en **Owren Koller** du calibrateur 3 (**Cal 3**).

Bien homogénéiser avant toute utilisation.

2. Stabilité après reconstitution :

Conservés dans le flacon d'origine, la stabilité des réactifs reconstitués est de :

- 24 heures à 2-8°C.
- 8 heures à température ambiante (18-25°C).
- Ne pas congeler.

Précautions :

- Les flacons sont lyophilisés sous vide. Retirer délicatement le bouchon de lyophilisation, pour s'affranchir de toute perte du produit à l'ouverture du flacon.
- Pour assurer une bonne stabilité des réactifs, refermer les flacons après usage, avec leurs bouchons respectifs.
- Manipuler les réactifs avec les précautions d'usage afin d'éviter toute contamination.
- Il est conseillé d'homogénéiser les plasmas de calibration avant l'emploi, et de façon régulière, afin de les maintenir homogènes au cours du temps.

APPLICATION ET PERFORMANCES :

Les plasmas de calibration non dilués du coffret Factor V-L Calibrator permettent de réaliser une courbe d'étalonnage en FV-L pour la mesure des taux de Facteur V-L dans le plasma humain citraté, en utilisant le kit Hemoclot Quanti. V-L (ref ACK065K).

La concentration en FVL peut présenter des variations de lot à lot, mais le taux exact pour chaque lot est indiqué sur le papillon inclus dans le coffret.

Les plasmas BIOPHEN de contrôle de qualité (BIOPHEN Normal Control Plasma (réf. A223201), et BIOPHEN ActPCr Control Plasma (réf. A223405) peuvent être utilisés comme système homogène de contrôle de qualité.

La courbe d'étalonnage est valide lorsque les concentrations obtenues pour les contrôles correspondent à la zone d'acceptation. Chaque laboratoire doit vérifier la valeur cible et l'intervalle d'acceptation pour les valeurs des contrôles, en fonction de la méthode utilisée.

PRECAUTIONS :

- Comme tout plasma lyophilisé, les plasmas du coffret BIOPHEN VL CAL (Undiluted) 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.