



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



Made In France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

: corresponde a las modificaciones significativas



USO PREVISTO

| Plasma citratado destinado a personal cualificado, para un uso en el laboratorio (manual o automático método).

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

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

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 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 de la caja.

MODO DE EMPLEO

Seguir las indicaciones de las instrucciones del reactivo que se usan con el calibrador § 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:

LOT XXXXXX	Valor de calibración Métodos automáticos y semiautomáticos: 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 (%)	

REACTIVOS

REF 13970 **BIO-CAL** Reference plasma

Plasma humano liofilizado citratado



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 deshechos: 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

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Plasmas de controles: **REF** 13961, **REF** 13962, **REF** 13963
3. 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...

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

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