



**BIOPHEN
NORMALPLASMA 2
Ref A223602**

Normal human citrated plasma for laboratory studies

For in vitro diagnostic use only



Last revision: 26/11/2007

ENGLISH

INTENDED USE:

BIOPHEN NormalPlasma 2 is a set of 10 vials of 2 mL of lyophilized normal citrated human plasma proposed for laboratory studies.

It can be used for diluting plasmas for the diagnosis of Lupus Anticoagulant. It is also useful as a non-titrated human plasma for the quality control of most of the haemostasis assays.

The BIOPHEN NormalPlasma 2 is tested for the absence of Lupus Anticoagulant and can be used as a negative control for this investigation.

REAGENTS SUPPLIED:

10 vials of 2 mL of normal citrated human plasma, lyophilised.

Note:

1. BIOPHEN NormalPlasma 2 contains an antibiotic as preservative (ciprofloxacin)
2. Each donor unit used for the preparation of control plasmas (BIOPHEN NormalPlasma 2) 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. 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 the reagents can be shipped at room temperature without damage.

PREPARATION AND STABILITY OF REAGENTS:

Preparation:

- Reconstitute each vial with exactly 2 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 homogenize each vial before use, in order to have a good reproducibility, all the time.

APPLICATIONS:

BIOPHEN NormalPlasma 2 can be used as a non-titrated quality control human citrated plasma for coagulation assays.

BIOPHEN NormalPlasma 2 is also proposed as a dilution plasma for the assay of Lupus Anticoagulant (LA) with usual laboratory methods.

SPECIFICATIONS:

BIOPHEN NormalPlasma 2 has a Prothrombin Time (PT) and an Activated Partial Thromboplastin Time (APTT) within the normal range. It is also tested for being normal for fibrinogen concentration and for the absence of Lupus Anticoagulant with the DVVtest (Diluted Russel Viper Venom Test). Factor VIII:C concentration is between 50 and 100%.

PERFORMANCE:

- This plasma is controlled for each lot for compliance with the here above specifications.
- PT, APTT and Fibrinogen concentrations may vary from lot to lot, but they are always within the normal range. Results may also present variations according to the reagent used.
- This BIOPHEN NormalPlasma 2 is a non-titrated normal citrated human plasma, but it is not a calibrator for haemostasis parameters and it must not be used for this latter application.

CAUTIONS:

- Like all lyophilised plasmas, the plasmas from the BIOPHEN NormalPlasma 2 kit are more or less cloudy following reconstitution. This is due essentially to plasma lipids that, after lyophilisation, become less soluble and can form a light deposit.
- If necessary, let each vial for 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 a contamination must be rejected.

SPECIFICATIONS:

BIOPHEN NormalPlasma 2 can be applied in many laboratory techniques.

Each lot must be qualified for its compliance with the method used. Especially, when this normal plasma is used as diluent for testing lupus anticoagulant, each lot must be validated with the specific laboratory method.

D.750.02/BI/3602



8560 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
NORMALPLASMA 2
Ref A223602**

Plasma humain citraté normal pour travaux de laboratoire

Pour diagnostic in vitro exclusivement



Fabricant: HYPHEN BioMed

Dernière révision : 26/11/2007

FRANCAIS

UTILISATION :

Le coffret BIOPHEN NormalPlasma 2 contient 10 flacons de 2 ml de plasma humain citraté sous forme lyophilisée. Ils peuvent être utilisés comme source de plasma humain normal pour les travaux de laboratoire. Le BIOPHEN NormalPlasma 2 peut être utilisé pour diluer les plasmas à tester pour l'anticoagulant lupique.

Le BIOPHEN NormalPlasma 2 est négatif pour le Lupus Anticoagulant. Il peut donc être utilisé comme contrôle négatif dans cette application.

REACTIFS FOURNIS :

10 flacons de 2 ml de plasma normal humain citraté, lyophilisé.

Nota:

1. Les plasmas contiennent un bactériostatique (ciprofloxacine) comme conservateur.
2. Chaque poche de plasma humain, utilisée dans la préparation du BIOPHEN NormalPlasma 2, 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 NormalPlasma 2 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 de BIOPHEN NormalPlasma 2 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 :

Préparation :

- Reconstituer chaque flacon exactement par 2 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 :

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

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

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 NormalPlasma 2 peut être utilisé comme plasma normal, non titré, pour le contrôle de qualité des tests de coagulation.

Le BIOPHEN NormalPlasma 2 est aussi proposé comme plasma normal pour la dilution des plasmas testés pour l'anticoagulant lupique avec les méthodes usuelles de laboratoire.

SPECIFICATIONS :

Le BIOPHEN NormalPlasma 2 a un taux de prothrombine (temps de Quick) et un temps de Céphaline Activée (TCA) dans la zone normale. La concentration de Fibrinogène est également dans la zone normale. Ce plasma est testé pour l'absence de l'anticoagulant lupique avec le test de Venin de Vipère Russel Dillué (DVVtest). La concentration du facteur VIII:C est comprise entre 50 et 100%.

PERFORMANCES :

- Chaque lot de BIOPHEN NormalPlasma 2 est testé pour être conforme aux spécifications ci-dessus.
- Le taux de prothrombine, le TCA et la concentration de fibrinogène, peuvent varier de lot à lot mais les valeurs sont toujours dans la zone normale. Ces valeurs peuvent varier selon le réactif utilisé.
- Le BIOPHEN NormalPlasma 2 est un plasma citraté humain, non titré. Ce n'est pas un plasma de calibration pour les tests de coagulation, et ne doit en aucun cas être utilisé pour cette application.

PRECAUTIONS :

- Comme tout plasma lyophilisé, les plasmas du coffret BIOPHEN NormalPlasma 2 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.

LIMITES :

Le BIOPHEN NormalPlasma 2 est un plasma normal lyophilisé utilisable dans de multiples applications.

La conformité de chaque lot pour l'application envisagée doit être vérifiée au préalable. En particulier, lorsque ce plasma est utilisé comme diluant pour la recherche de l'anticoagulant lupique, chaque lot doit être validé pour sa conformité dans la technique en vigueur dans le laboratoire.



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

D.750.01/BI/3602