

NOTICE TECHNIQUE

6-1800-05 Factor VIII Inhibitor Plasma - Weak Control

I. INTERET DU COFFRET

Les plasmas doivent être utilisés selon les procédures décrites dans les notices des réactifs.

Usage Diagnostic In Vitro

II. RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Les déficiences en facteur de coagulation peuvent avoir des origines congénitales ou acquises et peuvent compromettre le processus de l'hémostase¹ in vivo.

Ces plasmas peuvent être utilisés en laboratoire de biologie clinique conjointement à un test d'activité du facteur VIII comme contrôle positif faible lors de la détermination de l'inhibiteur du facteur VIII d'après la technique Bethesda ou Bethesda modifiée Nijmegen^{2,3}.

La capacité d'inhibiteur est indiquée en unités Bethesda / mL sur le certificat d'analyses.

III. PRESENTATION

Coffret de 25 flacons de 0.5 mL.

IV. REACTIFS

Factor VIII Inhibitor Plasma est un pool de plasma frais fabriqué à partir d'un mélange de plasmas humains natifs déficients en facteur VIII (< 1 %). Il contient un inhibiteur naturel spécifique dirigé contre l'activité du facteur VIII.

ATTENTION : Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Les matières dont ils dérivent, ont été testées suivants les directives imposées par la FDA. Cependant, aucune méthode connue ne peut offrir l'assurance que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux. En conséquence, ces produits issus de sang humain doivent être manipulés et détruits comme préconisé pour tout échantillon potentiellement infectieux⁴ selon les réglementations nationales en vigueur et selon les recommandations niveau 2 du manuel de l'institut national de la santé pour les laboratoires de microbiologie et biologie⁵, 1999.

Conservation du réactif

Ce plasma est stable, s'il est conservé congelé entre -40 et -80°C, jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée sur l'emballage. La stabilité du produit est de 7 jours à -20°C.

Le matériel décongelé ne doit pas être recongelé.

Préparation du réactif

Décongeler chaque flacon à 37°C (± 1°C) dans un bain-marie pendant 3 mn. Les temps de décongélation sont importants et doivent être respectés. Laisser les plasmas décongelés se stabiliser à la température ambiante (18 à 25°C) entre 15 et 30 mn et retourner doucement avant utilisation.

Ce plasma doit être utilisé dans les 2h suivant la décongélation, s'il est conservé dans son flacon d'origine, à température ambiante ou 4h s'il est conservé à 2-8°C.

V. INSTRUMENTS

Chaque laboratoire doit préparer les instruments nécessaires stipulés dans les instructions du fabricant.

VI. PROCEDURE

Après décongélation et préparation du plasma déficient, utilisez le plasma, comme décrit, selon les procédures établies au laboratoire pour des dosages quantitatifs chronométriques des facteurs de la coagulation.

Matériel fourni

Plasma déficient en facteur VIII contenant des inhibiteurs du facteur VIII

Matériels requis mais non fournis

- Bain-marie (37 ± 1°C)
- Réactifs de dosage
- Tampon Owren-Koller ou équivalent
- Instrument de coagulation ou système de dosage
- Plasma de calibration
- Matériel de contrôle qualité
- Tubes et pipettes plastiques
- Chronomètre

Prélèvement et préparation

Les prélèvements du sang de patients doivent être collectés sur une solution anticoagulante de citrate de sodium (3.2 %) de concentration 105-109 mmol/L dans un ratio de 9 volumes de sang pour 1 volume d'anticoagulant. Le plasma de patient est obtenu par centrifugation à 1500g pendant 15 minutes et doit être testé dans les 4h après le prélèvement quand il est maintenu à 2-4°C comme convenu dans les instructions du NCCLS⁶.

Contrôle de Qualité

Chaque laboratoire doit établir ses propres normes de contrôle qualité en utilisant des méthodes statistiques acceptables. Ces normes doivent être utilisées afin de contrôler et de valider l'intégrité des systèmes de test⁶. Pour tous les tests de coagulation, le laboratoire doit inclure au moins deux niveaux de contrôle toutes les 8 heures et en aucun cas, un changement de réactifs ne doit intervenir⁷.

