



BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives,
02160, Maizy, France

D-DIMER Control 2

Control de calidad de la determinación cuantitativa por test Inmunoturbidimétrico de la concentración en D-Dímeros en plasma humano

REF 13212 6 x 1 mL



Made In France

SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS

Tel: (33) 03 23 25 15 50

support@biolabo.fr

Última versión: www.biolabo.fr

: corresponde a las modificaciones significativas

USO PREVISTO

Este plasma de control está destinado a un uso profesional en laboratorio (método automatizado).

D DIMER Control 2 titulado sirve para el control de calidad en el momento de la determinación cuantitativa por test Inmunoturbidimétrico de los D- Dímeros en plasma humano con los siguientes reactivos:

REF 13210, REF K1210, REF K2210.

PRINCIPIO

Referirse a las instrucciones de uso del reactivo asociado.

REACTIVOS

R1	D-DIMER CONTROL 2		Origen
	Plasma liofilizado enriquecidos con D-Dímeros humano		
	Aditivos procedentes de plasma bovino		
	Albumina bovina	< 4%	
	Azida de sodio	< 0,001%	

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurarse de la coherencia de los resultados, se recomienda de controlar como se indica en las instrucciones de uso del reactivo asociado para la determinación de los D-Dímeros.

Se recomienda a cada laboratorio validar los valores de un nuevo lote antes de su utilización

VALORES OBJETIVO Y LIMITES DE CONFIANCA (3)

El valor específico del lote se muestra en el Certificado de análisis y en la etiqueta del vial.

El valor D-DIMER (DDU) se determina con el reactivo BIOLABO para la determinación de D-Dímeros y un calibrador interno trazable en un plasma de referencia interno según el ISO 17511: 2020, 5.6.

El valor DDU puede convertirse en FEU (unidad equivalente Fibrinógeno) multiplicando el resultado por 2,5.

INTERVALO DE REFERENCIA

Referirse a las instrucciones de uso del reactivo asociado.

LIMITES

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...

Otros límites y sustancias interferentes están indicados en las instrucciones de uso del reactivo asociado.

PRESTACIONES

Referirse a las instrucciones de uso del reactivo asociado.

REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Reactivos (§Uso previsto) y analizador de coagulación.
2. Agua desmineralizada.
3. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
4. D-DIMER Control 1 REF 13211

PRECAUCIONES (1) (2)

- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
 - Cada donación utilizada para la preparación de este producto ha sido analizada et ha dado resultados negativos para el antígeno Hbs y los anticuerpos de la hepatitis C y del VIH-1, VIH-2.
 - Les productos de origen animal han sido aprobados ante y post mortem por inspección veterinaria.
 - Sin embargo, ningún test garantiza de forma absoluta la ausencia de todo agente infeccioso. Por medida de seguridad, tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso.
 - Eliminación de los desechos: respetar la legislación vigente.
- Todo incidente ocurrido en relación con el dispositivo es objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el cual el usuario y/o el paciente está establecido.

PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- Abrir un vial con precaución, añadir exactamente 1 mL de agua desmineralizada (15-25°C).
- Cerrar y dejar reposar 15 minutos a temperatura ambiente.
- Antes del empleo, homogeneizar agitando despacio.

ESTABILIDAD Y CONSERVACION

Almacenado y protegido de la luz, en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C, utilizado y conservado en las condiciones preconizadas, el plasma es estable:

Antes de abrir:

- Hasta la fecha de caducidad indicada en le etiqueta.

Después de abrir:

- R1 debe ser reconstituido inmediatamente.

Después de reconstitución, y en ausencia de contaminación:

- 7 días a 2-8°C y 24h a 20-25°C.
- No congelar

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Utilizar conforme a las indicaciones de las instrucciones de uso del reactivo utilizado.

MODO DE EMPLEO

Seguir las indicaciones de las instrucciones de uso del reactivo asociado.

CALCULO

Seguir las indicaciones de las instrucciones de uso del reactivo asociado.

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) EN ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in diagnostic samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control material

Fabricante	Fecha de caducidad	Diagnostico In vitro	Temperatura de conservación	Agua desmineralizada	Riesgo biológico
REF		LOT			→
Referencia Producto	Consultar las instrucciones	Número de lote	Almacenar protegido de la luz	Suficiente para	Diluir con