

## CONTROLLI DI QUALITA' QUANTITATIVI PER LA METODICA D-DIMERO / QUANTITATIVE QUALITY CONTROLS FOR D-DIMER ASSAY

**REF** TUC 1120

**LOT** xxxxxxxx

 xxxxxxxx **Usò Diagnostico in Vitro / In Vitro Diagnostic use only**

### PRINCIPLE

The D-Dimer Control Set Master is a set of two serum levels. These two levels are to be used exclusively with the D-Dimer Assay which is a latex immunoturbidimetric assay for the quantification of D-Dimer in human plasma.

### REAGENT COMPOSITION

#### Reactive components

- Human serum and additives

#### Non-reactive components

- Sodium azide (NaN<sub>3</sub>) <0.1%

### REAGENT PREPARATION, STORAGE AND STABILITY

The D-Dimer Control Set Master is a two-level set that is supplied in lyophilized form (2x1 mL). The controls are manufactured from human serum. The concentrations of the controls are lot specific and D-Dimer concentrations are expressed in µg/mL FEU. The D-Dimer Control Set Master is supplied in lyophilized form. Add 1.0 mL of distilled water to the vial. Cap and leave at room temperature for 30 minutes, inverting gently to dissolve contents. Mix carefully before each use. Store at 2 to 8 °C. DO NOT FREEZE.

Note: Store controls tightly capped when not used.

#### Stability

- Unopened vials: stability is up to the expiration date on label when stored at 2 to 8 °C
- After reconstitution: stability is 14 days when store at 2 to 8 °C

### PRECAUTIONS AND WARNINGS

The products do not contain dangerous substances or mixtures, according to the EC Regulation n° 1272/2008 or their concentrations are such as not to be considered persistent, bioaccumulative or toxic (PBT). The product is classified and labeled in accordance with EC directives or respective national laws. Sodium azide, less than 0.1%. However, in compliance with the normal prudential rules that everyone has to keep managing any chemical or laboratory reagent, in case of contact of reagents with the operator, you must apply the following first aid:

S26 (P305 – P351 – P338): In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.

S28 (P302 – P352): After contact with skin, wash immediately with plenty of water.

S36/37/39 (P280): Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection.

S46 (P301 – P310): If swallowed, seek medical advice immediately and show container or label. If victim is conscious and alert, wash out mouth with water.

S56 (P273): Dispose of this ial and its container at hazardous or special waste collection point.

S63 (P304 – P340): In case of accident by inhalation: remove casualty to fresh air and keep at rest. If breathing is difficult, give oxygen and get medical aid.

The human components present in the mixture were tested with CE-approved and FDA-approved methods and found to be negative for HBsAg, HIV 1 & 2, HCV.

However, since there are no methods to ensure the complete absence of such infectious agents, this product must be handled as if it were risky and potentially capable of transmitting infectious diseases of any kind, in accordance with Good Laboratory Practice standards.

FOR MORE INFORMATION, REQUEST SAFETY DATA SHEET FOR REAGENT (MSDS) AT THE MANUFACTURER.

### SIMBOLOGY/SIMBOLOGIA

	Mantieni CE (prodotto conforme ai requisiti della Dir. 98/79/CE)		
	Diagnostico medico in vitro		Limiti temperatura di conservazione
	Consultare istruzioni per l'uso		Dimensione / numero test
<b>REF</b>	Numero di catalogo		Scadenza
<b>LOT</b>	Numero di lotto		Fabbricante

	CE Mark (EC Directive 98/79)		
	In Vitro Diagnostic		Temperature Limitation
	Consult instructions for use		Contains sufficient for <math>N</math>-test
<b>REF</b>	Catalog Number		Use By
<b>LOT</b>	Batch Code		Manufacturer

### PRINCIPIO

Il D-Dimer Control Set Master è un insieme di due livelli sierici. Questi due livelli devono essere utilizzati esclusivamente con il D-Dimer Assay, un test immunoturbidimetrico al lattice per la quantificazione del D-Dimer nel plasma umano.

### COMPOSIZIONE REAGENTI

#### Componenti reattivi

- Siero Umano ed additivi

#### Componenti non reattivi

- Sodio azide (NaN<sub>3</sub>) <0.1%

### PREPARAZIONE DEI REAGENTI, STABILITA' E CONSERVAZIONE

Il set di controllo D-Dimer Master è un set a due livelli che viene fornito in forma liofilizzata (2x1 mL). I controlli sono realizzati in siero umano. Le concentrazioni dei controlli sono specifiche del lotto e le concentrazioni di D-Dimer sono espresse in µg / mL di FEU.

Il set di controllo D-Dimer Master è fornito in forma liofilizzata. Aggiungere 1.0 mL di acqua distillata nella fiala. Tappare e lasciare a temperatura ambiente per 30 minuti, capovolgendo delicatamente per sciogliere il contenuto. Mescolare accuratamente prima di ogni utilizzo.

Conservare tra 2 e 8 °C. NON CONGELARE.

Nota: conservare i controlli ben chiusi quando non utilizzati.

#### Stabilità

- Fiale non-aperte: la stabilità è fino alla data di scadenza indicate sull'etichetta quando conservato tra 2 ed 8 °C
- Dopo ricostituzione: la stabilità è di 14 giorni quando conservato tra 2 ed 8 °C

### PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

Il prodotto non contiene sostanze o miscele pericolose secondo la regolamentazione CE n° 1272/2008 ovvero le loro concentrazioni sono tali da non essere considerate persistenti, bioaccumulanti o tossiche (PBT). Il prodotto non è soggetto ad etichettatura secondo le direttive CE o le corrispondenti normative nazionali. Sodio Azide inferiore a 0.1%.

Tuttavia, in osservanza alle normali misure di prudenza che ognuno deve osservare allorché si maneggi qualunque sostanza chimica o reagente di laboratorio, in caso di contatto dei Reagenti con l'operatore, occorre applicare i seguenti interventi di primo soccorso:

S26 (P305 – P351 – P338): In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare il medico.

S28 (P302 – P352): In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente.

S36/37/39 (P280): Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi e la faccia.

S46 (P301 – P310): In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Se la vittima è cosciente, lavare la bocca con acqua.

S56 (P273): Smaltire questo iale e relativi contenitori in un punto di raccolta autorizzato per rifiuti pericolosi o speciali, applicando la legislazione vigente.

S63 (P304 – P340): In caso di incidente per inalazione, allontanare l'infortunato dalla zona contaminata e mantenerlo a riposo.

I componenti umani presenti nel preparato sono stati testati con metodi marcati CE e approvati FDA e sono stati trovati negativi per presenza di HBsAg, HIV 1&2, HCV. Tuttavia, poiché non ci sono metodi capaci di assicurare la totale assenza di tali agenti infettanti, questo prodotto deve essere maneggiato come se fosse rischioso e potenzialmente capace di trasmettere malattie infettive di ogni tipo, in accordo con le norme di Buona Pratica di Laboratorio.

PER

OGNI ALTRA INDICAZIONE, RICHIEDERE LA SCHEDA DI SICUREZZA COMPLETA AL PRODUTTORE.

### VALUE TABLE/TABELLA DEI VALORI

D-Dimer Controls/Controlli	Value/Valore (µg/mL FEU)
Control 1	1.04 ± 0.21
Control 2	3.77 ± 0.57