

# BE Trol 1 Plasma Level 1

Plasma para control de calidad durante pruebas de coagulación en plasma humano.

## USO PREVISTO

Este plasma está reservado para un uso profesional en laboratorio (método manual o automático).  
BE Trol 1 Plasma Level 1 se utiliza para controlar la calidad de los métodos indicados con los BE reactivos listados en el § MATERIAL COMPLEMENTARIO.

## REACTIVOS

<b>CON</b>	<b>Trol 1</b>	Plasma Level 1	
Citrato liofilizado humano de plasma		Origen humano	

## PRECAUCIONES (1) (2)

- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) actual disponible bajo petición o en [www.behnk.de](http://www.behnk.de).
- Cada donación individual utilizada en la fabricación de este producto ha sido analizada y resultó negativa para HBsAg, anticuerpos contra la hepatitis C y anticuerpos contra el VIH I y II.
- Sin embargo, ninguna prueba puede garantizar absolutamente la ausencia de cualquier agente infeccioso. Cualquier muestra o reactivo de origen biológico debe manipularse como potencialmente infeccioso, de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio y respetando las precauciones adecuadas.
- Eliminación de residuos: cumplir con la legislación local vigente.  
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo estará sujeto a notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Abra el vial con cuidado y agregue exactamente el volumen de agua desmineralizada indicado en la etiqueta.  
Cerrar y dejar 15 minutos a temperatura ambiente.  
Agitar suavemente para asegurar la homogeneización.

**ADVERTENCIA:** NO SACUDIR. ALMACENAR PROTEGIDO DE LA LUZ.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Antes de reconstitución:  
Almacenados al protegidos de la luz, bien tapados 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 reconstituir, el plasma es estable:
 

- 10 horas a 2-25 °C
- 5 días a -20°C (si se congela rápidamente, en el vial original, bien cerrado)

## LIMITES

Los factores que probablemente influyan en los resultados son la contaminación bacteriana, la precisión de los volúmenes de reconstitución, el cumplimiento de la aplicación del analizador y el control de la temperatura.

## MATERIAL COMPLEMENTARIO

Equipamiento básico del laboratorio de biología médica. Pipetas de precisión.  
Analizador de coagulación automático o semiautomático. Agua desmineralizada.  
Reactivos de Behnk de la siguiente manera:

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
Calibration plasmas:		
REF 775100		BE Cal Ref: Reference Plasma
REF 775200		BE Cal Set: Calibration Plasma PT

IFU\_773100-ES\_V04\_20240730

REF 773100: CON (6 x 1 mL)

## CALIBRACION

Consultar la ficha técnica del reactivo utilizado.

## PROCEDIMIENTO

Este plasma de control debe usarse como se indica en las instrucciones técnicas de los Reactivos BE listados en el § MATERIAL COMPLEMENTARIO.

## VALORES ESPECIFICADOS (3)

Los valores de BE Trol 1 son específicos del lote.

- El fibrinógeno y los factores II, V, VII, VIII, IX, X, XI se determinan utilizando estándares secundarios trazables a los estándares internacionales de la siguiente manera: SSC/ISTH Estándar de coagulación secundaria Código NIBSC: SSCLOT5
- Estos valores se pueden utilizar para métodos semiautomáticos (manuales) y automatizados con reactivos Behnk en la serie Behnk Thrombolyzer y sistemas semiautomáticos.

Asegúrese de que el número de lote indicado en la etiqueta del vial corresponda al número de lote indicado aquí arriba:

LOT	Unidad	Valor	Tolerancias
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	g/L		
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	%		

## REFERENCIAS

- 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

| = Modificaciones significativas

Fabricante	Caducidad	Diagnostico In Vitro	Temperatura	Referencia	Consultar Instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
------------	-----------	----------------------	-------------	------------	-------------------------	----------------	-------------------------------	-----------------	------------	----------------------	------------------

Fabricado por  
BIOLABO S.A.S.  
Les Hautes Rives  
02160 Maizy, France

Distribuido por  
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

Última versión: [www.behnk.de](http://www.behnk.de)