

NORMAL DONOR SET

JEUX DE PLASMAS NORMAUX

Intended Use

CRYOcheck Normal Donor Set is intended *For Research Use Only*.

Reagents

For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.

CRYOcheck Normal Donor Set consists of 25 vials of plasma collected from 25 healthy normal male and female donors between 18 and 66 years of age. Plasmas are collected into trisodium citrate, aliquoted and rapidly frozen.



All blood products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was found to be negative when tested in accordance with current FDA required tests. No known test methods can offer assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. Accordingly, these human blood based products should be handled and discarded as recommended for any potentially infectious human specimen¹.

Storage and Handling

When stored at -40 to -80°C, CRYOcheck Normal Donor Set is stable to the end of the month indicated on the product packaging.

Thaw each vial at 37°C (± 1°C) in a waterbath. **The use of a dry bath or heating block for thawing is not recommended.** Thawing times are important and should be strictly adhered to. The use of a timer is recommended. Refer to the Thawing Table for recommended thawing times based on aliquot size. Allow thawed plasma to acclimate to room temperature (18 to 25°C) and invert gently prior to use.

Thawing Table	
Aliquot Size	37°C (± 1°C) Waterbath
1.0 mL	4 minutes

CRYOcheck Normal Donor Set may be used for up to two hours after thawing, if capped in the original vial and maintained at 2 to 8°C. Allow refrigerated plasma to acclimate to room temperature (18 to 25°C) and invert gently prior to use. **Thawed material should be discarded after two hours and should not be refrozen.**

Availability

Product	Catalog #	Format
Normal Donor Set	CCNS-10	25 vials x 1.0 mL

Intérêt du Coffret

Le coffret CRYOcheck Normal Donor Set est destiné à un *usage recherche uniquement*.

Réactifs

Pour usage recherche uniquement. Ne pas utiliser pour des procédures diagnostiques.

Le coffret CRYOcheck Normal Donor Set consiste en 25 flacons de plasma collecté de 25 donneurs sains homme et femme entre 18 et 66 ans. Les plasmas sont collectés sur citrate trisodique, aliquotes et rapidement congelés.



Tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Les matières dont ils dérivent, ont été testées suivant les directives imposées par la FDA. Cependant, aucune méthode connue ne peut offrir l'assurance que les produits dérivés du sang humain ne transmettent pas d'agents infectieux. En conséquence, ces produits issus de sang humain doivent être manipulés et détruits comme préconisés pour tout échantillon potentiellement infectieux¹.

Conservation et préparation du réactif

Le coffret CRYOcheck Normal Donor Set est stable, s'il est conservé congelé entre -40 et -80°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Décongeler chaque flacon à 37°C (±1°C) dans un bain-marie. **L'utilisation d'un bain sec ou d'un bloc chauffant pour la décongélation n'est pas recommandée.** Les temps de décongélation sont importants et doivent être rigoureusement respectés, un chronomètre est recommandé. Se référer aux tables de décongélation basées sur la taille des aliquotes. Laisser les plasmas décongelés se stabiliser à 18 à 25°C et retourner doucement avant utilisation.

Table de Décongélation	
Taille de l'aliquote	Bain-marie à 37°C (± 1°C)
1.0 ml	4 minutes

Ce plasma doit être utilisé dans les deux heures suivant la décongélation, s'il est conservé dans son flacon d'origine, à 2 à 8°C. Laisser le plasma se stabiliser à température ambiante puis l'agiter doucement par retournement avant utilisation. **Le produit décongelé doit être détruit après deux heures et ne pas être recongelé.**

Disponibilité

Produit	Référence	Présentation
Normal Donor Set	CCNS-10	25 flacons x 1.0 ml

Bibliography / Bibliographie

1. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories 4th ed. Centers for Disease Control and Prevention / National Institutes of Health, 1999.

Symbols used / Symboles utilisés

09-60-00014

Rev. 07 October / octobre 2009



In vitro diagnostic medical device

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Batch code

Désignation du lot



Use by

Date de péremption



Temperature limitation

Températures limites de conservation



Biological risks

Risque biologique



Manufacturer

Fabricant