

# Factor VIII Inhibitor Plasma



For Research  
Use Only

GB

IT

PT







DE

ES

FR

**REF** 5159008 Factor VIII Inhibitor Plasma 5 x 1 mL

## Symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / Explicação dos símbolos / clé des symboles

	manufactured by / Hergestellt von / prodotto da / fabricado por / fabricado por / fabriqué par	<b>AQUA</b>	distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée
	manufactured by / Hergestellt von / prodotto da / fabricado por / fabricado por / fabriqué par	<b>DIL</b>	dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o disolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans
	storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage	<b>RUO</b>	For Research Use Only
	consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation	<b>LOT</b>	lot / Charge / lotto / lote / lote / lot
		<b>REF</b>	catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue
	determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations		



**PRODUCT DESCRIPTION****INTENDED USE**

For accuracy control of the determination of Factor VIII Inhibitor according to Bethesda. F VIII Inhibitor Plasma may be used as

- a plasma sample of a hemophilia A-patient with F VIII Inhibitor
- for accuracy control of the determination of F VIII Inhibitor according to Bethesda (using the reagents of the F VIII Inhibitor Reagent Kit and the reagents for F VIII determination of Technoclone).

On the vial label the inhibitor capacity is indicated in Bethesda-Units/mL.

**COMPOSITION**

F VIII Inhibitor Plasma is a lyophilized human F VIII deficiency plasma with a specific inhibitor directed against F VIII activity (F VIII:C).

**MATERIAL REQUIRED** (not supplied with the kit)

- Pipette
- Distilled water

**WARNING AND PRECAUTIONS**

- RUO - For Research Use Only
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.
- This lot of reagents prepared from human blood and each single plasma used for this lot are HBsAg, HIV 1/2 Ab negative and **HCV Ab positive**. At present plasma of haemophiliacs is only available as HCV Ab positive (see package label and vial label).

**STABILITY AND STORAGE**

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2...8 °C.

Stability after reconstitution:

RT* (Ceveron **)	-20°C
2 hours	1 month

Repeated freezing is not recommended.

\* = room temperature

\*\* = in the Ceveron<sup>®</sup> alpha in the respective control area in the sample tray.

**TEST PROCEDURE****PREPARATION OF REAGENT****CEVERON**

Technoclone provides application sheets for Ceveron<sup>®</sup> alpha. The application sheets contain analyser/assay specific handling and performance information which may differ from that provided in this instruction for use. In this case the information contained in the application sheet supersedes the information in this instruction for use. Please consult the instruction manual of the Ceveron<sup>®</sup> alpha.

**MANUAL**

- Open the vial carefully and reconstitute the contents in 1 mL of distilled water by carefully rotating the vial (avoid frothing).
- Allow the reconstituted plasma to stand for 10 minutes at room temperature before use. For standardisation the recommended reconstitution is 30 minutes.
- Treat the reconstituted plasma as a citrated patient sample according to the instructions of the respective test.

**PERFORMANCE OF THE TEST**

Determination of the Bethesda Units is performed with application of the Factor VIII Inhibitor Reagent Kit of Technoclone according to the detailed instructions for the performance of the test.

**STANDARDISATION**

Standardisation is done by Technoclone, using clotting and chromogenic assays for factor VIII.

**LIMITATION OF THE TEST**

The values found when testing should be compared to the value given on the data-key for the corresponding lot of Factor VIII Inhibitor Plasma. If the results obtained are outside the recommended range, avoid measuring patient samples until the problem is solved.

