



Usage
In Vitro



BE Trol 1 Plasma Level 1

Plasma para el control de calidad de los tests de coagulación en plasma humano

REF 773100: CON (6 x 1 mL)

PRINCIPIO

BE Trol 1 Plasma Level 1 se utiliza para el control de calidad de los métodos indicados con los BE Reactivos listados en el § MATERIAL COMPLEMENTARIO.

REACTIVOS

CON Trol 1 Plasma Level 1



Plasma humano liofilizado citratado

PRECAUCIONES ^{(1) (2)}

- Los reactivos Behnk están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.
- Consultar la FDS vigente disponible por petición.
- Utilizar equipamientos de protección (blusa, guantes, gafas).
- Cada donación individual ha sido analizada por métodos aprobados para HBsAg, anti-VIH I y II y anti-VCH.
- Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de todo agente infeccioso. Por medida de seguridad, manipular este control como cualquier muestra o reactivo de origen biológico potencialmente infeccioso.
- En caso de exposición, seguir la directiva de las autoridades sanitarias.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

CON: Abrir el vial con precaución y añadir exactamente 1.0 mL de agua desmineralizada, reconstituir sin demora. Cerrar y dejar 15 minutos a temperatura ambiente. Agitar despacio con el fin de asegurar la homogeneización.

ADVERTENCIA: NO SACUDIR. ALMACENAR PROTEGIDO DE LA LUZ.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Antes de reconstitución: Almacenados protegidos de la luz, bien cerrados en el vial original a 2-8 °C, los plasmas liofilizados son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Después de abrir y reconstituido:

- A utilizar en las 3 horas siguientes a temperatura ambiente.
- No congelar después de reconstitución.**

LIMITES

Los factores susceptibles de influir en los resultados son la contaminación bacteriana, la precisión de los volúmenes de reconstitución, el respeto de la aplicación del analizador, el control de la temperatura.

MATERIAL COMPLEMENTARIO

Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
Pipetas de precisión.
Analizador de coagulación automático o semi-automático
Agua desmineralizada.

Los siguientes reactivos Behnk:

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, 771350 BE FIB: Thrombin Kaolin + Buffer

Plasmas de referencia:

REF 775100 BE Cal Ref: Reference Plasma
REF 775200 BE Cal Set: Calibration plasma PT

MODO DE EMPLEO

Este plasma debe utilizarse como se indica en las instrucciones técnicas de los BE reactivos listados en el § MATERIAL COMPLEMENTARIO.

VALORES ESPECIFICADOS ⁽³⁾

- Los valores BE Trol 1 son específicos del lote.
- Las tasas de fibrinógeno son trazables sobre su estándar secundario respectivo correspondiente al estándar internacional primario para los valores concernidos: SSC/ISTH estándar de coagulación secundario NIBSC código: SSCLOT4
- Los valores de PT son trazables sobre RBT16 (WHO International Standard Thromboplastin, Rabbit plain).
- Estos valores se pueden utilizar con los reactivos Behnk sobre semi-automatas Thrombotimer 1, 2 y 4, Thrombostat 1 y 2, sobre analizadores automáticos tales como Behnk Thrombolyzer Series
- Verificar que el número de lote indicado en la etiqueta del vial corresponda al lote indicado en la tabla aquí abajo:

LOT 111748A1	Unidad	Valor	Tolerancias
BE PT LI: PT	INR	1.0	0.9 – 1.2
	%	87	74 – 100
	sec	13.1	11.5 – 14.7
BE PT HI: PT	INR	1.1	0.9 – 1.2
	%	87	74 – 101
	sec	12.7	11.0 – 14.0
BE APTT K: APTT	sec	33	28 – 38
BE FIB: Fibrinógeno	g/L	2.26	1.90 – 2.60

CALIBRACION

Consultar las instrucciones técnicas del reactivo utilizado.

CONTROL DE CALIDAD

Consultar las instrucciones técnicas del reactivo utilizado.

REFERENCIAS

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

