



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

COATROL 1

Tasa 1

Plasma humano para el control de calidad en Hemostasia

REF 13971 : 6 x 1 mL

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

PRINCIPIO Y UTILIZACION

Los plasmas de control permiten efectuar el seguimiento de la precisión de la exactitud de métodos y técnicas de dosificación realizadas con los siguientes maletines BIOLABO:

- REF 13702, 13704, 13712 BIO-TP LI: INR, TP (%) y TQ (seg.)
- REF 13885, 13880 et 13881 BIO – TP: INR, TP (%) y TQ (seg.)
- REF 13980 BIO-TT: Tiempo de Trombina TT (seg.)
- REF 13560 y 13570 BIO-CK: Tiempo de Cefalina Activada TCA (seg.)
- REF 13660 y 13670 BIO-SIL: Tiempo de Cefalina Activada TCA (seg.)
- REF 13450 y 13451 BIO-FIBRI: Dosificación del fibrinógeno.
- REF 13302: Factor II - Plasma deficiente.
- REF 13305: Factor V - Plasma deficiente.
- REF 13307: Factor VII - Plasma deficiente.
- REF 13308: Factor VIII - Plasma deficiente.
- REF 13309: Factor IX - Plasma deficiente.
- REF 13310: Factor X - Plasma deficiente.

Los valores de los factores XI y XII han sido determinados con un reactivo de la competencia.

Los mismos parámetros excepto el tiempo de trombina se determinan en el Coatrol 2 REF 13972

REACTIVOS

REF 13971: Plasmas humanos citratados liofilizados.

PRECAUCIONES (1) (2)

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.
- Cada plasma procedente de un donante humano y utilizado para la preparación de este control 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. Respetar la legislación en vigor.

MODO DE EMPLEO

Seguir las indicaciones de las instrucciones del reactivo utilizado. Los plasmas de control se utilizan como plasmas de pacientes.

Conviene para los métodos manuales y sobre analizadores automáticos.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- Abrir un vial con precaución, añadir exactamente el volumen de agua desmineralizada indicado en la etiqueta (en general 1 ml).
- Cerrar el tapón y dejar reposar 10 a 20 minutos a temperatura ambiente (20-25 °C).
- Antes del empleo, homogeneizar el liofilizado agitando despacio para evitar la formación de espuma.

ATENCIÓN: NO AGITAR. PROTEGER DE LA LUZ.

PRESTACIONES

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 Lot #4 NIBSC code: SSCLOT4

PREPARACION

Liofilizados, antes de abrir: estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se utiliza y almacena a 2-8°C o -20°C

Después de reconstitución: estable 3 horas a temperatura ambiente.

No conservar a 2-8°C y no congelar un plasma reconstituido.

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

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Reactivos y calibrador.

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

Si los valores están fuera de los límites de confianza, referirse al § Control de Calidad del reactivo utilizado.

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) Documentation SMQ Biolabo



Fabricante



Fecha de caducidad



IVD



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para Diluir con



VALORES ESPERADOS E INTERVALOS DE CONFIANZA (3)

Los valores indicados son específicos del lote.

Verificar la concordancia entre la n° de lote indicado sobre la etiqueta del vial y la n° de lote indicado en las instrucciones.

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: (seg.)	Tiempo de Cefalina activada o TCA - Kaolin		
BIO-SIL: (seg.)	Tiempo de Cefalina activada o TCA - Silica		
BIO-TT : (seg.)	Tiempo de Trombina o TT		
BIO-FIBRI : (g/L)	Fibrinógeno		
BIO-TT : (seg.)	Tiempo de Trombina o TT		
BIO-FIBRI : (g/L)	Fibrinógeno		
Factor II - Plasma deficiente (%)			
Factor - 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 (%)			



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

COATROL 2

Tasa 2

Plasma humano para el control de calidad en Hemostasia

REF 13972 : 6 x 1 mL



IVD 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 de la exactitud de métodos y técnicas de dosificación realizadas con los maletines siguientes BIOLABO:

- REF 13702, 13704, 13712 BIO-TP LI: INR, TP (%) y TQ (seg.)
- REF 13885, 13880 et 13881 BIO – TP: INR, TP (%) y TQ (seg.)
- REF 13560 y 13570 BIO-CK: Tiempo de Cefalina Activada TCA (seg.)
- REF 13660 y 13670 BIO-SIL: Tiempo de Cefalina Activada TCA (seg.)
- REF 13450 y 13451 BIO-FIBRI: Dosificación del fibrinógeno.
- REF 13302: Factor II - Plasma deficiente.
- REF 13305: Factor V - Plasma deficiente.
- REF 13307: Factor VII - Plasma deficiente.
- REF 13308: Factor VIII - Plasma deficiente.
- REF 13309: Factor IX - Plasma deficiente.
- REF 13310: Factor X - Plasma deficiente.

Los valores de los factores XI y XII han sido determinados con un reactivo de la competencia.

Los mismos parámetros excepto el tiempo de trombina se determinan en el Coatrol 1 REF 13971

REACTIVOS

REF 13972: Plasmas humanos citratados liofilizados.

PRECAUCIONES (1) (2)

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación en vigor.
- Cada plasma procedente de un donante humano y utilizado para la preparación de este control 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. Respetar la legislación en vigor.

MODO DE EMPLEO

Seguir las indicaciones de las instrucciones del reactivo utilizado. Los plasmas de control se utilizan como plasmas de pacientes.

Conviene para los métodos manuales y sobre analizadores automáticos.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- Abrir un vial con precaución, añadir exactamente el volumen de agua desmineralizada indicado en la etiqueta (en general 1 ml).
- Cerrar el tapón y dejar reposar 10 a 20 minutos a temperatura ambiente (20-25 °C).
- Antes del empleo, homogeneizar el liofilizado agitando despacio para evitar la formación de espuma.

ATENCIÓN: NO AGITAR. PROTEGER DE LA LUZ.

PRESTACIONES

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 Lot #4 NIBSC code: SSCL04

PREPARACION

Liofilizados, antes de abrir: estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se utiliza y almacena a 2-8°C o -20°C

Después de reconstitución: estable 3 horas a temperatura ambiente.

No conservar a 2-8°C y no congelar un plasma reconstituido.

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

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Reactivos y calibrador.

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

Si los valores están fuera de los límites de confianza, referirse al § Control de Calidad del reactivo utilizado.

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) Documentation SMQ Biolabo



Fabricante



Fecha de caducidad



Uso in vitro



Temperatura de conservación



Referencia del producto



Consultar instrucciones



Numero de lote



Protegido de la luz



Suficiente para



Diluir con

VALORES ESPERADOS E INTERVALOS DE CONFIANZA (3)

Los valores indicados son específicos del lote.

Verificar la concordancia entre la n° de lote indicado sobre la etiqueta del vial y la n° de lote indicado en las instrucciones.

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: (seg.)	Tiempo de Cefalina activada o TCA - Kaolin		
BIO-SIL: (seg.)	Tiempo de Cefalina activada o TCA - Silica		
BIO-FIBRI : (g/L)	Fibrinógeno		
Factor II - Plasma deficiente (%)			
Factor II - Plasma deficiente (%)			
Factor - 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 (%)			