

## BE DDTrol 2 DDimers Plasma high

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

REF 773201: CON (6 x 1 mL)

### PRINCIPE

BE DDTrol 2 est destiné au contrôle de qualité des méthodes indiquées (voir § procédure).

### REACTIFS

**CON** DDTrol 2 DDimers Plasma High



Origine humaine

Plasma lyophilisé enrichi en D-Dimères

### PRECAUTIONS <sup>(1) (2)</sup>

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 à l'abri de la lumière**

### 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 DDimers REF 771500 selon la fiche technique du réactif.  
DDTrol 2 doit être manipulé comme un plasma de patient.

### VALEURS ATTENDUES <sup>(3)</sup>

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

DD Trol 2 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