

# 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)


## USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (manual o automático método).  
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

Origen humano 

## PRECAUCIONES (1) (2)

- Consultar la FDS vigente disponible por petición.
  - Utilizar equipamientos de protección (blusa, guantes, gafas).
  - Cada donación individual ha sido analizada por métodos aprobados y ha dado resultados negativos con 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.
- Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

## 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.

I Después de abrir y reconstituido, plasmas son estables:

- 10 horas a 2-25 °C
- 5 días a -20°C

## 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 + CaCl<sub>2</sub>
  - REF 771250, REF 771251 BE APTT SL: APTT Silica + CaCl<sub>2</sub>
  - REF 771300, REF 771301 BE FIB: Thrombin Kaolin + Buffer
  - REF 771400 BE TT: Thrombin Time
  - REF 771602 BE Factor II: Deficient plasma FII
  - REF 771605 BE Factor V: Deficient plasma FV
  - REF 771607 BE Factor VII: Deficient plasma FVII
  - REF 771608 BE Factor VIII: Deficient plasma FVIII
  - REF 771609 BE Factor IX: Deficient plasma FIX
  - REF 771610 BE Factor X: Deficient plasma FX
  - REF 771611 BE Factor XI: Deficient plasma FXI
  - REF 771612 BE Factor XII: Deficient plasma FXII
- 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, de los factores II, V, VII, VIII, IX, X, XI 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	Unidad	Valor	Tolerancias
BE PT LI: PT	INR		
	%		
	sec		
BE PT HI: PT	INR		
	%		
	sec		
BE APTT K: APTT	sec		
BE APTT SL: APTT	sec		
BE FIB: Fibrinógeno	g/L		
BE TT: Thrombin Time	sec		
BE Factor II: FII	%		
BE Factor V: FV	%		
BE Factor VII: FVII	%		
BE Factor VIII: FVIII	%		
BE Factor IX: FIX	%		
BE Factor X: FX	%		
BE Factor XI: FXI	%		
BE Factor XII: FXII	%		

## 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

I: corresponde a las modificaciones significativas

