



REACTIVOS BIOLABO
www.biolabo.fr

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

COATROL 1 Tasa 1

Para el control interno de calidad en Hemostasia

REF 13971 : 6 x 1 mL



USO IN VITRO

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256

PRINCIPIO Y UTILIZACION

Los plasmas de control permiten efectuar el seguimiento de la precisión de la exactitud de métodos y técnicas de dosificación realizadas con los siguientes maletines BIOLABO:

- REF 13702, 13704, 13712 BIO-TP LI
- REF 13885, 13880 y 13881 BIO – TP
- REF 13980: BIO-TT
- REF 13560 y 13570 BIO-CK
- REF 13660 y 13670 BIO-SIL
- REF 13450 y 13451 BIO-FIBRI
- REF 13302: Factor II.
- REF 13305: Factor V
- REF 13307: Factor VII
- REF 13308: Factor VIII
- REF 13309: Factor IX
- REF 13310: Factor X
- REF 13311: Factor XI
- REF 13312: Factor XII

Conviene para los métodos manuales y sobre analizadores automáticos.

REACTIVOS

REF 13971 **COATROL 1** Tasa 1 
Plasmas humanos citratados liofilizados 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 13972
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
- ATENCIÓN: 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

INTERFERENCIAS

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*



VALORES ESPERADOS E INTERVALOS DE CONFIANZA (3)

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

Las tasas de fibrinógeno, de los factores II, V, VII, VIII, IX, X, XI están determinadas en relación a patrones secundarios de los estándares Internacionales existentes, a saber: SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard NIBSC code: SSCLOT4

LOT _____	Método semi-automático y automático incluyendo : BIOLABO SOLEA 100, BEHNK THROMBOLYZER™ Series	
	Valores esperados	Limites de confianza
BIO - TP LI: INR (ISI Bajo) (%) Tasa de Protrombina o TP		
BIO - TP: INR (ISI Alto) (%) Tasa de Protrombina o TP		
BIO - CK: Tiempo de Cefalina activada (seg.) o TCA - Kaolin		
BIO - SIL: Tiempo de Cefalina activada (seg.) o TCA - Silica		
BIO - TT : Tiempo de Trombina o TT (seg.)		
BIO - FIBRI : Fibrinógeno (mg/dL)		
Factor II - Plasma deficiente (%)		
Factor V - Plasma deficiente (%)		
Factor - VII Plasma deficiente (%)		
Factor - VIII Plasma deficiente (%)		
Factor IX - Plasma deficiente (%)		
Factor X - Plasma deficiente (%)		
Factor XI - Plasma deficiente (%)		
Factor XII - Plasma deficiente (%)		