

# BE Cal Set Calibration Plasma PT

Zur Verwendung bei der Bestimmung der Prothrombinzeit (% INR)

- REF 775200: CAL 1 (4 x 0.5 mL)
- CAL 2 (4 x 0.5 mL)
- CAL 3 (4 x 0.5 mL)

## ZWECKBESTIMMUNG

Diese Plasmen sind für den professionellen Einsatz im Labor bestimmt (halbautomatische oder automatische Methode).

| Sie werden für die Kalibration bei der Bestimmung der Prothrombinzeit (% INR) mit Behnk Reagenzien verwendet:

REF 771100, REF 771101 BE PT LI: Thromboplastin low ISI

REF 771150, REF 771151 BE PT HI: Thromboplastin high ISI

Die INR-Werte helfen bei der Überprüfung, ob die Umgebungsbedingungen denen entsprechen, die bei der Bestimmung des ISI des verwendeten Reagenzes herrschen.

## REAGENZIEN

<b>CAL</b>	<b>Cal 1, Cal 2, Cal 3</b>	Calibration Plasma PT	
	Lyophilisiertes Humancitratplasma (drei verschiedene Level)		Humanplasma

## 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

Flaschen vorsichtig öffnen und das Lyophilisat mit der, auf dem Etikett der Flasche angegebenen Menge destilliertem Wasser rekonstituieren.  
Die Flaschen 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 771100, REF 771101 BE PT LI: Thromboplastin low ISI

REF 771150, REF 771151 BE PT HI: Thromboplastin high ISI

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)

- Cal 1, Cal 2, Cal 3 Werte sind chargenspezifisch.
- Die BE Cal Set-Werte sind rückführbar auf den WHO INTERNATIONAL STANDARD THROMBOPLASTIN, RABBIT, PLAIN (RBT) von NIBSC.
- Jeder Level hat einen zugewiesenen Wert für PT (%) und INR (international normalized ratio).
- 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	CAL 1	CAL 2	CAL 3
BE PT LI	%			
	INR			
BE PT HI	%			
	INR			

## 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\_775200-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
------------	----------------	-----------------------	----------------------	---------------	-----------------------------	---------------	----------------------------------	------------------------	--------------------	--------------------------	---------------