



REACTIFS BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANT :
BIOLABO SAS,

Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

COATROL 1 Taux 1
Pour le contrôle de qualité interne en Hémostase

REF 13971 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

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, 13712 | BIO-TP LI |
| REF | 13885, 13880 et 13881 | BIO – TP |
| REF | 13980 | BIO-TT |
| 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 |
| REF | 13312 | : Factor XII |

I REACTIFS

R1 **COATROL 1** Taux 1
Plasma humain lyophilisé citraté Origine humaine

I PRECAUTIONS (1) (2)

- Consulter la fiche de données de sécurité disponible sur demande ou sur www.biolabo.fr.
- 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.
- Aucun test pouvant garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux, 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'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyse
2. Plasmas de contrôle REF 13972
3. 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.

I MODE OPERATOIRE

- Suivre les indications de la notice technique du réactif utilisé.

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

| | | | | | |
|-------------------|---------------------|---------------------|--------------------------------|-------------------|-------------------|
| 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 |

VALEURS 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 (sec) Temps de Prothrombine Réactif lot XXXX, ISI: XXX | | |
| BIO-TP : INR (ISI Haut) (%) Taux de Prothrombine ou TP (sec) Temps de Prothrombine Réactif lot XXXX, ISI: XXX | | |
| BIO-CK : Temps de Céphaline Activateur (sec) ou TCA - Kaolin | | |
| BIO-SIL : Temps de Céphaline Activateur (sec) ou TCA - Silice | | |
| BIO-TT : Temps de Thrombine ou TT (sec) | | |
| 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 (%) | | |
| Factor XII- Plasma déficient (%) | | |