

BE Trol 1 Plasma Level 1

Plasma pour le contrôle de qualité des tests de coagulation sur plasma humain

REF 773100: CON (6 x 1 mL)

INTENDED USE

Ce plasma 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 listés au § MATERIEL COMPLEMENTAIRE.

REAGENTS

CON	Trol 1	Plasma Level 1	
		Plasma humain lyophilisé citraté	Origine humaine

PRECAUTIONS (1) (2)

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) en vigueur disponible sur demande ou sur www.behnk.de.
 - Chaque don individuel utilisé dans la fabrication de ce produit a été analysé et trouvé négatif pour HBsAg, les anticorps anti-hépatite C et les anticorps anti-VIH I et II.
 - Cependant, aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Tout spécimen ou réactif d'origine biologique doit être manipulé comme potentiellement infectieux, en accord avec les bonnes pratiques de laboratoire en respectant les précautions adéquats.
 - Elimination des déchets : respecter la législation locale en vigueur.
- 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

Ouvrir le flacon avec précautions et ajouter exactement le volume d'eau déminéralisé, indiqué sur l'étiquette.

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 2-25 °C
- 5 jours à -20°C (si congelé rapidement, dans le flacon d'origine, bien bouché)

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

Calibration plasmas:

REF 775100	BE Cal Ref: Référence Plasma
REF 775200	BE Cal Set: Calibration Plasma PT

CALIBRATION

Consulter la fiche technique du réactif utilisé.

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 du BE Trol 1 sont spécifiques du lot.

- Le fibrinogène et les facteurs II, V, VII, VIII, IX, X, XI sont déterminés en utilisant un standard secondaire traçable sur standards internationaux comme suit: SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard NIBSC code: SSCLOT5
- Ces valeurs sont utilisables pour les méthodes semi-automatisées (manuelles) et automatisées avec les réactifs Behnk sur analyseurs Thrombolyzer Series Behnk et systèmes semi-automatisés.

Assurez-vous que le lot indiqué sur l'étiquette du flacon correspond au lot indiqué 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: Temps de thrombine	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	%		

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

| = Modifications significatives

Fabricant	Péremption	In Vitro Diagnostic	Température	Référence	Consulter la notice	numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour diluer avec	Eau déminéralisée	Risque biologique
-----------	------------	---------------------	-------------	-----------	---------------------	---------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------	-------------------