



BIOPHEN
Act. PC-r CONTROL PLASMA
A223405

Human plasma, pathological control, for Act. PC-r assays

For in vitro diagnostic use only.



Manufactured By: HYPHEN BioMed

Last revision: 26/11/2007

ENGLISH

INTENDED USE:

Biophen Act. PC-r Control Plasma kit contains human plasma, presenting an Activated Protein C Resistance (APC-R), usually correlated with the genetic mutation of Factor V R506Q. This plasma is used as quality control plasma for the testing of Activated Protein C Resistance (APC-R).

Activated Protein C is a regulator of the coagulation cascade, by specifically inactivating factors Va and VIIIa, in the presence of phospholipids and calcium (1).

In most of the cases (more than 90%), Activated Protein C Resistance phenotype is caused by a Factor V gene mutation, called « Factor V Leiden ». The mutation, located on Factor V exon 10 (1691 G → A), of arginine to glutamine on position 506, renders Factor Va resistant to the cleavage by Activated Protein C. This genetic anomaly can be evidenced with a clotting method performed in the presence or the absence of Activated Protein C.

Activated Protein C Resistance is tested by using a clotting method performed with or without Activated Protein C (Hemoclot FVL), or with Activated Protein C (Hemoclot Quanti VL).

COMPOSITION:

Act. PC-r Control Plasma kit contains 12 vials of 0.5 ml of human plasma, presenting an APC-R, citrated and lyophilised.

Note:

- Each donor unit used for the preparation of BIOPHEN Act. PC-r Control, Plasma 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 VIH1 and 2 and 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.
- BIOPHEN Act. PC-r Control Plasma contains an antibiotic (ciprofloxacin) as preservative.

STORAGE CONDITIONS:

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

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

REAGENTS PREPARATION AND STABILITY:

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.

Stability after reconstitution:

- 24 hours at 2-8°C.
- 8 hours at room temperature.

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 homogenise each vial before use, in order to have a good reproducibility, all the time.

EXAMPLE OF RESULTS:

This value, indicated as an example only, was determined with a clotting method performed with or without Activated Protein C :

BIOPHEN Act. PC-r Control Plasma	CT* ± APC	%FVL (Hemoclot Quanti VL)
	1.33	51%

Specifications: CT* (+APC) / CT* (-APC) ≤ 1.80
%FVL between 25 and 75%

Note : CT*: clotting time

PERFORMANCES:

- This plasma is validated internally and complies to the specifications previously described.

CHARACTERISTICS:

Plasma presenting an Activated Protein C Resistance, as determined with a clotting assay.

The exact value and the acceptance range obtained for each lot (ratio of CT with or without APC) are indicated on the flyer included in the kit.

LIMITS:

- Like all lyophilised plasmas, the plasmas from the BIOPHEN Act. PC-r Control Plasma 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.
- Reagents must be handled with care, in order to avoid any contamination or activation during use. Any plasma containing a coagulum or a contamination must be rejected.

REFERENCES :

1. Samama M. et al. Prevalence and patient profile in Activated protein C resistance ; Coagulation and Transfusion medicine vol ; 104 450-454 (1995).
2. Rogier M. Bertina et al. Mutation in blood coagulation factor V associated with Resistance to Activated protein C. Nature, vol 369 64-66 (1994).
3. Catherine Leroy-Matheron et al. The 1691 G→A mutation in the factor V gene : relationship to Activated protein C (APC) Resistance an thromboses in 65 patients. Thrombosis and hemostasis vol 75 (1) 4-10 (1996).
4. Marc Vasse et al. Resistance to Activated Protein C : evaluation of three functional assays. Thrombosis research Vol 76 N° 1 47-59 (1994).



8560 Gove Court • Mason, OH 45040

Phone: 513.770.1991

Toll Free: 866.783.3797

Fax: 513.573.9241

Email: info@aniara.com

D.750.02/BI/3405

www.aniara.com

CE BIOPHEN
Act. PC-r CONTROL PLASMA
Ref A223405

Plasma humain pathologique pour les méthodes de dosage de la résistance à la protéine C activée

Pour diagnostic in vitro exclusivement

FRANCAIS

UTILISATION :

Le coffret Biophen Act. PC-r Control Plasma contient du plasma humain résistant à l'action de la Protéine C Activée (R-PCA), habituellement associée à la mutation génétique du Facteur V R506Q. Ce plasma est utilisé comme contrôle de qualité lors de la recherche de la résistance à la Protéine C activée (R-PCA).

