



D-DIMER CONTROL

### D-Dimer / Dímero-D Control Turbidimetry / Turbidimetría



D-DIMER CONTROL

### D-Dimer / Dímero-D Control Turbidimetry / Turbidimetría

#### Quantitative determination of D-Dimer

IVD  
Store at 2 - 8°C

#### PRODUCT CHARACTERISTICS

The control is a lyophilised human serum used to evaluate the precision and accuracy of D-Dimer determinations in human plasma or serum.

#### REAGENTS

DIMER-D CTRL	Human serum. Contains ProClin 300, as a preservative. The assigned values of D-Dimer are shown on the below table
--------------	--

#### PRECAUTIONS

H317: Contains: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1), reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (3:1) (Proclin 300). May produce an allergic reaction. Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

#### PREPARATION

Reconstitute with 1.0 mL of distilled water. Mix thoroughly, avoiding foam forming. Bring at room temperature for about 10 minutes before use.

#### STORAGE AND STABILITY

The control is stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

After reconstitution, stable for 14 days at 2-8°C or 1 month at less than -80°C. Freeze and thaw of the calibrator solution can be permitted only one time for the measurement.

#### PROCEDURE

This control should be used in the D-Dimer reagent.

PRODUCT/PRODUCTO	VALUE/VALOR	RANGE/RANGO
D-Dimer LOW	3.3 ug/mL	1.8 – 4.8
D-Dimer HIGH	10.1 ug/mL	8.1– 12.1

Actual results depend on many factors, including lot number, type of reagent, and instrument. Ranges must be determined in each laboratory with each change of lot number, reagent, or instrument.

This Control value sheet is applicable to sublots. Sequential alphabetical letter (e.g. A, B, C etc.) following the lot number.



1709114

6 x 1 mL



Los resultados reales dependen de muchos factores, entre los cuales se encuentran el número de lote, el tipo de reactivo y el instrumento. Los intervalos deben determinarse en cada laboratorio, cada vez que se cambie de número de lote del control, de reactivo o del instrumento.

Esta hoja de valores es aplicable al lote y sublotes. Letras alfabéticas secuenciales (p.e. A, B, C etc.) que siguen al nº de lote.



#### Quantitative determination of D-Dimer

IVD  
Store at 2 - 8°C

#### PRODUCT CHARACTERISTICS

The control is a lyophilised human serum used to evaluate the precision and accuracy of D-Dimer determinations in human plasma or serum.

#### REAGENTS

DIMER-D CTRL	Human serum. Contains ProClin 300, as a preservative. The assigned values of D-Dimer are shown on the below table
--------------	--

#### PRECAUTIONS

H317: Contains: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (3:1), reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one (3:1) (Proclin 300). May produce an allergic reaction. Follow the precautionary statements given in MSDS and label of the product.

Components from human origin have been tested and found negative for the presence of HBsAg, HCV and antibody to HIV (1/2). However handle cautiously as potentially infectious.

#### PREPARATION

Reconstitute with 1.0 mL of distilled water. Mix thoroughly, avoiding foam forming. Bring at room temperature for about 10 minutes before use.

#### STORAGE AND STABILITY

The control is stable until the expiration date on the label when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not use reagents over the expiration date.

After reconstitution, stable for 14 days at 2-8°C or 1 month at less than -80°C. Freeze and thaw of the calibrator solution can be permitted only one time for the measurement.

#### PROCEDURE

This control should be used in the D-Dimer reagent.

PRODUCT/PRODUCTO	VALUE/VALOR	RANGE/RANGO
D-Dimer LOW	3.3 ug/mL	1.8 – 4.8
D-Dimer HIGH	10.1 ug/mL	8.1– 12.1

Actual results depend on many factors, including lot number, type of reagent, and instrument. Ranges must be determined in each laboratory with each change of lot number, reagent, or instrument.

This Control value sheet is applicable to sublots. Sequential alphabetical letter (e.g. A, B, C etc.) following the lot number.



1709114

6 x 1 mL



#### Determinación cuantitativa de Dímero-D

IVD  
Conservar a 2 - 8°C

#### CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

El control es un suero humano liofilizado utilizado para la evaluación de la precisión y exactitud de las determinaciones de Dímero-D en plasma o suero humano.

#### REACTIVOS

DIMERO-D CTRL	Suero humano. Contiene ProClin 300 como conservante. Los valores asignados de Dímero-D vienen indicados en la tabla de abajo.
---------------	--

#### PRECAUCIONES

H317: Contiene mezcla de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1), mezcla de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1) (Proclin 300). Puede provocar una reacción alérgica. Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

#### PREPARACION

Reconstituir con 1.0 mL de agua destilada. Disolver mediante agitación suave, evitando la formación de espuma. Reposar a temperatura ambiente unos 10 minutos antes de usarlo.

#### CONSERVACION Y ESTABILIDAD

El control es estable hasta la fecha de caducidad indicada en el envase cuando se mantiene el vial bien cerrado a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No utilizar reactivos que hayan sobrepasado la fecha de caducidad.

