

# D-Dimer Turbidimetric Control



<b>CONTENTS / CONTENIDO</b>	
<b>REF</b>	3945010 D-Dimer Turbidimetric Control 2 x 0.5 mL
Only for <i>in vitro</i> diagnostic use Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	

## D-Dimer Turbidimetric Control Control de D-Dimer Turbidimétrico

*Turbidimetry / Turbidimetría*

### PRINCIPLE

D-Dimer Turbidimetric Control set is a lyophilized solution of D-Dimer suitable for the accuracy and precision control in the determination of D-Dimer by turbidimetric method.

### REAGENT COMPOSITION

- L1** Ref. 3945011. Level 1 1 x 0.5 mL
- L2** Ref. 3945012. Level 2 1 x 0.5 mL

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. Contains sodium azide. Avoid any contact with skin or mucous.

### REAGENT PREPARATION

Lyophilized. Dissolve the contents with exactly **0.5 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

1. Store at 2-8°C. 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.
2. Stability after reconstitution: 2 days at 15-25°C, 15 days at 2-8°C and 2 months at -20°C.
3. Presence of particles and turbidity is sign of deterioration.

### INSTRUCTIONS FOR USE

Use the Control as a patient sample following the instructions of the corresponding analytical method.

### NOTES

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

### ASSIGNED VALUES

The concentration value and range have been assigned using D-Dimer Turbidimetric Linear reagents. However, the results may slightly differ from these values because of the different instruments used in the different laboratories. It is useful that every laboratory establishes its own precision parameters.

### FUNDAMENTO

El D-Dimer Turbidimetric Control set es una solución liofilizada de D-Dímero útil para el control de la exactitud y la precisión en la determinación del D-Dímero mediante método turbidimétrico.

### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

- L1** Ref. 3945011. Level 1 1 x 0,5 mL
- L2** Ref. 3945012. Level 2 1 x 0,5 mL

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

**Precauciones.** Contiene componentes de origen humano, aunque haya dado resultados negativos para anti-HIV 1/2, HBsAg y anti-HCV, se recomienda manejar con cautela. Contiene azida sódica. Evitar el contacto con piel y mucosas.

### PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Liofilizado. Disolver el contenido con exactamente **0,5 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

1. Conservar a 2-8°C. 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.
2. La estabilidad después de la reconstitución: 2 días a 15-25°C, 15 días a 2-8°C y 2 meses a -20°C.
3. La presencia de partículas o turbidez es signo de deterioro.

### INSTRUCCIONES DE USO

Utilizar el Control como una muestra de paciente siguiendo las instrucciones del procedimiento analítico que corresponda.

### NOTAS

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

### VALORES ASIGNADOS

El valor de concentración y el rango se han determinado con reactivos Linear de D-Dimer Turbidimetric. Según los instrumentos utilizados en los diferentes laboratorios los resultados pueden diferir ligeramente. Es conveniente que cada laboratorio establezca sus propios parámetros de precisión.

T3945010-2/1506  
R1.cas/ing

		Lot #39388	Exp. Date: 2016-12
Level / Nivel	Lot	Mean value / Valor promedio	Range / Rango
L1	39388	430 ng/ml	322 – 538
L2	39389	1030 ng/mL	825 – 1235

