

# BE Trol 1 Plasma Level 1

Plasma für die Qualitätskontrolle von Gerinnungstests in Humanplasma

## ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Plasma ist für den professionellen Einsatz im Labor bestimmt (halbautomatische oder automatische Methode).  
BE Trol 1 Plasma Level 1 wird verwendet zur Qualitätskontrolle für die aufgeführten Methoden mit Behnk Reagenzien unter § ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN.

## REAGENZIEN

**CON** Trol 1 Plasma Level 1 Humanplasma  
Lyophilisiertes Humancitratplasma

## VORSICHTSMASSNAHMEN (1) (2)

- Siehe das aktuelle Sicherheitsdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist oder auf [www.behnk.de](http://www.behnk.de)
- Jede Spendereinheit, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, Antikörper gegen Hepatitis C und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 getestet und für nicht reaktiv befunden.
- Keine Testmethode kann jedoch eine vollständige Sicherheit bieten, dass keine infektiösen Erreger vorhanden sind. Alle Proben oder Reagenzien biologischen Ursprungs sollten als potenziell infektiös gehandhabt werden, und zwar in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis und unter Anwendung angemessener Vorsichtsmaßnahmen.
- Abfallentsorgung: Die in dem jeweiligen Land geltenden Vorschriften beachten. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

## HANDHABUNG DER REAGENZIEN

Flasche vorsichtig öffnen und das Lyophilisat mit der, auf dem Etikett der Flasche angegebenen Menge destilliertem Wasser rekonstituieren.  
Die Flasche 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

Vor Rekonstitution:  
Lichtgeschützt und gut verschlossen im Originalfläschchen bei 2-8 °C gelagert, sind lyophilisierte Plasmen bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.  
Stabilität nach Öffnung und Rekonstitution:  

- 10 Stunden bei 2-25 °C
- 5 Tage bei -20°C (Bei schnellem Einfrieren in der gut verschlossenen Originalflasche)

## EINSCHRÄNKUNGEN

Faktoren, die die Ergebnisse beeinflussen können, sind bakterielle Kontamination, Genauigkeit des Rekonstitutionsvolumens, Gerätefunktion, 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
  - 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

**REF** 773100: CON (6 x 1 mL)

## KALIBRATION

Entsprechend der Packungsbeilage des verwendeten Reagenzes.

## TESTDURCHFÜHRUNG

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

## SOLLWERTE UND BEREICHE (3)

BE Trol 1 Werte sind chargenspezifisch.

- Fibrinogen und die Faktoren II, V, VII, VIII, IX, X, XI werden mit Sekundärstandards bestimmt, die auf internationale Standards rückführbar sind: SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard NIBSC code: SSCLOTS
- Diese Werte sind für halbautomatische und automatische Methoden mit Behnk Reagenzien auf der Behnk Thrombolyzer Serie und semi-automatischen Systemen verwendbar.

Vergewissern Sie sich, dass die auf dem Etikett der Flasche angegebene Chargennummer mit der hier angegebenen Chargennummer übereinstimmt:

<b>LOT</b>	Einheit	Sollwert	Bereich
BE PT LI: PT	INR		
	%		
	sec		
BE PT HI: PT	INR		
	%		
	sec		
BE APTT K: APTT	sec		
BE APTT SL: APTT	sec		
BE FIB: Fibrinogen	mg/dL		
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	%		

## 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

IFU\_773100-DE\_V04\_20240730

Hersteller	In vitro	Temperatur-Biogefährdung	Bestellnummer	Gebrauchsanweisung	Chargennummer	Vor Sonnenlicht	Inhalt	Rekonstitution	H2O	
------------	----------	--------------------------	---------------	--------------------	---------------	-----------------	--------	----------------	-----	--

Hergestellt von  
BIOLABO S.A.S  
Les Hautes Rives  
02160 Maizy, France

Vertriebt durch  
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.  
Hans-Böckler-Ring 27  
22851 Norderstedt, Germany

T. +49 (0)40-529 861 0  
F. +49 (0)40-529 861 99  
info@behnk.de

Made in France

Letzte Revision: [www.behnk.de](http://www.behnk.de)