

Pour information uniquement.
Ne pas utiliser pour le test.
Se référer au document dans le paquet.



MDA® Verify® 1

REF BX252562 20 x 1,2 ml
FRANÇAIS

UTILISATION

MDA Verify 1 est un plasma humain lyophilisé dont les caractéristiques ressemblent à celles d'un plasma normal frais; il est destiné à être utilisé comme témoin normal dans les tests de coagulation.

SOMMAIRE ET PRINCIPE

Le temps de Quick (TQ), le temps de céphaline activé (TCA), le temps de thrombine (TT), la détermination du fibrinogène, le dosage d'un facteur et les dosages chromogéniques sont des épreuves utilisées en routine pour identifier et quantifier les déficits dans le mécanisme de coagulation de même que pour surveiller les traitements anticoagulants. De nombreux facteurs peuvent influencer les mesures d'un test de coagulation, notamment le volume de l'échantillon ou du réactif, la température de la réaction, le temps d'activation, la qualité du réactif et le système de détection du caillot (appareil). Pour normaliser ces variables et garantir la précision et la reproductibilité des résultats des tests de coagulation, des témoins sont utilisés pendant les épreuves de routine. L'utilisation de témoins est essentielle pour vérifier les performances de la méthode utilisée. Il est recommandé d'utiliser des témoins normaux et anormaux car les valeurs situées dans ou en dehors de la normale ont autant de signification.¹⁻⁵.

MDA Verify 1 est un plasma humain témoin qui a été lyophilisé pour maintenir l'intégrité des constituants. L'utilisation de MDA Verify 1 en liaison avec les produits auxiliaires, MDA Verify 2 et MDA Verify 3, dans un programme de contrôle de qualité complet, confirme de façon appropriée la précision et la reproductibilité de la méthode utilisée.

RÉACTIF

Usage diagnostique *in vitro*.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

Mise en garde: Manipuler avec prudence – produit potentiellement infectieux

Ce produit a été préparé à partir de plasmas humains testés selon les méthodes agréées par la FDA et trouvés négatifs pour la présence d'anticorps HIV-1, HIV-2 et d'anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (VHC) de même que pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg). Toutefois, étant donné qu'aucune méthode de test ne peut offrir de garantie totale de l'absence d'agents infectieux, tous les échantillons d'origine humaine, y compris les échantillons de patients, doivent être considérés potentiellement infectieux et manipulés avec prudence.

MDA Verify 1, 20 x 1,2 ml, BX252562A
(humain) – Plasma normal, tamponné et lyophilisé contenant des stabilisants de protéines.

PRÉPARATION DU RÉACTIF

Avant d'enlever la fermeture de sécurité et le bouchon du flacon, tapoter celui-ci contre le comptoir pour s'assurer que le produit lyophilisé est concentré au fond du flacon. Reconstituer MDA Verify 1 avec 1,2 ml d'eau purifiée, de qualité USP ou équivalente. Remplacer le bouchon et agiter délicatement le flacon. Laisser le produit se reconstituer à température ambiante (18-25°C) sans le toucher pendant 2 à 3 minutes. Mélanger en inversant délicatement le flacon 5 à 6 fois. Laisser reposer à température ambiante (18-25°C) pendant 20 minutes. Mélanger de nouveau avant l'utilisation en inversant délicatement le flacon 5 à 6 fois.

AUTRES MATÉRIELS NÉCESSAIRES

Appareil de coagulation
Eau distillée, qualité USP ou équivalent
Réactifs de dosage
Témoin anormal

AUTRES MATÉRIELS DISPONIBLES

- MDA Verify Témoins 2 & 3
- MDA Réactifs de dosage

INSTRUMENTS

MDA Verify 1 est adapté pour l'utilisation sur les automates de coagulation. Le manuel fourni par le fabricant doit être consulté pour les informations concernant les points suivants:

1. Installation et exigences particulières.
2. Principes de fonctionnement, instructions, précautions et dangers.
3. Spécifications du fabricant et capacités de performance.
4. Information concernant l'entretien et la maintenance.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver MDA Verify 1 à 2-8°C lorsque le produit n'est pas en usage. La date d'expiration imprimée sur l'étiquette indique la date limite d'utilisation du flacon non ouvert. Après ouverture du sachet métallisé, le réactif reste stable pendant 6 mois s'il est conservé à 2-8°C.

Le plasma reconstitué doit être conservé à 2-15°C et jeté après 24 heures s'il est utilisé pour la détermination du TQ, du TCA, du TT et du Fibrinogène et après 8 heures s'il est utilisé pour le dosage des facteurs ou pour les dosages chromogéniques. Les limites de temps basées sur le test, l'appareil, l'environnement et les conditions de travail doivent être établies par chaque

laboratoire et ne devraient pas dépasser celles indiquées ayant été validées sous des conditions contrôlées.

