

T:\Produktmanagement\Projekte\IVDR Summaries TruLab D-Dimer

Matériel de contrôle de qualité avec valeurs titrées pour le monitoring de la performance analytiques des dosages quantitatifs in vitro des D-dimères

Présentation

Références : 5 9810 99 10 073 Niveau 1
2 flacons de produit lyophilisé pour la production de 2 x 0,5 mL de contrôle + 1 x 2,5 mL de diluant.

Description

TruLab D-Dimer est un contrôle lyophilisé à base de matériel de sang humain (sérum) pour l'emploi avec le réactif D-Dimer FS de DiaSys. Le contrôle contient des additifs biologiques d'origine bovine.

Stockage

Les flacons, fermés et reconstitués, doivent être conservés, entre +2 °C et +8 °C

Stabilité

Flacons fermés : jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée

Reconstitués : au moins 14 jours

Il est nécessaire d'assurer une manipulation et une conservation convenable de ce produit.

Avertissements/précautions d'emploi

1. Le diluant contient de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
2. Chaque don de sang utilisé pour la fabrication du TruLab D-Dimer a été testé individuellement et a montré une absence de réactivité, avec les méthodes approuvées de recherche, de l'antigène HbsAg, des anticorps anti-HIV 1+2 et anti-HCV. Comme il n'existe aucune possibilité d'exclure totalement la transmission potentielle d'agents infectieux à partir de produits dérivés du sang humain, il est recommandé de manipuler le TruLab D-Dimer avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
3. TruLab D-Dimer contient de la matière animale. Il est recommandé de traiter les contrôles comme potentiellement infectieux et de les manier donc avec les mêmes précautions que les échantillons de patients.
4. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
5. Uniquement à usage professionnel !

Préparation

Le contrôle étant lyophilisé et scellé sous vide, le flacon doit être ouvert avec précaution pour éviter de perdre une partie du matériel séché. Pour dissoudre le contrôle, ajouter exactement 0.5 mL du diluant. Fermer le flacon soigneusement et laisser reposer pendant 30 minutes en remuant de temps en temps. Eviter la formation de mousse ! Ne pas agiter !

Utilisation

Se référer à la notice d'utilisation insérée dans le coffret du réactif.

Valeur du calibrant

Les valeurs titrées ont été déterminées à l'intermédiaire du réactif D-Dimer FS en utilisant le calibrant TruCal D-Dimer. La valeur du calibrant s'attribue au fibrinogène dégradé par la plasmine. Cette valeur a été déterminée à base des échantillons caractérisés cliniquement de manière que la valeur du seuil décisionnel pour le diagnostic de la thrombose veineuse profonde (TVP) est de 0,5 µg/mL FEU.

Les valeurs mentionnées ci-dessous sont spécifiques à ce coffret seulement, elles doivent être vérifiées à chaque changement de lot.

Elimination des déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

Références bibliographiques

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Fabricant

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9
65558 Holzheim
Allemagne



	N° de lot	Date de péremption	Valeurs titrées	Domaine admissible
TruLab D-Dimer Niveau 1	35610	2025-06-30	1,48 µg FEU/mL	1,18 – 1,78 µg FEU/mL