



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

TP-CALSET Set de Plasmas de Référence

Pour la détermination du temps de Quick (% , INR)

REF 13965 R1 4 x 0.5 mL R2 4 x 0.5 mL R3 4 x 0.5 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50
Fax : (33) 03 23 256 256



USAGE IN VITRO

PRINCIPE ET UTILISATION

Plasmas citratés pour la calibration lors de la détermination du temps de Quicke (% , INR) avec les réactifs BIOLABO suivants :

REF 13880, 13885 ou 13881 : BIO-TP

REF 13702, 13704 ou 13712 : BIO-TP LI (Low ISI)

Les valeurs INR sont une aide pour vérifier que les conditions environnementales ne diffèrent pas de celles rencontrées lors de la détermination de l'ISI du réactif utilisé.

Il convient à la fois aux méthodes manuelles et aux méthodes sur analyseurs automatiques

REACTIFS

R1 TP-CAL1, R2 TP-CAL2, R3 TP-CAL3



Plasmas citratés lyophilisés

Origine humaine

PRECAUTIONS (1) (2)

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.

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 SECOUER. PROTEGER DE LA LUMIERE

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Eau déminéralisée.
2. Réactifs BIOLABO (§ PRINCIPE ET UTILISATION)
3. Plasmas de contrôle REF 13961, REF 13962 et REF 13963
4. Plasmas de contrôle REF 13971, REF 13972 avec Facteurs Déficients

PERFORMANCES

Les valeurs de calibration déterminées par rapport à des SRM, peuvent varier légèrement d'un lot à l'autre (§ valeurs de calibration)

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 : 3 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 § CALIBRATION de la notice du réactif

VALEURS DE CALIBRATION (3)

Les valeurs du TP-CALSET sont traçables sur WHO INTERNATIONAL STANDARD THROMBOPLASTIN, RABBIT, PLAIN (RBT) du NIBSC.

- Chaque niveau a une valeur attribuée en Taux de Prothrombine (%) et INR (Ratio normalisé international).
- Les valeurs de CAL1, CAL2 et CAL3 sont **spécifiques du lot**
- Ces valeurs sont utilisables avec semi-automate BIO SOLEA2 et 4, analyseurs automatiques de coagulation SOLEA100 ou analyseurs BEHNK de la gamme THROMBOLYZER
- Vérifier la concordance entre le n° de lot indiqué sur l'étiquette du flacon et le n° de lot indiqué dans le tableau de valeurs ci-dessous :

		TP-CAL1	TP-CAL2	TP-CAL3
LOT		XXXXX	XXXXX	XXXXX
BIO-TP LI	%	XXX%	XXX%	XXX%
	INR			
BIO-TP	%	XXX%	XXX%	XXX%
	INR			

LIMITES

Les facteurs susceptibles d'influencer les résultats sont la contamination bactérienne, l'exactitude du volume de reconstitution, la programmation de l'appareil, le respect des températures

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

