

CERTIFICAT D'ANALYSES

Factor VIII Inhibitor Weak Control

Référence **6-1800-05** Lot **224201** Péremption **31/05/2025**

Usage Diagnostic In Vitro



Description : Le plasma de contrôle *Factor VIII Inhibitor Weak Control* est un pool de plasmas humains, garanti avec un inhibiteur ajouté contre le facteur VIII et ayant une activité coagulante < 1 % pour le facteur VIII.
Tous les autres facteurs de la coagulation ont des valeurs normales.

Spécification : Les résultats sont donnés à titre indicatif, dans la mesure où ils peuvent être influencés par les instruments, les méthodes et les techniques utilisés dans chaque laboratoire. Tous les paramètres, dans chaque système individuel, doivent être évalués pour déterminer l'incidence sur la reproductibilité et la précision des valeurs attribuées.

Paramètre	Spécification	Valeur	Conformité	
TQ	STA Neoptimal	< 15 s	13,2 s	Conforme
TCA	Stago STA-CK Prest	> 50 s	87,3 s	Conforme
Fibrinogène	Stago Liquid Fib	2 - 5 g/L	3,1 g/L	Conforme
Facteur VIII	Activité	< 1 %	< 1 %	Conforme

Paramètre du lot	Valeur spécifique	Intervalle d'acceptabilité	Conformité
Méthode Bethesda - Nijmegen			
Inhibiteur du facteur VIII	1,2 BU	0,8 - 1,6 BU	Conforme

Le test Bethesda a été réalisé à partir de l'échantillon pur et d'une dilution au 1/2 auxquels un volume égal de plasma normal a été ajouté. Le mélange a été incubé à 37±1°C pendant 2 heures. L'activité du facteur VIII a été mesurée par un test de coagulation en une étape. L'activité résiduelle du facteur VIII a été calculée en pourcentage d'activité par comparaison à un contrôle analysé en parallèle, puis converti en unités Bethesda à l'aide d'un graphe Bethesda. La valeur dérivée Bethesda (BU) a été multipliée ou non par la dilution initiale de l'échantillon pour obtenir une concentration corrigée en inhibiteur.

Sérologie :
HBsAg..... Négatif
HIV 1-2..... Négatif
Anticorps HCV..... Négatif
ARN HCV..... Négatif

ATTENTION : Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Les matières dont ils dérivent, ont été testées pour les dosages figurant sur le certificat d'analyses. 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 infectieux.

Décongélation : Contenance 0,5 mL : 3 minutes à 37±1°C
Le respect du temps de décongélation est important pour préserver la qualité de la matrice.

Contrôle Qualité



CRYOPEP
83, rue Yves Montand
34080 MONTPELLIER



CRYOPEP
83, rue Yves Montand
34080 MONTPELLIER

Fiche de sécurité

Disponible sur simple demande auprès de notre service commercial

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Factor VIII Inhibitor Weak Control

Catalogue Number
6-1800-05

Lot
224201

Expiry
31/05/2025

In Vitro Diagnostic Use



Description : *Factor VIII Inhibitor Weak Control* is a pool of human plasmas, containing Factor VIII inhibitor antibodies. The Factor VIII activity measured by a clotting assay is less than 1 %. The other coagulation factors in this control plasma have normal levels.

Specifications : Results are given for information, to the extent they can be influenced by instruments, methods and techniques used in each laboratory. All parameters in each individual system should be evaluated to determine the impact on the reproducibility and accuracy of assigned values.

Parameter	Specification	Value	Conformity	
TQ	STA Neoptimal	< 15 s	13,2 s	Conform
TCA	Stago STA-CK Prest	> 50 s	87,3 s	Conform
Fibrinogène	Stago Liquid Fib	2 - 5 g/L	3,1 g/L	Conform
Facteur VIII	Activity	< 1 %	< 1 %	Conform

Lot Parameter	Specific Value	Acceptability Range	Conformity
Bethesda – Nijmegen method			
Factor VIII inhibitor	1,2 BU	0,8 – 1,6 BU	Conform

The Bethesda Assay was performed with non-diluted control plasma and a 1/2 dilution in imidazole buffer to which were added equal volumes of normal pooled plasma. The obtained mixes were incubated at 37±1°C during 2 hours. In a next step, the Factor VIII activities were measured by a one-stage clotting method. The residual Factor VIII activities were calculated using the control mix. The inhibitor concentration is calculated from a graph of residual Factor VIII activity versus inhibitor Bethesda Units (BU). The derived inhibitor titers from the graph were multiplied by the dilution to give the final titer.

Serology :
HBsAg..... Negative
HIV 1-2..... Negative
HCV antibodies Negative
HCV RNA..... Negative

CAUTION: All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found to be negative when tested using the methods in the list above. 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.

Thawing time : Volume 0,5 mL : 3 minutes at 37±1°C
Respecting precise thawing time is important to preserve the quality of the control plasma material.

Quality Control



CRYOPEP
83, rue Yves Montand
34080 MONTPELLIER



CRYOPEP
83, rue Yves Montand
34080 MONTPELLIER

Material safety data sheet

Available on request from our commercial department