

BE DDTrol 2 Plasma Level 2

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

REF 773201: 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 2 Plasma Level 2



Origen humano

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

PRECAUCIONES ⁽¹⁾ ⁽²⁾

- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) actual disponible bajo petición o en 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 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.

CALCULOS

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 ⁽³⁾

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