Después de la reconstitución del vial, es estable 14 días a 2-8°C o 1 mes a menos de -80°C. No se debe congelar y descongelar el producto más de una vez para la medida.

#### PROCEDIMIENTO

Este control debe ser usado en el reactivo Dímero-D.

Los resultados reales dependen de muchos factores, entre los cuales se encuentran el número de lote, el tipo de reactivo y el instrumento. Los intervalos deben determinarse en cada laboratorio, cada vez que se cambie de número de lote del control, de reactivo o del instrumento.

Esta hoja de valores es aplicable al lote y sublotes. Letras alfabéticas secuenciales (p.e. A, B, C etc.) que siguen al nº de lote.





D-DIMER CONTROL

## Dimère-D Contrôle / Dímero-D Control

Turbidimétrie / Turbidimetria

### Détermination quantitative de Dimère-D

IVD

Conservar à 2 - 8 °C

### CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Le sérum de contrôle est un sérum humain lyophilisé, utilisé pour évaluer la précision et l'exactitude des déterminations de Dimère-D dans un plasma ou un sérum humain.

### RÉACTIFS

DIMÈRE-D CTRL	Sérum humain. Contient du ProClin 300 comme conservateur. Les valeurs attribuées de Dimère-D sont indiquées dans le tableau ci-dessous.
---------------	--

### PRÉCAUTIONS

H317 : Contient : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-2H -isothiazol-3-one (3:1), masse réactionnelle de :5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (3:1) (Proclin 300). Peut produire une réaction allergique. Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

Tous les composants d'origine humaine ont donné des résultats négatifs à l'antigène HBs, HCV et à l'anti-VIH (1/2). Ils doivent, néanmoins, être traités avec précaution comme potentiellement infectieux.

### PRÉPARATION

Reconstituer avec 1 mL d'eau distillée. Dissoudre en agitant doucement, en évitant la formation de mousse. Laisser reposer à température ambiante environ 10 minutes avant de l'utiliser.

### CONSERVATION ET STABILITÉ

Le sérum de contrôle est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage, si le flacon est maintenu bien fermé à 2-8 °C et en évitant sa contamination lors de son utilisation. Ne pas utiliser de réactifs après leur date d'expiration.

Après la reconstitution du flacon, il est stable pendant 14 jours à 2-8 °C ou 1 mois à moins de -80 °C. Le produit ne doit pas être congelé ou décongelé plus d'une fois pour la mesure.

### PROCÉDURE

Ce sérum de contrôle doit être utilisé dans le réactif Dimère-D.

### Determinação quantitativa Dímero-D

IVD

Conservar entre 2 - 8 °C

### CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O controlo é um soro humano liofilizado utilizado para avaliação da precisão e exatidão das determinações de Dímero-D em plasma ou soro humano.

### REAGENTES

DIMERO-D CTRL	Soro humano. Contém ProClin 300 como conservante. Os valores atribuídos de Dímero-D estão indicados na tabela abaixo
---------------	---

### PRECAUÇÕES

H317: Contém: 5-cloro-2-metil-4-isothiazolin-3-ona e 2-metil-2H -isothiazol-3-ona (3:1), massa de reação de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1) (Proclin 300). Pode produzir uma reação alérgica. Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

Todos os componentes de origem humana foram negativos para o antigénio HBs, HCV e para o anti-HIV (1/2). No entanto, devem manipular-se com precaução como potencialmente infecciosos.

### PREPARAÇÃO

Reconstituir com 1,0 ml de água destilada. Dissolver agitando suavemente e evitando a formação de espuma. Deixar repousar à temperatura ambiente durante 10 minutos antes de utilizar.

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O controlo é estável até ao prazo de validade indicado na embalagem quando o frasco para injetáveis se mantém bem fechado a 2-8 °C e se evita a contaminação durante a sua utilização. Não utilizar reagentes que tenham excedido o prazo de validade.

Após a reconstituição do frasco para injetáveis, é estável durante 14 dias a 2-8 °C ou durante 1 mês a menos de -80 °C. Não se deve congelar nem descongelar o produto mais de uma vez para a medição.

### PROCEDIMENTO

Este controlo deve ser utilizado no reagente Dímero-D.

PRODUIT / PRODUTO	VALEUR / VALOR	PLAGE / INTERVALO
D-Dimer LOW	3,3 ug/ml	1,8 – 4,8
D-Dimer HIGH	10,1 ug/ml	8,1– 12,1



D-DIMER CONTROL

## Dimère-D Contrôle / Dímero-D Control

Turbidimétrie / Turbidimetria

### Détermination quantitative de Dimère-D

IVD

Conservar à 2 – 8 °C

### CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Le sérum de contrôle est un sérum humain lyophilisé, utilisé pour évaluer la précision et l'exactitude des déterminations de Dimère-D dans un plasma ou un sérum humain.

### RÉACTIFS

DIMÈRE-D CTRL	Sérum humain. Contient du ProClin 300 comme conservateur. Les valeurs attribuées de Dimère-D sont indiquées dans le tableau ci-dessous.
---------------	--

### PRÉCAUTIONS

H317: Contient: 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-2H -isothiazol-3-one (3:1), masse réactionnelle de :5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (3:1) (Proclin 300). Peut produire une réaction allergique. Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

Tous les composants d'origine humaine ont donné des résultats négatifs à l'antigène HBs, HCV et à l'anti-VIH (1/2). Ils doivent, néanmoins, être traités avec précaution comme potentiellement infectieux.

