

# BE DDTrol 2 DDimer Plasma high

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

REF 773201: CON (6 x 1 mL)

### ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Kontrollplasma ist für den professionellen Einsatz im Labor bestimmt (automatische Methode).

| BE DDTrol 2 wird verwendet zur Qualitätskontrolle bei der quantitativen immunoturbidimetrischen Bestimmung von D-Dimer mit Behnk Reagenzien wie folgt:

REF 771500: BE DDimer Turbidimetric Immunoassay

### TESTPRINZIP

Siehe Packungsbeilage des entsprechenden Reagenzes.

### REAGENZIEN

<b>CON</b>	<b>DDTrol 2</b>	D-Dimer Plasma high	
Gefriergetrocknetes Humanplasma, angereichert mit D-Dimer Humanplasma			
Zusätze von Bestandteilen aus Rinderplasma			
BSA < 4%			
Natriumazid < 0,001%			

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

- Siehe das aktuelle Sicherheitsdatenblatt, das auf Anfrage erhältlich ist oder auf [www.behnk.de](http://www.behnk.de)
- Jede humane Spendereinheit, die zur Herstellung dieses Produkts verwendet wurde, wurde auf HbsAg, Antikörper gegen Hepatitis C und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 getestet und für nicht reaktiv befunden.
- Produkte tierischen Ursprungs wurden ante- und postmortal durch eine tierärztliche Inspektion zugelassen.
- Keine Testmethode kann jedoch eine vollständige Sicherheit bieten, dass keine infektiösen Erreger vorhanden sind. Alle Proben oder Reagenzien biologischen Ursprungs sollten als potenziell infektiös gehandhabt werden, und zwar in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis und unter Anwendung angemessener Vorsichtsmaßnahmen.
- Abfallentsorgung: Die in dem jeweiligen Land geltenden Vorschriften beachten. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

### HANDHABUNG DER REAGENZIEN

Flasche vorsichtig öffnen und das Lyophilisat mit der, auf dem Etikett der Flasche angegebenen Menge destilliertem Wasser (15-25 °C) unverzüglich rekonstituieren. Die Flasche verschließen und 15 Min. bei RT stehen lassen. Vorsichtig schwenken, bis der Inhalt vollständig aufgelöst ist.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Vor Rekonstitution:  
Lichtgeschützt und gut verschlossen im Originalfläschchen bei 2-8 °C gelagert, sind lyophilisierte Plasmen bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar. Stabilität nach Öffnung und Rekonstitution, kontaminationsfrei:

- 7 Tage bei 2-8 °C
- 24 Stunden bei 15-25 °C

Nicht einfrieren.

### EINSCHRÄNKUNGEN

Faktoren, die die Ergebnisse beeinflussen können, sind bakterielle Kontamination, Genauigkeit des Rekonstitutionsvolumens, Gerätefunktion, Einhaltung der Temperaturen. Andere Einschränkungen und störende Substanzen sind in der Packungsbeilage des entsprechenden Reagenzes angegeben.

### ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Allgemeine Ausrüstung für das medizinische Labor.  
Gerinnungsanalysator mit turbidimetrischer Detektion zwischen 400-800 nm  
Demineralisiertes Wasser  
Behnk Reagenzien wie in § Zweckbestimmung angegeben

### KALIBRATION

Entsprechend der Packungsbeilage des verwendeten Reagenzes.

### KALKULATION

Siehe Packungsbeilage des entsprechenden Reagenzes.

Umrechnung DDU in Fibrinogen-äquivalenten Einheiten (FEU): Ergebnis (DDU) x 2,5.

### QUALITÄTSKONTROLLE

Um konsistente Testergebnisse zu erhalten, wird empfohlen, wie in der Packungsbeilage des entsprechenden Reagenzes zur D-Dimer-Bestimmung angegeben zu kontrollieren. Es wird empfohlen, dass jedes Labor jeden neuen chargenspezifischen Wert vor der Verwendung überprüft.

### TESTDURCHFÜHRUNG

Dieses Plasma sollte wie in der Packungsbeilage des entsprechenden Reagenzes beschrieben verwendet werden.

### SOLLWERTE UND BEREICHE <sup>(3)</sup>

Der chargenspezifische Sollwert ist im Analysenzertifikat (DDU) und auf dem Etikett der Flasche (DDU/FEU) angegeben.

- Der BE DDTrol 2 Sollwert wird mit dem BE DDimer Reagenz gegen ein hausinternes Referenzmaterial mit Rückverfolgbarkeit auf einen Arbeitskalibrator gemäß ISO 17511:2020, Abschnitt 5.6, bestimmt.

### REFERENZEN

- (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*

| = Signifikante Modifikationen

IFU\_773201-DE\_V03\_20240730

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