




CoaCPA (Français)		
Plasma de contrôle anormal		
Réactifs adaptés aux analyseurs CoaData et CoaLAB		

	210-24-060-00		8x1mL
---	----------------------	---	--------------

OBJECTIF

Le **CONTROL PLASMA ABNORMAL** est un matériel qui garantit l'adéquation des performances et de la procédure d'utilisation du kit pour la détermination quantitative avec des méthodes spécifiques des paramètres de coagulation dans le plasma pour les réactifs:

- CoaPT Prothrombin time  **210-24-010-00**
- CoaPTT Activated Partial Thromboplastin Time  **210-24-020-00**
- CoaFIB Fibrinogen Kit (Clauss Method)  **210-24-040-00**

PRINCIPE


Pour l'utiliser, suivez les procédures indiquées dans le mode d'emploi des kits pour la détermination de chaque paramètre individuel.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

1.Ce produit a été formulé pour un usage de diagnostic in vitro.
2.Une variation proportionnelle des volumes de réaction ne change pas le résultat.
3.NE PAS mélanger les réactifs de différents lots de production.
4.En plus des indications de risque possibles, le réactif peut contenir des conservateurs, dont la concentration totale est inférieure aux limites mentionnées dans la Directive 67/548/CEE et 88/379/CEE et les modifications ultérieures concernant la classification, l'étiquetage et l'emballage des préparations dangereuses (Réactifs). Cependant, il est recommandé de manipuler les réactifs avec soin, d'éviter l'ingestion et le contact avec les yeux, les muqueuses et la peau; utiliser les réactifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Les procédures opérationnelles pour la manipulation de ce produit sont détaillées dans la fiche de données de sécurité, qui doit être fournie sur demande.

ATTENTION!

A) Le réactif peut être utilisé avec des systèmes de détection de caillots manuels, mécaniques, photométriques et néphélométriques. Les déterminations automatisées doivent être effectuées selon les instructions spécifiques fournies avec l'instrument utilisé.

B) Ce produit provient de donneurs et doit être utilisé comme un éventuel transfert de pathologies infectieuses. Ce produit a été testé et s'est avéré négatif pour les anticorps anti-HIV, anti-VHC et anti-HBs par une méthode approuvée. Cependant, comme il n'existe aucune méthode testée qui puisse offrir une assurance complète de l'absence du HIV I-II, de virus de l'hépatite et d'autres agents infectieux, le  **210-24-050-00** et tous les échantillons doivent être manipulés comme des agents potentiellement transmetteurs de maladies infectieuses, en utilisant les procédures détaillées dans les fiches de données de sécurité.

C) Le réactif doit être utilisé UNIQUEMENT pour les destinations prévues, par des personnes expertes et formées et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

D) Le diagnostic clinique ne peut pas être correctement réalisé en se basant uniquement sur le résultat d'un seul test, mais doit être effectué en intégrant de manière critique les résultats de différents tests de laboratoire et les données cliniques.

E) Une série de facteurs, tels que la température ambiante, la température des réactifs de travail, la précision des lavages, le type de coagulomètre et les caractéristiques de l'eau distillée, peuvent affecter les performances du test. F) La courbe de calibration doit toujours être répétée à chaque changement de lot de réactif et/ou de calibrateur.

G) Toutes les précautions normalement utilisées en laboratoire doivent être respectées pour la manipulation des réactifs. Tous les calibrateurs et contrôles doivent être considérés comme des échantillons humains, donc potentiellement infectieux ; toutes les actions de protection doivent être appliquées pour éviter tout risque biologique potentiel.

RÉACTIFS

Composition du kit:  **210-24-060-00**
R1 -  8 x 1 mL

Plasma humain stabilisé

(Voir le tableau des valeurs pour chaque paramètre)

STABILITÉ

Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes, s'ils sont fermés et stockés à 2-8°C dans leur récipient primaire intact ; s'ils ne sont pas exposés à des sources de chaleur et/ou à des variations de pression. En cas de dommage du récipient primaire, organisez l'élimination des déchets.

PRÉPARATION DU RÉACTIF DE TRAVAIL

Ouvrez une fiole très soigneusement, en évitant de perdre le matériel lyophilisé. Ajoutez exactement 1 mL d'eau distillée ; refermez la bouteille soigneusement et laissez reposer pendant 30 minutes. Dissoudre complètement le contenu en remuant doucement, en évitant la formation de mousse. Mélanger gentiment avant utilisation et laisser le réactif atteindre la température ambiante avant utilisation. Les contrôles doivent être utilisés en suivant les procédures requises pour l'échantillon de patient. Reportez-vous aux instructions d'utilisation fournies dans le kit de chaque paramètre individuel et au manuel d'instructions du coagulomètre. Fermez immédiatement après manipulation. Les réactifs doivent être utilisés correctement pour éviter toute contamination. Une manipulation incompétente nous dégage de toute responsabilité.

