

BE Cal Ref

Reference Plasma
Pour la calibration des tests de coagulation

REF 775100: CAL (6 x 1 mL)

USAGE PREVU

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

Ce Plasma de référence est utilisé pour la calibration des tests de coagulation des méthodes indiquées avec les réactifs BE listés au § MATERIEL COMPLEMENTAIRE

REACTIFS

CAL Cal Ref Reference Plasma



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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

CAL: 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 :

- 4 heures à 2-25°C

LIMITES

Les facteurs susceptibles d'influencer les résultats sont la contamination bactérienne, la précision 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 771300, REF 771301 BE FIB: Thrombin Kaolin + Buffer

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 contrôle:

REF 773100 BE Trol 1

REF 773101 BE Trol 2

PROCEDURE

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

VALEURS SPECIFIEES (3)

- Les valeurs BE Cal Ref sont spécifiques du lot.
- Les taux de fibrinogène et de facteurs II, V, VII, VIII, IX, X, XI sont traçables sur le standard secondaire correspondant au standard international primaire pour les valeurs concernées : SSC/ISTH standard de coagulation secondaire NIBSC code : SSCLOT4
- Cette valeur est utilisable avec les réactifs Behnk sur semi-automates Thrombotimer 1, 2 et 4, Thrombostat 1 et 2, analyseur automatique tel 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	Valeurs de calibration
Fibrinogène	g/L	
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	%	

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

