

BE Cal Set


Calibration Plasma PT
Für die Bestimmung von Prothrombinzeit (% INR)

REF 775200: CAL1 (4 x 0.5 mL), CAL2 (4 x 0.5 mL)
CAL3 (4 x 0.5 mL)

ZWECKBESTIMMUNG

| Dieses Reagenz ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik im Labor bestimmt. Citratplasmen für die Kalibration der Bestimmung von Prothrombinzeit. Die Kalibrationsplasmen haben je einen Sollwert für für PT (%) und INR (international normalized ratio).

REAGENZIEN

CAL **Cal1, Cal2, Cal3** Calibration Plasma PT  Humanplasma
Lyophilisiertes Humancitratplasma (3 verschiedene Level)

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

CAL1, Cal2, Cal3: Flasche vorsichtig öffnen und das Lyophilisat unverzüglich mit exakt 0,5 mL demineralisiertem Wasser rekonstituieren. Flaschen wieder verschließen und 10 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 771100, REF 771101 BE PT LI: Thromboplastin low ISI
REF 771150, REF 771151 BE PT HI: Thromboplastin high ISI

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⁾













- Cal 1, Cal 2, Cal 3 Werte sind **chargenspezifisch**.
- BE Cal Set Werte sind rückführbar auf WHO INTERNATIONAL STANDARD THROMBOPLASTIN, RABBIT, PLAIN (RBT) von NIBSC.
- Diese Werte sind anwendbar für Behnk Reagenzien an Thrombotimer 1, 2 und 4, Thrombostat 1 und 2 Semi-Automaten und Gerinnungsanalytoren wie Behnk Thrombolyzer Serie.
- Stellen Sie sicher, dass die auf dem Etikett der Flasche angegebene Chargennummer der hier in der Tabelle angegebenen entspricht.

		CAL 1	CAL 2	CAL 3
BE PT LI	%			
	INR			
BE PT HI	%			
	INR			

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
--	--	---	--	---	---	---	--	--	--	--	---