



**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  
support@biolabo.fr  
Dernière révision : www.biolabo.fr



**Made In France**

I : correspond aux modifications significatives

## USAGE PREVU

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

Il est utilisé pour la calibration lors de la détermination du temps de Quick (% , 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.

## REACTIFS

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

Plasmas citratés lyophilisés

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.
  - Élimination des déchets : respecter la législation en vigueur.
- I Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

- Équipement de base du laboratoire d'analyse
- Plasmas de contrôle REF 13961, REF 13962 et REF 13963
- Plasmas de contrôle REF 13971, REF 13972 avec Facteurs Déficitaires

## PERFORMANCES

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

## 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

## 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**

## 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 :

- Le plasma doit être reconstitué immédiatement

| Après reconstitution

- 4 heures à 2-25°C

Ne pas utiliser le plasma reconstitué après la date 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 BEHNC 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
<b>LOT</b>		XXXXX	XXXXX	XXXXX
	<b>BIO-TP LI</b>	%	XXX%	XXX%
		INR		
<b>BIO-TP</b>	%	XXX%	XXX%	XXX%
	INR			

## REFERENCES

- 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