

BE DDTrol 2

 DDimer Plasma high

Plasma para el control de calidad de la determinación cuantitativa
Inmunoturbidimétrica de los D-Dímeros (DD) en plasma humano

REF 773201: CON (6 x 1 mL)

PRINCIPIO

BE DDTrol 2 está destinado al control de calidad de los métodos indicados (ver § Modo de empleo).

REACTIVOS

CON DDTrol 2 DDimer Plasma high

 Origen humano

Plasma liofilizado enriquecido en D-Dímeros

PRECAUCIONES ^{(1) (2)}

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

- Consultar la FDS vigente disponible por petición.
- Utilizar equipamientos de protección (blusa, guantes, gafas).
- Cada donación individual ha sido analizada por métodos aprobados y ha dado resultados negativos con métodos aprobados para HBsAg, anti-VIH I y II y anti-VCH.
- Sin embargo, ningún test puede garantizar de manera absoluta la ausencia de todo agente infeccioso. Por medida de seguridad, manipular este control como cualquier muestra o reactivo de origen biológico potencialmente infeccioso.
- En caso de exposición, seguir la directiva de las autoridades sanitarias.
- Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

CON: Abrir el vial con precaución y añadir exactamente 1.0 mL de agua desmineralizada, reconstituir sin demora.

Cerrar y dejar 15 minutos a temperatura ambiente.

Agitar despacio con el fin de asegurar la homogeneización.

Advertencia: no sacudir. Almacenar protegido de la luz.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Antes de reconstitución:

Almacenados protegidos de la luz, bien cerrados en el vial original a 2-8 °C, los plasmas liofilizados son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Después de abrir y reconstituido, el plasma es estable:

- 12 horas a 20-25°C, 1 semana a 2-8°C y 6 meses a -20°C.

No utilizar el plasma reconstituido después de la fecha de caducidad del Kit.

LIMITES

Los factores susceptibles de influir en los resultados son la contaminación bacteriana, la precisión de los volúmenes de reconstitución, el respeto de la aplicación del analizador, el control de la temperatura.

MATERIAL COMPLEMENTARIO

1. Pipetas de precisión.
2. Agua desmineralizada.

MODO DE EMPLEO

Este control debe utilizarse como se indica en las instrucciones técnicas del BE DDimer Reactivo REF 771500
Se debe manipular DDTrol 2 como un plasma de paciente.

VALORES DE REFERENCIA

La concentración de este control es específica del lote.
(Ver el **valor atribuido indicado en la etiqueta del vial**).

DD Trol 2 es trazable sobre un Masterlot DDimer de referencia.

Se expresa en DDU (DDimer unit) y puede ser convertida en FEU (eq. unidad Fibrinógeno) en multiplicando los resultados por 2,5.

Si los resultados sobre plasma de control están fuera de criterios, proceda a una nueva calibración.

CALIBRACION












Consultar las instrucciones técnicas del reactivo utilizado.

CONTROL DE CALIDAD

Consultar las instrucciones técnicas 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*

Fabricante - Caducidad - Diagnóstico in vitro - Limite de temperatura - N° de referencia - Ver instrucciones - N° de LOTE - Proteger de la luz - Suficiente para - Diluir con - Agua desmineralizada - Riesgo biológico