**LITERATURE**

1. Carol K. Kaspar et al.: A More Uniform Measurement of Factor VIII Inhibitors; Thrombos. Diathes. heamorrh. 34, (1975), 869
2. Workshop of Inhibitors of Factor VIII and IX, Vienna, January 26. and 27., 1976, Facultas-Verlag

**PRODUKTBESCHREIBUNG****ANWENDUNG**

Zur Richtigkeitskontrolle der Bestimmung des Faktor VIII-Inhibitors nach Bethesda. Das F VIII Inhibitor Plasma kann verwendet werden

- als Plasmaprobe eines Hämophilie A-Patienten mit einem F VIII-Inhibitor
- zur Richtigkeitskontrolle der F VIII-Inhibitorbestimmung nach Bethesda (unter Verwendung der Reagenzien des F VIII Inhibitor Reagenziensatzes und den Reagenzien zur F VIII-Bestimmung von Technoclone).

Auf der Flaschenetikette ist die Inhibitorkapazität in Bethesda-Einheiten/mL angegeben.

**ZUSAMMENSETZUNG**

Das F VIII Inhibitor Plasma ist ein lyophilisiertes, humanes F VIII-Mangelplasma mit einem spezifischen, gegen die F VIII-Aktivität (F VIII:C) gerichteten Inhibitor.

**BENÖTIGTES MATERIAL** (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN**

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Die Reagenziencharge, hergestellt aus humanem Blut, und jedes hierzu verwendete Einzelplasma sind HBs Ag, HIV 1/2 Ak negativ und HCV Ak positiv. Plasmen von Hämophilen sind derzeit nur **HCV Ak positive** verfügbar. (siehe Außen- bzw. Flaschenetikette).

**LAGERUNG UND STABILITÄT**

Das Reagenz ist ungeöffnet bei +2...8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution:

RT* (Ceveron **)	-20°C
2 Stunden	1 Monat

Ein mehrmaliges Einfrieren wird nicht empfohlen.

\* = Raumtemperatur

\*\* = im Ceveron<sup>®</sup> alpha in den für Kontrollen vorgesehenen Bereich im Probensteller.

**TESTDURCHFÜHRUNG****VORBEREITUNG DES REAGENZES****CEVERON**

Technoclone stellt für den Ceveron<sup>®</sup> alpha Applikationen zur Verfügung. Diese enthalten geräte / testspezifische Informationen zur Abarbeitung und zu den Leistungsdaten, die von den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung abweichen können. In diesem Fall ersetzen die Informationen in den Applikationsvorschriften die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung. Bitte beachten sie die Bedienungsanleitung des Ceveron<sup>®</sup> alpha.

**MANUELL**

- Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit 1 mL destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden).
- Das gelöste Plasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten.
- Das Plasma nach der Testvorschrift des Reagenzienherstellers wie die Patientenproben behandeln.

**TESTDURCHFÜHRUNG**

Die Bestimmung der Bethesda-Einheiten erfolgt unter Verwendung des Faktor VIII-Inhibitor-Reagenziensatzes von Technoclone entsprechend der dort detailliert angegebenen Testdurchführung.

**STANDARDISIERUNG**

Die Standardisierung erfolgt durch Technoclone unter Verwendung von koagulometrischen und chromogen Faktor VIII Testen.

**EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG**

Die mit dem Faktor VIII Inhibitor Plasma gefundenen Werte sollten mit den angegebenen, lotspezifischen Werten des Kontrollplasmas verglichen werden. Sollten Sie ein Ergebnis erhalten, das sich außerhalb des angegebenen Vertrauensbereiches befindet, so sollten Sie die Messung von Patientenproben so lange unterbrechen, bis das Problem gelöst ist.

**LITERATUR**

1. Carol K. Kaspar et al.: A More Uniform Measurement of Factor VIII Inhibitors; Thrombos. Diathes. heamorrh. 34, (1975), 869
2. Workshop of Inhibitors of Factor VIII and IX, Vienna, January 26. and 27., 1976, Facultas-Verlag

**DESCRIZIONE DEL PRODOTTO****APPLICAZIONE**

Per il controllo di precisione nella determinazione dell'inibitore del F VIII secondo Bethesda. Il Plasma contenente l'inibitore del F VIII può essere utilizzato come segue:

- come plasma-test di pazienti con emofilia A con inibitore del F VIII
- per il controllo di precisione nella determinazione dell'inibitore del F VIII secondo Bethesda (utilizzando il kit per il dosaggio dell'inibitore del F VIII e le reagenti per il dosaggio del F VIII (Technoclone).

