

# BE Cal Set Calibration Plasma PT


Utilizar en el momento de la determinación de la Tasa de protrombina (% , INR)

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

## USO PREVISTO

Este reactivo es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (manual o automático método).  
Plasmas citratados para la calibración en el momento de la determinación de la Tasa de Protrombina.  
Cada tasa ha sido evaluada en PT (%) e INR (Ratio normalizado internacional).

## REACTIVOS

**CAL** Cal1, Cal2, Cal3 Calibration plasma PT  Origen humano  
Plasma humano liofilizado citratado (3 tasas diferentes)

## PRECAUCIONES <sup>(1) (2)</sup>

- 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

**Cal1, Cal2, and Cal3:** Abrir el vial con precaución y añadir exactamente 0.5 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, plasmas son estables:  
• 4 horas a 2-25 °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 automático o semi-automático de coagulación.  
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

Plasmas de control:

REF 773100 BE Trol 1  
REF 773101 BE Trol 2

## 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 <sup>(3)</sup>

- Cal1, Cal2, cal3 valores son específicos del lote.
- BE Cal Set valores son trazables sobre su WHO INTERNATIONAL STANDARD THROMBOPLASTIN, RABBIT, PLAIN (RBT) NIBSC
- Estos valores se pueden utilizar con los reactivos Behnk sobre analizadores semi-automáticos Thrombotimer 1, 2 y 4, Thrombostat 1 y 2, sobre analizadores automáticos Behnk Thrombolyzer Series.
- Verificar que el número de lote indicado en la etiqueta del vial corresponda al lote indicado en la tabla aquí abajo:

		CAL 1	CAL 2	CAL 3
<b>LOT</b>				
<b>BE PT LI</b>	%			
	INR			
<b>BE PT HI</b>	%			
	INR			

## REFERENCIAS

- (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

I: corresponde a las modificaciones significativas

