

BE Trol 2 Plasma Level 2

Plasma für die Qualitätskontrolle von Gerinnungstests in Humanplasma

REF 773101: CON (6 x 1 mL)

ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Plasma ist für den professionellen Einsatz im Labor bestimmt (halbautomatische oder automatische Methode).

BE Trol 2 Plasma Level 2 wird verwendet zur Qualitätskontrolle für die aufgeführten Methoden mit Behnk Reagenzien unter § ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN.

REAGENZIEN

CON	Trol 2	Plasma Level 2	
Lyophilisiertes Humancitratplasma			Humanplasma

VORSICHTSMASSNAHMEN ^{(1) (2)}

- Siehe das aktuelle Sicherheitsdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist oder auf 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

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 2 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: SSCLOT5
- 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:

LOT	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_773101-DE_V04_20240730

Hersteller	Verwendbar Demineralisiertes	In vitro	Temperatur- Biogefährdung	Bestellnummer	Gebrauchsanweisung	Chargennummer	Vor Sonnenlicht	Inhalt	Rekonstitution	H ₂ O	
------------	---------------------------------	----------	------------------------------	---------------	--------------------	---------------	-----------------	--------	----------------	------------------	--

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