

Controllo D-Dimero / D-Dimer Control

Turbidimetria / Turbidimetry

REF. 6747 – 2x1.0 ml



AZIENDA CERTIFICATA DNV

UNI EN ISO 9001:2008
UN EN ISO 13485:2012



USO PREVISTO

Viene usato come controllo di qualità quantitativo per l'analisi del D-Dimero. E' un set di 2 livelli di controllo. Questi 2 livelli devono essere usati esclusivamente con il kit del D-Dimero (Ref. 6737).

REAGENTI - SOLUZIONI DI LAVORO

Componenti Reattivi

- Siero umano e additivi

Componenti non Reattivi

- Sodio azide (NaN₃) < 0.1%

I Controlli sono liofilizzati (2x1 ml). La concentrazione dei controlli è lotto specifica e le concentrazioni del D-Dimero sono espresse in µg/ml FEU.

PREPARAZIONE

Ricostituire ciascun controllo con 1.0 ml di acqua distillata. Lasciare a temperatura ambiente per 30 minuti, capovolgere i flaconi delicatamente per dissolvere il contenuto. Agitare con attenzione prima di ogni uso.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Conservare a 2-8°C. **NON CONGELARE.**

I controlli ricostituiti sono stabili 14 giorni a 2-8°C.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Per uso diagnostico in vitro.
- I componenti di origine umana sono stati testati e trovati negativi per la presenza di HbsAg, HCV e anticorpi anti-HIV 1/2. Tuttavia maneggiare con cautela come potenzialmente infettivo.
- Evitare il contatto con la pelle e gli occhi.
- Contiene sodio azide, che può reagire con piombo o rame per formare composti esplosivi.
- Per ulteriori informazioni consultare la Scheda di Sicurezza del prodotto.

MATERIALE RICHIESTO E NON FORNITO

Kit D_Dimero – REF. 6737 - 1x20 + 1x8 ml

Kit Calibratore D-Dimero – REF. 6746 - 5x1ml

BIBLIOGRAFIA

- BJK Guideline. British Journal of Haematology. 124, 15-25.
- Alan H.B. Wu. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. Fourth Ed. Saunders Elsevier, 11830 Westline Industrial Drive, St Louis, Missouri 63146. 2006; 328-329.

INTENDED USE

Is intended for use as quantitative quality controls for the D-Dimer assay only. It is a set of two control levels. These two levels are to be used exclusively with the D-Dimer kit (Ref. 6737).

REAGENTS - WORKING SOLUTIONS

Reactive Components

- Human serum and additives.

Non - Reactive Components

- Sodium azide (NaN₃) < 0.1%

The Controls are lyophilized (2x1ml). The concentration of the controls is lot specific and the D-Dimer concentrations are expressed in µg/ml FEU.

PREPARATION

Reconstitute each control with 1.0 ml of distilled water. Leave at room temperature for 30 minutes, inverting gently to dissolve contents. Mix carefully before each use.

STORAGE AND STABILITY

Store at 2-8°C. **DO NOT FREEZE.**

The reconstituted controls are stable 14 days at 2-8°C.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- For in vitro diagnostic use.
- Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HbsAg, HCV and antibody to HIV 1/2. However handle cautiously as potentially infectious.
- Avoid contact with skin and eyes.
- Contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form explosive compounds.
- For more information refer to the Material Safety Data Sheet for this product.

MATERIAL REQUIRED AND NOT PROVIDED

Kit D_Dimer – REF. 6736 - 1x20 + 1x8 ml

Kit D-Dimer Calibrator – REF. 6746 - 5x1ml

REFERENCES

- BJK Guideline. British Journal of Haematology. 124, 15-25.
- Alan H.B. Wu. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. Fourth Ed. Saunders Elsevier, 11830 Westline Industrial Drive, St Louis, Missouri 63146. 2006; 328-329.

LOT 102150



2017/03

Controllo D-Dimero	Value (µg/ml FEU)
Controllo 1	0.86±0.17
Controllo 2	3.72±0.74

D-Dimer Control	Value (µg/ml FEU)
Control 1	0.86±0.17
Control 2	3.72±0.74

Giesse Diagnostics srl

V. Enrico Fermi, 3 - Z.I.V. Tiburtina Km 18.300 - 00012 Guidonia Montecelio (RM) - Italia

Tel. +39 0774 051100 - Fax +39 0774 051111

e-mail: info@giesseiagnostics.com – web site: www.giesseiagnostics.com

674707

Ed. 2015/10 rev. 00