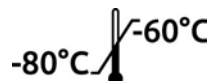


NOTICE TECHNIQUE

PLASMAS DEFICIENTS NATIFS



Référence	Plasma Humain Natif
7-0200	Déficient Facteur II
7-0500	Déficient Facteur V
7-0700	Déficient Facteur VII
7-0800	Déficient Facteur VIII
7-0900	Déficient Facteur IX
7-1000	Déficient Facteur X
7-1100	Déficient Facteur XI
7-1200	Déficient Facteur XII
7-1300	Déficient Facteur XIII
7-1700	Déficient Prékallikréine
7-1800	Déficient Facteur VIII avec inhibiteur
7-2000	Déficient Protéine C

I. INTERET DU COFFRET

Ces plasmas déficients en facteur de la coagulation sont recommandés pour l'évaluation de l'activité des facteurs de la coagulation par la méthode de dosage du temps de prothrombine (TP) ou temps de céphaline activateur (TCA) nécessitant l'emploi d'un plasma dépourvu en facteur (< 1 %). Les plasmas déficients doivent être utilisés selon les procédures décrites dans les notices des réactifs.

II. RESUME ET PRINCIPE

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

Ces plasmas doivent être utilisés pour les dosages des facteurs de la coagulation nécessitant des plasmas humains citratés et selon les bonnes pratiques de laboratoire^{2,3}.

III. REACTIFS

Les plasmas déficients en facteur de la coagulation sont des plasmas frais congelés issus de donneurs ayant un déficit congénital en facteur de la coagulation.

ATTENTION : tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Les matières dont ils dérivent, ont été testées suivant les directives imposées par la FDA et trouvées négatives pour les anticorps HIV1 et HIV2 et les antigènes HBs. 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 préconisés 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 biologie⁴, 1999.

Conservation du réactif

Ce plasma est stable, s'il est conservé 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.

NE PAS RECONGELER

Préparation du réactif

Décongeler chaque flacon à 37±1°C dans un bain-marie.

Les temps de décongélation sont importants et doivent être respectés. Se référer aux tables de décongélation basées sur la taille des aliquotes. Laisser les plasmas décongelés se stabiliser à la température ambiante (18 à 25°C) et retourner doucement avant utilisation.

TABLE DE DECONGELATION	
Taille de l'aliquot	Bain-marie à 37°C (± 1°C)
1.0 mL	4 min
0.5 mL	3 min

Ce plasma doit être utilisé dans les 2 heures suivant la décongélation, s'il est conservé dans son flacon d'origine, à température ambiante ou 4 heures s'il est conservé à +2/+8°C. Le plasma doit être jeté après utilisation et décongélation.

IV. INSTRUMENTS

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

V. 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 congénital

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
- Papier Log-Log

Prélèvement et préparation

Les prélèvements du sang de patients doivent être collectés sur une solution anticoagulante de citrate trisodique 3.2 % 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 1500 g pendant 15 minutes et doit être testé dans les 4 heures après le prélèvement quand il est maintenu à +2/+4°C comme convenu dans les instructions du CLSI⁵.

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.

VI. 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 CLSI⁸.

VII. 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, instruments et techniques opératoires) doit être effectué afin de s'assurer que tous les composants sont fonctionnellement corrects⁹.

VIII. 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.

IX. PERFORMANCES

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

X. 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, CLSI, 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, CLSI, H48-A. 1997.
9. Gilmer PR. Preanalytical variables in coagulation testing. In: Triplett DA, editor. Laboratory evaluation of coagulation. Illinois: ASCP Press; 1982:1-8.

XI. 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

TECHNICAL MANUAL

NATIVE DEFICIENT PLASMAS



RUO

-80°C / -60°C

Reference	Native Deficient Plasma
7-0200	Factor II Deficient
7-0500	Factor V Deficient
7-0700	Factor VII Deficient
7-0800	Factor VIII Deficient
7-0900	Factor IX Deficient
7-1000	Factor X Deficient
7-1100	Factor XI Deficient
7-1200	Factor XII Deficient
7-1300	Factor XIII Deficient
7-1700	Prekallikrein Deficient
7-1800	Factor VIII Deficient with inhibitor
7-2000	Protein C Deficient

I. INTENDED USE

These native deficient plasmas are recommended to evaluate the activity of clotting factors by the determination of prothrombin time (PT) or partial thromboplastin time activator (APTT) requiring the use of a plasma deficient in factor (< 1 %). Plasmas should be used in these procedures according to reagent insert directions.

