

BE Cal Ref Reference Plasma


Plasma für die Kalibration von Gerinnungstests

REF 775100: CAL (6 x 1 mL)

ZWECKBESTIMMUNG

| Dieses Reagenz ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik im Labor bestimmt. Das Referenzplasma wird verwendet zur Kalibration für die aufgeführten Methoden mit BE Reagenz unter § ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN.

REAGENZIEN

CAL	Cal Ref	Reference Plasma	
			Humanplasma

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 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.
- | 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 REAGENZIEN

CAL: Flasche vorsichtig öffnen und das Lyophilisat unverzüglich mit exakt 1.0 mL demineralisiertem Wasser rekonstituieren. Flasche wieder verschliessen und 15 bis 20 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,

- 4 h bei 2-25 °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
Automatischer oder semi-automatischer Gerinnungsanalysator
Demineralisiertes Wasser
Behnk Reagenzien wie folgt:

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

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

Kontrollplasma:

REF 773100 BE Trol 1

REF 773101 BE Trol 2

TESTDURCHFÜHRUNG

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

SOLLWERTE UND BEREICHE (3)













- BE Cal Ref Werte sind **chargenspezifisch**.
- Die Werte von Fibrinogen und der Faktoren II, V, VII, VIII, IX, X, XI sind auf ihre jeweiligen sekundären Standards des entsprechenden primären internationalen Standards für relevante Parameter zurückzuführen: SSC / ISTH Sekundärer Koagulationsstandard NIBSC-Code: SSCL0T4
- 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 angegebene Chargennummer der hier in der Tabelle angegebenen entspricht.

LOT	Einheit	Kalibrationswerte
Fibrinogen	mg/dL	
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	%	

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*

| = 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