

BE Cal Ref Reference Plasma

Plasma pour la calibration des tests de coagulation

REF 775100: CAL (6 x 1 mL)

INTENDED USE

Ce plasma est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).
Ce plasma de référence est utilisé pour la calibration des méthodes indiquées avec les BE Réactifs listé au § MATERIEL COMPLEMENTAIRE.

REAGENTS

CAL	Cal Ref	Reference Plasma	
		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 accords 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 :
• 4 heures à 2-25 °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 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 l'instruction d'utilisation des BE Réactifs listés au § MATERIEL COMPLEMENTAIRE.

VALEURS ASSIGNEES (3)

Les valeurs du BE Cal Ref 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 Lot #4 NIBSC code: SSCLOT4
- 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 FIB: 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

| = Modifications significatives

IFU_775100-FR_V04_20240730

Fabricant	Préemption	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
-----------	------------	---------------------	-------------	-----------	---------------------	---------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------	-------------------

Fabriqué par
BIOLABO S.A.S
Les Hautes Rives
02160 Maizy, France

Distribué par
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Böckler-Ring 27
22851 Norderstedt, Germany

T. +49 (0)40-529 861 0
F. +49 (0)40-529 861 99
info@behnk.de

Made in France

Dernière version: www.behnk.de