

# 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)

## USAGE PREVU

I Ce réactif est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

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 Origine humaine   
Plasma humain lyophilisé citraté

## PRECAUTIONS (1) (2)

- 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.

I Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## 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.

I Après ouverture et reconstitué, le plasma est stable :

- 10 heures à 2-25°C
- 5 jours à -20°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

Equipement 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: Référence 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 SSC/ISTH standard de coagulation secondaire NIBSC code: SSCL0T4
- 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

I : correspond aux modifications significatives