



**BIOLABO**  
 www.biolabo.fr  
 FABRICANTE:  
 BIOLABO SAS,  
 Les Hautes Rives  
 12160, Maizy, France

# PLASMA CONTROL Tasa 1

Para el control interno de calidad en Hemostasia

REF 13961 R1 6 x 1 mL

**SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS**  
 Tel: (33) 03 23 25 15 50  
 support@biolabo.fr  
 Última versión: www.biolabo.fr



Made In France

: corresponde a las modificaciones significativas

## VALORES E INTERVALOS DE CONFIANZA (3)

### PLASMA CONTROL Tasa 1

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 Coagulation Standard NIBSC code: SSCLOT4

Métodos automáticos y semi-automáticos incluyendo: BIOLABO SOLEA 100, BEHNK THROMBOLYZER Series	
Valores	Intervalos de Confianza
<b>BIO -TP LI:</b> INR Low ISI Tasa de Protrombina o TP (%) Tiempo de Protrombina (segundos) Reactivo lote XXXX, ISI: XXX	
<b>BIO -TP:</b> INR High ISI Tasa de Protrombina o TP (%) Tiempo de Protrombina (segundos) Reactivo lote XXXX, ISI: XXX	
<b>BIO-CK:</b> Tiempo de Cefalina Activada (seg.)	
<b>BIO-SIL:</b> Tiempo de Cefalina Activada (seg.)	
<b>BIO-TT:</b> Tiempo de Trombina (segundos)	
<b>BIO-FIBRI:</b> Fibrinógeno (mg/dL)	

## USO PREVISTO

Este plasma es destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (manual o automático método). Permite 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 13980: BIO-TT
- REF 13560 y 13570: BIO-CK
- REF 13660 y 13670: BIO-SIL
- REF 13450 y 13451: BIO-FIBRI

## REACTIVOS

**R1 PLASMA CONTROL Tasa 1**  
 Plasma humano liofilizado citratado



Origen humano

## PRECAUCIONES (1) (2)

- Consultar la ficha de datos de seguridad disponible por petición o en www.biolabo.fr
- 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.
- Ningún test pueden garantizar de forma absoluta la ausencia de todo agente infeccioso, tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.

Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

- Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
- Plasmas de controles: REF 13962, REF 13963
- 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

**Almacenado protegido de la luz, bien cerrado en el vial de origen a 2-8°C, utilizado y conservado en las condiciones indicadas, el plasma es estable:**

Antes de abrir:

- Hasta la fecha indicada en la etiqueta de la caja.

Después de abrir:

- R1 debe reconstituirse inmediatamente.

Después de reconstitución

- 10 horas a 2-8°C y 15 - 25°C, 5 días a -20°C

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

## MODO DE EMPLEO

- Seguir las indicaciones de la ficha técnica del reactivo que se usan.

## 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

- Occupational Safety and Health Standards; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280
- Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12
- Section 5.6 of ISO 17511- Measurements of quantities in biological samples- metrological traceability of values assigned to calibrators and controls

Fabricante	Fecha de caducidad	Diagnostico In vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
Referencia Producto	Consultar las instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con