



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr  
**FABRICANT :**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# PLASMA CONTRÔLE Taux 1

Pour le contrôle de qualité interne en Hémostasie

REF 13961 R1 6 x 1 mL



USAGE IN VITRO

## SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256

## VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE CONFIANCE <sup>(3)</sup>

### PLASMA CONTRÔLE Taux 1

LOT \_\_\_\_\_

Vérifier la concordance entre le n° de lot indiqué sur l'étiquette du flacon et le n° de lot indiqué sur la notice.

Le taux de fibrinogène est déterminé par rapport à un étalon secondaire du SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard NIBSC code: SSCLOT4

	Méthodes semi-automatiques ou automatiques, incluant : BIOLABO SOLEA 100, BEHNK THROMBOLYZER Series	
	Valeur cible	Intervalle de Confiance
<b>BIO-TP LI</b> : INR		
<b>ISI Bas</b> Taux de Prothrombine ou TP (%)		
<b>BIO-TP</b> : INR		
<b>ISI Haut</b> Taux de Prothrombine ou TP (%)		
<b>BIO-CK</b> : Temps de Céphaline Activateur (sec)		
<b>BIO-SIL</b> : Temps de Céphaline Activateur (sec)		
<b>BIO-TT</b> : Temps de Thrombine ou TT (sec)		
<b>BIO-FIBRI</b> : Fibrinogène (g/L)		

## PRINCIPE ET UTILISATION

Les plasmas de contrôles permettent d'effectuer le suivi de la précision et de l'exactitude des analyses réalisées avec les réactifs BIOLABO suivants :

REF 13702, 13704 et 13712 : BIO-TP LI

REF 13885, 13880 et 13881 : BIO-TP

REF 13980 : BIO-TT

REF 13560 et 13570 : BIO-CK

REF 13660 et 13670 : BIO-SIL

REF 13450 et 13451 : BIO-FIBRI

Ils conviennent à la fois aux méthodes manuelles et aux méthodes sur analyseurs automatiques.

## REACTIFS

REF 13961 **Plasma Contrôle** Taux 1



Plasma humain lyophilisé citraté

Origine humaine

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

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.

- La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur simple demande.
- Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
- Chaque plasma provenant d'un donneur humain et utilisé pour la préparation de ce contrôle a été analysé et a donné des résultats négatifs pour l'antigène Hbs et les anticorps de l'hépatite C et du VIH-1, VIH-2.
- Cependant, aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Par mesure de sécurité, traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux.
- En cas de contact avec la peau ou les yeux, suivre la directive des autorités de santé.

Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

## REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Eau déminéralisée
2. Réactifs BIOLABO (§ PRINCIPE ET UTILISATION)
3. Plasmas de contrôle REF 13962, REF 13963
4. Plasmas de référence REF 13970 ou TP CAL SET REF 13965

## PREPARATION DES REACTIFS

- Ouvrir un flacon avec précaution, ajouter exactement le volume d'eau déminéralisée **indiqué sur l'étiquette**
  - Laisser reposer 15 minutes à température ambiante
  - Avant l'emploi, homogénéiser en remuant doucement
- ATTENTION : NE PAS AGITER. PROTEGER DE LA LUMIERE.**

## STABILITE ET CONSERVATION

Utilisés et conservés dans les conditions préconisées, les plasmas sont stables :

**Avant reconstitution, stockés à 2-8°C ou - 20°C** jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette,

**Après reconstitution** : 10 heures à 2-8°C.

Ne pas utiliser le plasma reconstitué après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

## MODE OPERATOIRE

- Suivre les indications du § **CONTROLE** de la notice du réactif.

## LIMITES

Les facteurs susceptibles de perturber les résultats sont :

- La contamination bactérienne
- Le volume de reconstitution
- La programmation de l'appareil
- Le respect des températures

## REFERENCES

- (1) Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens 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

Fabricant Date de péremption In vitro diagnostic Température de conservation Référence Produit Consulter la notice Numéro de lot Stocker à l'abri de la lumière Suffisant pour diluer avec

H2O  
Eau déminéralisée

Risque biologique