

BE Trol 2 Plasma Level 2

Plasma für die Qualitätskontrolle von Gerinnungstests in Humanplasma

REF 773101: CON (6 x 1 mL)

ZWECKBESTIMMUNG

Das Reagenz ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik im Labor bestimmt. BE Trol 2 Plasma Level 2 wird verwendet zur Qualitätskontrolle für die aufgeführten Methoden mit Behnk Reagenz unter § ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN.

REAGENZEN

CON Trol 2 Plasma Level 2

Lyophilisiertes Humancitratplasma



WARNHINWEISE (1) (2)

- 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 als potentiell infektiös gehandhabt werden, unter Anwendung der guten Laborpraxis und geeigneter Vorsichtsmaßnahmen.
- Im Falle einer Exposition sollte die Richtlinie der zuständigen Gesundheitsbehörden befolgt werden.
- Entsorgen Sie den Abfall entsprechend den örtlichen Vorschriften.

Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

HANDHABUNG DER REAGENZEN

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.

Stabilität nach Öffnung und Rekonstitution:

- 10 h bei 2-25 °C
- 5 Tage bei -20 °C

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, Demineralisiertes Wasser, Automatischer oder semi-automatischer Gerinnungsanalysator 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 771250, REF 771251 BE APTT SL: APTT Silica + CaCl2

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

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 Werte von Fibrinogen und der Faktoren II, V, VII, VIII, IX, X, XI sind auf sekundären Standards des entspr. 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 BE Reagenzien an Gerinnungsanalytoren der Behnk Thrombolyzer Serie und an Semi-Automaten, wie Thrombotimer / Thrombostat.
- Stellen Sie sicher, dass die auf dem Etikett der Flasche angegebene Chargennummer der hier in der Tabelle angegebenen entspricht.

LOT	Einheit	Sollwert	Bereich
BE PT LI: PT	INR		
	%		
	Sek.		
BE PT HI: PT	INR		
	%		
	Sek.		
BE APTT K: APTT	Sek.		
BE APTT SL: APTT	Sek.		
BE FIB: Fibrinogen	mg/dL		
BE TT: Thrombin Time	Sek.		
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	%		

KALIBRATION

Entsprechend der Packungsbeilage des verwendeten Reagenzes.

QUALITÄTSKONTROLLE

Entsprechend der Packungsbeilage des verwendeten Reagenzes.

REFERENZEN

- 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

| = Signifikante Modifikationen

Hersteller	Verwendbar bis	In vitro Diagnostikum	Temperaturbegrenzung	Bestellnummer	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Vor Sonnenlicht geschützt lagern	Inhalt ausreichend für	Rekonstitution mit	Demineralisiertes Wasser	Biogefährdung
------------	----------------	-----------------------	----------------------	---------------	-----------------------------	---------------	----------------------------------	------------------------	--------------------	--------------------------	---------------