La capacità inibente è indicata in Unità Bethesda/mL sull'etichetta del flaconcino.

**COMPOSIZIONE**

Il Plasma contenente l'inibitore del F VIII è un plasma umano liofilizzato carente di FVIII contenente uno specifico inibitore dell'attività del F VIII (F VIII :C).

**MATERIALI ADDIZIONALI NECESSARI** (non inclusi nel kit)

- Pipette
- Acqua distillata

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- Da usare solamente come diagnostico *in vitro*
- Tutti i derivati da sangue o plasma umano come pure i campioni di sangue o plasma devono essere considerati potenzialmente infettivi e devono essere maneggiati con la dovuta attenzione e in accordo con le norme di sicurezza e devono essere smaltiti nello stesso modo dei rifiuti ospedalieri.
- Il carico delle provette, prodotto con sangue umano, e ogni plasma singolo a tal fine utilizzato sono HBs Ag, HIV 1/2 Ak negativi e **HCV Ak positivo**. Al momento il plasma ottenuto da pazienti emofilici è disponibile unicamente nella forma HCV-RNA positivo (si veda all'esterno ovvero sull'etichetta del flacone).

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

Tutti i reagenti conservati nei flaconi integri a +2...8°C possono essere utilizzati fino alla data indicata sull'etichetta.

Stabilità dopo ricostituzione:

TA* (Ceveron **)	-20°C
2 ore	1 mese

No si consigliano congelamenti ripetuti.

\*= temperatura ambiente

\*\* = nel Ceveron<sup>®</sup> alpha nella rispettiva area di controllo nel vassoio portacampion

**ESECUZIONE DEL TEST****PREPARAZIONE DEI REAGENTI****CEVERON**

Technoclone offre le protocolli applicativi per Ceveron<sup>®</sup> alpha. Protocolli applicativi riportano l'utilizzo specifico analizzatore/test e informazioni sulle caratteristiche che possono differire da quelli forniti nelle presenti Istruzioni per l'Uso. In questo caso, l'informazione contenuta nelle protocolli applicativi sostituisce le informazioni delle presenti Istruzioni per l'Uso. Consultare il manuale di istruzioni del Ceveron<sup>®</sup> alpha.

**MANUALE**

- Aprire con cura il flaconcino, aggiungere 1 mL di acqua distillata al suo contenuto, ricostituire mediante lenta rotazione del flaconcino (evitare la formazione di schiuma).
- Lasciare il reagente ricostituito per 10 min. a temperatura ambiente. Nelle prove di standardizzazione si consiglia un tempo di ricostituzione di almeno 30 minuti.
- Tratti il plasma ricostituito come campione paziente citrato secondo le istruzioni della prova rispettiva.

**ESECUZIONE DEL TEST**

La determinazione delle Unità Bethesda viene eseguita mediante il kit per la determinazione dell'inibitore del F VIII Technoclone seguendo la metodica fornita dal produttore.

**STANDARDIZZAZIONE**

La standardizzazione è fatta da Technoclone, usando la coagulazione e le analisi cromogeno per il fattore VIII.

**LIMITAZIONE DEL TEST E POSSIBILI FONTI DI ERRORI**

I valori trovati quando esaminare dovrebbe essere confrontata al valore dato sulla dato-chiave per il lotto corrispondente del plasma dell'inibitore di fattore VIII. Se i risultati ottenuti sono parte esterna la gamma suggerita, eviti di misurare i campioni pazienti fino a risolvere il problema.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Carol K. Kaspar et al.: A More Uniform Measurement of Factor VIII Inhibitors; *Thrombos. Diathes. haemorrh.* 34, (1975), 869
2. Workshop of Inhibitors of Factor VIII and IX, Vienna, January 26. and 27., 1976, Facultas-Verlag

**DESCRIPCION DEL PRODUCTO****APLICACIÓN**

Paro control de exactitud en la determinación del Inhibidor del F VIII de acuerdo con Bethesda. El Plasma Inhibidor de F VIII puede usarse como:

- muestra de plasma de haemofilia A con inhibidor de F VIII
- control de exactitud en la determinación del Inhibidor de F VIII de acuerdo con Bethesda (utilizando los reactivos Technoclone Juego de reactivos para el Inhibidor del F VIII y los reactivos para la determinación del F V III).

