

D-Dimer Turbidimetric Calibrator

CONTENTS / CONTENIDO	
REF	3945005 D-Dimer Turbidimetric Calibrator 2 x 1 mL
Only for <i>in vitro</i> diagnostic use Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

D-Dimer Turbidimetric Calibrator Calibrador de D-Dimer Turbidimétrico

Turbidimetry / Turbidimetría

PRINCIPLE

D-Dimer Turbidimetric Calibrator is a lyophilized solution of highly purified D-Dimer antigen suitable for calibration in the D-Dimer determination in plasma by turbidimetric method.

REAGENT COMPOSITION

CAL Lyophilized solution of highly purified human D-Dimer. Contains bovine albumin, stabilizers and preservative.

Precautions. The reagent, from human origin, has been given negative results to anti-HIV 1/2, HBsAg and anti-HCV. Handle cautiously is recommended. The reagent contains sodium azide. Avoid any contact with skin or mucous.

REAGENT PREPARATION

D-Dimer Turbidimetric Calibrator. Lyophilized. Dissolve the contents with exactly 1.0 mL of distilled water. Replace the stopper and swirl carefully. Let stand the vial at 15-25°C for 20-30 minutes before use. Do not shake.

STORAGE AND STABILITY

- Store at 2-8°C.
The reagent is stable until the expiration date printed on the label. Keep the control tightly closed at 2-8°C and prevent contaminations during its use.
Do not use the control after the expiration date.
- Stability after reconstitution: 2 days at 15-25°C, 15 days at 2-8°C and 2 months at -20°C.
- Presence of particles and turbidity is sign of deterioration.

INSTRUCTIONS FOR USE

Calibration curve (6 points): Prepare two-fold serial dilutions of the Calibrator with NaCl 9g/L. Multiply the concentration of the Calibrator by the corresponding factor indicated in the table below to obtain the D-Dimer concentration of each point of the curve.

Dilution	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16
NaCl 9 g/L (µL)	--	200	200	200	200
Cal D-Dimer (µL)	400	200	200	200	200
Mix and transfer					
Factor	1,0	0,5	0,25	0,125	0,0625

Calibrator 0 µg/L: Prepare a tube with NaCl 9 g/L.

ASSIGNED VALUE

The concentration value has been assigned using D-Dimer Turbidimetric Linear reagents and it is printed onto the label.

NOTES

- Bacterial contamination may cause reductions in the stability of many components of the Control.
- When pipetting the Control to the instrument avoid the formation of foam, as it may cause of erroneous results.

FUNDAMENTO

El D-Dimer Turbidimetric Calibrador es una solución liofilizada de D-Dímero altamente purificado útil para la calibración en la determinación del D-Dímero mediante método turbidimétrico.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

CAL Solución liofilizada de D-Dimer humano altamente purificado. Contiene albúmina bovina, estabilizantes y conservantes.

Precauciones. El reactivo contiene componentes de origen humano, aunque haya dado resultados negativos para anti-HIV 1/2, HBsAg y anti-HCV. Manejar con cautela. El reactivo contienen azida sódica. Evitar cualquier contacto con piel y mucosas.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Calibrador D-Dimer Turbidimétrico. Liofilizado. Disolver el contenido con exactamente 1,0 mL de agua destilada. Tapar el vial y homogeneizar el contenido cuidadosamente. Dejar el vial a 15-25°C unos 20-30 minutos antes de ser utilizado. No agitar.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar a 2-8°C.
El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Mantener el vial bien cerrado a 2-8°C y evitar la contaminación durante su uso.
No usar el control después de la fecha de caducidad.
- La estabilidad después de la reconstitución: 2 días a 15-25°C, 15 días a 2-8°C y 2 meses a -20°C.
- La presencia de partículas o turbidez es signo de deterioro.

INSTRUCCIONES DE USO

Curva de Calibración (6 puntos): Preparar diluciones dobles del Calibrador en NaCl 9 g/L como diluyente. Multiplicar la concentración del Calibrador por el correspondiente factor indicado en la tabla inferior para obtener la concentración de D-Dímero en cada punto de la curva.

Dilución	1:1	1:2	1:4	1:8	1:16
NaCl 9 g/L (µL)	--	200	200	200	200
Cal D-Dímero (µL)	400	200	200	200	200
Mezclar y transferir					
Factor	1,0	0,5	0,25	0,125	0,0625

Calibrador 0 µg/L: Preparar un tubo con NaCl 9 g/L.

VALOR ASIGNADO

La concentración se ha determinado con reactivos D-Dimer Turbidimetric de Linear y está impresa en la etiqueta.

NOTAS

- La contaminación bacteriana puede provocar reducciones en la estabilidad de algunos componentes del Control.
- Evitar la formación de espuma al pipetear el Control a un instrumento ya que puede provocar resultados erróneos.

