



**BIOLABO**  
www.biolabo.fr

**FABRICANTE:**  
**BIOLABO SAS,**  
Les Hautes Rives  
02160, Maizy, France

# BIO-CAL Plasma de referencia

Para la calibración durante los tests de coagulación

**REF** 13970 **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**

## PRINCIPIO Y UTILIZACION

BIO-CAL es un plasma de referencia utilizado para la calibración de los siguientes parámetros:

Parámetro	Referencia del kit	Nombre
Fibrinógeno	<b>REF</b> 13450, 13451	BIO-FIBRI
Factor II	<b>REF</b> 13302	Factor II Plasma deficiente
Factor V	<b>REF</b> 13305	Factor V Plasma deficiente
Factor VII	<b>REF</b> 13307	Factor VII Plasma deficiente
Factor VIII	<b>REF</b> 13308	Factor VIII Plasma deficiente
Factor IX	<b>REF</b> 13309	Factor IX Plasma deficiente
Factor X	<b>REF</b> 13310	Factor X Plasma deficiente
Factor XI	<b>REF</b> 13311	Factor XI Plasma deficiente
Factor XII	<b>REF</b> 13312	Factor XII Plasma deficiente

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

## REACTIVOS

**REF** 13970 **BIO-CAL** Reference plasma

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.

## 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.**

## 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**

## 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

## 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 CALIBRACION (3)

Las tasas de fibrinógeno y factores II, V, VII, VIII, IX, X, IX son determinados en comparación sus respectivos Estándares Internacionales: SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard NIBSC code: SSCLOT4 Comprobar la concordancia entre la n° del lote indicado en la etiqueta del vial y la n° de lote indicado en la siguiente tabla de valores:

<b>LOT</b> XXXXXX	Valor de calibración Métodos automáticos y semiautomáticos incluyendo: BIOLABO SOLEA 100, BEHNK THROMBOLYZER™ Series
Fibrinógeno (mg/dL)	
Factor II (%)	
Factor V (%)	
Factor VII (%)	
Factor VIII (%)	
Factor IX (%)	
Factor X (%)	
Factor XI (%)	
Factor XII (%)	

## 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