VII. RESULTATS

Les valeurs d'activité des facteurs de la coagulation trouvées en-dessous de la normale peuvent indiquer une déficience en facteur (congénitale ou acquise). Chaque laboratoire doit établir sa propre gamme pour l'activité des facteurs de la coagulation en accord avec les instructions du NCCLS⁸.

VIII. LIMITES DE LA METHODE

Quand des valeurs attendues des contrôles ne sont pas conformes, le contrôle de chaque composant du système de mesure (réactifs, plasmas de contrôle, instrument et techniques opératoires) doit être effectué afin de s'assurer que tous les composants sont fonctionnellement corrects⁹.

IX. VALEURS ATTENDUES

Les valeurs attendues peuvent varier suivant les lots de réactifs, les instruments et les techniques employées. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir sa propre gamme normale d'activité des facteurs de la coagulation.

X. PERFORMANCES

Quand ils sont utilisés selon les méthodes préconisées, les résultats sont soumis aux limitations propres liées au système de dosage utilisé (instrument, réactifs, ...).

XI. BIBLIOGRAPHIE

1. Biggs R. Human blood coagulation, haemostasis and thrombosis 3rd ed. Oxford: Blackwell Scientific Publications; 1984.
2. Henry, John Bernard, MD, (ed) Clinical Diagnosis and Management by laboratory Methods, Philadelphia, PA, W. B. Saunders Co., 1984, pp. 51-92
3. Triplett DA, Smith C. Routine testing in the coagulation laboratory. In: Triplett DA, editor. Laboratory evaluation of coagulation. Illinois: ASCP Press; 1982. p. 28-51.
4. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 4th ed. Centers for Disease Control and Prevention/ National Institutes of Health, 1999
5. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and general performance of coagulation assays, NCCLS, H21-A3. 1998.
6. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management. Chicago: ASCP Press; 1989.
7. CLIA 1988 – Code of Federal Regulations, 42CFR493.1253, 1998.
8. Determination of Factor Coagulant Activities, NCCLS, H48-A. 1997.
9. Gilmer PR. Preanalytical variables in coagulation testing. In: Triplett DA, editor. Laboratory evaluation of coagulation. Illinois: ASCP Press; 1982. p. 1-8.

XII. FABRICANT

CRYOPEP
ZAC Parc 2000
83 rue Yves Montand
34080 Montpellier
Tel : 04 67 10 71 20
Fax : 04 67 10 71 21
contact@cryopep.com
www.cryopep.fr



6-1800-05 Factor VIII Inhibitor Plasma - Weak Control

I. INTENDED USE

Plasma must be used according to the procedures described in the instructions of the reagents.

For In Vitro Diagnostic

II. SUMMARY AND PRINCIPLE

Deficiencies in coagulation factors may have congenital or acquired etiologies and can compromise in vivo hemostasis¹.

These plasmas can be used for clinical laboratory use in conjunction with a Factor VIII activity assay as weak positive control during the determination of the factor VIII inhibitors using Bethesda assay or a modified Nijmegen-Bethesda assay^{2,3}.

The inhibitory capacity is indicated in Bethesda Units / mL on the certificate of analysis.

III. PRESENTATION

Kit - 25 vials of 0.5 mL.

IV. REAGENTS

Factor VIII Inhibitor Plasma is produced from native Factor VIII Deficient human plasma to which an inhibitor antibody was added in order to provide a precise neutralizing activity.

ATTENTION : All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found to be negative when tested in accordance with current FDA required tests. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. Accordingly, these human blood based products should be handled and discarded as recommended for any potentially infectious human specimen. According to the national institute of health regulations and the recommendations of level 2 from the manual of biosafety in microbiological and biomedical laboratories⁴, 1999.

Storage

Once received in dry ice, place the plasma in the freezer so that it stabilizes. When stored at -40 to -80°C, this plasma is stable to the end of the month indicated on the product packaging. The product stability is 7 days at -20°C.

