



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



Made In France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS
Tel: (33) 03 23 25 15 50
Fax: (33) 03 23 256 256
support@biolabo.fr
Última versión: www.biolabo.fr

: corresponde a las modificaciones significativas

USO PREVISTO

Plasmas citratados destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (manual o automático método).
Permiten 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.

REACTIVOS

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



Plasmas humanos liofilizados citratados

Origen humano

PRECAUCIONES (1) (2)

- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- 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.
- 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 13961, REF 13962, REF 13963
- 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

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...

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

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 de caducidad indicada en la etiqueta de la caja

Después de abrir:

- El plasma debe de reconstituirse inmediatamente

Después de reconstitución

- 4 horas a 2-25°C

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

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-automata 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			

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