

CE **BIOPHEN**
NORMAL CONTROL PLASMA
Ref A223201

Normal Control Plasma for coagulation assay quality control

For in vitro diagnostic use only



Manufactured By: **HYPHEN BioMed**

Last revision: 09/06/2011

ENGLISH

INTENDED USE:

BIOPHEN Normal Control Plasma is a set of 12 vials of normal citrated human plasma proposed for the quality control of some coagulation factors assays. The following table shows the various parameters, which are measured using assays from HYPHEN BioMed or other manufacturers, and according to the package inserts:

Parameter	Method
Factor VII + X	Clotting
ATIII	Chromogenic
Protein C	Chromogenic
Protein C	Clotting
Free Protein S (Ag)	Elisa
Protein S	Clotting
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®
PT/INR and aPTT	Clotting

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

This control plasma is also tested for the absence of Activated Protein C resistance (Act PC-r). When the APTT is performed with or without Activated Protein C (APC) the ratio obtained (APTT + APC/APTT) is ≥ 2.00 . When tested with Hemoclot Quanti VL kit, the expected value is $<10\%$ FVL.

REAGENTS SUPPLIED:

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

Note: It contains an antibiotic as preservative. Each donor unit used for the preparation of control 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 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 Normal control plasma, kept in its original vial:

- For AT, PC, VII-X, Plasminogen, FII, FVII, FIX, FX, FXI, FXII, Fibrinogen and aPCr (%FVL): **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:

It can be used as a normal control plasma for some coagulation assays. For each lot, the concentrations and acceptance ranges are reported for each parameter tested on the flyer provided within the kit. 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. The following table shows the usual ranges expected for the BIOPHEN Normal Control Plasma.

Parameter	Method	Acceptance range
Factor VII + X	Clotting	> 75%
ATIII	Chromogenic	> 80%
Protein C	Chromogenic	> 80%
Protein C	Clotting	>60%
Free Protein S (Ag)	Elisa	>60%
Protein S	Clotting	>50%
Factor VIII:C	Chromogenic	> 60%
Lupus Anticoagulant	DVVtest/DVVconfirm	≤ 1.2
Prothrombin	Clotting / Chromogenic	> 75%
Factor V	Clotting	> 75%
Factor VII	Clotting / Chromogenic	> 75%
Factor IX	Clotting / Chromogenic	> 60%
Factor X	Clotting / Chromogenic	> 75%
Factor XI	Clotting	> 70%
Factor XII	Clotting	> 70%
Plasminogen	Chromogenic	> 75%
Fibrinogen	Clotting	>2 g/L
Act PC-r	Ratio APTT \pm APC	≥ 2.00
ActPCr (% FVL)	Hemoclot Quanti VL	<10%
PT (INR)	Clotting	< 16 sec (INR <1.30)
aPTT	Clotting	37 \pm 5 sec

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

The following obtained values are provided as an example only.

Parameter	[C]	Acceptance range
Factor VII + X	100%	90-110
ATIII	97%	87-107
Protein C (chromogenic)	87%	77-97
Protéine C (coagulante)	82%	66-98
Protéine S libre	75%	64-86
Protéine S (coagulante)	71%	57-85
Factor VIII:C	73%	63-83
DVVtest/DVVconfirm ratio	1.05	-
Prothrombin	91%	81-101
Factor V	87%	77-97
Factor VII	102%	92-112
Factor IX	88%	78-98
Factor X	88%	78-98
Facteur XI	72%	61-83
Facteur XII	79%	67-91
Plasminogen	96%	86-106
Fibrinogen	2.67	2.17 - 3.17
Act PC-r (ratio)	2.56	-
PT	13.6	11.6-15.6
INR	1.06	0.96-1.16
aPTT	34	29-39

For each parameter, the concentration and acceptance range 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 Normal Control Plasma is used as quality control plasma for the assay of coagulation factors, the values obtained 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.

Note: The results obtained for VII-X assay can slightly vary according to the thromboplastin reagent type and lot, and the instrument used. The target value and acceptance range for VII-X parameter must consequently be confirmed and adjusted, if necessary, for each new lot of control, in the laboratory working conditions. PT and aPTT results must be checked and adjusted if necessary in the same way.

