

QUALIRIS QC EXPERIENCE

Plasmas de contrôle de qualité externe

• Coffret de 6 flacons

(REF 01046)

24687 07 - Avril 2019

Français 1

1/ INTERET DU COFFRET

Le coffret **Qualiris QC Experience** est constitué de plasmas de contrôle non titrés utilisés pour l'évaluation externe de la qualité dans le cadre du programme Qualiris by Stago.

Les paramètres ci-dessous peuvent être déterminés sur chacun de ces réactifs :

- taux de prothrombine (TP)
- taux de prothrombine d'Owren
- temps de céphaline + activateur (TCA)
- fibrinogène (méthode de Clauss)
- temps de thrombine (TT)
- temps de Reptilase®
- facteurs II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII
- antithrombine
- protéine C
- protéine S
- plasminogène
- antiplasmine

– facteur Willebrand (VWF:Ag, VWF:RCo).

Le TP, le TP d'Owren et le TCA sont des tests globaux d'exploration de l'hémostase. Le temps de thrombine et le temps de Reptilase®, explorent la fibrinoformation. Le facteur XIII intervient dans la stabilisation du caillot de fibrine. Les facteurs VII, XII, XI, IX, VIII, V, X, II et le fibrinogène sont impliqués dans la coagulation proprement dite. L'antithrombine, la protéine C et la protéine S sont des inhibiteurs physiologiques de la coagulation. Le plasminogène et l'antiplasmine interviennent dans la fibrinolyse. Le facteur Willebrand intervient dans l'hémostase primaire et la coagulation.

2/ COMPOSITION

Coffret de 6 flacons de plasmas lyophilisés d'origine humaine numérotés de 1 à 6.

Ces réactifs contiennent des produits d'origine humaine et/ou animale. Lorsque du plasma humain a été utilisé dans la préparation des ces réactifs, la recherche de l'antigène HBs, des anticorps anti-HCV, anti-HIV 1 et anti-HIV 2 a été effectuée et trouvée négative. Cependant aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Aussi, ces réactifs d'origine biologique doivent être manipulés avec les précautions d'usage s'agissant de produits potentiellement infectieux.

3/ PRECAUTIONS

Le coffret intact doit être conservé à 2-8 °C. Ces réactifs sont destinés exclusivement à un usage *in vitro* et doivent être manipulés par des personnes habilitées. L'élimination des déchets sera effectuée conformément à la réglementation locale en vigueur. Manipuler avec les précautions d'usage les réactifs et les échantillons à tester.

4/ PREPARATION DES REACTIFS

A chaque flacon, ajouter très exactement 1 ml d'eau distillée. Laisser la solution se stabiliser pendant 30 minutes à température ambiante (18-25 °C). Puis, homogénéiser avant emploi.

5/ STABILITE DES REACTIFS

- **Lyophilisés** : à 2-8 °C, jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret.
- **Reconstitués** : 4 heures à 20 ± 5 °C.

6/ REACTIFS ET MATERIEL AUXILIAIRES

- Réactifs permettant de réaliser les tests mentionnés au chapitre 1.
- Equipement habituel aux laboratoires d'analyses médicales (eau distillée...).

7/ MODE D'EMPLOI

Tester les plasmas **Qualiris QC Experience** de façon identique à celle des plasmas de patients selon le calendrier indiqué ci-dessous, puis transmettre les résultats obtenus comme mentionné dans le programme Qualiris QC Experience.

Les flacons S1 seront utilisés pour la campagne du premier semestre de l'année et les flacons S2 seront utilisés pour la campagne du second semestre de l'année.

	Semestre 1	Semestre 2
Contrôles à tester	1, 2 et 3	4, 5 et 6



QUALIRIS QC EXPERIENCE

Control plasmas for external quality assessment

• Kit containing 6 x 1-ml Vials

(REF 01046)

April 2019

English

1/ INTENDED USE

The **Qualiris QC Experience** kit provides unassayed plasmas intended for external quality assessment with the Qualiris by Stago programme.

The following parameters may be performed with each reagent:

- prothrombin time (PT)
- Owren's Prothrombin Time
- activated partial thromboplastin time (APTT)
- fibrinogen (Clauss' method)
- thrombin time (TT)
- Reptilase® time
- factors II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII
- antithrombin (AT)
- protein C
- protein S
- plasminogen
- antiplasmin
- von Willebrand factor (VWF:Ag, VWF:RCo).

PT, Owren's PT and APTT are general screening tests for haemostasis. TT and Reptilase® time explore the formation of fibrin. Factor XIII completes the cross-linking of fibrin. Factors VII, XII, XI, IX, VIII, V, X, II and fibrinogen are involved in the coagulation pathway. Antithrombin, protein C and protein S are physiological inhibitors of the coagulation process. Plasminogen and antiplasmin are involved in fibrinolysis. The von Willebrand factor is involved in primary haemostasis and coagulation.

2/ KIT REAGENTS

Kit of 6 vials of lyophilized human plasmas numbered from 1 to 6.

WARNING - POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

These reagents contain materials of human and/or animal origin. Whenever human plasma is required for the preparation of these reagents, approved methods are used to test the plasma for the antibodies to HIV 1, HIV 2 and HCV, and for hepatitis B surface antigen, and results are found to be negative. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore, users of reagents of these types must exercise extreme care in full compliance with regulatory safety precautions in the manipulation of these biological materials as if they were infectious.

3/ PRECAUTIONS

Store at 2-8 °C. For *in vitro* use only. These reagents are to be used by certified medical laboratory personnel only. The disposal of waste materials must be carried out according to current local regulations. Exercise great care in the handling of these reagents and of patient samples.

4/ REAGENTS PREPARATION

Reconstitute each vial with exactly 1 ml of distilled water. Allow the solution to stand at room temperature (18-25 °C) for 30 minutes. Then, swirl the vial gently before use.

5/ REAGENTS STABILITY

The reagents in intact vials are stable until the expiration date indicated on the box label, when stored at 2-8 °C.

Once reconstituted, reagents remain stable for 4 hours at 20 ± 5 °C.

6/ REAGENTS AND EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Reagents for performing tests listed in Section 1.
- Common clinical laboratory equipment and materials (distilled water...).

7/ DIRECTIONS FOR USE

The **Qualiris QC Experience** plasmas are to be used in the same manner as patients' plasmas according to the calendar below. Then report the results as indicated on the Qualiris QC Experience programme.

The S1 vials will be used for the campaign of the first half of the year and the S2 vials will be used for the campaign of the second half of the year.

	First half of the year	Second half of the year
Controls to test	1, 2 and 3	4, 5 and 6