En la etiqueta del vial se indica la capacidad de inhibición en unidades Bethesda/mL.

**COMPOSICIÓN**

EL Plasma Inhibidor de FVIII es un plasma humano liofilizado deficiente en F VIII con un inhibidor específico contra la actividad del F VIII (F VIII:C).

**MATERIAL NECESARIO** (no se suministra con el kit)

- Pipetas
- Agua destilada

**ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES**

- Sólo para su uso en el diagnóstico *in vitro*
- Todos los productos sanguíneos y plasmáticos de origen humano se deben considerar como potencialmente infecciosos. Deben tratarse con las debidas precauciones de conformidad con los reglamentos vigentes relativos a la seguridad biológica. Los desechos deberán eliminarse de la misma manera que se eliminan los desechos en los hospitales.
- Este lote de reactivos está preparado de sangre humana y cada plasma utilizado en este lote es Antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), VIH 1/2 Ab negativo y **HCV Ab positivo**. En la actualidad, se dispone de plasmas para hemofílicos sólo como HCV-RNA positivo (consulte la etiqueta del embalaje y del vial).

**ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN**

Los reactivos se deben conservar a temperaturas de entre +2...8°C y utilizarse antes de la fecha indicada en las etiquetas.

Estabilidad después de la reconstitución:

TA* (Ceveron **)	-20°C
2 horas	1 mes

No se recomienda volverlo a congelar.

\*= temperatura ambiente

\*\* = en el Ceveron<sup>®</sup> alpha, en el área correspondiente al control de la bandeja de muestras

**PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR LA PRUEBA****PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS****CEVERON**

Technoclone pone a disposición reglamentos de aplicación para Ceveron<sup>®</sup> alpha. Estos contienen información específica aparato/test para el manejo y el rendimiento, que pueden diferenciarse de la información dada en estas instrucciones de manejo. En este caso, la información contenida en los reglamentos de aplicación reemplaza la información de estas instrucciones de manejo. Por favor consulte el manual de instrucciones del Ceveron<sup>®</sup> alpha.

**MANUAL**

- Abrir cuidadosamente el vial, añadir 1 mL de agua destilada a su contenido, y disolver por rotación suave del vial evitando la formación de espuma.
- Dejar reposar el reactivo disuelto durante 10 minutos a temperatura ambiente. Sin embargo en estudios de estandarización se recomienda un tiempo de reconstitución de 30 minutos.
- Trate el plasma reconstituido como muestra paciente citrated según las instrucciones de la prueba respectiva.

**REALIZACIÓN DE LA PRUEBA**

La determinación de las unidades Bethesda se lleva a cabo con la aplicación del Juego de reactivos para el inhibidor del F VIII Technoclone, de acuerdo con las instrucciones detalladas para la ejecución de la prueba.

**ESTANDARDIZACIÓN**

La estandarización es hecha por Technoclone, usando la coagulación y los análisis cromogeno para el factor VIII.

