



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

COATROL 2 Tasa 2

Para el control interno de calidad en Hemostasia

REF 13972 : 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 y de la exactitud de los análisis realizados con los siguientes reactivos BIOLABO:

- REF 13702, 13704, 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
- 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 13972 **COATROL 2** Tasa 2

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 desechos: respetar la legislación en vigor.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Agua desmineralizada
2. Los reactivos BIOLABO (§ PRINCIPIO Y UTILIZACION)
3. Plasmas de controles REF 13971
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 con patrones secundarios de los estándares Internacionales existentes, a: 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 - 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 (%)		