STABILITÉ APRÈS RECONSTITUTION

Le produit est stable:

- 24 heures à 2-8°C pour le TP, l'APTT, le fibrinogène et l'antithrombine.

- 4 heures flacon ouvert à +18 - 26°C

- 1 mois à -20°C pour le TP, l'APTT, le fibrinogène et l'antithrombine.

Après reconstitution, CONGÉLEZ seulement UNE FOIS, NE RÉPÉTEZ PAS LA CONGÉLATION.

En cas de contamination microbienne, les préparations doivent être éliminées.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Équipement de laboratoire standard.

Micropipettes pour délivrer de 3 à 1000 µL.

Embouts de micropipettes jetables.

Tubes d'essai en plastique pour la dilution des échantillons.

Tubes de coag

Chronomètre ou minuteur.

Bain-marie à 37°C.

Eau distillée, réactifs et calibrateurs.

Coagulomètres.

PROCÉDURE ANALYTIQUE SUR COAGULOMÈTRE MANUEL ET AUTOMATIQUE

Laissez les réactifs atteindre la température de travail avant utilisation. Utilisez des contrôles comme échantillon de plasma humain naturel sauvage.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Respectez toutes les réglementations environnementales fédérales, étatiques et locales en matière d'élimination des déchets.

ATTENTION!

Le kit est testé sur un Coagulomètre CoaLAB 1000, CoaData 4004 (les deux LABiTec et ACL 7000 (I.L.)). Les applications sur un coagulomètre automatique/semi-automatique ou manuel d'autres fabricants peuvent être totalement différentes de ce que nous avons expérimenté.

CALCUL DES RÉSULTATS

Veuillez vous référer aux instructions d'utilisation individuelles des réactifs de coagulation.

PERFORMANCES ANALYTIQUES

(Validé sur CoaLAB 1000, CoaData 4004 et ACL 7000 (I.L.)).


















Les performances analytiques des paramètres sont détaillées dans les instructions relatives à l'utilisation.

GARANTIE

Ce produit est garanti pour fonctionner conformément à son étiquetage et à sa documentation. LABiTec décline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un autre usage. L'acheteur doit étalonner et déterminer la pertinence des produits LABiTec pour ses applications spécifiques. En aucun cas, LABiTec ne sera responsable des dommages indirects résultant de ladite garantie explicite.

REFERENCES

See References in IFU of each reagent.

<p>Symbols key / Symbolschlüssel / Interpretazione simboli / Clave de los Símboles</p>	
	CE Mark / CE Symbol / Marchio CE / Marca CE
	In Vitro Diagnostic Medical Device / In Vitro Diagnostikum / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Catalogue Number / Bestellnummer / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Refer to instruction for use / Bedienungsanleitung beachten / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso
	Biological Risk / Biologisches Risiko / Rischio biologico / Riesgo biológico
	Manufactured by / Hersteller / Fabbricante / Fabricante
	Distributor/Händler/Distributore/Distribuidora
	Temperature limitations / Temperaturbegrenzung / Limiti di temperatura / Limite de temperatura
	Contents sufficient to "n" tests / Inhalt ausreichend für „n“Tests / Contenuto sufficiente per numero test / Contenidos suficientes para "n" pruebas
	Lot Number / Chargennummer / Codice del lotto / Código de lote
	Expiration Date (YYYY/MM) / Verwendbar bis / Utilizare entro / Fecha de caducidad
	Contents / Inhalt / Contenuto / Contenido
	Control / Kontrolle / Controllo / Control
	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / Calibrador
	Reconstitution Volume / Rekonstitutionsvolumen / Volume di ricostituzione / Volumen de reconstitución
	Respiratory sensitisation, hazard categories 1, 1A, 1B – Germ cellmutagenicity, hazrard 1A, 1B, 2 – Carcinogenicity, hazard categories 1A, 1B, 2 – Reproductive toxicity, hazard 1A, 1B, 2 – Specific Target OrganToxicity – Singel exposure, hazard categories 1, 2 – SpecificTarget Organ Toxicity – Repeated exposure, hazard categories 1, 2 Aspiration hazard, hazard category 1 (Health Hazard)
	Acute toxicity (oral, dermal, inhalation), hazard category 4 - Skin irritation, hazard category 2. Eye irritation, hazard category 2 - Skin sensitisation, hazard categories 1, 1A - Specific Target Organ Toxicity — Single exposure, hazard category 3- Respiratory tract irritation. Narcotic effects (Health Hazard)

--	--

Rev. 210-24-060-00_04.24



BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy
Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.it



BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy
Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.it



BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy
Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.it



BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy
Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.it



BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy
Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.it



BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy
Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.it



BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy
Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.it



BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy
Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.it



BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy
Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.it



BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy
Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.it



BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy
Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.it



BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy
Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.it



BEN – BIOCHEMICAL ENTERPRISE S.r.l. - via Toselli, 4 - 20127 Milano – Italy
Tel: +39 022871829/93 – Fax: +39 022890853 – www.bensrl.it – info@bensrl.it