

BE Trol 2 Plasma Level 2

Plasma für die Qualitätskontrolle von Gerinnungstests in Humanplasma

REF 773101: CON (6 x 1 mL)

TESTPRINZIP

BE Trol 2 Plasma Level 2 wird verwendet zur Qualitätskontrolle für die aufgeführten Methoden mit Behnk Reagenz unter § ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN.

REAGENZIEN

CON Trol 2 Plasma Level 2



Lyophilisiertes Humancitratplasma

VORSICHTSMASSNAHMEN ^{(1) (2)}

- Behnk Reagenzien sind für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Das aktuelle Sicherheitsdatenblatt (MSDS) ist auf Anfrage erhältlich.
- Verwenden Sie angemessene Schutzkleidung (Kittel, Handschuhe, Brille).
- Jede einzelne Plasmaspende wurde mit zugelassenen Tests getestet und für HBsAg, Anti-HCV und Anti-HIV I und II negativ befunden.
- Da jedoch die Abwesenheit von Infektionserregern niemals nachgewiesen werden kann, sollten dieses Plasma und alle Proben als potentiell infektiös gehandhabt werden, unter Beachtung der guten Laborpraxis unter Anwendung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen.
- Im Falle einer Exposition sollte die Richtlinie der zuständigen Gesundheitsbehörden befolgt werden.
- Entsorgen Sie den Abfall entsprechend den örtlichen Vorschriften.

HANDHABUNG DER REAGENZIEN

CON: Flasche vorsichtig öffnen und das Lyophilisat unverzüglich mit exakt 1.0 mL demineralisiertem Wasser rekonstituieren. Flasche wieder verschliessen und 15 Min. bei RT stehen lassen. Vor Gebrauch vorsichtig mischen und invertieren, um den Inhalt zu homogenisieren.

Warnung: Nicht schütteln, lichtgeschützt aufbewahren.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung lichtgeschützt bei 2-8 °C.

Vor Rekonstitution:

Lyophilisierte Plasmen sind bei entsprechender Lagerung in Originalflaschen bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Nach Öffnung und Rekonstitution:

- Verwendung innerhalb von 3 h bei RT
- Nach Rekonstitution nicht einfrieren**

EINSCHRÄNKUNGEN

Faktoren, die die Ergebnisse beeinflussen können, sind bakterielle Kontamination, Genauigkeit des Rekonstitutionsvolumens, Funktions des Gerätes, Einhaltung der Temperaturen.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Allgemeine Ausrüstung für das medizinische Labor

Präzisionspipetten

Automatischer oder semi-automatischer Gerinnungsanalysator

Demineralisiertes Wasser

Behnk Reagenzien wie folgt:

REF 771100, REF 771101 BE PT LI: Thromboplastin low ISI

REF 771150, REF 771151 BE PT HI: Thromboplastin high ISI

REF 771200, REF 771201 BE APTT K: APTT Kaolin + CaCl₂

REF 771300, REF 771301 BE FIB: Thrombin Kaolin + Buffer

Kalibratoren:

REF 775100 BE Cal Ref: Reference Plasma

REF 775200 BE Cal Set: Calibration plasma PT

TESTDURCHFÜHRUNG

Verwendung der plasma entsprechend der Packungsbeilage des verwendeten BE Reagenzes, aufgeführt unter § ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN.

SOLLWERTE UND BEREICHE ⁽³⁾

- BE Trol 2 Werte sind **chargenspezifisch**.
- Die Fibrinogen Werte sind auf ihre jeweiligen sekundären Standards des entsprechenden primären internationalen Standards für relevante Parameter zurückzuführen: SSC / ISTH Sekundärer Koagulationsstandard NIBSC-Code: SSCLOT4
- PT Werte sind rückführbar auf RBT16 (WHO International Standard Thromboplastin, Rabbit plain).
- Diese Werte sind anwendbar für Behnk Reagenzien am Thrombotimer 1, 2 und 4, Thrombostat 1 und 2 Semi-Automaten und Gerinnungsanalysatoren wie Behnk Thrombolyzer Serie.
- Stellen Sie sicher, dass die auf dem Etikett der Flasche angegebenen Chargennummer der hier in der Tabelle angegebenen entspricht.

LOT 011801A1	Einheit	Sollwert	Bereich
BE PT LI: PT	INR	1.8	1.6 – 2.1
	%	44	37 – 50
	Sek.	21.3	18.7 – 23.8
BE PT HI: PT	INR	2.0	1.7 – 2.4
	%	43	37 – 49
	Sek.	19.2	16.9 – 21.5
BE APTT K: APTT	Sek.	54	46 – 62
BE FIB: Fibrinogen	mg/dL	133	110 – 150

KALIBRATION

Entsprechend der Packungsbeilage des verwendeten Reagenzes.

QUALITÄTSKONTROLLE

Entsprechend der Packungsbeilage des verwendeten Reagenzes.

REFERENZEN

- (1) Occupational Safety and Health Standards ; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280
- (2) Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12
- (3) Section 5.6 of ISO 17511- Measurements of quantities in biological samples-metrological traceability of values assigned to calibrators and controls

