

# BE Cal Set Calibration Plasma PT

A utiliser lors de la détermination du taux de Prothrombine (%), INR)

REF 775200: CAL1 (4 x 0,5 mL), CAL2 (4 x 0,5 mL)  
CAL3 (4 x 0,5 mL)

## USAGE PREVU

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

Plasmas citratés pour la calibration lors de la détermination du Taux de Prothrombine Chaque taux a été évalué en (%) and INR (international normalized ratio).

## REACTIFS

**CAL** Cal1, Cal2, Cal3 Calibration plasma PT



Origine humaine

Plasmas citratés lyophilisés (3 taux différents)

## PRECAUTIONS <sup>(1) (2)</sup>

- 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
  - Élimination 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

**Cal1, Cal2 et Cal3** : Ouvrir le flacon avec précautions et ajouter exactement 0,5 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

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

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 <sup>(3)</sup>

- Les valeurs Cal 1, Cal 2, Cal 3 sont spécifiques du lot.
- Les valeurs BE Cal Set sont traçables sur WHO INTERNATIONAL STANDARD THROMBOPLASTIN, RABBIT, PLAIN (RBT) du NIBSC
- Ces valeurs sont utilisables avec les réactifs Behnk sur semi-automates Thrombotimer 1, 2 et 4, Thrombostat 1 et 2, ou analyseur automatique Behnk Thrombolyzer Series.
- Vérifier que le numéro de lot indiqué sur l'étiquette du flacon correspond au lot indiqué dans le tableau ci-dessous :

		CAL 1	CAL 2	CAL 3
LOT				
BE PT LI	%			
	INR			
BE PT HI	%			
	INR			

## 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

