Der Inhalt dieses Dokuments dient lediglich als Beispiel, die aktuellste Version senden wir gerne zu: info@coachrom.com. The content of this document is an example only. You may request the latest version at: info@coachrom.com

Sales and Support:
CoaChrom Diagnostica GmbH
www.coachrom.com | info@coachrom.com
Tel: +43-1-236 222 1 | Fax: +43-1-236 222 111
Toll-free contact for Germany:
Tel: 0800-24 66 33-0 | Fax: 0800-24 66 33-3

Fibrin Fragment DD
Fragment DD de la Fibrine

1 vial / 1 flacon

REF PP017A

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

English, last revision 02-2018

INTENDED USE:

All research studies and protocols where a source of highly purified fibrinogen is necessary.
This kit is for research use only and should not be used for patient diagnosis or treatment.

REAGENTS:

Pn Highly purified Fibrin fragment DD, obtained by degradation of a Fibrin with plasmin, then purification with ion exchange and gel filtration chromatographies.
Vial containing at least 180 µg of highly purified human fibrin, fragment DD (DDimer).
1 vial of 1 mL.

WARNING AND PRECAUTIONS:

- Fibrinogen used for preparing fragment DD was extracted from human plasma tested with registered methods and found negative for HIV antibodies, HBs Ag and HCV 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.
- Waste should be disposed of in accordance with applicable local regulations.
- Handle the reagents with care to avoid contamination during use. If possible, avoid reagent evaporation during use by limiting the liquid-air exchange surface.
- Aging studies show that the reagents can be shipped at room temperature without degradation.
- To preserve reagent stability, seal the vials after use with their respective caps.
- This device is intended for professional use in the laboratory.
- For *in vitro* use.

REAGENT PREPARATION AND STABILITY:

Reconstitute the contents of each vial with exactly **1 mL distilled water**, shake vigorously until fully dissolved. Allow to stabilize for 15 min. at room temperature (18-25°C), shaking occasionally. It can be diluted to the desired concentration when required. Use a buffer containing a carrier protein (such as BSA) for dilution, in order to avoid material loss.
Homogenize the reagent prior to use.
Reagent stability after reconstitution, excluding any contamination or evaporation, and stored in the original vial, is of:

- **7 days** at 2-8°C.
- **72 hours** at room temperature (18-25°C).
- **6 months** frozen at -20°C or less*

*Thaw only once, as rapidly as possible at 37°C, adapting the incubation period to the volume of reagent**.** The stability of the thawed reagent should be checked under laboratory work conditions.

STORAGE CONDITIONS:

Unopened reagents should be stored at 2-8°C in their original packaging. Under these conditions, they can be used until the expiry date printed on the kit.

LIMITATIONS:

- Any reagent presenting an unusual appearance or showing signs of contamination must be rejected.
- Excipients: - Glycine, HEPES.
  - 9 mg sodium chloride/vial.
- Purity: One major band of about 160,000 daltons on SDS-PAGE.

The results obtained should be for research purposes only and not used for patient diagnosis or treatment.

SYMBOLS:

Symbols used and signs listed in the ISO 15223-1 standard, see Symbol definitions document.

UNIQUEMENT A USAGE DE RECHERCHE.
NE PAS UTILISER A DES FINS DE DIAGNOSTICS.

Français, dernière révision 02-2018

UTILISATION :

Toutes les études ou protocoles dans lesquels l'utilisation d'une source de fibrinogène hautement purifié est nécessaire.
Ce coffret est à usage de recherche uniquement et ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le traitement du patient.

REACTIFS :

Pn Protéine Fibrine fragment DD hautement purifiée, obtenue par dégradation de Fibrine par la plasmine, puis purification par chromatographie d'échange d'ions et de filtration sur gel.
Flacon contenant au moins 180 µg de fragment DD de la fibrine humaine (DDimère).
1 flacon de 1 mL.

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :

- Le fibrinogène servant à la préparation du fragment DD a été extrait de plasma humain et testé par des méthodes enregistrées et est certifié exempt d'anticorps VIH, de Hbs Ag et d'anticorps VHC. 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.
- L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Les réactifs doivent être manipulés avec précautions afin d'éviter toute contamination lors de leur utilisation. Eviter autant que possible toute évaporation des réactifs lors de leur utilisation, en limitant la surface d'échange liquide-air.
- Les études de vieillissement montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante sans aucun dommage.
- Pour conserver la stabilité des réactifs, refermer les flacons après chaque utilisation avec leurs bouchons respectifs.
- Ce dispositif est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.
- Pour usage *in vitro.*

PREPARATION ET STABILITE DES REACTIFS :

Reconstituer chaque flacon avec exactement **1 mL d'eau distillée**, agiter vigoureusement jusqu'à dissolution complète. Laisser stabiliser pendant 15 min à température ambiante (18-25°C) en agitant de temps en temps. Il peut être dilué à la concentration requise, si nécessaire. Utiliser un tampon contenant un adjuvant protéique (comme la BSA) afin d'éviter toute perte proteique par adsorption sur les parois du récipient.
Homogénéiser le réactif avant chaque utilisation.
La stabilité du réactif après reconstitution, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé dans son flacon d'origine est de :

- **7 jours** à 2-8°C.
- **72 heures** à température ambiante (18-25°C).
- **6 mois** congelé à -20°C ou moins*

*Décongeler une seule fois le plus rapidement possible à 37°C en adaptant la durée d'incubation au volume de réactif**.** La stabilité du réactif décongelé doit être vérifiée dans les conditions de travail du laboratoire.

CONDITIONS DE STOCKAGE :

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.

LIMITATIONS :

- Tout réactif présentant un aspect inhabituel ou des signes de contamination doit être rejeté.
- Excipients : - Glycine, HEPES.
  - 9 mg de chlorure de sodium/flacon.
- Pureté : Bande principale d'environ 160 000 daltons sur SDS-PAGE.

Les résultats obtenus 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.

Fibrin Fragment DD
Fragment DD de la Fibrine

1 vial / 1 *flacon*

REF PP017A

ENGLISH / *FRANÇAIS*

STORE AT 2-8°C

LOT

EXP

CONSERVER A 2-8°C

ANALYSIS CERTIFICATE / *CERTIFICAT D'ANALYSE*

ANALYTICAL DATA/*RESULTATS D'ANALYSE*	SPECIFICATIONS
1. Protein Content / *Teneur protéique* (Lowry method; A280 nm/ *Méthode Lowry ; A280 nm*)	
..... µg/vial/*flacon*	≥ 180 µg/vial/*flacon*
2. SDS-PAGE	
1 major band of about /*1 bande principale d'environ* : ..... daltons	1 major band of about *1 bande principale d'environ* 160,000 daltons

CONCLUSIONS

DATE :

☐ Passed/*Conforme*

☐ Refused/*Non-conforme*

Quality Control Manager
Responsable contrôle qualité

NAME :