



D-DIMER CONTROL

### D-Dimer / Dímero-D Control Turbidimetry / Turbidimetria



D-DIMER CONTROL

### D-Dimer / Dímero-D Control Turbidimetry / Turbidimetria

#### Quantitative determination of D-Dimer

IVD  
Store at 2 - 8°C

#### PRODUCT CHARACTERISTICS

The control is a lyophilised human serum used to evaluate the precision and accuracy of D-Dimer determinations in human plasma or serum.

#### REAGENTS

DIMER-D CTRL	Human serum. Contains ProClin 300, as a preservative. The assigned values of D-Dimer are shown on the below table
--------------	--

#### PRECAUTIONS

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. Due to this product contains Proclin 300, if it comes in contact with skin or clothes, rinse immediately with plenty of water, and consult the doctor if skin irritation develops.

#### PREPARATION

Reconstitute with 1.0 mL of distilled water. Mix thoroughly, avoiding foam forming. Bring at room temperature for about 10 minutes before use.

#### STORAGE AND STABILITY

The control is stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

After reconstitution, stable for 14 days at 2-8°C or 1 month at less than -80°C. Freeze and thaw of the calibrator solution can be permitted only one time for the measurement.

#### PROCEDURE

This control should be used in the D-Dimer reagent.

PRODUCT/PRODUCTO	VALUE/VALOR	RANGE/RANGO
D-Dimer LOW	3.3 ug/mL	1.8 – 4.8
D-Dimer HIGH	10.1 ug/mL	8.1– 12.1

Actual results depend on many factors, including lot number, type of reagent, and instrument. Ranges must be determined in each laboratory with each change of lot number, reagent, or instrument.

This Control value sheet is applicable to sublots. Sequential alphabetical letter (e.g. A, B, C etc.) following the lot number.

REF 1709114 6 x 1 mL LOT 730

#### Determinación cuantitativa de Dímero-D

IVD  
Conservar a 2 - 8°C

#### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

El control es un suero humano liofilizado utilizado para la evaluación de la precisión y exactitud de las determinaciones de Dímero-D en plasma o suero humano.

#### REACTIVOS

DIMERO-D CTRL	Suero humano. Contiene ProClin 300 como conservante. Los valores asignados de Dímero-D vienen indicados en la tabla de abajo
---------------	---

#### PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos. Debido a que el producto contiene Proclin 300, en caso de contacto con la piel o la ropa, lavar abundantemente con agua, y consultar al médico en caso de irritación de la piel.

#### PREPARACION

Reconstituir con 1.0 mL de agua destilada. Disolver mediante agitación suave, evitando la formación de espuma. Reposar a temperatura ambiente unos 10 minutos antes de usarlo.

#### CONSERVACION Y ESTABILIDAD

El control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Después de la reconstitución del vial, es estable 14 días a 2-8°C o 1 mes a menos de -80°C. No se debe congelar y descongelar el producto más de una vez para la medida.

#### PROCEDIMIENTO

Este control debe ser usado en el reactivo Dímero-D.

Los resultados reales dependen de muchos factores, entre los cuales se encuentran el número de lote, el tipo de reactivo y el instrumento. Los intervalos deben determinarse en cada laboratorio, cada vez que se cambie de número de lote del control, de reactivo o del instrumento.

Esta hoja de valores es aplicable al lote y sublotes. Letras alfabéticas secuenciales (p.e. A, B, C etc.) que siguen al nº de lote.

REF 1709114 6 x 1 mL LOT 730

#### Quantitative determination of D-Dimer

IVD  
Store at 2 - 8°C

#### PRODUCT CHARACTERISTICS

The control is a lyophilised human serum used to evaluate the precision and accuracy of D-Dimer determinations in human plasma or serum.

#### REAGENTS

DIMER-D CTRL	Human serum. Contains ProClin 300, as a preservative. The assigned values of D-Dimer are shown on the below table
--------------	--

#### PRECAUTIONS

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. Due to this product contains Proclin 300, if it comes in contact with skin or clothes, rinse immediately with plenty of water, and consult the doctor if skin irritation develops.

#### PREPARATION

Reconstitute with 1.0 mL of distilled water. Mix thoroughly, avoiding foam forming. Bring at room temperature for about 10 minutes before use.

#### STORAGE AND STABILITY

The control is stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

After reconstitution, stable for 14 days at 2-8°C or 1 month at less than -80°C. Freeze and thaw of the calibrator solution can be permitted only one time for the measurement.

#### PROCEDURE

This control should be used in the D-Dimer reagent.

PRODUCT/PRODUCTO	VALUE/VALOR	RANGE/RANGO
D-Dimer LOW	3.3 ug/mL	1.8 – 4.8
D-Dimer HIGH	10.1 ug/mL	8.1– 12.1

Actual results depend on many factors, including lot number, type of reagent, and instrument. Ranges must be determined in each laboratory with each change of lot number, reagent, or instrument.

This Control value sheet is applicable to sublots. Sequential alphabetical letter (e.g. A, B, C etc.) following the lot number.

REF 1709114 6 x 1 mL LOT 730

#### Determinación cuantitativa de Dímero-D

IVD  
Conservar a 2 - 8°C

#### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

El control es un suero humano liofilizado utilizado para la evaluación de la precisión y exactitud de las determinaciones de Dímero-D en plasma o suero humano.

#### REACTIVOS

DIMERO-D CTRL	Suero humano. Contiene ProClin 300 como conservante. Los valores asignados de Dímero-D vienen indicados en la tabla de abajo.
---------------	--

#### PRECAUCIONES

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos. Debido a que el producto contiene Proclin 300, en caso de contacto con la piel o la ropa, lavar abundantemente con agua, y consultar al médico en caso de irritación de la piel.

#### PREPARACION

Reconstituir con 1.0 mL de agua destilada. Disolver mediante agitación suave, evitando la formación de espuma. Reposar a temperatura ambiente unos 10 minutos antes de usarlo.

#### CONSERVACION Y ESTABILIDAD

El control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Después de la reconstitución del vial, es estable 14 días a 2-8°C o 1 mes a menos de -80°C. No se debe congelar y descongelar el producto más de una vez para la medida.

#### PROCEDIMIENTO

Este control debe ser usado en el reactivo Dímero-D.

Los resultados reales dependen de muchos factores, entre los cuales se encuentran el número de lote, el tipo de reactivo y el instrumento. Los intervalos deben determinarse en cada laboratorio, cada vez que se cambie de número de lote del control, de reactivo o del instrumento.

Esta hoja de valores es aplicable al lote y sublotes. Letras alfabéticas secuenciales (p.e. A, B, C etc.) que siguen al nº de lote.

REF 1709114 6 x 1 mL LOT 730