



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
 Les Hautes Rives
 02160, Maizy, France

PLASMA CONTROL Tasa 3

Para el control interno de calidad en Hemostasia

REF 13963 R1 6 x 1 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50
 Fax: (33) 03 23 256 256



USO IN VITRO

VALORES ESPERADOS E INTERVALOS DE CONFIANZA (3)

PLASMA CONTROL Tasa 3

LOT _____

Verificar la concordancia entre el n° de lote indicado sobre la etiqueta del vial y el n° de lote indicado sobre las instrucciones.

El fibrinógeno está determinado en comparación con un estándar secundario del SSC/ISTH Secondary Coagulación Standard NIBSC Ref.: SSCLOT4

	Métodos automáticos y semi-automáticos incluyendo: BIOLABO SOLEA 100, BEHNK THROMBOLYZER™ Series	
	Valores	Intervalos de Confianza
BIO -TP LI : INR Low ISI Tasa de Protrombina o TP (%)		
BIO -TP: INR High ISI Tasa de Protrombina o TP(%)		
BIO-CK: Tiempo de Cefalina Activada (seg.)		
BIO-SIL: Tiempo de Cefalina Activada (seg.)		
BIO-FIBRI: Fibrinogeno (mg/dL)		

PRINCIPIO Y UTILIZACION

Los plasmas de control permiten efectuar el seguimiento de la precisión y de la exactitud de los análisis realizados con los siguientes reactivos BIOLABO:

REF 13702, 13704 y 13712 : BIO-TP LI

REF 13885, 13880 y 13881 : BIO-TP

REF 13560 y 13570: BIO-CK

REF 13660 y 13670: BIO-SIL

REF 13450 y 13451: BIO-FIBRI

Conviene a la vez para métodos manuales y para métodos sobre analizadores automáticos.

REACTIVOS

REF 13963 **PLASMA CONTROL Tasa 3**



Plasma humano liofilizado citratado

Origen humano

PRECAUCIONES (1) (2)

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- Cada plasma procedente de un donante humano y utilizado ha sido analizado y ha dado resultados negativos para el antígeno Hbs y los anticuerpos de la hepatitis C y del VIH-1, VIH-2. A pesar de eso, ningún test puede garantizar de forma absoluta la ausencia de todo agente infeccioso. Por medida de seguridad, tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, seguir la directiva de las autoridades sanitarias.

Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Agua desmineralizada
2. Los reactivos BIOLABO (§ PRINCIPIO Y UTILIZACION)
3. Plasmas de controles : REF 13961, REF 13962
4. Plasma de referencia: REF 13970 o TP CAL SET REF 13965

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- Abrir un vial con precaución, añadir exactamente el volumen de agua desmineralizada **indicado en la etiqueta**
- Dejar reposar 15 minutos a temperatura ambiente
- Antes del empleo, homogeneizar agitando despacio

ATENCION: NO AGITAR. PROTEGER DE LA LUZ.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Utilizados y almacenados en las condiciones preconizadas, los plasmas son estables:

Antes de reconstitución a 2-8°C o -20°C: hasta la fecha de caducidad indicada sobre la etiqueta.

Después de reconstitución: 10 horas a 2-8°C.

- No utilizar el plasma reconstituido después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

MODO DE EMPLEO

- Seguir las indicaciones de las instrucciones del reactivo § **CONTROL**

LIMITES

Los factores susceptibles de perturbar los resultados son:

- La contaminación bacteriana
- El volumen de reconstitución
- La programación del aparato
- El respeto de las temperaturas

BIBLIOGRAFIA

- (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*