

DDimer Control Plasma

REF SC101K, **C1** 6 x 1 mL**REF** SC102K, **C2** 6 x 1 mL**REF** SC103K, **C3** 6 x 1 mL

Plasmas humains pour le contrôle qualité des dosages des D-dimères.

POUR LA RECHERCHE UNIQUEMENT.**NE PAS UTILISER DANS LES PROCEDURES DE DIAGNOSTIC.**

Français, dernière révision : 06-2020

UTILISATION:

Les coffrets DDimer Control Plasma sont constitués de plasmas humains lyophilisés, surchargés en D-dimère à différentes concentrations, pour le contrôle qualité des dosages de D-dimère.

Ce coffret est à usage de recherche uniquement et ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le traitement du patient.

RESUME ET EXPLICATION:

Technique :

Le contrôle est proposé pour le contrôle qualité du dosage des D-dimères sur plasma.

REACTIFS:

C1 High Positive DDimer Control Plasma

REF SC101K : Plasma humain, lyophilisé, contenant une concentration en D-dimère d'environ 2 µg/mL.

C2 Negative DDimer Control Plasma

REF SC102K : Plasma humain, lyophilisé, contenant une concentration en D-dimère inférieure à 0,50 µg/mL.

C3 DDimer Control Plasma Low

REF SC103K : Plasma humain, lyophilisé, contenant une concentration en D-dimère d'environ 0,80 µg/mL.

6 flacons de 1 mL.

Les contrôles contiennent des stabilisants.

Les concentrations des contrôles peuvent légèrement varier de lot à lot. Pour le dosage, se référer aux valeurs indicatives fournies sur le papillon du coffret utilisé.

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS:

- Certains réactifs de ce coffret contiennent des produits d'origine humaine. Lorsque du plasma humain a été utilisé dans la préparation de ces réactifs, la recherche de l'antigène HBs, des anticorps anti-HCV, anti-HIV 1 et anti-HIV 2 a été effectuée et trouvée négative. Cependant aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Aussi, ces réactifs d'origine biologique doivent être manipulés avec les précautions d'usage s'agissant de produits potentiellement infectieux.
- L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Les études de vieillissement montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante sans aucun dommage.
- Ce dispositif *in vitro* est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.

PREPARATION DES REACTIFS:

Retirer délicatement le bouchon de lyophilisation, pour s'affranchir de toute perte de produit à l'ouverture du flacon.

C1 C2 C3 Reconstituer chaque flacon avec exactement **1 mL d'eau distillée.**

Agiter jusqu'à dissolution complète, en évitant la formation de mousse et laisser stabiliser pendant 15 min à température ambiante (18-25°C), homogénéiser avant utilisation.

Le réactif plasmatique peut être plus ou moins trouble après reconstitution. Ce trouble est essentiellement lié aux lipides plasmatiques qui, après lyophilisation, deviennent « moins » solubles et peuvent former un léger dépôt. Si nécessaire, laisser stabiliser les flacons 10 minutes à température ambiante et homogénéiser avant utilisation.

STOCKAGE ET STABILITE:

Les réactifs non ouverts doivent être conservés à 2-8°C dans leur emballage d'origine. Ils sont alors utilisables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le coffret.

C1 C2 C3 La stabilité du réactif après reconstitution, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé fermé est de :

- **48 heures** à 2-8°C.
- **24 heures** à température ambiante (18-25°C).
- **2 mois** congelé à -20°C ou moins*

*Décongeler une seule fois le plus rapidement possible à 37°C et utiliser immédiatement.

REACTIFS ET MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS:

Réactifs:

- Eau distillée.

Matériels:

- Pipettes calibrées.

TRACABILITE:

La concentration indicative en D-dimère est indiquée sur le papillon.

CONTRÔLE QUALITE:

L'utilisation de contrôles de qualité permet de valider la conformité de la méthode ainsi que l'homogénéité des dosages d'une série à l'autre pour un même lot de réactifs.

Inclure des contrôles qualité dans chaque série selon les bonnes pratiques de laboratoire afin de valider le test.

Si les contrôles sont en dehors du domaine d'acceptation validé par l'utilisateur final, la série de dosages doit alors être invalidée, et les analyses doivent être recommencées. Bien contrôler tous les paramètres du système avant de recommencer la série.

LIMITATIONS:

- Si les contrôles sont utilisés dans d'autres conditions de mesure que celles validées par HYPHEN BioMed, les résultats des tests peuvent varier. Il est de la responsabilité du laboratoire de valider l'usage de ces contrôles dans son système analytique.
- Tout réactif présentant un aspect inhabituel ou des signes de contamination doit être rejeté.

Les résultats doivent être utilisés à des fins de recherche uniquement et ne sont pas utilisables pour le diagnostic ou le traitement du patient.

SYMBOLES:

Symboles utilisés et signes énumérés dans la norme ISO 15223-1, se référer au document Définition des symboles.

▮ *Changements par rapport à la précédente version.*