

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)

USO PREVISTO

Este plasma de control está destinado a un uso profesional en laboratorio (método automatizado).
BE DDTrol 2 está destinado al control de calidad de los métodos indicados (ver § Modo de empleo).

PRINCIPIO

Consultar las instrucciones técnicas del reactivo asociado.

REACTIVOS

CON DDTrol 2 DDimer Plasma high

 Origen humano

Plasma liofilizado enriquecido en D-Dímeros
Aditivos procedentes de plasma bovino
Albumina bovina < 4%
Azida de sodio < 0,001%

PRECAUCIONES ^{(1) (2)}

- 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.
- 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

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

CON: Abrir el vial con precaución y reconstituir sin demora con exactamente 1.0 mL de agua desmineralizada (15-25°C).
Cerrar y dejar aproximadamente 15 minutos a temperatura ambiente.
Agitar despacio con el fin de asegurar la homogeneización.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenado y protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, utilizado y conservado en las condiciones preconizadas, el plasma es estable:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en le etiqueta.

Después de abrir:

- Diluir sin demora

Después de reconstitución, y en ausencia de contaminación:

- 7 días a 2-8°C y 24h a 20-25°C.

- No congelar

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

INTERVALO DE REFERENCIA

Consultar las instrucciones técnicas del reactivo asociado.

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.

PRESTACIONES

Consultar las instrucciones técnicas del reactivo asociado.

MATERIAL COMPLEMENTARIO

- Pipetas de precisión.
- Agua desmineralizada.

VALORES DE REFERENCIA ⁽³⁾

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

El valor D-DIMER (DDU) se determina con el reactivo BEHNK para la determinación de D-Dímeros y un calibrador interno trazable en un plasma de referencia interno según el ISO 17511:2020, sección 5.6.

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

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

CALIBRACION

Consultar las instrucciones técnicas del reactivo utilizado.

CONTROL DE CALIDAD

Consultar las instrucciones técnicas del reactivo utilizado.

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Consultar las instrucciones técnicas del reactivo utilizado.

MODO DE EMPLEO

Este plasma 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.

CALCULO

Consultar las instrucciones técnicas del reactivo utilizado.

REFERENCIAS

- 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*

|: corresponde a las modificaciones significativas

