

# BE Cal Set

Calibration Plasma PT  
Pour la calibration des tests de coagulation

REF 775200: CAL 1 (4 x 0.5 mL)  
CAL 2 (4 x 0.5 mL)  
CAL 3 (4 x 0.5 mL)

### INTENDED USE

Ces plasmas sont réservés pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

Ils sont utilisés pour la calibration lors de la détermination du temps de Prothrombine (% INR) avec les réactifs Behnk :

REF 771100, REF 771101 BE PT LI: Thromboplastin low ISI

REF 771150, REF 771151 BE PT HI: Thromboplastin high ISI

Les valeurs d'INR permettent de vérifier que les conditions environnementales sont équivalentes à celles lors de la détermination de l'ISI du réactif utilisé.

### REAGENTS

CAL Cal 1, Cal 2, Cal 3 Calibration Plasma PT



Plasma humain lyophilisé (citraté), 3 niveaux différents

Origine humaine

### PRECAUTIONS (1) (2)

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) en vigueur disponible sur demande ou sur [www.behnk.de](http://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 précaution 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 771100, REF 771101 BE PT LI: Thromboplastin low ISI

REF 771150, REF 771151 BE PT HI: Thromboplastin high ISI

Plasma de contrôle:

REF 773100 BE Trol 1

REF 773101 BE Trol 2

### PROCEDURE

Ces plasmas doivent être utilisés comme indiqué dans l'instruction d'utilisation des BE Réactifs listés au § MATERIEL COMPLEMENTAIRE.

### VALEURS ASSIGNEES (3)

Les valeurs Cal1, Cal2, Cal3 sont spécifiques du lot.

- Les valeurs BE Cal Set sont traçables sur WHO INTERNATIONAL STANDARD THROMBOPLASTIN, RABBIT, PLAIN (RBT) du NIBSC
- Chaque niveau à une valeur assignée pour PT(%) et INR (Ratio international normalisé)
- 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	Unités	CAL 1	CAL 2	CAL 3
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

| = Modifications significatives

IFU\_775200-FR\_V04\_20240730

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
-----------	------------	---------------------	-------------	-----------	---------------------	---------------	--------------------------------	----------------------------	-------------------	-------------------