

BE Trol 1 Plasma Level 1

Plasma pour le contrôle de qualité lors des tests de coagulation sur plasmas humains

REF 773100: CON (6 x 1 mL)

PRINCIPE

BE Trol 1 Plasma Level 1 est utilisé pour le contrôle de qualité des méthodes indiquées avec les BE Réactifs listé au § MATERIEL COMPLEMENTAIRE.

REACTIFS

CON Trol 1 Plasma Niveau 1



Plasma humain lyophilisé citraté

PRECAUTIONS ^{(1) (2)}

Les réactifs Behnk sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) en vigueur disponible sur demande.
- Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
- Chaque don individuel a été analysé par des méthodes approuvées et a donné des résultats négatifs avec des méthodes approuvées HBsAg, anti-VCH et anti-VIH I et II.
- Cependant, aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Par mesure de sécurité, traiter ce contrôle comme tout spécimen ou réactif d'origine biologique potentiellement infectieux.
- En cas d'exposition, suivre la directive des autorités de santé
- Elimination des déchets : respecter la législation locale en vigueur.

PREPARATION DES REACTIFS

CON : Ouvrir le flacon avec précautions et ajouter exactement 1.0 mL d'eau déminéralisé, reconstituer sans délai.

Reboucher et laisser 15 minutes à température ambiante.

Agiter doucement afin d'assurer l'homogénéisation.

AVERTISSEMENT : NE PAS SECOUER. STOCKER A L'ABRI DE LA LUMIERE

STABILITE ET CONSERVATION

Avant reconstitution :

Stockés à l'abri de la lumière, bien bouchés dans le flacon d'origine à 2-8 °C, les plasmas lyophilisés sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Après ouverture et reconstitué, le plasma est stable :

- 10 heures à 2-8°C

LIMITES

Les facteurs susceptibles d'influencer les résultats sont la contamination bactérienne, la justesse des volumes de reconstitution, le respect de l'application de l'analyseur, le contrôle de la température.

MATERIEL COMPLEMENTAIRE

Équipement de base du laboratoire de biologie médicale
Pipettes de précision
Analyseur automatique ou semi-automatique de coagulation
Eau déminéralisée

Les réactifs Behnk comme suit :

- REF 771100, REF 771101 BE PT LI: Thromboplastin low ISI
- REF 771150, REF 771151 BE PT HI: Thromboplastin high ISI
- REF 771200, REF 771201 BE APTT K: APTT Kaolin + CaCl2
- REF 771250, REF 771251 BE APTT SL: APTT Silica + CaCl2
- REF 771300, REF 771301 BE FIB: Thrombin Kaolin + Buffer
- REF 771400 BE TT: Thrombin Time
- REF 771602 BE Factor II: Deficient plasma FII
- REF 771605 BE Factor V: Deficient plasma FV
- REF 771607 BE Factor VII: Deficient plasma FVII
- REF 771608 BE Factor VIII: Deficient plasma FVIII
- REF 771609 BE Factor IX: Deficient plasma FIX
- REF 771610 BE Factor X: Deficient plasma FX
- REF 771611 BE Factor XI: Deficient plasma FXI
- REF 771612 BE Factor XII: Deficient plasma FXII

Plasmas de référence :

- REF 775100 BE Cal Ref: Reference Plasma
- REF 775200 BE Cal Set: Calibration Plasma PT

PROCEDURE

Ce plasma de contrôle doit être utilisé comme indiqué dans la notice technique des BE Réactifs listés au § MATERIEL COMPLEMENTAIRE.

VALEURS SPECIFIEES ⁽³⁾

- Les valeurs BE Trol 1 sont spécifiques du lot.
- Les taux de fibrinogène, des facteurs II, V, VII, VIII, IX, X, XI sont traçables sur leur standard secondaire respectif correspondant au standard international primaire pour les valeurs concernées : SSC/ISTH standard de coagulation secondaire NIBSC code: SSCLOT4
- Les valeurs de PT sont traçables sur RBT16 (WHO International Standard Thromboplastin, Rabbit plain).
- Ces valeurs sont utilisables avec les réactifs Behnk sur semi-automates Thrombotimer 1, 2 et 4, Thrombostat 1 et 2, sur analyseurs automatiques tels que Behnk Thrombolyzer Series.
- Vérifier que le numéro de lot indiqué sur l'étiquette du flacon correspond au lot indiqué dans le tableau ci-dessous :

LOT	Unité	Valeur	Tolérances
BE PT LI: PT	INR		
	%		
	sec		
BE PT HI: PT	INR		
	%		
	sec		
BE APTT K: APTT	sec		
BE APTT SL: APTT	sec		
BE FIB: Fibrinogène	g/L		
BE TT: Thrombin Time	sec		
BE Factor II: FII	%		
BE Factor V: FV	%		
BE Factor VII: FVII	%		
BE Factor VIII: FVIII	%		
BE Factor IX: FIX	%		
BE Factor X: FX	%		
BE Factor XI: FXI	%		
BE Factor XII: FXII	%		

CALIBRATION

Consulter la fiche technique du réactif utilisé.

CONTROLE QUALITE

Consulter la fiche technique du réactif utilisé.

REFERENCES

- (1) Occupational Safety and Health Standards ; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280
- (2) Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12
- (3) Section 5.6 of ISO 17511- Measurements of quantities in biological samples-metrological traceability of values assigned to calibrators and controls

