

NEGATIVE DDIMER CONTROL PLASMA

FOR RESEARCH USE ONLY.
NOT FOR USE IN DIAGNOSIS PROCEDURES.

Intended use

Lyophilised plasma, at a defined DDimer concentration, as measured with commercially available methods and especially the VIDAS-DDimer assay

This kit is for research use only and should not be used for patient diagnosis or treatment.

Reagent

- **C2**: vials of 1 ml of DDimer Negative Control Human Plasma, lyophilised, at a DDimer concentration below 0.40 µg/ml.

The DDimer concentration and the acceptance range, for this negative control, can present variations from lot to lot, but are exactly indicated on the flyer provided with each control.

The DDimer concentration measured with the Vidas DDimer kits is below **0.40 µg/ml**.

Reagent Stability:

In its original package, and before any use, when stored at 2-8°C, the reagent is stable until the expiration date printed on the kit.

Excipients:

Glycine, stabilizers.

Preparation:

- **Negative DDimer Control Human Plasma (C2)**: restore the vial with 1 ml of distilled water; mix with vortex during 5 secondes or until complete dissolution of the content let for 15 min at room temperature
- This negative DDimer control plasma is stable for:
 - 24 hours at room temperature (18-25 °C)
 - 48 hours at 2-8 °C
 - 2 months, frozen in its original vial, or in a plastic tube (before use, thaw in a water bath at 37 °C, for few min).

Nota : Plasmas used for preparing the Negative DDimer control plasma were tested with registered methods and found negative for HIV antibodies, HBs Ag and HVC antibodies. However, no assay may warrant the total absence of infectious agents. Any product of human origin must then be handled with all the required cautions, as being potentially infectious.

Application

The DDimer concentration, indicated on the flyer, for Negative DDimer Control plasma, has been measured with the Vidas DDimer, Elisa (Biomerieux).

The target value and the acceptance range, indicated on the flyer, are valid for the assay used. The results obtained can vary, when this control is used with other kits, according to the assay reactivity and its standardisation. This control can nevertheless be used with different DDimer assays, for the quality control, and for testing run to run variability, but the acceptance value and range must be determined by each laboratory.

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

Utilisation :

Plasma lyophilisé contenant du DDimère à une concentration inférieure à 0.40 µg/ml, déterminée avec le coffret Vidas DDimer, et proposé pour le contrôle de qualité des dosages du DDimère. **Ce coffret est à usage de recherche uniquement et ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le traitement du patient.**

Réactif :

- **C2** :flacons de 1ml de plasma lyophilisé, à taux de DDimère inférieur à 0,40µg/ml.

La concentration de DDimer et l'intervalle de confiance de ce contrôle négatif peuvent présenter des variations de lot à lot, mais les valeurs exactes sont indiquées sur le papillon fourni dans chaque coffret de contrôle.

Le taux de DDimer, mesuré avec le coffret Vidas DDimer, est inférieur à **0,40 µg/ml**.

Stabilité des réactifs :

Dans son flacon d'origine, et avant utilisation, le réactif est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du coffret, lorsque celui-ci est conservé à 2-8 °C.

Excipients :

Glycine, stabilisants.

Préparation :

- **Contrôle Négatif DDimère (C2)**: reconstituer le flacon avec 1 ml d'eau distillée mélanger à l'aide d'un vortex pendant 5secondes ou jusqu'à dissolution totale du réactif.; laisser stabiliser 15 min à température ambiante. Homogénéiser avant utilisation.
- Ce plasma ainsi reconstitué est stable :
 - 24 heures à température ambiante (18-25 °C)
 - 48 heures à 2-8 °C
 - 2 mois, conservé congelé dans son flacon d'origine ou dans un tube plastique (avant utilisation, le décongeler pendant quelques min dans un Bain-Marie à 37 °C)

Nota : Les plasmas utilisés pour la préparation du Negative DDimer Control Plasma ont été testés par des méthodes enregistrées et sont certifiés exempts pour l'anticorps VIH, le Hbs Ag et l'anticorps VCH. Toutefois, aucune méthode ne permettant d'exclure totalement le risque d'agent pathogène, ces produits doivent être manipulés avec toutes les précautions requises pour l'utilisation de produits potentiellement infectés.

Application

La concentration en DDimère, indiquée sur le papillon, a été déterminée avec le coffret Vidas DDimer (Biomerieux).

La valeur cible et l'intervalle de confiance indiqués sur le papillon fourni dans le coffret, ne sont valables que pour utilisation avec le coffret utilisé pour le dosage. Les valeurs peuvent différer quand les contrôles sont utilisés avec d'autres coffrets de dosage, en fonction de la réactivité des tests, et de leur standardisation. Néanmoins, les contrôles peuvent être utilisés pour le contrôle de qualité, et l'analyse de la répétabilité du dosage. Les valeurs à prendre en compte sont alors celles déterminées par le laboratoire.