

Plasma standard humain

STANDARD PLASMA

C € 0197

La barre de révision indique la mise à jour de la version précédente.

Domaine d'utilisation

STANDARD PLASMA est utilisé pour réaliser l'étalonnage des tests suivants :

1. Temps de Quick (TQ)
2. Fibrinogène (Méthode de Clauss)
3. Facteurs de coagulation : FII, FV, FVII, FVIII, FIX, FX, FXI, FXII, FXIII et vWF
4. Inhibiteurs : Antithrombine III, protéine C, protéine S, α_2 -Antiplasmine, C1 inhibiteur
5. Plasminogène

En outre, **STANDARD PLASMA** doit être utilisé comme milieu de dilution des échantillons pour les tests sélectionnés, si cela est indiqué dans les protocoles d'application de ces tests.

En outre, les valeurs de sensibilité indiquées pour les réactifs ProC® sont fournies aux fins du calcul du ratio normalisé pour ProC® Global et ProC® Global/FV.

Réactifs

Remarque : **STANDARD PLASMA** peut être utilisé sur un automate de coagulation. Siemens Healthineers propose des guides de référence (protocoles d'application) pour plusieurs analyseurs de coagulation. Les guides de référence (protocoles d'application) contiennent des informations sur les performances et l'utilisation des différents appareils/dosages, lesquelles peuvent différer de celles mentionnées dans le présent mode d'emploi. Le cas échéant, les informations fournies dans les guides de référence (protocoles d'application) annulent et remplacent celles contenues dans le présent mode d'emploi. En outre, consulter le manuel de formation du fabricant de l'appareil.

Les valeurs de pourcentage indiquées dans le Tableau des valeurs analytiques joint concernent un pool de plasma humain citraté frais qui, par définition, affiche 100 % de la norme pour tous les facteurs. Les facteurs de coagulation et les inhibiteurs pour lesquels une norme de l'OMS est disponible sont référencés par rapport à cette norme et les valeurs sont exprimées en unités internationales (UI).

Réactif	Description	Conservation	Stabilité
Plasma standard humain STANDARD PLASMA	Réactif lyophilisé contenant : - plasma humain^a - Stabilisateur : - HEPES (reconstitué : 12 g/l)	2–8 °C Peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur l'étiquette s'il est conservé dans son emballage fermé.	15–25 °C : reconstitué, 4 heures ^b ; ≤ –20 °C : reconstitué, 4 semaines ^b

^a à partir d'un pool de plasmas prélevés chez des donneurs de sang sélectionnés en bonne santé

^b flacon d'origine fermé

Pour éviter l'activation par contact de la coagulation, la préparation est fournie en flacons siliconés.

STANDARD PLASMA ne contient aucun conservateur.

Le **STANDARD PLASMA** reconstitué ne doit pas être conservé à 2 à 8 °C mais il peut être congelé une fois. Pour cela, le flacon contenant le plasma reconstitué doit être bien refermé et congelé le plus rapidement possible. Le décongeler en maximum 10 minutes à 37 °C. Ne pas laisser ensuite le plasma plus de 2 heures à 15 à 25 °C.

Avertissements et précautions d'emploi

Réservé au diagnostic *in vitro*.

Destiné à une utilisation professionnelle au sein d'un laboratoire.

Conformément au règlement 2017/746 de l'UE, tout incident grave en relation avec l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Fiches de Données de Sécurité (FDS) sur le site [siemens-healthineers.com/sds](https://www.siemens-healthineers.com/sds).



ATTENTION ! RISQUE BIOLOGIQUE POTENTIEL

Chaque donneur ou donneur d'unité a été testé et s'est avéré négatif pour le virus d'immunodéficience humaine (HIV) 1 et 2, virus de l'hépatite B (HBV) et virus de l'hépatite C (HCV) en utilisant soit un test marqué CE ou approuvé par la FDA prévu à cet effet. Comme aucun test connu ne peut offrir l'assurance complète de l'absence d'agents infectieux, tous les produits d'origine humaine devraient être manipulés avec les précautions appropriées.

Éliminer les matières dangereuses ou ayant subi une contamination biologique selon les pratiques définies dans l'établissement. Éliminer toutes les matières de manière sûre et acceptable, conformément à l'ensemble des exigences réglementaires.