CAUTIONS:

- Like all lyophilised plasmas, the plasmas from the BIOPHEN Normal Control Plasma 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 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/3201



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

BIOPHEN
CE NORMAL CONTROL PLASMA
Ref A223201

Plasma humain normal pour contrôle de qualité des tests de coagulation

Pour diagnostic in vitro exclusivement



Fabricant: HYPHEN BioMed

Dernière révision : 09/06/2011

FRANCAIS

UTILISATION :

Le coffret BIOPHEN Normal Control Plasma contient 12 flacons de plasma humain citraté sous forme lyophilisée. Ils peuvent être utilisés comme contrôle de qualité pour le dosage 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 (Ag)	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®
TP/INR et TCA	Coagulante

DVVtest, DVVconfirm sont des marques déposées par American Diagnostica Inc. Le BIOPHEN Normal Control plasma est négatif pour le Lupus Anticoagulant. Il peut donc être utilisé comme contrôle négatif dans cette application. Ce plasma contrôle est également testé pour l'absence de résistance à la Protéine C Activée (Act PC-r). Quand le temps de céphaline (TCA) est réalisé avec ou sans PCA, le rapport (TCA + PCA/TCA) est $\geq 2,00$. De plus, avec le coffret Hemoclot Quanti VL (CK065K) de HYPHEN BioMed, le taux de FVL est attendu $<10\%$.

REACTIFS FOURNIS :

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

Nota: Les plasmas contiennent un bactériostatique comme conservateur. Chaque poche de plasma humain, utilisée dans la préparation du contrôle, 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 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 flacons 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 plasma normal, conservé dans son flacon d'origine, est de

- Pour AT, PC, VII-X, Plasminogène, FII, FVII, FIX, FX, FXI, FXII, Fibrinogène, aPCr (FVL) : **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 Normal Control Plasma peut être utilisé comme plasma normal de contrôle pour certains tests de coagulation. Le domaine de mesure de chaque paramètre testé est reporté sur le papillon.

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 Normal Control Plasma, pour chaque paramètre testé, sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Paramètre	Méthode	Valeurs usuelles
Facteurs VII + X	Coagulante	> 75%
ATIII	Chromogène	> 80%
Protéine C	Chromogène	> 80%
Protéine C	Coagulante	>60%
Protéine S libre	Elisa	>60%
Protéine S	Coagulante	>50%
Facteur VIII:C	Chromogène	> 60%
Lupus Anticoagulant	DVVtest/DVVconfirm	$\leq 1,2$
Prothrombin	Coagulante/Chromogène	> 75%
Facteur V	Coagulante	> 75%
Facteur VII	Coagulante/Chromogène	> 75%
Facteur IX	Coagulante/Chromogène	> 60%
Facteur X	Coagulante/Chromogène	> 75%
Facteur XI	Coagulante	> 70%
Facteur XII	Coagulante	> 70%
Plasminogène	Chromogène	> 75%
Fibrinogène	Coagulante	>2 g/L
Act PC-r	Rapport TCA \pm PCA	$\geq 2,00$
ActPCr (% FVL)	Hemoclot Quanti VL	<10%
TP (INR)	Coagulante	< 16 sec (INR <1.30)
TCA	Coagulante	37 \pm 5 sec

PERFORMANCES ET CARACTERISTIQUES :

Les valeurs obtenues ci-dessous sont fournies uniquement à titre d'exemple :

Paramètre	[C]	Intervalle de confiance
Facteurs VII + X	100%	90-110
ATIII	97%	87-107
Protéine C (chromogène)	87%	77-97
Protéine C (coagulante)	82%	66-98
Protéine S libre	75%	64-86
Protéine S (coagulante)	71%	57-85
Facteur VIII:C	73%	63-83
DVVtest/DVVconfirm ratio	1.05	-
Prothrombine	91%	81-101
Facteur V	87%	77-97
Facteur VII	102%	92-112
Facteur IX	88%	78-98
Facteur X	88%	78-98
Facteur XI	72%	61-83
Facteur XII	79%	67-91
Plasminogène	96%	86-106
Fibrinogène	2.67	2.17 - 3.17
Act PC-r (rapport)	2.56	-
TP	13.6	11.6-15.6
INR	1.06	0.96-1.16
TCA	34	29 - 39

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 Normal Control Plasma, pour le contrôle de qualité des tests de coagulation, les valeurs obtenues pour ce contrôle 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.

Nota: Les performances du dosage VII-X peuvent varier légèrement selon le type, le lot de thromboplastine et l'automate utilisés. La valeur cible et l'intervalle de confiance obtenus pour le taux de VII-X du contrôle doivent, par conséquent, être vérifiés et ajustés, si nécessaire, pour chaque nouveau lot, dans les conditions de travail exactes du laboratoire. Les résultats de TP et TCA doivent être vérifiés et ajustés si nécessaire de la même façon.

PRECAUTIONS :

- Comme tout plasma lyophilisé, les plasmas du coffret BIOPHEN Normal Control Plasma 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.

D.750.01/BI/3201



6580 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