



BIOLABO
www.biolabo.fr
FABRICANT :
BIOLABO SAS,
 Les Hautes Rives,
 02160, Maizy, France

D-DIMER Control 2

Pour le contrôle de qualité lors de la détermination quantitative de la concentration en D-Dimères dans le plasma humain par test Immunoturbidimétrique

REF 13212 6 x 1 mL

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES

Tel : (33) 03 23 25 15 50

Fax : (33) 03 23 256 256



IVD USAGE IN VITRO



PRINCIPE ET UTILISATION

Ce plasma de contrôle permet d'effectuer le suivi de la précision et de l'exactitude des méthodes turbidimétriques et néphélométriques lors de la détermination quantitative des D-Dimères dans le plasma humain avec les réactifs D-DIMER REF 13210. Ils conviennent à la fois aux méthodes manuelles et aux méthodes sur analyseurs automatiques.

REACTIFS

flacon R1 D-DIMER Control 2

Plasma humain lyophilisé enrichi en D-Dimères

PRECAUTIONS (1) (2)

Les réactifs BIOLABO sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro.

- Chaque don individuel utilisé dans la fabrication des calibrants et contrôles de protéines sériques a été analysé et a donné des résultats négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), les anticorps de l'hépatite C (anti-HCV) et du VIH 1 et VIH 2 par des tests recommandés par la FDA. Cependant, aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux
- Par mesure de sécurité, traiter ce produit et tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux. Respecter la législation en vigueur.
- Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- En cas d'exposition, la directive des autorités de santé responsables doit être suivie.
- Les réactifs contiennent de l'azide de sodium (concentration < 0,1%) qui peut réagir avec les métaux tel que le cuivre ou le plomb des canalisations. Rincer abondamment.
- La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur simple demande.

Elimination des déchets : respecter la législation en vigueur.

PREPARATION DES REACTIFS

- Ouvrir un flacon avec précaution, ajouter exactement le volume d'eau déminéralisée **indiqué sur l'étiquette** (1 mL).
- Refermer le bouchon et laisser reposer 10 à 20 minutes à température ambiante (20-25°C).
- Avant l'emploi, homogénéiser le lyophilisat en remuant doucement pour éviter la formation de mousse.
- **ATTENTION : NE PAS AGITER. PROTEGER DE LA LUMIERE.**

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

1. Equipement de base du laboratoire d'analyses médicales.
2. D-DIMER Reagents REF 13210 (standard enclosed in the kit)
3. D-DIMER Control 1 REF 13211

STABILITE ET CONSERVATION

Stocker à 2-8°C, à l'abri de la lumière dans le flacon d'origine bien bouché.

- Avant ouverture, D-DIMER Control 2 est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.
- Après reconstitution, D-DIMER Control 2 est stable 12h à 4-25°C en l'absence de contamination.

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

INTERFERENCES

Les facteurs susceptibles d'influencer les résultats sont la contamination bactérienne, l'exactitude du volume de reconstitution, la programmation de l'appareil, le contrôle des températures...

CALIBRATION

Se référer aux instructions de la notice du réactif utilisé.

CONTROLE DE QUALITE

Il est recommandé de :

- ✓ Participer à un programme de contrôle externe de la qualité.
- ✓ Contrôler selon la fréquence indiquée dans la notice du réactif utilisé.
- ✓ Valider les valeurs cibles et limites de confiance en cas d'utilisation avec des réactifs autres que BIOLABO.

MODE OPERATOIRE

Ce sérum de contrôle doit être utilisé avec le réactif D-DIMER REF 13210 ou des coffrets basés sur la même méthode, en se conformant aux instructions de la notice des réactifs. D-DIMER Control 2 doit être manipulé comme un sérum de patient.

VALEURS CIBLES ET LIMITES DE CONFIANCE (3) (4)

La concentration de ce contrôle est spécifique du lot (**la Valeur assignée est indiquée sur l'étiquette du flacon**)

La valeur du D-DIMER Control 2 est traçable sur un plasma de référence interne

Elle est exprimée en DDU (Unités D-Dimères) et peut être convertie actuellement en FEU (Unités Fibrinogène équivalent) en multipliant le résultat par un facteur 1.74

Il est recommandé à chaque laboratoire de valider les valeurs d'un nouveau lot avant utilisation. Pour une utilisation optimale, le laboratoire devra établir ses propres moyennes et tolérances. Ces valeurs moyennes devront être vérifiées périodiquement pour assurer la fiabilité des résultats de patients. Si les résultats sur plasmas de contrôles dérivent, il convient de construire une nouvelle droite de calibration

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/GEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990, p.1-12*