

# BE Cal Ref Reference plasma

Plasma para calibración durante pruebas de coagulación

REF 775100: CAL (6 x 1 mL)

### USO PREVISTO

Este plasma está reservado para un uso profesional en laboratorio (método manual o automático).  
Plasma de referencia para la calibración durante los test de coagulación de métodos indicados con reactivos Behnk listos al § MATERIAL COMPLEMENTARIO.

### REACTIVOS

**CON** Cal Ref Reference plasma

Liofilizado humano de plasma (Citrato) Origen humano

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

- 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:

- 4 horas a 2-25 °C

### 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.  
Analizador de coagulación automático o semiautomático.  
Agua desmineralizada.  
Reactivos de Behnk de la siguiente manera:

- 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

### Control Plasma:

- REF 773100 BE Trol 1
- REF 773101 BE Trol 2

### PROCEDIMIENTO

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

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

- Los valores de BE Cal Ref 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 Lote #4 Código NIBSC: SSCLOT4
  - 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 FIB: Fibrinógeno   | g/L    |       |             |
| 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

IFU\_775100-ES\_V04\_20240730

|            |           |                      |             |            |                         |                |                               |                 |            |                      |                  |
|------------|-----------|----------------------|-------------|------------|-------------------------|----------------|-------------------------------|-----------------|------------|----------------------|------------------|
| Fabricante | Caducidad | Diagnóstico 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)