**LIMITAÇÕES DO TESTE**

Los valores encontrados cuando la prueba se debe comparar al valor dado en la dato-llave para la porción correspondiente de plasma del inhibidor del factor VIII. Si los resultados obtenidos son exterior la gama recomendada, evite de medir muestras pacientes hasta que se soluciona el problema.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Carol K. Kaspar et al.: A More Uniform Measurement of Factor VIII Inhibitors; *Thrombos. Diathes. haemorrh.* 34, (1975), 869
2. Workshop of Inhibitors of Factor VIII and IX, Vienna, January 26. and 27., 1976, Facultas-Verlag

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO****USO**

Para controlo de precisão da determinação do inibidor do Factor VIII de acordo com Bethesda. O inibidor de plasma FVIII pode ser usado como

- Uma amostra de plasma de um paciente com hemofilia A com o inibidor F VIII
- Para controlo de precisão da determinação do inibidor do Factor VIII de acordo com Bethesda (usando os reagentes do kit de reagentes do inibidor F VIII e os reagentes para a determinação F VIII da Technoclone).

Na etiqueta do frasco vem indicada a capacidade do inibidor em unidades Bethesda/mL.

**COMPOSIÇÃO**

O inibidor de plasma F VIII é um plasma humano deficiente em F VIII liofilizado com um inibidor específico dirigido contra a actividade do F VIII (F VIII:C).

**MATERIAL NECESSÁRIO** (não fornecido com o kit)

- Pipetas
- Água destilada

**AVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- Somente para uso como diagnóstico *in vitro*
- Todas as amostras ou produtos de plasma devem ser considerados como potencialmente infecciosos e manuseados com os cuidados necessários e conforme os regulamentos de segurança e devem ser removidos como lixo hospitalar.
- Os lotes de reagentes, fabricados com sangue humano e cada plasma individual usado foram negativos nos testes de HBs Ag, HIV 1/2 Ab e positivos HCV Ab. Plasmas de hemófilos atualmente só estão disponíveis como **HCV Ab positivos** (veja no rótulo externo ou no frasco).

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

A data de validade impressa nas etiquetas aplica-se ao armazenamento dos frascos fechadas a +2...8 °C.

Estabilidade após a reconstituição:

TA* (Ceveron **)	-20°C
2 horas	1 mês

Não deve congelar repetidamente.

\* = Temperatura ambiente

\*\* = Na respectiva área de controlo do carrossel de amostras do Ceveron® alpha

**EXECUÇÃO DO TESTE****PREPARAÇÃO DO REAGENTE****CEVERON**

A Technoclone disponibiliza instruções de aplicação para os Ceveron® alpha. Estes contêm informações específicas dos aparelhos/testes sobre o processamento e características de performance que podem divergir das informações deste manual de instruções. Neste caso, as informações dos livros de referência substituem as informações constantes neste manual de instruções. Por favor observe o manual de instruções do Ceveron® alpha.

**MANUEL**

- Abra o frasco com cuidado e reconstitua os conteúdos em 1 mL de Água destilada, rodando cuidadosamente o frasco (evite fazer espuma).
- Permita que o plasma reconstituído repouse durante 10 minutos a temperatura ambiente antes de usá-lo. Para a standardização a reconstituição recomendada é de 30 minutos.
- Trate o plasma reconstituído como amostra de paciente citrada de acordo com as instruções do respectivo teste.

**PROCEDIMENTO DO TESTE**

A determinação das unidades Bethesda é efectuada com aplicação do kit Factor VIII Inhibitor Reagent da Technoclone de acordo com as instruções detalhadas para a realização do teste.

**ESTANDARDIZAÇÃO**

A Standardização é feita pela Technoclone, usando ensaios de coagulação e ensaios cromogénicos para o factor VIII.

**LIMITAÇÕES DO TESTE**

Os valores encontrados com o teste devem ser comparados aos valores dados na folha chave do lote correspondente do plasma de inibição do Factor VIII. Se os resultados obtidos estiverem fora do intervalo recomendado, evite medir as amostras dos pacientes até que o problema esteja resolvido.

