



Usage
In Vitro



BE DDTrol 1 DDimer Plasma low

Plasma pour le contrôle de qualité lors de la détermination quantitative immunoturbidimétrique des D-Dimères (DD) dans le plasma humain

REF 773200: CON (6 x 1 mL)

PRINCIPE

BE DDTrol 1 est destiné au contrôle de qualité des méthodes indiquées (voir § procédure).

REACTIFS

CON DDTrol 1 DDimer Plasma Low



Origine humaine

Plasma lyophilisé enrichi en D-Dimères

PRECAUTIONS ⁽¹⁾ ⁽²⁾

Les réactifs Behnk sont destinés à du personnel qualifié, pour un usage in vitro

- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) en vigueur disponible sur demande.
- Utiliser des équipements de protection (blouse, gants, lunettes).
- Chaque don individuel a été analysé par des méthodes approuvées et a donné des résultats négatifs avec des méthodes approuvées HBsAg, anti-VCH et anti-VIH I et II.
- Cependant, aucun test ne peut garantir de façon absolue l'absence de tout agent infectieux. Par mesure de sécurité, traiter ce contrôle comme tout spécimen ou réactif d'origine biologique potentiellement infectieux.
- En cas d'exposition, suivre la directive des autorités de santé
- Elimination des déchets : respecter la législation locale en vigueur.

PREPARATION DES REACTIFS

CON : Ouvrir le flacon avec précautions et ajouter exactement 1.0 mL d'eau déminéralisé, reconstituer sans délai.

Reboucher et laisser 15 minutes à température ambiante.

Agiter doucement afin d'assurer l'homogénéisation.

AVERTISSEMENT : NE PAS SECOUER. STOCKER A L'ABRI DE LA LUMIERE

STABILITE ET CONSERVATION

Avant reconstitution :

Stockés à l'abri de la lumière, bien bouchés dans le flacon d'origine à 2-8 °C, les plasmas lyophilisés sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

Après ouverture et reconstitué, le plasma est stable :

- 12 heures à 20-25°C, 1 semaine à 2-8°C et 6 mois à -20°C

Ne pas utiliser le plasma reconstitué après la date de péremption du Kit

LIMITES

Les facteurs susceptibles d'influencer les résultats sont la contamination bactérienne, la précision des volumes de reconstitution, le respect de l'application de l'analyseur, le contrôle de la température.

MATERIEL COMPLEMENTAIRE

1. Pipettes de précision
2. Eau déminéralisée

PROCEDURE

Ce contrôle doit être utilisé avec le Réactif BE DDimer REF 771500 selon la fiche technique du réactif.
DDTrol 1 doit être manipulé comme un plasma de patient.

VALEURS ATTENDUES

La concentration de ce contrôle est spécifique du lot
(voir la **valeur attribuée indiquée sur l'étiquette du flacon**)

DD Trol1 est traçable sur un Masterlot D-Dimères de référence

Elle est exprimée en DDU (unité D-Dimères) et peut être convertie en FEU (eq. unité Fibrinogène) en multipliant les résultats par 2.5.

Si les résultats sur plasma de contrôle sont hors critères, procéder à une nouvelle calibration.

CALIBRATION

Consulter la fiche technique du réactif utilisé.

CONTROLE QUALITE

Consulter la fiche technique du réactif utilisé.

REFERENCES

- (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*



Fabricant



Date de péremption



Usage "In Vitro"



Température de conservation



Référence Produit



Consulter la notice



Numéro de lot



Conserver à l'abri de la lumière



Suffisant pour



Diluer avec



Eau déminéralisée



Risque biologique

Fabriqué par
BIOLABO S.A.S.
Les Hautes Rives
02160 Maizy, France

Made in France

Distribué par
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.
Hans-Böckler-Ring 27
22851 Norderstedt, Germany

Dernière version : www.behnk.de

T. +49 (0)40-529 861 0
F. +49 (0)40-529 861 99
info@behnk.de
www.behnk.de
Version : 20190624