

# BE Cal Set Calibration Plasma PT

Para calibración durante pruebas de coagulación

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

## USO PREVISTO

Estos plasmas están reservados para un uso profesional en laboratorio (método manual o automático).

Se utilizan para la calibración al determinar el tiempo de protrombina (% INR) con reactivos Behnk:

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

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

Los valores de INR permiten verificar que las condiciones ambientales son equivalentes a las de la determinación del ISI del reactivo utilizado.

## REACTIVOS

CAL Cal 1, Cal 2, Cal 3 Calibration Plasma PT



Liofilizado humano de plasma (Citrato), 3 niveles diferentes 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 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 771100, REF 771101 BE PT LI: Thromboplastin low ISI

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

Control plasma:

REF 773100 BE Trol 1

REF 773101 BE Trol 2

## PROCEDIMIENTO

Estés plasmas deben usarse como se indica en las instrucciones técnicas de los Reactivos BE listados en el § MATERIAL COMPLEMENTARIO.

## VALORES ESPECIFICADOS (3)

- Los valores Cal1, Cal2, Cal3 son específicos del lote.
- Los valores de BE Cal Set son trazables según el WHO INTERNATIONAL STANDARD THROMBOPLASTIN, RABBIT, PLAIN (RBT) de NIBSC.
- Cada nivel tiene un valor asignado para PT(%) e INR (Relación Normalizada Internacional).
- 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	CAL 1	CAL 2	CAL 3
BE PT LI	%			
	INR			
BE PT HI	%			
	INR			

## REFERENCIAS

- (1) Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280
- (2) Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12
- (3) Section 5.6 of ISO 17511- Measurements of quantities in biological samples- metrological traceability of values assigned to calibrators and controls

| = Modificaciones significativas

IFU\_775200-ES\_V04\_2024.0730

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)