Le résumé de la sécurité et performance (SSP) est disponible dans la base de données européenne des dispositifs médicaux (voir le site Web public Eudamed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). Si Eudamed n'est pas disponible, le SSP peut être fourni par Siemens Healthineers sur demande.

Préparation du calibrateur

1. Reconstituer le **STANDARD PLASMA** en ajoutant 1,0 ml d'eau distillée ou déminéralisée.
2. Agiter avec précaution pour dissoudre (en évitant la formation de mousse).
3. Laisser reposer à 15 à 25 °C pendant au moins 15 minutes.
4. Avant utilisation, agiter à nouveau avec précaution.

Réalisation du test

Pour établir une courbe étalon ou déterminer un facteur de laboratoire, utiliser le **STANDARD PLASMA** avec les réactifs adéquats selon le protocole de la notice d'utilisation correspondante.

Contenu des conditionnements

REF	Contenu	
ORKL17	Plasma standard humain STANDARD PLASMA Tableau des valeurs assignées et plages spécifiques au lot et à la méthode	10 × → 1 ml

Matériel et autres réactifs nécessaires

Élément	Description
Des analyseurs de coagulation ^c , tels que :	• Système Atellica® COAG 360 • Système BCS® XP • Analyseur BFT II • Série SYSMEX CA-500/CA-600 • Système SYSMEX CA-1500 • Système SYSMEX CS-2000i/CS-2100i • Système SYSMEX CS-2500 • Système SYSMEX CS-5100 • Système SYSMEX CN-3000/CN-6000

^c La disponibilité des analyseurs peut varier en fonction du pays.

Il convient de noter que les applications sur les autres automates peuvent être validées par le fabricant de l'appareil conformément aux exigences du RÈGLEMENT (UE) 2017/746 sous sa responsabilité tant que l'utilisation prévue et les performances ne sont pas modifiées.

Contrôle de qualité interne

Contrôler l'exactitude de la courbe étalon avec les contrôles appropriés, indiqués dans la notice d'utilisation du réactif utilisé.

Si les contrôles divergent systématiquement par rapport au domaine de confiance indiqué dans le tableau des valeurs assignées spécifiques de chaque lot et méthode, établir une nouvelle courbe étalon.

Les valeurs peuvent être saisies au moyen d'un dispositif de stockage de données sur les systèmes Atellica® COAG 360 et BCS® XP.

Limites du test

La courbe étalon établie ne vaut que pour le lot de réactif utilisé. Une nouvelle courbe doit être établie chaque changement de lot, et pour toute modification des conditions expérimentales.

Siemens Healthineers a validé l'utilisation de ces réactifs sur divers analyseurs afin d'optimiser les performances du produit et de satisfaire à ses spécifications. Veuillez noter que les applications sur d'autres analyseurs peuvent être validées par le fabricant de l'appareil conformément aux exigences de la DIRECTIVE UE 2017/746 sous sa responsabilité tant que l'usage prévu et la performance ne sont pas modifiés. Les modifications apportées par l'utilisateur ne sont pas sous la responsabilité de Siemens Healthineers dans la mesure où elles peuvent affecter les performances du système et les résultats des dosages. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider toute modification apportée à ces instructions ou à l'utilisation des réactifs sur les analyseurs autres que ceux mentionnés dans les protocoles d'application Siemens Healthineers ou dans la présente notice d'utilisation.

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter votre fournisseur ou distributeur local.
siemens-healthineers.com

Définition des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits :

	Ne pas réutiliser		Utiliser jusque
	Code du lot		Référence du catalogue
	Attention voir notice d'instructions		Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne		Contenu suffisant pour « n » tests
	Risques biologiques		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limites de température		Consulter les instructions d'utilisation
	Non stérile		Marquage CE
	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié. Le numéro d'identification de l'organisme notifié peut différer.		Contenu
	Volume de reconstitution		Niveau
	Maintenir hors de portée de la lumière du soleil et de la chaleur		Avertissement
	Danger		Dispositif de prescription (États-Unis uniquement)
	Code-barres d'identification d'appareil (UDI)		Numéro d'autorisation REACH

Informations légales

Atellica, BCS et ProC sont des marques commerciales de Siemens Healthineers.

SYSMEX est une marque commerciale de SYSMEX CORPORATION.

Toutes les autres marques de commerce appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

© Siemens Healthineers, 2008–2021. Tous droits réservés.

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com