



REACTIFS BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

COATROL 2 Taux 2

Pour le contrôle de qualité interne en Hémostasie

REF 13972 : 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

Les plasmas de contrôles permettent d'effectuer le suivi de la précision et de l'exactitude des méthodes et techniques de dosage réalisées avec les trousses BIOLABO suivantes :

- REF 13702, 13704, 13712 BIO-TP LI
- REF 13885, 13880 et 13881 BIO – TP
- REF 13560 et 13570 BIO-CK
- REF 13660 et 13670 BIO-SIL
- REF 13450 et 13451 BIO-FIBRI
- REF 13302 : Factor II.
- REF 13305 : Factor V
- REF 13307 : Factor VII
- REF 13308 : Factor VIII
- REF 13309 : Factor IX
- REF 13310 : Factor X
- REF 13311 : Factor XI

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

REACTIFS

REF 13972 COATROL 2 Taux 2

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 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 13971
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 (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*



VALEURS CIBLES ET INTERVALLES DE CONFIANCE (3)

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

Les taux de fibrinogène, des facteurs II, V, VII, VIII, IX, X, XI sont déterminés par rapport à des étalons secondaires des Standards Internationaux existants, à savoir : SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard NIBSC code : SSCL0T4

LOT _____	Méthodes semi-automatiques ou automatiques, incluant : BIOLABO SOLEA 100, BEHNK THROMBOLYZER Series	
	Valeurs cibles	Limites de confiance
BIO-TP LI : INR (ISI Bas) (%) Taux de Prothrombine ou TP		
BIO-TP : INR (ISI Haut) (%) Taux de Prothrombine ou TP		
BIO-CK : Temps de Céphaline Activateur (sec) ou TCA - Kaolin		
BIO-SIL : Temps de Céphaline Activateur (sec) ou TCA - Silice		
BIO-FIBRI : Fibrinogène (g/L)		
Factor II-Plasma déficient (%)		
Factor V-Plasma déficient (%)		
Factor VII-Plasma déficient (%)		
Factor VIII-Plasma déficient (%)		
Factor IX-Plasma déficient (%)		
Factor X-Plasma déficient (%)		
Factor XI- Plasma déficient (%)		