



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

TP-CALSET Set de Plasmas de Referencia

Para la determinación del Tiempo de Quick (% , INR)

REF 13965 R1 4 x 0.5 mL R2 4 x 0.5 mL R3 4 x 0.5 mL



USO IN VITRO

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256

PRINCIPIO Y UTILIZACION

Plasmas citratados para la calibración en el momento de la determinación del Tiempo de Quick (% , INR) con los siguientes reactivos BIOLABO:

REF 13880, 13885 o 13881: BIO-TP

REF 13702, 13704 o 13712: BIO-TP LI (Low ISI)

Los valores INR son una ayuda para verificar que las condiciones del entorno no difieren de las encontradas en el momento de la determinación del ISI del reactivo utilizado.

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

REACTIVOS

R1 TP-CAL1, R2 TP-CAL2, R3 TP-CAL3



Plasmas humanos liofilizados citratados

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.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

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

ATENCIÓN: NO AGITAR. PROTEGER DE LA LUZ.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Agua desmineralizada
2. Los reactivos BIOLABO (§ PRINCIPIO Y UTILIZACION)
3. Plasmas de controles: REF 13961, REF 13962, REF 13963
4. Plasmas de controles (con factores deficientes) REF 13971, REF 13972

PRESTACIONES

Las tasas de los diferentes parámetros pueden variar con lote (ver tabla de valores). Los valores son determinados en comparación sus respectivos Estándares Internacionales. Referirse al § VALORES DE CALIBRACION

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Si es utilizado y conservado 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: 3 horas a 2-8°C.

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

MODO DE EMPLEO

Seguir las indicaciones de las instrucciones del reactivo § CALIBRACION

VALORES DE CALIBRACIÓN (3)

Los valores del TP-CALSET son trazables sobre WHO INTERNATIONAL STANDARD THROMBOPLASTIN, RABBIT, PLAIN (RBT) del NIBSC.

- Cada nivel tiene un valor atribuido en Tasa de Protrombina (%) e INR (Ratio normalizado internacional).
- Los valores de CAL1, CAL2 y CAL3 son **específicos del lote**.
- Estos valores son utilizables con el semi-autómata BIO SOLEA2 y 4, analizadores automáticos de coagulación SOLEA100 o analizadores BEHNK de la gama THROMBOLYZER.
- Comprobar la concordancia entre el n° de lote indicado en la etiqueta del vial y el n° de lote indicado en la siguiente tabla de valores:

		TP-CAL1	TP-CAL2	TP-CAL3
LOT		XXXXX	XXXXX	XXXXX
BIO-TP LI	%	XXX%	XXX%	XXX%
	INR			
BIO-TP	%	XXX%	XXX%	XXX%
	INR			

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

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

