



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

PLASMA CONTRÔLE Taux 3

Pour le contrôle de qualité interne en Hémostase

REF 13963 R1 6 x 1 mL



Made In France

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Dernière révision : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives

VALEURS ET INTERVALLES DE CONFIANCE ⁽³⁾

PLASMA CONTRÔLE Taux 3

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
BIO-TP LI : INR ISI Bas Taux de Prothrombine ou TP (%) Temps de Prothrombine (sec) Réactif lot XXXX, ISI : XXX	
BIO-TP : INR ISI Haut Taux de Prothrombine ou TP (%) Temps de Prothrombine (sec) Réactif lot XXXX, ISI : XXX	
BIO-CK : Temps de Céphaline Activateur (sec)	
BIO-SIL : Temps de Céphaline Activateur (sec)	
BIO-FIBRI : Fibrinogène (g/L)	

USAGE PREVU

Ce plasma de contrôle est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelles ou automatisée).

Il permet 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 13560 et 13570 : BIO-CK

REF 13660 et 13670 : BIO-SIL

REF 13450 et 13451 : BIO-FIBRI

REACTIFS

REF 13963 **Plasma Contrôle** Taux 3

Plasma humain lyophilisé citraté Origine humaine

PRECAUTIONS ^{(1) (2)}

- La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur simple demande.
- 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.
- Elimination des déchets : respecter la législation 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'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

- Equipement de base du laboratoire d'analyse
- Plasmas de contrôle REF 13961, REF 13962
- 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

Stocké à l'abri de la lumière, bien bouché dans le flacon d'origine à 2-8°C, utilisé et conservé dans les conditions indiquées, le plasma est stable :

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette du coffret

Après ouverture :

- R1 doit être reconstitué immédiatement

- | Après reconstitution
- 10 heures à 2 - 8°C et 15 - 25°C
 - 5 jours à -20°C

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

MODE OPERATOIRE

- Suivre les indications du § CONTROLE de la notice du réactif utilisé avec le contrôle.

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

- 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
- Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12
- 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	Eau déminéralisée	Risque biologique
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	diluer avec