II. SUMMARY AND PRINCIPLE

The clotting factor deficiencies may have congenital or acquired origin and can undermine the process of in vivo hemostasis¹. When doing coagulation assays, Good Laboratory Practices require that procedures be monitored with a suitable control product^{2,3}. These products may be used in coagulation assays using citrated human plasmas.

III. REAGENTS

Coagulation factor deficient plasmas: Fresh frozen citrated human plasma from congenital coagulation factor deficient donors.

WARNINGS: Each individual donor plasma used in these products has been tested by an FDA approved method and found to be non-reactive for the presence of HBsAg and antibody to HIV. Because no known test method can offer complete assurance that these or other infectious agents are absent, this product should be handled at the Biosafety Level 2 as recommended for any human blood-based product in the Centers for Disease Control / National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories", 1999⁴.

Storage

Recommended storage: -40°C/-80°C until to expiry date.
Plasmas must remain frozen.
May be stored at -20°C if used within 7 days.

DO NOT REFREEZE

Preparation

Place vial in 37±1°C water bath until plasma is thawed. Exact time is determined by volume of plasma in vial.

TABLE OF DEFROST	
Volume of plasma	Water-bath at 37±1°C
1.0 mL	4 min
0.5 mL	3 min

Mix gently and leave plasma stabilize at room temperature (18 à 25°C). Plasma should be used within 2 hours after being thawed at room temperature or within 4 hours if stored at +2/+8°C. Plasma must be discarded once thawed and used.

IV. INSTRUMENTS

Each laboratory must prepare the necessary instruments stipulated in the manufacturer's instructions.

V. PROCEDURE

After defrosting and preparing the deficient plasma, use the plasma, as described, according to the procedures established in the laboratory for quantitative chronometric assays of the coagulation factors.

Provided material

Native deficient plasma

Materials requested but not provided

- Water bath (37 ± 1 °C)
- Reagents dosing
- Buffer Owren -Koller or equivalent
- Instrument or coagulation assay system
- Calibration plasma
- Material quality control
- Tubes and plastic pipettes
- Stopwatch
- Paper Log-Log

Sample collection & Preparation

The blood samples of patients should be collected on anticoagulant (trisodium citrate solution 3.2 % - 109 mmol / L) in a ratio of 9 parts of blood to 1 part of anticoagulant. The patient's plasma is obtained by centrifugation at 1500 g for 15 minutes and should be tested in 4 hours after collection when it is kept at +2/+4°C as stated in the instructions CLSI⁵.

Quality Control

Each laboratory should establish its own quality control standards using acceptable statistical methods. These standards should be used to control and validate the integrity of test⁶. For all coagulation tests, the laboratory must include at least two levels of control every 8 hours and in any case, a change of reagents should be done⁷.

VI. RESULTS

Coagulation factor activity values found below normal may indicate factor deficiency (congenital or acquired). Each laboratory must establish its own range for the activity of coagulation factors in accordance with the instructions of the CLSI⁸.

VII. LIMITES DE LA METHODE

When the expected values of the controls do not comply, the control of each component of the measurement system (reagents, control plasmas, operating instruments and methods) must be carried out to ensure that all the components are functionally correct⁹.

VIII. EXPECTED VALUES

Expected values are dependent on instrumentation, reagent system and methodology used. Due to the wide variation in these components, it is recommended that these plasmas be evaluated and quality controlled by the user for their specific system.

IX. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

As with Expected Values, the performance characteristics are dependent on instrumentation, reagents and specific methodologies employed to do the testing.

X. 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, CLSI, 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, CLSI, H48-A. 1997.
9. Gilmer PR. Preanalytical variables in coagulation testing. In: Triplett DA, editor. Laboratory evaluation of coagulation. Illinois: ASCP Press; 1982:1-8.

XI. 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