



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

D - DIMER Control 1

Contrôle de qualité pour la détermination quantitative par test Immunoturbidimétrique de la concentration en D-Dimères dans le plasma humain

REF 13211 6 x 1 mL



Made In France

SUPPORT TECHNIQUE ET COMMANDES
 Tel : (33) 03 23 25 15 50
 support@biolabo.fr
 Dernière révision : www.biolabo.fr

I : correspond aux modifications significatives

USAGE PREVU

Ce plasma de contrôle est destiné à un usage professionnel en laboratoire (méthode automatisée)
 D DIMER Control 1 titré sert au contrôle de qualité lors de la détermination quantitative par test immunoturbidimétrique des D- Dimères dans le plasma humain avec les réactifs suivants:
 REF 13210, REF K1210, REF K2210

PRINCIPE

Se référer à la notice d'utilisation du réactif associé.

REACTIFS

R1	D-DIMER CONTROL 1	
Plasma lyophilisé enrichi en D-Dimères		Origine humaine
Additifs issus de plasma bovin		
Albumine bovine	< 4%	
Azide de sodium	< 0,001%	

CONTROLE QUALITE

Pour assurer la cohérence des résultats, il est recommandé de contrôler comme indiqué dans la notice d'utilisation du réactif associé pour la détermination des D-Dimères.
 Il est recommandé à chaque laboratoire de valider les valeurs d'un nouveau lot avant utilisation

VALEURS CIBLES ET LIMITES DE CONFIANCE (3)

La valeur spécifique du lot est indiquée sur le certificat d'analyses et sur l'étiquette du flacon.
 La valeur D-DIMER (DDU) est déterminée avec le réactif BIOLABO pour la détermination des D-Dimères et un calibrant interne traçable sur un plasma de référence interne selon l'ISO 17511 : 2020, section 5.6.
 La valeur DDU peut être convertie en FEU (unité équivalent Fibrinogène) en multipliant le résultat par 2,5.

INTERVALLE DE REFERENCE

Se référer à la notice d'utilisation du réactif associé.

LIMITES

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.
 D'autres limites et substances interférentes sont indiquées dans la notice d'utilisation du réactif associé.

PERFORMANCES

Se référer à la notice d'utilisation du réactif associé

REACTIFS ET MATERIEL COMPLEMENTAIRES

- Réactifs (§Usage prévu) et analyseur de coagulation.
- Eau déminéralisée
- Equipment general de laboratoire
- D-DIMER Control 2 REF 13212

PRECAUTIONS (1) (2)

- La fiche de données de sécurité peut être obtenue sur simple demande.
 - Chaque plasma provenant d'un donneur humain et utilisé pour la préparation de ce contrôle a été analysé et a donné des résultats négatifs pour l'antigène Hbs et les anticorps de l'hépatite C et du VIH-1, VIH-2.
 - Les produits d'origine animale ont été approuvés ante et post mortem par inspection vétérinaire.
 - Cependant, aucun test ne pouvant garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux, traiter tout spécimen ou réactif d'origine biologique comme potentiellement infectieux.
 - Elimination des déchets : respecter la législation 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 un flacon avec précaution, ajouter exactement 1 mL d'eau déminéralisée (15-25°C)
- Reboucher et laisser reposer environ 15 min. à température ambiante.
- Homogénéiser doucement jusqu'à complète dissolution.

STABILITE ET CONSERVATION

Stocké à l'abri de la lumière, bien bouché dans le flacon d'origine à 2-8°C, utilisé et conservé dans les conditions indiquées, le plasma est stable :

Avant ouverture :

- Jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette du coffret

Après ouverture :

- R1 doit être reconstitué immédiatement

Après reconstitution et en l'absence de contamination :

- 7 jours à 2-8°C et 24h à 20-25°C.
- Ne pas congeler

PRELEVEMENT ET PREPARATION DU SPECIMEN

Suivre les indications de la notice d'utilisation du réactif associé.

MODE OPERATOIRE

Suivre les indications de la notice d'utilisation du réactif associé.

CALCUL

Suivre les indications de la notice d'utilisation du réactif associé.

REFERENCES

- Occupational Safety and Health Standards ; Bloodborne pathogens (29CFR1910.1030) Federal Register July 1, (1998) ; 6, p.267-280
- Directive du conseil de l'Europe (90/679/CEE) J. O. de la communauté européenne n°L374 du 31.12.1990,p.1-12
- 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

Fabricant	Date de péremption	In vitro diagnostic	Température de conservation	Eau déminéralisée	Risque biologique
Référence Produit	Consulter la notice	Numéro de lot	Stocker à l'abri de la lumière	Suffisant pour	diluer avec