

BE DDTrol 2 DDimer Plasma high

Plasma pour le contrôle de qualité lors de la détermination quantitative immunoturbidimétrique des D-Dimères (DD) dans le plasma humain

REF 773201: CON (6 x 1 mL)

USAGE PREVU

I Ce plasma de contrôle est destiné à un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée).
BE DDTrol 2 est destiné au contrôle de qualité des méthodes indiquées (voir § procédure).

PRINCIPE

Consulter la fiche technique du réactif associé

REACTIFS

CON	DDTrol 2 DDimer Plasma high	
Plasma lyophilisé enrichi en D-Dimères Additifs issus de plasma bovin Albumine bovine Azide de sodium		Origine humaine < 4% < 0,001%

PRECAUTIONS (1) (2)

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) en vigueur disponible sur demande.
 - Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
 - Chaque don individuel a été analysé par des méthodes approuvées et a donné des résultats négatifs avec des méthodes approuvées HBsAg, anti-VCH et anti-VIH I et II.
 - Cependant, aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Par mesure de sécurité, traiter ce contrôle comme tout spécimen ou réactif d'origine biologique potentiellement infectieux.
 - En cas d'exposition, suivre la directive des autorités de santé
 - Elimination des déchets : respecter la législation locale en vigueur.
- I Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS

CON : Ouvrir le flacon avec précautions et reconstituer sans délai avec exactement 1.0 mL d'eau déminéralisé (15-25°C).
Reboucher et laisser environ 15 minutes à température ambiante.
Agiter doucement afin d'assurer l'homogénéisation.

STABILITE ET CONSERVATION

Stocké à l'abri de la lumière, bien bouché dans le flacon d'origine à 2-8°C, utilisé et conservé dans les conditions indiquées, le plasma est stable :

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette du coffret

Après ouverture :

- **CON** doit être reconstitué immédiatement

Après reconstitution et en l'absence de contamination :

- 7 jours à 2-8°C et 24h à 20-25°C.
- Ne pas congeler

Ne pas utiliser le plasma reconstitué après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

INTERVALLE DE REFERENCE

Consulter la fiche technique du réactif associé

LIMITES

Les facteurs susceptibles d'influencer les résultats sont la contamination bactérienne, la précision des volumes de reconstitution, le respect de l'application de l'analyseur, le contrôle de la température.
D'autres limites et substances interférentes sont indiquées dans la notice d'utilisation du réactif associé.

PERFORMANCES

Consulter la fiche technique du réactif associé

MATERIEL COMPLEMENTAIRE

1. Pipettes de précision
2. Eau déminéralisée

VALEURS ATTENDUES (3)

La concentration de ce contrôle est spécifique du lot. (Voir la **valeur attribuée indiquée sur l'étiquette du flacon**)

La valeur D-DIMER (DDU) est déterminée avec le réactif BEHNK pour la détermination des D-Dimères et un matériel de référence interne traçable sur un calibrant de travail selon l'ISO 17511 : 2020, section 5.6

Elle est exprimée en DDU (unité D-Dimères) et peut être convertie en FEU (eq. unité Fibrinogène) en multipliant les résultats par 2,5.

Si les résultats sur plasma de contrôle sont hors critères, procéder à une nouvelle calibration.

CALIBRATION

Consulter la fiche technique du réactif utilisé.

CONTROLE QUALITE

Consulter la fiche technique du réactif utilisé.

Il est recommandé à chaque laboratoire de valider chaque nouvelle valeur spécifique du lot avant utilisation

COLLECTE ET PREPARATION DU SPECIMEN

Consulter la fiche technique du réactif utilisé.

PROCEDURE

Ce contrôle doit être utilisé avec le Réactif BE DDimer REF 771500 selon la fiche technique du réactif.

DDTrol 2 doit être manipulé comme un plasma de patient.

CALCUL

Consulter la fiche technique du réactif utilisé.

REFERENCES

- (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) 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

I: Modifications significatives

											
Fabricant	Date de péremption	Usage "In Vitro"	Température de conservation	Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Conserver à l'abri de la lumière	Suffisant pour	Diluer avec	Eau déminéralisée	Risque biologique