PROCÉDURE

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Lors de la préparation de courbes standard pour l'héparine, il est recommandé d'utiliser un pool de plasma normal frais ou congelé; l'utilisation de MDA Verify 1 est déconseillée.
2. Aucun produit ne doit être pipeté avec la bouche. Éviter de fumer, de manger ou de boire sur les lieux où sont manipulés des échantillons ou des réactifs.
3. Utiliser des gants jetables et manipuler tous les échantillons de sang utilisés dans le test avec prudence comme étant susceptibles de transmettre des agents infectieux. Consulter immédiatement un médecin si des produits contenant du sang sont ingérés ou entrent en contact avec des lésions cutanées.
4. Si des échantillons sont répandus, nettoyer immédiatement avec une dilution 1:10 d'hypochlorite de sodium à 5%. Evacuer le matériel de nettoyage par une méthode acceptable.
5. Traitement de produits contenant du sang avant évacuation:
 - a. Autoclaver pendant 60 minutes à 121°C.
 - b. Incinérer le matériel jetable.
 - c. Mélanger les résidus liquides avec une solution d'hypochlorite de sodium à 5% pour que la concentration finale soit d'environ 0,5% d'hypochlorite de sodium. Laisser reposer 30 minutes avant l'évacuation.

MODE OPERATOIRE DU TEST

Se référer au manuel d'utilisation pour les instructions concernant la réalisation du test.

Mélanger doucement MDA Verify 1 avant de le mettre dans l'automate pour assurer l'homogénéité. Utiliser le témoin de la même manière que les échantillons de plasma de patients en effectuant des tests de coagulation.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

1. Il est recommandé d'utiliser des réactifs témoins (MDA Verify 1, 2, et 3) pour le contrôle des tests de coagulation conformément aux normes de laboratoire concernant les procédures de contrôle de qualité. Le CLSI recommande de tester les contrôles au début de l'essai au moins une fois pour chaque série de tests.²
2. Ne pas prendre en considération les résultats du patient si les valeurs de contrôle sont hors norme. Déterminer et corriger la partie qui ne fonctionne pas (appareil/ réactif/témoin). Après réalisation et documentation des mesures correctives selon les bonnes pratiques de laboratoire, les contrôles peuvent être testés à nouveau. S'ils sont situés dans la norme, l'échantillon du patient peut être soumis au test et les résultats peuvent être rapportés.

PERFORMANCES DU TEST

MDA Verify 1 a été utilisé avec succès dans le contrôle qualité journalier des tests de coagulation.

Les valeurs cibles spécifiques du lot sont indiquées dans la feuille de valeurs jointe. Les valeurs et plages qui figurent sur la feuille de valeurs doivent être utilisées à titre indicatif. Chaque laboratoire est tenu d'établir ses propres normes de contrôle de qualité fondées sur une moyenne \pm deux écarts type avec chaque lot de contrôles, de réactifs et d'appareils.

Pour toute assistance technique aux États-Unis, contacter le service client de Tcoag au 888 291 0415. En dehors des États-Unis, contacter le représentant local de Tcoag.

MDA et Verify sont des marques déposées de Tcoag aux États-Unis et dans d'autres pays.

RÉFÉRENCES

1. Loeliger EA, Poller L, Samama M, et al: *Questions and Answers on Prothrombin Time Standardization in Oral Anticoagulant Control*. Thromb Haemost 1985; 54(2): 515-517.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline - Fifth Edition*. CLSI document H21-A5 Vol. 28, No. 5, 2008.
3. Triplett DA (ed): *Advances in Coagulation Testing: Interpretation and Application*, Skokie, IL, College of American Pathologists, 1986 chap 2, p 9-20.
4. Dombrose FA, Barnes CC, Gaynor JJ, et al: *A Lyophilized Human Reference Plasma for Coagulation Factors*. Am J Clin Pathol 1982, 77(1): 32-45.
5. van den Besselaar AMHP, Gralnick HR, Lewis SM (eds): *Thromboplastin Calibration and Oral Anticoagulant Control*, Boston, Martinus Nijhoff publishers, 1984, chap 12, p 209-218.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

KIT		MDA Verify 1
Catalogue No.		BX252562
Kit Content	Item	Quantity
BX252562	MDA Verify 1	20 x 1.2 ml
ADDITIONAL PRODUCTS AVAILABLE		
Catalogue No.	Item	Quantity
BX252563	MDA Verify 2	20 x 1.2 ml
BX252564	MDA Verify 3	20 x 1.2 ml



Tcoag Ireland Limited,
IDA Business Park,
Southern Cross Road,
Bray, Co. Wicklow,
Ireland.
Tel: +353 1 2743200



☎ NL +31 (0)71 - 523 10 50
☎ B +32 (0)2 - 426 85 12 ✉ kordia@kordia.com
☎ F +33 (0)9 - 65 37 05 75 🌐 www.kordia.com

BX252562-29 Rev B
05/2011