



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 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

I USO PREVISTO

Esto 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, 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 13980: BIO-TT
- 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

I REACTIVOS

R1	COATROL 2	Tasa 2	
Plasmas humanos citratados liofilizados			Origen humano

I 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 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 13971
3. 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

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.

I 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

- (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

I VALORES 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	Límites de confianza
BIO - TP LI: INR (ISI Bajo) (%) Tasa de Protrombina o TP (sec) Tiempo de Protrombina Reactivo lote XXXX, ISI: XXX		
BIO - TP: INR (ISI Alto) (%) Tasa de Protrombina o TP (sec) Tiempo de Protrombina Reactivo lote XXXX, ISI: XXX		
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)		
BIO-TT: Tiempo de Thrombina (seg.)		
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 (%)		