

BE DDTrol 2 DDimer Plasma high

Plasma de contrôle pour la détermination quantitative immunoturbidimétrique des D-Dimères dans le plasma humain

REF 773201: CON (6 x 1 mL)

USAGE PREVU

Ce plasma est réservé pour un usage professionnel en laboratoire (méthode manuelle ou automatisée).

| BE DDTrol 2 Plasma Level 2 est utilisé pour le contrôle de qualité lors de la détermination quantitative immunoturbidimétrique des D-Dimères avec les réactifs BEHnk comme suit :

REF 771500: BE DDimer Turbidimetric Immunoassay

PRINCIPE

Consulter l'instruction d'utilisation (IFU) du réactif utilisé.

REAGENTS

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

PRECAUTIONS ^{(1) (2)}

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) en vigueur disponible sur demande ou sur www.behnk.de.
- Chaque don individuel utilisé dans la fabrication de ce produit a été analysé et trouvé négatif pour HBsAg, les anticorps anti-hépatite C et les anticorps anti-VIH I et II.
- Cependant, aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Tout spécimen ou réactif d'origine biologique doit être manipulé comme potentiellement infectieux, en accords avec les bonnes pratiques de laboratoire en respectant les précautions adéquats.
- Elimination des déchets : respecter la législation locale en vigueur.

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

Ouvrir le flacon avec précautions et ajouter sans délai exactement le volume d'eau déminéralisé (15-25°C), indiqué sur l'étiquette.

Reboucher et laisser 15 minutes à température ambiante.

Agiter doucement afin d'assurer l'homogénéisation.

STABILITE ET CONSERVATION

Avant reconstitution :

Stockés à l'abri de la lumière, bien bouchés dans le flacon d'origine à 2-8 °C, les plasmas lyophilisés sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après ouverture et reconstitué, en l'absence de contamination, le plasma est stable :

- 7 jours à 2-8 °C
- 24 heures à 15 – 25°C

Ne pas congeler.

LIMITES

Les facteurs susceptibles d'influencer les résultats sont la contamination bactérienne, la justesse des volumes de reconstitution, le respect de l'application de l'analyseur, le contrôle de la température.

MATERIEL COMPLEMENTAIRE

Equipement de base du laboratoire de biologie médicale

Analyseur automatique avec détection turbidimétrique entre 400 – 800 nm

Eau déminéralisée

Réactifs Behnk comme indiqué au § Usage prévu.

CALIBRATION

Consulter l'IFU du réactif associé.

CALCULS

Se référer l'IFU du réactif associé.

Pour convertir les résultats DDU en unités eq. Fibrinogène (FEU), multiplier le résultat (DDU) par 2.5.

CONTROLE DE QUALITE

Pour s'assurer de la validité des tests, il est recommandé de contrôler comme indiqué dans l'IFU du réactif associé pour la détermination des D-Dimères.

PROCEDURE

Ce plasma doit être utilisé comme indiqué dans l'IFU du réactif associé.

VALEURS ASSIGNEES ⁽³⁾

La valeur BE Trol 2 spécifique du lot est indiquée dans le certificat d'analyses (DDU) et sur l'étiquette du flacon (DDU/FEU).

- La valeur BE DDTrol 2 est assignée avec le réactif BE DDimer et un matériel de référence interne traçable à un calibrant de travail selon ISO 17551:2020, section 5.6.

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

| = Modifications significatives

Fabricant	Péremption	In Vitro Diagnostic	Température	Référence	Consulter la notice	numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	diluer avec	Eau déminéralisée	Risque biologique