**LITERATURA**

1. Carol K. Kaspar et al.: A More Uniform Measurement of Factor VIII Inhibitors; *Thrombos. Diathes. haemorrh.* 34, (1975), 869
2. Workshop of Inhibitors of Factor VIII and IX, Vienna, January 26. and 27., 1976, Facultas-Verlag

**DESCRIPTION DU PRODUIT****APPLICATION**

Pour la contrôle d'exactitude de la détermination de l'inhibiteur du F VIII d'après Bethesda. Le Plasma avec inhibiteur du F VIII:

- comme échantillon de plasma d'un patient hémophile A avec inhibiteur du F VIII
- pour la contrôle d'exactitude de la détermination d'inhibiteur du F VIII d'après Bethesda (en utilisant les réactifs du coffret F VIII Inhibiteur de F VIII et les réactifs pour la détermination de F VIII de Technoclone)

Le capacité d'inhibiteur est indiquée en unités Bethesda / mL sur l'étiquette des flacons.

**COMPOSITION**

Le plasma avec inhibiteur du F VIII est un plasma déficient en F VIII lyophilisé humain, avec un inhibiteur spécifique, dirigé contre l'activité du F VIII (F VIII :C).

**MATÉRIEL NÉCESSAIRE** (non fourni avec le kit)

- Pipettes
- Eau distillée

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- IVD pour l'usage diagnostique *in vitro*
- Tous les produits sanguins ou plasmatiques d'origine humaine, ainsi que les échantillons de sang ou de plasma, doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les précautions nécessaires relatives aux règles de sécurité.
- Ce lot de réactifs obtenus à partir de sang humain et tous les plasmas individuels utilisés à cette fin sont Ag HBS, Ac VIH négatifs et Ac **VHC positifs**. Les plasmas d'hémophiles sont actuellement que disponible Anti-HCV positifs (voir étiquette externe et étiquette sur le flacon).

**STABILITÉ ET CONSERVATION**

Les réactifs, conservés dans leur flacon non ouvert à +2...8 °C, peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Stabilité après reconstitution:

TA* (Ceveron **)	-20°C
2 heures	1 moi

Éviter les congélations répétées.

\* = température ambiante

\*\* = à l'intérieur de la zone échantillons réservée aux contrôles dans le Ceveron® alpha

**REALISATION DU TEST****PRÉPARATION DE RÉACTIF****CEVERON**

Technoclone propose des protocoles d'adaptation pour Ceveron® alpha. Ces manuels contiennent des informations sur la réalisation des tests et leurs caractéristiques, spécifiques aux tests et à l'appareil. Ces informations peuvent différer de celles indiquées dans cette notice d'emploi. Dans ce cas, utiliser les données du protocole d'adaptation et non celles de cette notice d'emploi. Respecter les instructions d'emploi du Ceveron® alpha.

**MANUELLE**

- ouvrir le flacon délicatement, ajouter 1 mL d'eau distillée au contenu, dissoudre en agitant lentement le flacon (éviter la formation de mousse).
- laisser reposer le réactif dissous à température ambiante pendant 10 minutes. Pour les tests de standardisation un temps de reconstitution de 30 minutes est recommandé.
- Traitez le plasma reconstitué comme échantillon patient citraté selon les instructions de l'essai respectif.

**REALISATION DU TEST**

La détermination des unités Bethesda est réalisée à l'aide des réactifs du coffret Technoclone F VIII Inhibiteur, selon les explications données dans la fiche technique de ce kit.

**ÉTALONNAGE**

L'étalonnage est fait par Technoclone, en utilisant des tests de coagulation et les analyses chromogéniques pour le facteur VIII.

**LIMITATION DU TEST**

Les valeurs trouvées devrait être comparé avec les valeurs donnée sur la donnée-clef pour le lot correspondant de plasma d'inhibiteur du facteur VIII. Si les résultats obtenus sont extérieur du secteur recommandée, évitez de mesurer les échantillons des patients jusqu'à le problème soit résolu.

**BIBLIOGRAPHIE**

1. Carol K. Kaspar et al.: A More Uniform Measurement of Factor VIII Inhibitors; *Thrombos. Diathes. haemorrh.* 34, (1975), 869
2. Workshop of Inhibitors of Factor VIII and IX, Vienna, January 26. and 27., 1976, Facultas-Verlag