Thawed material should not be refrozen

Handling

Thaw each vial at 37°C (± 1°C) in a water bath during 3 min. Thawing times are important and should be strictly respected. Allow thawed plasma to reach room temperature (18 to 25°C) during 15 to 30 min. and invert gently prior to use.

Plasma may be used for up to 2 hours after thawing, if capped in the original vial and maintained at room temperature or up to 4 hours if maintained at 2 to 8°C.

V. INSTRUMENTS

Each laboratory should prepare the local instrument in accordance with the manufacturer's instructions for use.

VI. PROCEDURE

After thawing and preparing deficient plasma, use in accordance with established laboratory procedures for APTT based determination of inhibitors of coagulation factors.

Material provided

Factor VIII native deficient plasma containing inhibitors of Factor VIII.

Materials required but not provided

- Water bath (37 ± 1°C)
- Assay reagents
- Owren's Veronal Buffer or equivalent
- Coagulation instrument or assay system
- Calibration plasma
- Quality control material
- Plastic test tubes
- Timer

Specimen Collection and Preparation

Patient samples should be collected into 105-109 mmol/L sodium citrate dihydrate anticoagulant (3.2%) in a ratio of 9 parts blood to 1 part anticoagulant. Patient plasma is derived by centrifugation at 1500 g for 15 min. and should be tested within four hours of collection when maintained at 2 to 4°C in accordance with NCCLS guidelines⁵.

Quality Control

Each laboratory should establish its own quality control (QC) ranges using acceptable statistical methods. These QC ranges may then be used to monitor and validate the integrity of the test system⁶. For all coagulation tests, the laboratory must include at least two levels of control for every eight hours of operation and any time a change in reagents occurs⁷.

VII. RESULTS

Factor activity values recovered below the normal range may be indicative of a factor deficiency (congenital or acquired). Each laboratory should establish its own normal range for Factor VIII activity in accordance with NCCLS guidelines⁸.

VIII. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

When proper control values are not obtained, assessment of each component of the test system including reagents, control plasmas, instrumentation and operator technique must be undertaken in order to ascertain that all other components are functioning properly⁹.

IX. EXPECTED VALUES

Expected values may vary according to reagent, instrument and technique employed. It is recommended each laboratory establish its own normal range for factor activity.

X. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

When used according to recommended methods, results are subject to the limitations of the assay system (i.e. reagents, instrument) in use.

XI. BIBLIOGRAPHY

1. Biggs R. *Human blood coagulation, haemostasis and thrombosis* 3rd ed. Oxford: Blackwell Scientific Publications, 1984.
2. Henry John Bernard (MD), (ed) *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, Philadelphia, PA, W. B. Saunders Co., 1984, pp. 51-92
3. Triplett DA, Smith C. Routine testing in the coagulation laboratory. In: Triplett DA, editor. *Laboratory evaluation of coagulation*. Illinois: ASCP Press; 1982. p. 28-51.
4. *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories*, 4th ed. Centers for Disease Control and Prevention/ National Institutes of Health, 1999
5. Collection, transport, and processing of blood specimens for coagulation testing and general performance of coagulation assays, NCCLS, H21-A3. 1998.
6. Cembrowski GS, Carey RN. *Laboratory quality management*. Chicago: ASCP Press; 1989.
7. CLIA 1988 – *Code of Federal Regulations*, 42CFR493.1253, 1998.
8. Determination of Factor Coagulant Activities, NCCLS, H48-A. 1997.
9. Gilmer PR. Preanalytical variables in coagulation testing. In: Triplett DA, editor. *Laboratory evaluation of coagulation*. Illinois: ASCP Press; 1982. p. 1-8.

XII. MANUFACTURER

CRYOPEP
ZAC Parc 2000
83 rue Yves Montand
34080 Montpellier
Tel : 04 67 10 71 20
Fax : 04 67 10 71 21
contact@cryopep.com
www.cryopep.fr