### PRÉPARATION

Reconstituer avec 1 mL d'eau distillée. Dissoudre en agitant doucement, en évitant la formation de mousse. Laisser reposer à température ambiante environ 10 minutes avant de l'utiliser.

### CONSERVATION ET STABILITÉ

Le sérum de contrôle est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage, si le flacon est maintenu bien fermé à 2-8 °C et en évitant sa contamination lors de son utilisation. Ne pas utiliser de réactifs après leur date d'expiration.

Après la reconstitution du flacon, il est stable pendant 14 jours à 2-8 °C ou 1 mois à moins de -80 °C. Le produit ne doit pas être congelé ou décongelé plus d'une fois pour la mesure.

### PROCÉDURE

Ce sérum de contrôle doit être utilisé dans le réactif Dimère-D.

### Determinação quantitativa Dímero-D

IVD

Conservar entre 2 – 8 °C

### CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

O controlo é um soro humano liofilizado utilizado para avaliação da precisão e exatidão das determinações de Dímero-D em plasma ou soro humano.

### REAGENTES

DIMERO-D CTRL	Soro humano. Contém ProClin 300 como conservante. Os valores atribuídos de Dímero-D estão indicados na tabela abaixo
---------------	---

### PRECAUÇÕES

H317: Contém: 5-cloro-2-metil-4-isothiazolin-3-ona e 2-metil-2H -isothiazol-3-ona (3:1), massa de reação de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (3:1) (Proclin 300). Pode produzir uma reação alérgica. Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

Todos os componentes de origem humana foram negativos para o antigénio HBs, HCV e para o anti-HIV (1/2). No entanto, devem manipular-se com precaução como potencialmente infecciosos.

### PREPARAÇÃO

Reconstituir com 1,0 ml de água destilada. Dissolver agitando suavemente e evitando a formação de espuma. Deixar repousar à temperatura ambiente durante 10 minutos antes de utilizar.

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O controlo é estável até ao prazo de validade indicado na embalagem quando o frasco para injetáveis se mantém bem fechado a 2-8 °C e se evita a contaminação durante a sua utilização. Não utilizar reagentes que tenham excedido o prazo de validade.

Após a reconstituição do frasco para injetáveis, é estável durante 14 dias a 2-8 °C ou durante 1 mês a menos de -80 °C. Não se deve congelar nem descongelar o produto mais de uma vez para a medição.

### PROCEDIMENTO

Este controlo deve ser utilizado no reagente Dímero-D.

PRODUIT / PRODUTO	VALEUR / VALOR	PLAGE / INTERVALO
D-Dimer LOW	3.3 ug/mL	1.8 –4.8
D-Dimer HIGH	10.1 ug/mL	8.1– 12.1





D-DIMER CONTROL

**Dimère-D Contrôle / Dímero-D Controlo**  
Turbidimétrie / Turbidimetria

Les résultats réels dépendent de nombreux facteurs, parmi lesquels se trouvent le numéro de lot, le type de réactif et l'instrument. Les intervalles doivent être déterminés dans chaque laboratoire, chaque fois que le numéro de lot du sérum de contrôle, du réactif ou de l'instrument est modifié.

Cette feuille de valeurs est applicable au lot et aux sous-lots. Lettres alphabétiques séquentielles (par ex. A, B, C etc.) après le n° de lot.

REF

1709114

6 x 1 mL

LOT



Os resultados reais dependem de muitos fatores, que incluem o número de lote, o tipo de reagente e o instrumento. Os intervalos devem ser determinados em cada laboratório, sempre que se mude de número de lote do controlo, do reagente ou do instrumento.

Esta folha de valores é aplicável ao lote e sublotes. Letras alfabéticas sequenciais (p.ex. A, B, C etc.) a seguir ao n.º de lote.



D-DIMER CONTROL

**Dimère-D Contrôle / Dímero-D Controlo**  
Turbidimétrie / Turbidimetria

Les résultats réels dépendent de nombreux facteurs, parmi lesquels se trouvent le numéro de lot, le type de réactif et l'instrument. Les intervalles doivent être déterminés dans chaque laboratoire, chaque fois que le numéro de lot du sérum de contrôle, du réactif ou de l'instrument est modifié.

Cette feuille de valeurs est applicable au lot et aux sous-lots. Lettres alphabétiques séquentielles (par ex. A, B, C etc.) après le n° de lot.

REF

1709114

6 x 1 mL

LOT



Os resultados reais dependem de muitos fatores, que incluem o número de lote, o tipo de reagente e o instrumento. Os intervalos devem ser determinados em cada laboratório, sempre que se mude de número de lote do controlo, do reagente ou do instrumento.

Esta folha de valores é aplicável ao lote e sublotes. Letras alfabéticas sequenciais (p.ex. A, B, C etc.) a seguir ao n.º de lote.

