

K-ASSAY®

Factor XIII Calibrator

Lot 1234AB/YZ1234, Exp. 2017-08-31

REF KAI-206C

INTÉRÊT DU COFFRET

Le coffret **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator est destiné à être utilisé pour l'étalonnage du dosage du Facteur XIII réalisé avec le coffret **K-ASSAY®** Factor XIII.

GÉNÉRALITÉS

Les réactifs de calibration de ce coffret contiennent des quantités connues de Facteur XIII purifié d'origine humaine. Les réactifs de calibration sont destinés à être utilisés pour l'étalonnage du dosage du Facteur XIII réalisé avec le coffret **K-ASSAY®** Factor XIII.

COMPOSITION DU COFFRET

Lyophilized Human Factor XIII Calibrator 5 x 1 ml
Plasma humain défibrininogéné

Factor XIII Calibrator Diluent 1 x 40 ml
Tampon Tris-HCl (pH 8-9), azide de sodium 0,05 %

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. Eviter tout contact avec la peau.

Les réactifs de calibration contiennent du Facteur XIII provenant de plasma humain sur lequel 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 de virus de l'hépatite B (VHB), de virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou d'autres agents 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 sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le coffret.

Le diluant de ce coffret contient de l'azide de sodium comme conservateur. Les réactifs contenant de l'azide de sodium doivent être éliminés avec précaution. Si ces solutions sont rejetées à l'évier, les mélanger à de grandes quantités d'eau afin

d'éviter la formation d'azides métalliques qui, s'ils sont concentrés, peuvent provoquer des explosions.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS

1. Les réactifs de calibration sont lyophilisés et nécessitent une reconstitution. Le diluant est prêt à l'emploi. Ajouter exactement 1 ml de **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator Diluent pour un flacon de Lyophilized Human Factor XIII Calibrator. Laisser la solution se stabiliser pendant 30 minutes. Homogénéiser délicatement. La concentration en Facteur XIII après reconstitution est indiquée sur l'étiquette flacon et peut varier d'un lot à l'autre.
2. Préparer 6 solutions étalon (A-F) en utilisant la solution mère et le diluant (Factor XIII Calibrator Diluent) selon le protocole établi ci-dessous :

	A	B	C	D	E	F
Dilution	0	1/16	1/8	1/4	1/2	1
Solution mère (µl)	0	25	50	100	200	400
Diluant (µl)	400	375	350	300	200	0
Total (µl)	400	400	400	400	400	400

3. Réaliser la droite d'étalonnage à partir des 6 dilutions préparées ci-dessus. La valeur du taux de Facteur XIII associée à chaque point de calibration est obtenue en multipliant le facteur de dilution par la valeur du taux de Facteur XIII de la solution mère.

CONSERVATION

Les réactifs du coffret doivent être conservés réfrigérés (2-8°C). Remettre les réactifs à 2-8°C immédiatement après utilisation.

Les réactifs conservés à 2-8°C sous leur état d'origine sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret et les flacons.

Les réactifs de calibration reconstitués (non dilués) sont stables :
- 7 jours à 2-8°C
- 1 mois à -20°C

Ne pas recongeler.

Les réactifs de calibration dilués sont stables 2 heures à 2-8°C.

Après ouverture, le diluant est stable jusqu'à la date d'expiration, bouchon fermé pour empêcher l'évaporation et en dehors de toute contamination.

STABILITÉ DES RÉACTIFS

En cas de contamination (turbidité ou particules visibles dans la solution), jeter les réactifs de calibration.

MODE OPÉRATOIRE

Matériel fourni

Le coffret doit être utilisé selon le protocole défini dans la notice du **K-ASSAY®** Factor XIII.

Lyophilized Human Factor XIII Calibrator 5 x 1 ml
Factor XIII Calibrator Diluent 1 x 40 ml

Matériels nécessaire non fourni

Coffret **K-ASSAY®** Factor XIII

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.

Tubes plastiques

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®** Factor XIII Calibrator est à utiliser de la même façon que les échantillons à tester. Consulter la notice du coffret **K-ASSAY®** Factor XIII.

VALEURS DES CALIBRANTS











Lot 1234AB/YZ1234, Exp. 2017-08-31

Taux de Facteur XIII de la solution mère après reconstitution avec 1 ml de K-ASSAY® Factor XIII Calibrator Diluent	140 %
---	-------

Calibrants A-F, après reconstitution et dilution					
A	B	C	D	E	F
0,0 %	8,8 %	17,5 %	35,0 %	70,0 %	140,0 %

La valeur de taux de Facteur XIII attendue pour le **K-ASSAY®** Factor XIII Calibrator est estimée pour chaque lot suivant un processus qualité défini. Les valeurs attendues peuvent donc varier d'un lot à l'autre. Consulter la notice de chaque lot pour connaître les valeurs exactes des solutions étalon.

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

	Code de lot
	Réactif
	Réactif d'étalonnage
	Date limite d'utilisation
	Référence catalogue
	2-8°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

Imprimé en septembre 2015