

# BE DDTrol 1 Plasma Level 1

Plasma para la determinación cuantitativa inmunoturbidimétrica de los D-Dímeros en plasma humano.

REF 773200: CON (6 x 1 mL)

## USO PREVISTO

Este plasma está reservado para un uso profesional en laboratorio (método manual o automático).

| BE DDTrol 2 Plasma Level 2 se utiliza para el control de calidad durante la determinación cuantitativa inmunoturbidimétrica de los D-Dímeros con reactivos BEHnk de la siguiente manera: REF 771500: BE DDimmer Turbidimetric Immunoassay.

## PRINCIPIO

Consultar la ficha técnica del reactivo utilizado.

## REACTIVOS

CON DDTrol 1 Plasma Level 1



Origen humano

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

## PRECAUCIONES <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>

- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) actual disponible bajo petición o en [www.behnk.de](http://www.behnk.de).
- Cada donación individual utilizada en la fabricación de este producto ha sido analizada y resultó negativa para HBsAg, anticuerpos contra la hepatitis C y anticuerpos contra el VIH I y II.
- Sin embargo, ninguna prueba puede garantizar absolutamente la ausencia de cualquier agente infeccioso. Cualquier muestra o reactivo de origen biológico debe manipularse como potencialmente infeccioso, de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio y respetando las precauciones adecuadas.
- Eliminación de residuos: cumplir con la legislación local vigente.  
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo estará sujeto a notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

Abra el vial con cuidado y agregue exactamente el volumen de agua desmineralizada (15 – 25°C) indicado en la etiqueta.  
Cerrar y dejar 15 minutos a temperatura ambiente.  
Agitar suavemente para asegurar la homogeneización.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Antes de reconstitución:  
Almacenados al protegidos de la luz, bien tapados 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 reconstituir, el plasma es estable:

- 7 días a 2-8 °C
- 24 horas a 15 – 25 °C

No congelar.

## LIMITES

Los factores que probablemente influyan en los resultados son la contaminación bacteriana, la precisión de los volúmenes de reconstitución, el cumplimiento de la aplicación del analizador y el control de la temperatura.

## MATERIAL COMPLEMENTARIO

Equipamiento básico del laboratorio de biología médica.  
Analizador automático con detección turbidimétrica entre 400 – 800 nm  
Agua desmineralizada.  
Reactivos de Behnk como se indica en el § Uso previsto.

## CALIBRACION

Consultar la ficha técnica del reactivo utilizado.

## CALCULS

Consultar la ficha técnica del reactivo utilizado.

Para convertir resultados de DDU a unidades de eq. Fibrinógeno (FEU), multiplicar el resultado (DDU) por 2.5.

## PROCEDIMIENTO

Para asegurar la validez de los tests, se recomienda controlar según lo indicado en las IFU del reactivo asociado para la determinación de los D-Dímeros.

## VALORES ESPECIFICADOS <sup>(3)</sup>

- El valor BE Trol 2 específico del lote se indica en el certificado de análisis (DDU) y en la etiqueta del vial (DDU/FEU).
- El valor BE DDTrol 2 se asigna con el reactivo BE DDimmer y un material de referencia interno trazable a un calibrador de trabajo según ISO 17551:2020, sección 5.6.

## 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) *Section 5.6 of ISO 17511- Measurements of quantities in biological samples- metrological traceability of values assigned to calibrators and controls*

| = Modificaciones significativas

IFU\_773200-ES\_V03\_20240730

Fabricante	Caducidad	Diagnóstico In Vitro	Temperatura	Referencia	Consultar Instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
------------	-----------	----------------------	-------------	------------	-------------------------	----------------	-------------------------------	-----------------	------------	----------------------	------------------