

## Fibrinogen Control

Lyophilized human based control for use as a control in immunoturbidimetric assays for Fibrinogen

**REF**

**A04825**

**Cont.**

1x 1 mL Fibrinogen Control (Iyo.)

### COMPOSITION

Dialab Fibrinogen Control is a lyophilized preparation of stabilized, buffered human plasma containing less than 5% bovine plasma.

Sodium azide 0.095 %

### PREPARATION

1. Reconstitute the Fibrinogen Control with 1 mL of distilled or deionized water.
2. Close vial and allow to stand until fully reconstituted (a minimum of 5 minutes).
3. Gently mix by rotation or inversion until dissolution is complete. DO NOT SHAKE.
4. Allow to equilibrate for a total of 30 minutes before use.

### STABILITY AND STORAGE

Storage: at 2 – 8 °C  
 Stability: up to the expiration date  
 Stability after reconstitution: 48 hours at 2 – 8 °C  
 DO NOT FREEZE!

### DIRECTIONS FOR USE

1. Use this control in the same manner as specified with the reagent and/or instrument being used.
2. Allow the control to equilibrate to room temperature (22 – 28 °C) prior to use.
3. The control should not be allowed to stand for repeated long periods of time (up to 6 hours) at room temperature. Keep vials tightly capped at all times when not in use to avoid microbial contamination. Keep vials refrigerated when not in use

### WARNINGS AND PRECATIONS

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 skin or mucous membranes! Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals such as copper or lead.

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

### LOT SPECIFIC ASSAY DATA

Values and expiry date are lot specific.

LOT: C07023		EXP: 2017/06
Parameter	Target Value	Range
Fibrinogen	232.0 mg/dL	197.0 – 267.0 mg/dL
Values are traceable to Dade Behring standardisation.		

## Fibrinogen Kontrolle

Lyophilisierte Kontrolle auf Humanbasis zur Verwendung bei immunoturbidimetrischen Tests zur Bestimmung von Fibrinogen

**REF**

**A04825**

**Cont.**

1x 1 mL Fibrinogen Kontrolle (Iyo.)

### ZUSAMMENSETZUNG

Die DIALAB Fibrinogen Kontrolle ist eine lyophilisierte Zubereitung aus stabilisiertem, gepuffertem Humanplasma, das < 5 % Bovinplasma enthält.

Natriumazid 0.095 %

### VORBEREITUNG

1. Die Fibrinogen Kontrolle mit 1 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser auflösen.
2. Das Fläschchen schließen und stehen lassen, bis der Inhalt vollständig rekonstituiert ist (mind. 5 min.)
3. Durch Rotation oder Inversion sanft mischen, bis der Inhalt vollständig gelöst ist. NICHT SCHÜTTELN.
4. Vor Verwendung 30 min. lang bei Raumtemperatur equilibrieren lassen.

### STABILITÄT UND LAGERUNG

Lagerung: bei 2 – 8 °C  
 Haltbarkeit: bis zum Ablaufdatum  
 Stabilität nach Rekonstitution: 48 Stunden bei 2 – 8 °C  
 NICHT EINFRIEREN!

### TESTDURCHFÜHRUNG

1. Die Kontrolle muss wie im Beipacktext des verwendeten Reagenz/Instruments beschrieben verwendet werden.
2. Die Kontrolle muss vor Gebrauch auf Raumtemperatur (22 – 28 °C) gebracht werden.
3. Die Kontrolle sollte nicht für wiederholt längere Zeit (bis zu 6 Stunden) bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Fläschchen immer fest verschlossen halten, wenn sie nicht in Gebrauch sind, um mikrobielle Kontamination zu vermeiden. Wenn nicht in Gebrauch, die Fläschchen gekühlt lagern.

### 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.

### ABFALLBESEITIGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

### LOTSPEZIFISCHE WERTE

Werte und Ablaufdatum sind lotspezifisch.

LOT: C07023		EXP: 2017/06
Parameter	Zielwert	Bereich
Fibrinogen	232.0 mg/dL	197.0 – 267.0 mg/dL
Werte sind auf Dade Behring Standardisierung rückführbar.		

