



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

# D-DIMER

## Control 2

Para el control de calidad en el momento de la determinación cuantitativa de la concentración en D-Dimer en plasma humano por test Inmunoturbidimétrico

REF 13212 6 x 1 mL

### SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

Fax: (33) 03 23 256 256



IVD USO IN VITRO

### PRINCIPIO Y UTILIZACION

Este plasma de control permite efectuar el seguimiento de la precisión y de la exactitud de los métodos turbidimétricos y nefelométricos en el momento de la determinación cuantitativa de los D Dimer en plasma humano con los reactivos D-DIMER REF 13210.

Conviene a la vez para los métodos manuales y para los métodos sobre analizadores automáticos.

### REACTIVOS

Vial R1 D-DIMER Control 2

Plasma humano liofilizado enriquecido en D-Dimer

### PRECAUCIONES (1) (2)

Los reactivos BIOLABO están destinados a personal cualificado, para uso in vitro.

- Cada donación individual utilizada en la fabricación de los calibradores y controles de proteínas séricas ha sido analizada y ha dado resultados negativos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), los anticuerpos de la hepatitis C (anti-HCV) y del VIH 1 y VIH 2 por tests recomendados por la FDA. Si embargo, ningún test puede garantizar de forma absoluta la ausencia de todo agente infeccioso.
- Por medida de seguridad, tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación en vigor
- Utilizar equipos de protección (bata, guantes, gafas). No pipetear con la boca.
- En caso de exposición, se debe seguir la directiva de las autoridades de salud responsables.
- Los reactivos contienen azida de sodio (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundante agua.
- La ficha de datos de seguridad se puede obtener por petición.

Eliminación de los deshechos: Respetar la legislación en vigor.

### PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- Abrir un vial con cuidado, añadir exactamente el volumen de agua desmineralizado **indicado en la etiqueta** (1 mL).
- Cerrar el tapón y dejar reposar 10 a 20 minutos a temperatura ambiente (20-25°C).
- Antes de utilizar, homogeneizar el liofilizado removiéndolo despacio para evitar la formación de espuma.
- **CUIDADO: NO AGITAR. PROTEGER DE LA LUZ.**

### REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. D-DIMER Reactivos REF 13210 (estándar incluido en el kit)
3. D-DIMER Control 1 REF 13211

### ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**Almacenar a 2-8°C, protegido de la luz en el vial de origen bien cerrado.**

- Antes de abrir, el D-DIMER Control 2 es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial.
- Después de reconstitución, el D-DIMER control 2 es estable 12h a 4-25°C en ausencia de contaminación.

No utilizar el plasma reconstituido después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja.

### INTERFERENCIAS

Los factores susceptibles de influir los resultados, son la contaminación bacteriana, la exactitud del volumen de reconstitución, la programación del aparato, el control de las temperaturas...

### CALIBRACION

Referirse a las instrucciones de uso del reactivo utilizado.

### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda:

- ✓ Participar a un programa de control externo de calidad.
- ✓ Controlar según la frecuencia indicada en las instrucciones de uso del reactivo utilizado.
- ✓ Validar los valores blancos y límites de confianza en caso de utilización con reactivos otros que BIOLABO.

### MODO DE EMPLEO

Este suero de control debe utilizarse con el reactivo D-DIMER REF 13210 o maletines basados en el mismo método, conformándose a las instrucciones de uso de los reactivos. Se debe de manipular el D-DIMER Control 2 como un suero de paciente.

### VALORES BLANCOS Y LIMITES DE CONFIANZA (3) (4)

La concentración de este control es específica del lote. **(El Valor asignado está indicado en la etiqueta del vial).**

El valor del D-DIMER Control 2 es trazable sobre un plasma de referencia interno.

Se expresa en DDU (D-Dimer Unidades) y se puede convertir actualmente en FEU (Fibrinógeno equivalente Unidades) multiplicando el resultado por un factor 1.74

Se recomienda a cada laboratorio validar los valores de un nuevo lote antes de su utilización. Para una utilización óptima, el laboratorio deberá establecer sus propias medias y tolerancias. Estos valores medios deberán verificarse periódicamente para asegurar la fiabilidad de los resultados de pacientes. Si los resultados sobre plasma de control derivan, es conveniente construir una nueva recta de calibración.

### 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