

BE Cal Ref Reference Plasma

Plasma für die Kalibration von Gerinnungstests


REF 775100: CAL (6 x 1 mL)

ZWECKBESTIMMUNG

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

Das Referenzplasma wird verwendet zur Kalibration für die aufgeführten Methoden mit Behnk Reagenzien unter § ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN.

REAGENZIEN

CAL	Cal Ref	Reference Plasma	
		Lyophilisiertes Humancitratplasma	Humanplasma

VORSICHTSMASSNAHMEN ^{(1) (2)}

- Siehe das aktuelle Sicherheitsdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist oder auf www.behnk.de
 - Jede Spenderinheit, 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:

- 4 Stunden bei 2-25 °C

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 771300, REF 771301 BE FIB: Thrombin Kaolin + Buffer

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

Kontrollplasma:

REF 773100 BE Trol 1

REF 773101 BE Trol 2

TESTDURCHFÜHRUNG

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

SOLLWERTE UND BEREICHE ⁽³⁾

BE Cal Ref 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 Lot #4 NIBSC code: SSCLOT4
- 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	Kalibrationswerte
BE FIB: Fibrinogen	mg/dL	
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_775100-DE_V04_20240730

											
Hersteller	Verwendbar bis	In vitro Diagnostikum	Temperaturbegrenzung	Bestellnummer	Gebrauchsanweisung beachten	Chargennummer	Vor Sonnenlicht geschützt lagern	Inhalt ausreichend für	Rekonstitution mit	Demineralisiertes Wasser	Biogefährdung

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