



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

BIO-CAL Plasma de référence

Pour la calibration des tests de coagulation

REF 13970 R1 6 x 1 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



USAGE IN VITRO

PRINCIPE ET UTILISATION

BIO-CAL est un plasma de référence utilisé pour la calibration des paramètres suivants :

Paramètre	Référence du coffret	Nom
Fibrinogène	REF 13450, 13451	BIO-FIBRI
Facteur II	REF 13302	Facteur II Plasmas déficient
Facteur V	REF 13305	Facteur V Plasmas déficient
Facteur VII	REF 13307	Facteur VII Plasmas déficient
Facteur VIII	REF 13308	Facteur VIII Plasmas déficient
Facteur IX	REF 13309	Facteur IX Plasmas déficient
Facteur X	REF 13310	Facteur X Plasmas déficient
Facteur XI	REF 13311	Facteur XI Plasmas déficient
Facteur XII	REF 13312	Facteur XII Plasmas déficient

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

REACTIFS

REF 13970 **BIO-CAL** Plasma de référence



Plasma humain lyophilisé citraté

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 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 garantit 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

PERFORMANCES

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

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 Déficités

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 taux de fibrinogène et de facteurs II, V, VII, VIII, IX et X sont déterminés par rapport à des étalons secondaires des étalons internationaux existants, soit : SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard NIBSC code : SSCLOT4 Vérifier la concordance entre le n° de lot indiqué sur l'étiquette du flacon et le n° de lot indiqué dans le tableau ci-dessous :

LOT XXXXXX	Valeurs de calibration Méthodes semi-automatiques ou automatiques, incluant : BIOLABO SOLEA 100, BEHNK THROMBOLYZER Series
Fibrinogène (g/L)	
Facteur II (%)	
Facteur V (%)	
Facteur VII (%)	
Facteur VIII (%)	
Facteur IX (%)	
Facteur X (%)	
Facteur XI (%)	
Facteur XII (%)	

LIMITES

Les facteurs susceptibles de perturber les résultats sont :

- La contamination bactérienne
- Le volume de reconstitution
- La programmation de l'analyseur
- 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

