

## Contrôle De Coagulation Spécial Normal

**REF** C.BMD.SCCN180-01ML-A 10 x 1,0 ml**CE** **IVD** Pour Utilisation Diagnostique *In Vitro*

### USAGE PRÉVU

Le Contrôle De Coagulation Spécial Normal est destiné à être utilisé comme contrôle normal non dosé pour surveiller les performances des tests de coagulation spéciaux et de routine sur les analyseurs dans un cadre clinique<sup>(1-3)</sup>.

### RÉACTIF

Le Contrôle De Coagulation Spécial Normal est une préparation lyophilisée de plasma humain tamponné.

### PRÉCAUTIONS

1. Ne pas ingérer.
2. Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les vêtements.
3. **AVERTISSEMENT: MATIÈRE BIOLOGIQUE POTENTIELLEMENT DANGEREUSE**

La matière source de ce produit a été testée et aucune présence d'anticorps anti-VIH et anti-VHC et d'antigène de surface de l'hépatite B n'a été détectée via l'utilisation de méthodes de test approuvées. Cependant, aucune méthode de test connue ne permet de garantir que les produits dérivés du sang humain sont exempts d'agents infectieux. Par conséquent, manipulez ce matériel en observant les mêmes précautions de sécurité que pour la manipulation de toute matière potentiellement infectieuse.

### PRÉPARATION DES RÉACTIFS

1. Reconstituez le Contrôle De Coagulation Spécial Normal avec 1,0 ml d'eau purifiée.
2. Remettez le bouchon en place et retournez doucement le flacon pour bien disperser le contenu. Laissez reposer à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant utilisation pour assurer la réhydratation complète du contenu.

### CONSERVATION ET STABILITÉ

Ce produit lyophilisé sera stable jusqu'à la date de péremption s'il est conservé sans être ouvert entre 2°C et 8°C. Le plasma de contrôle reconstitué est stable pendant 8 heures lorsqu'il est conservé à température ambiante dans le récipient d'origine. Cependant, la stabilité du FVIII et de la Protéine S peut être réduite après 4 heures.

### PROCÉDURE

Le Contrôle De Coagulation Spécial Normal reconstitué est testé de la même manière que le plasma de patient citraté fraîchement prélevé dans les tests de coagulation de routine et spéciaux. Reportez-vous aux notices des produits concernés pour obtenir des instructions spécifiques aux tests.

### LIMITES

Le Contrôle De Coagulation Spécial Normal, lorsqu'il est correctement utilisé, est soumis aux limites du système de dosage employé. Des résultats en dehors de la plage de référence peuvent indiquer une détérioration du produit ou des problèmes avec un ou plusieurs composants du système de test.

### CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Des influences telles que le type de réactif, la méthodologie, l'instrumentation et la technique contribuent à la variation des résultats des tests. Chaque laboratoire doit établir ses propres plages d'acceptation avec chaque nouveau lot de contrôle de plasma. Le Contrôle De Coagulation Spécial Normal fournit généralement des résultats compris dans la plage spécifiée dans le tableau suivant:

| Test de Coagulation                | Plage Cible        |
|------------------------------------|--------------------|
| Temps de Prothrombine              | 10,0–14,0 secondes |
| Temps de Céphaline Activée         | 23,0–35,0 secondes |
| Temps de Thrombine                 | 13,0–19,0 secondes |
| Concentration de Fibrinogène       | 200–400 mg/dl      |
| Activité du Facteur II             | > 60%              |
| Activité du Facteur V              | > 60%              |
| Activité du Facteur VII            | > 60%              |
| Activité du Facteur VIII           | > 60%              |
| Activité du Facteur IX             | > 60%              |
| Activité du Facteur X              | > 60%              |
| Activité du Facteur XI             | > 60%              |
| Activité du Facteur XII            | > 60%              |
| Activité du Facteur XIII           | > 60%              |
| Activité de la Protéine S          | > 50%              |
| Activité de la Protéine C          | > 60%              |
| Activité de l'Antithrombine III    | > 60%              |
| Activité du Plasminogène           | > 60%              |
| Activité de l'Alpha 2-Antiplasmine | > 60%              |

### RÉFÉRENCES






1. Plebani, M., *et al.* *Semin Thromb Hemost* 2008, 34(7): 642.
2. Bonar, R., *et al.* *Biochemia Medica* 2010, 20(2): 184.
3. McFarlane, A., *et al.* *Int Jml Lab Hem* 2015, 37: 729.

### GARANTIE

Ce produit est garanti pour fonctionner conformément à son étiquetage et à sa documentation. BioMedica Diagnostics Inc. décline toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à tout autre usage. L'acheteur doit calibrer et déterminer l'adéquation des produits de BioMedica pour leurs applications spécifiques. En aucun cas, BioMedica Diagnostics Inc. ne sera responsable des dommages indirects découlant de la garantie expresse susmentionnée.



### Explication des Symboles

|   |   |
|---|---|
|  | Fabricant                                   |
|  | Consulter le Mode d'Emploi                  |
| <b>IVD</b>  | Dispositif Médical Pour Diagnostic In Vitro |
| <b>LOT</b>  | Numéro de Lot                               |
|  | Date de Péréemption (AAAA.MM)               |
|  | Limites de Température                      |
| <b>REF</b>  | Référence du Catalogue                      |
| <b>CON</b>  | Contenu                                     |
| <b>REC</b>  | Volume de Reconstitution                    |
|  | Risques Biologiques                         |

