

K-ASSAY®

Coagulation Control

Lot 1234A/1234Z, Exp. 2017-08-31

REF K204C-10M

INTÉRÊT DU COFFRET

Le coffret **K-ASSAY®** Coagulation Control est constitué de plasmas titrés utilisés pour le contrôle de qualité du dosage des paramètres listés au paragraphe "Données de test" réalisé avec les coffrets de la gamme **K-ASSAY®**.

GÉNÉRALITÉS

Les réactifs de ce kit sont constitués de plasmas humains pour lesquels la recherche de l'antigène HBs, des anticorps anti-HCV et anti-HIV a été effectuée et trouvée négative. Ces plasmas sont titrés pour les paramètres listés au paragraphe "Données de test" dosés avec les coffrets de la gamme **K-ASSAY®**.

COMPOSITION DU COFFRET

REF K204C-10M

Lyophilized Human Plasma - Level 1	5 x 0,5 ml
Lyophilized Human Plasma - Level 2	5 x 0,5 ml

Les niveaux de contrôle 1 et 2 (Lyophilized Human Plasma Level 1 et 2) sont constitués d'un pool de plasmas humains contenant une quantité connue de PDF ou Facteur XIII (cf. paragraphe "Données de test").

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Destiné exclusivement à un usage *in vitro*. Manipuler les réactifs avec les précautions d'usage.

Ne pas pipeter avec la bouche. Ne pas ingérer. Éviter tout contact avec la peau.

Les réactifs de contrôle contiennent un mélange de plasmas humains sur lesquels la recherche de l'antigène HBs, des anticorps anti-HCV et anti-HIV a été effectuée et trouvée négative. Toutefois, il est impossible de garantir l'absence totale d'agent infectieux. En conséquence, tous les produits contenant du plasma d'origine humaine doivent être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.

Veiller à n'utiliser que les réactifs d'un même coffret ou d'un même lot.

Les réactifs de contrôle sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le coffret et les flacons.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

1. Reconstituer chaque niveau de contrôle avec 0,5 ml d'eau purifiée et laisser la solution se stabiliser pendant 30 minutes.
2. Homogénéiser délicatement (ne pas agiter).
3. Replacer le bouchon immédiatement après utilisation pour éviter l'évaporation ou la contamination.
4. Replacer le flacon à 2-8°C immédiatement après utilisation.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Conserver les contrôles lyophilisés et reconstitués à 2-8°C. Replacer rapidement tous les contrôles à 2-8°C après utilisation. Conservés sous leur état d'origine, les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.

Après reconstitution, les contrôles sont stables :

- 7 jours à 2-8°C
- 5 semaines à -20°C

Ne pas recongeler.

STABILITÉ DES RÉACTIFS

En cas de contamination (particules visibles), jeter les contrôles.

MODE OPÉRATOIRE

Matériel fourni

REF K204C-10M

Niveau 1 Lyophilized Human Plasma - Level 1, 5 x 0,5 ml
Niveau 2 Lyophilized Human Plasma - Level 2, 5 x 0,5 ml

Matériel nécessaire non fourni

Tests de coagulation/calibrants de la gamme **K-ASSAY®**

K-ASSAY® Serum/Urine FDP Calibrator Diluent (pour la dilution des contrôles lorsqu'il est utilisé pour doser les PDF dans l'urine).

Automate permettant de :

- mesurer l'absorbance à 500-600 nm,
- pipeter avec précision les volumes requis,
- maintenir une température de 37°C.

Pipettes calibrées pour respect des volumes indiqués dans la notice.

Eau purifiée

Mode opératoire

Note : Attendre que les échantillons et réactifs soient à température ambiante (18-25°C) avant de les utiliser. Homogénéiser délicatement les réactifs avant utilisation.

Le coffret **K-ASSAY**® Coagulation Control est à utiliser de la même façon que les échantillons à tester. Consulter la notice des coffrets de coagulation de la gamme **K-ASSAY**®.

LIMITES DE LA MÉTHODE

La précision et la reproductibilité des résultats obtenus dépendent du bon fonctionnement du matériel utilisé (instruments, réactifs...) et des conditions opératoires. Une conservation des réactifs et échantillons non conforme aux recommandations, une reconstitution non précise ou des conditions opératoires non respectées peuvent mener à des résultats erronés.

Ces réactifs sont destinés à être utilisés comme contrôles pour le dosage dans le plasma des paramètres listés au paragraphe "Données de test". Ce coffret n'est pas destiné à être utilisé pour l'étalonnage du dosage.

TITRES ASSOCIES À CHAQUE PARAMETRE

KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY a établi les titres associés à chaque paramètre. Ces valeurs ont été obtenues sur l'instrument Hitachi 902 avec les tests de coagulation et les calibrants associés de la gamme **K-ASSAY**®. Toute modification de l'instrument, du réactif, des conditions ou du mode opératoire peuvent invalider ces résultats. Les valeurs moyennes ont été obtenues suite à l'analyse de flacons représentatifs d'un lot donné.

Les titres des différents paramètres testés sont spécifiques à un lot. Vérifier que les numéros de lot indiqués sur les flacons du kit **K-ASSAY**® Coagulation Control correspondent aux numéros de lot indiqués ci-dessous. Les titres des contrôles indiqués ci-dessous pour chacun des paramètres testés n'ont qu'une valeur indicative, il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs cibles et fourchettes d'acceptation.

DONNÉES DE TEST

TEST	NIVEAU 1		NIVEAU 2		Unités
	LOT 1234A, Exp. 2017-08-31		LOT 1234Z, Exp. 2017-08-31		
	Moyenne	Fourchette	Moyenne	Fourchette	
Facteur XIII	100,0	84,0 – 116,0	50,0	42,0 – 58,0	%

Les titres définis pour les contrôles du kit **K-ASSAY**® Coagulation Control sont estimés pour chaque lot et chaque paramètre suivant un processus qualité défini. Consulter la notice d'utilisation contenue dans chaque coffret pour connaître les titres associés aux paramètres correspondant.

Les titres obtenus dépendent de la méthode utilisée. Les variations de résultats entre laboratoires peuvent être attribuées aux différences de conditions opératoires, appareils de mesure, lots de réactifs utilisés et autres erreurs systématiques et aléatoires.

Imprimé en septembre 2015

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

	Code de lot
	Réactif
	Date limite d'utilisation
	Référence catalogue
	Limite de température. À conserver entre 2 et 8°C
	Risques biologiques
	Fabricant
	Consulter les précautions d'emploi
	Représentant autorisé dans l'Union européenne

COMMANDES / TARIFS / INFORMATIONS TECHNIQUES



KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY

12779 Gateway Drive
Seattle, WA 98168 USA
TEL: (206) 575-8068 / (800) 526-4925
FAX: (206) 575-8094



Medical Device & QA Services Ltd (MDQAS)

Spring Court, Spring Road, HALE.
Cheshire. WA14 2UQ. United Kingdom.
Tel: +44 (0) 845 527 5078 Fax: +44 (0) 161 903 9787
E-mail: info@mdqas.com www.mdqas.com