La protéine C activée joue un rôle de régulateur dans les processus de coagulation en inactivant spécifiquement les facteurs Va et VIIIa en présence de phospholipides et de calcium (1).

Le phénotype de la résistance à la Protéine C activée est dû dans plus de 90% des cas à une mutation du gène du Facteur V appelé « Facteur V Leiden ». La mutation dans l'exon 10 du Facteur V (1691 G → A), de l'arginine en glutamine en position 506, modifie le site de clivage par la protéine C activée sur le Facteur Va. Cette anomalie, de nature génétique, peut être mise en évidence par méthode coagulante en présence ou en absence de protéine C activée.

La détermination de la résistance à la Protéine C Activée est effectuée à partir d'un test de coagulation réalisé en présence ou en absence de Protéine C activée (Hemoclot FVL), ou en présence de PCA avec le kit Hemoclot Quanti VL.

COMPOSITION :

Le coffret Act. PC-r Control Plasma contient 12 flacons de 0.5 ml de plasma humain, présentant une R-PCA, citraté et lyophilisé.

Nota:

- Chaque poche de plasma humain, utilisée dans la préparation du BIOPHEN Act. PC-r Control, Plasma provient d'un donneur sain. Pour chaque plasma utilisé, la présence de l'antigène HBs, des anticorps anti-VIH1 et 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 Act. PC-r Control Plasma doivent être manipulés et éliminés avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectieux.
- Les plasmas contiennent un bactériostatique (ciprofloxacine) comme conservateur.

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.

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 :

Préparation du plasma contrôle :

- Reconstituer chaque flacon exactement par 0,5 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.

Stabilité après reconstitution du plasma contrôle :

Conservé dans son flacon d'origine, la stabilité du plasma contrôle est de:

- 24 heures à 2-8°C.
- 8 heures à température ambiante.

Ne pas congeler.



Fabricant: HYPHEN BioMed

Dernière révision : 26/11/2007

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.

EXEMPLE DE VALEURS:

Les valeurs ci-dessous, déterminées par test de coagulation avec ou sans Protéine C Activée sont données à titre d'exemple :

BIOPHEN Act.PC-r Control Plasma	TC* +/- PCA	% FVL (Hemoclot Quanti VL)
	1.33	51%

Spécifications : TC* (+PCA) / TC* (-PCA) ≤ 1.80 ; %FVL entre 25 et 75%.

Nota : TC* : temps de coagulation

PERFORMANCES :

- Ce plasma est contrôlé en interne et est conforme aux spécifications décrites ci-dessus.

CARACTERISTIQUES :

Plasma présentant une résistance à la Protéine C Activée en test de coagulation.

La valeur obtenue pour le lot en cours est indiquée sur le papillon inclus dans le coffret.

LIMITES :

- Comme tout plasma lyophilisé, les plasmas du coffret BIOPHEN Act. PC-r 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.
- Eviter toute contamination ou activation du plasma lors de l'utilisation. Tout plasma présentant des coagulums ou des signes de contamination bactériologique ou fongique doit être rejeté.

REFERENCES :

1. Samama M. et al. Prevalence and patient profile in Activated protein C resistance; Coagulation and Transfusion medicine vol ; 104 450-454 (1995).
2. Rogier M. Bertina et al. Mutation in blood coagulation factor V associated with Resistance to Activated protein C. Nature, vol 369 64-66 (1994).
3. Catherine Leroy-Matheron et al. The 1691 G→ A mutation in the factor V gene : relationship to Activated protein C (APC) Resistance an thromboses in 65 patients. Thrombosis and hemostasis vol 75 (1) 4-10 (1996).
4. Marc Vasse et al. Resistance to Activated Protein C : evaluation of three functional assays. Thrombosis research Vol 76 N° 1 47-59 (1994).

D.750.01/BI/3405



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