

## D-Dimer Control Set

Lyophilized human based controls for use as controls in immunoturbidimetric assays for D-Dimer

**REF**

913701

**Cont.**

2x 1 mL D-Dimer Control Set (Iyo.)

### COMPOSITION

The Dialab D-Dimer Control Set is based on human serum and additives.

Sodium azide 0.095 %

### PREPARATION

The D-Dimer Control Set is supplied in lyophilized form (2x 1 mL).

### STABILITY AND STORAGE

Storage: at 2 – 8 °C  
 Stability: up to the expiration date  
 Stability after reconstitution: 14 days at 2 – 8 °C  
 DO NOT FREEZE! Store tightly capped when not in use.

### DIRECTIONS FOR USE

1. Open the vial carefully, avoiding any loss of lyophilized material.
2. Add 1.0 mL of distilled water to the vial. Take care to avoid the formation of bubbles.
3. Cap and leave at room temperature for 30 minutes, inverting gently to dissolve contents. Mix carefully before each use.
4. Use in the sample way as samples.
5. The control intervals should be adapted to each laboratory's individual requirements. Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For in Vitro Diagnostic use.
2. Each individual donation intended for use in manufacture of protein calibrator was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C (anti-HCV) and anti-HIV 1 and HIV 2 by FDA required tests. Since no test method can assure that products derived from human blood do not contain HIV-1/2 and Hepatitis B and Hepatitis C virus, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases.
3. Reagents containing sodium azide must be handled with due caution: Do not ingest or allow to contact eyes, skin or mucous membranes! Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals such as copper or lead.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- DIALAB D-Dimer (turb.) Assay (REF 913700)
- Distilled water

### REFERENCES

1. BJH Guideline. British Journal of Haematology. 124, 15-25.
2. 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 SPECIFIC ASSAY DATA

Values and expiry date are lot specific. The D-Dimer concentrations are expressed in µg/mL FEU.

LOT: DDC001130-01-01		EXP: 2014/10
Parameter	Target Value	Range
Control Low	0.41 µg/mL FEU	0.35 – 0.47 µg/mL FEU
Control High	2.26 µg/mL FEU	1.92 – 2.60 µg/mL FEU

## D-Dimer Kontrollset

Lyophilisierte Kontrollen auf Humanbasis zur Verwendung bei immunoturbidimetrischen Tests zur Bestimmung von D-Dimer

**REF**

913701

**Cont.**

2x 1 mL D-Dimer Kontrollset (Iyo.)

### ZUSAMMENSETZUNG

Das Dialab D-Dimer Kontrollset basiert auf Humanserum und weiteren Zusatzstoffen.

Natriumazid 0.095 %

### VORBEREITUNG

Das D-Dimer Kontrollset wird in lyophilisierter Form (2x 1 mL) geliefert.

### STABILITÄT UND LAGERUNG

Lagerung: bei 2 – 8 °C  
 Haltbarkeit: bis zum Ablaufdatum  
 Stabilität nach Rekonstitution: 14 Tage bei 2 – 8 °C  
 NICHT EINFRIEREN! Nach Gebrauch gut verschlossen lagern.

### TESTDURCHFÜHRUNG

1. Beim Öffnen den Verlust lyophilisierten Materials vermeiden.
2. Dem Fläschchen 1.0 mL destilliertes Wasser zufügen. Blasenbildung vermeiden.
3. Verschließen und 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen, dabei gelegentlich sanft mischen um den Inhalt aufzulösen. Vor jeder Verwendung vorsichtig mischen.
4. Die Kontrollen genauso wie Patientenproben behandeln.
5. Die Kontrollintervalle sollten an die jeweiligen Laboranforderungen angepasst werden. Anwendbare Gesetze und Richtlinien zur Qualitätskontrolle sind zu beachten.

### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die In-Vitro-Diagnostik.
2. Jede Spende, die für die Verwendung in der Produktion von Protein-kalibratoren gedacht ist, wurde auf Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg), Anti-Hepatitis C (Anti-HCV) und Anti-HIV 1 und HIV 2 unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet. Da keine Methode 100%ige Sicherheit bietet, dass Produkte humanen Ursprungs kein HIV-1/2, Hepatitis B oder Hepatitis C Viren enthalten, sollte dieses Material und sämtliche Patientenproben wie potentiell infektiöses Material gehandhabt werden.
3. Reagenzien, die Natriumazid beinhalten, müssen mit Vorsicht behandelt werden: Nicht verschlucken und Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden! Natriumazid kann explosive Azide bilden, wenn es mit Schwermetallen wie Kupfer oder Blei in Kontakt kommt.

### BENÖTIGTE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- DIALAB D-Dimer (turb.) Assay (REF 913700)
- Destilliertes Wasser

### REFERENCES

1. BJH Guideline. British Journal of Haematology. 124, 15-25.
2. 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

### LOTSPEZIFISCHE WERTE

Werte und Ablaufdatum sind lotspezifisch. Die D-Dimer Konzentrationen werden in µg/mL FEU ausgedrückt.

LOT: DDC001130-01-01		EXP: 2014/10
Parameter	Zielwert	Bereich
Kontrolle Niedrig	0.41 µg/mL FEU	0.35 – 0.47 µg/mL FEU
Kontrolle Hoch	2.26 µg/mL FEU	1.92 – 2.60 µg/mL FEU

