

BE DDTrol 2 D-Dimer Plasma high

Kontrollplasma für die quantitative immunturbidimetrische Bestimmung von D-Dimeren in Humanplasma

REF 773201: CON (6 x 1 mL)


ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Kontrollplasma ist für die professionelle In-vitro-Diagnostik im Labor bestimmt (automatisierte Methode). BE DDTrol 2 wird verwendet zur Qualitätskontrolle der angegebenen Methoden, siehe § Testdurchführung.

TESTPRINZIP

Siehe Packungsbeilage des entsprechenden Reagenzes.

REAGENZIEREN

CON	DDTrol 2	DDimer Plasma high		Humanplasma
Lyophilisiertes Humanplasma, angereichert mit D-Dimeren Zusätze von Bestandteilen aus Rinderplasma				
BSA < 4%				
Natriumazid < 0,001%				

VORSICHTSMASSNAHMEN (1) (2)

- Behnk Reagenzien sind für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Das aktuelle Sicherheitsdatenblatt (MSDS) ist auf Anfrage erhältlich.
 - Verwenden Sie angemessene Schutzkleidung (Kittel, Handschuhe, Brille).
 - Jede einzelne Plasmaspende wurde mit zugelassenen Tests getestet und für HBsAg, Anti-HCV und Anti-HIV I und II negativ befunden.
 - Da jedoch die Abwesenheit von Infektionserregern niemals nachgewiesen werden kann, sollten dieses Plasma und alle Proben als potentiell infektiös gehandhabt werden, unter Beachtung der guten Laborpraxis unter Anwendung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen.
 - Im Falle einer Exposition sollte die Richtlinie der zuständigen Gesundheitsbehörden befolgt werden.
 - Entsorgen Sie den Abfall entsprechend den örtlichen Vorschriften.
- Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

HANDHABUNG DER REAGENZIEREN

CON: Flasche vorsichtig öffnen und das Lyophilisat unverzüglich mit exakt 1.0 mL demineralisiertem Wasser (15-25 °C) rekonstituieren. Flasche wieder verschliessen und circa 15 Min. bei RT stehen lassen. Vorsichtig bis zur vollständigen Auflösung mischen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bei 2 - 8° C, vor Licht geschützt, in gut verschlossenen Originalfläschchen lagern. Wenn die Reagenzien wie beschrieben gelagert und verwendet werden, sind sie stabil: Vor dem Öffnen:

- Bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum

Nach Öffnung:

- CON** muss sofort rekonstituiert werden

Nach Rekonstitution und frei von Verunreinigungen:

- 24 h bei 20-25 °C
- 7 Tage bei 2-8 °C
- Nicht einfrieren

Verwenden sie keine rekonstituierten Kontrollplasmen nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum.

REFERENZBEREICH

Entsprechend der Packungsbeilage des verwendeten Reagenzes.

EINSCHRÄNKUNGEN

Faktoren, die die Ergebnisse beeinflussen können, sind bakterielle Kontamination, Genauigkeit des Rekonstitutionsvolumens, Funktions des Gerätes, Einhaltung der Temperaturen.

Andere Beschränkungen und störende Substanzen sind in der Packungsbeilage des entsprechenden Reagenzes angegeben.

PERFORMANCE

Entsprechend der Packungsbeilage des verwendeten Reagenzes.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Präzisionspipetten
- Demineralisiertes Wasser

SOLLWERTE UND BEREICHE (3)

Die Konzentration dieses Kontrollplasmas ist chargenspezifisch. Der **Sollwert ist auf dem Etikett der Flasche angegeben.**

Der BE DDTrol 2 Wert wird mit dem BE DDimer Reagenz gegen ein hausinternes Referenzmaterial mit Rückführbarkeit auf einen gemäß ISO 17511:2003, Abschnitt 5.6, zugewiesenen Arbeitskalibrator bestimmt.

Die Werte sind in DDU (D-DIMER unit) angegeben und können in FEU (Fibrinogen-äquivalente Einheiten) umgerechnet werden. Ergebnisse (DDU) x 2.5.

Wenn das Kontrollplasma-Ergebnis vom angegebenen Bereich abweicht, sollte eine neue Kalibrationskurve erstellt werden.

KALIBRATION

Entsprechend der Packungsbeilage des verwendeten Reagenzes.

QUALITÄTSKONTROLLE

Entsprechend der Packungsbeilage des verwendeten Reagenzes. Es wird empfohlen, dass jedes Labor jeden neuen chargenspezifischen Wert vor der Verwendung überprüft.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Entsprechend der Packungsbeilage des verwendeten Reagenzes.

TESTDURCHFÜHRUNG

Verwendung der Kontrollplasmen entsprechend der Packungsbeilage von BE DDimer REF 771500. DDTrol 2 wird wie Patientenplasma behandelt.













KALKULATION

Entsprechend der Packungsbeilage des verwendeten Reagenzes.

REFERENZEN

- 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
- EN ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control material

| = Signifikante Modifikationen

 Hersteller	 Verwendbar bis	 In vitro Diagnostikum	 Temperaturbegrenzung	 Bestellnummer	 Gebrauchsanweisung beachten	 Chargennummer	 Vor Sonnenlicht geschützt lagern	 Inhalt ausreichend für	 Rekonstitution mit	 Demineralisiertes Wasser	 Biogefährdung
--	--	---	--	---	---	---	--	--	--	--	---