



D-Dimer

Control

Para control de precisión en la determinación de dímero D

APLICACIONES

D-Dimer Control está diseñado para el control de precisión del kit **D-Dimer** de Wiener lab.

Consultar la tabla de valores asignados para los constituyentes, debido a que los mismos son lote específico.

REACTIVOS PROVISTOS

Control nivel 1: suero humano liofilizado conteniendo un nivel normal o levemente patológico de dímero D.

Control nivel 2: suero humano liofilizado conteniendo un nivel patológico de dímero D.

REACTIVOS NO PROVISTOS

Agua desmineralizada o destilada.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

- Abrir el vial, retirando el tapón de goma lentamente para evitar pérdida del material liofilizado.
- Reconstituir con 1 ml de agua desmineralizada.
- Tapar y mezclar por inversión suave varias veces en un lapso de 30 minutos, evitando la formación de espuma.

PRECAUCIONES

Los controles son para uso diagnóstico "in vitro". No ingerir. Evitar contacto con la piel y ojos.

Los Controles han sido preparados a partir de material no reactivo para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra el virus de la hepatitis C (HCV) y anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV). Sin embargo, los Controles y todas las muestras deben manipularse como si se tratara de material infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de análisis clínicos.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivos Provistos: son estables en heladera (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Una vez reconstituidos son estables 24 horas a 2-10°C o 4 semanas congelado (-20°C).

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser límpidos. Descartar si se observan turbidez.

PROCEDIMIENTO

Los Controles se deben usar de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan el kit de D-Dimer. Sacar del refrigerador, reconstituir y mezclar con cuidado debido a que la agitación vigorosa puede crear burbujas. Transferir alícuotas del volumen requerido a la cubeta del instrumento a ser usado. Tapar y conservar a 2-10°C.

PRESENTACION

4 x 1 ml: 2 x → 1 ml nivel 1

2 x → 1 ml nivel 2

(Cód. 1705025)

BIBLIOGRAFIA

- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. EP15-A2, Vol. 25, N° 17, NCCLS.
- User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline. EP12-A, Vol. 22, N° 14, NCCLS.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents. Approved Guideline. EP-25A, Vol. 29, N° 20, CLSI (ex NCCLS).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd ed. (1999).



D-Dimer

Control

Para o controle da precisão na determinação de dímero D

APLICAÇÕES

D-Dimer Control foi desenvolvido para o controle da precisão do kit **D-Dimer** da Wiener lab.

Consultar a tabela de valores estabelecidos para os constituintes, posto que os mesmos são lote específicos.

REAGENTES FORNECIDOS

Controle nível 1: soro humano liofilizado contendo um nível normal ou ligeiramente patológico de dímero D.

Controle nível 2: soro humano liofilizado contendo um nível patológico de dímero D.

REAGENTES NÃO FORNECIDOS

Água desmineralizada ou destilada.

INSTRUÇÕES DE USO

- Abra o frasco, retirando lentamente a tampa de borracha, para evitar perdas do material liofilizado.
- Reconstitua com 1 ml de água desmineralizada.
- Tampe e misture por inversão leve várias vezes em um lapso de 30 minutos, evitando a formação de espuma.

PRECAUÇÕES

Os controles são para uso diagnóstico "in vitro". Não ingira. Evite o contato com a pele e os olhos.

Os Controles foram preparados a partir de material não reativo para antígeno de superfície de hepatite B (HBsAg), anticorpos contra o vírus da hepatite C (HCV) e anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV). No entanto, os Controles e todas as amostras devem ser manipuladas como material potencialmente contaminado.

Utilizar os reagentes observando as precauções habituais de trabalho no laboratório de análise clínica.

Todos os reagentes e as amostras devem-se descartar conforme à regulação local vigente.

ESTABILIDADE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Reagentes Fornecidos: são estáveis sob refrigeração (2-10°C) até a data de vencimento indicada na embalagem.

Uma vez reconstituídos são estáveis 24 horas a 2-10°C ou 4 semanas congelado (-20°C).

INDÍCIOS DE INSTABILIDADE OU DETERIORAÇÃO DOS REAGENTES

Os reagentes devem ser límpidos. Descarte se for observada turbidez.

PROCEDIMENTO

Os Controles devem ser utilizados da mesma maneira que uma amostra desconhecida, segundo as instruções de uso do kit de D-Dimer. Retire da geladeira, reconstitua e misture com cuidado, pois a agitação vigorosa pode criar bolhas. Transfira alíquotas do volume necessário para a cubeta do instrumento a ser usado. Tampe e conserve a 2-10°C.

APRESENTAÇÃO

4 x 1 ml: 2 x → 1 ml nível 1

2 x → 1 ml nível 2

(Cód. 1705025)

REFERÊNCIAS

- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. EP15-A2, Vol. 25, Nº 17, NCCLS.
- User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline. EP12-A, Vol. 22, Nº 14, NCCLS.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents. Approved Guideline. EP-25A, Vol. 29, Nº 20, CLSI (ex NCCLS).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd ed. (1999).



D-Dimer

Control

For precision control in D-dimer determination

USE

D-Dimer Control is designed for precision control of the **D-Dimer** kit from Wiener lab. Refer to the table of assigned values, since they are lot-specific.

PROVIDED REAGENTS

Control level 1: lyophilized human serum containing normal or slightly pathological level of D-Dimer.

Control level 2: lyophilized human serum containing pathological level of D-Dimer.

NON-PROVIDED REAGENTS

Demineralized or distilled water.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Open the vials carefully withdrawing the rubber cap to avoid lyophilized material loss.
- Add the quantity of demineralized water stated on the label.
- Cap and mix gently by inversion for 30 minutes, avoiding foam formation.

WARNINGS

Controls are for "in vitro" diagnostic use. Avoid ingestion and contact with skin and eyes.

Controls have been prepared from non-reactive material for hepatitis B surface antigen (HBsAg), antibodies against hepatitis C virus (HCV) and antibodies against human immunodeficiency virus (HIV). However, the Controls and samples should be handled as if they were infective material. Use the reagents keeping the usual work precautions in the clinical analysis laboratory.

All reagents and samples must be discarded according to the local regulations in force.

STABILITY AND STORAGE INSTRUCTIONS

Provided Reagents: stable in refrigerator (2-10°C) until the expiration date indicated on the box.

Once reconstituted they are stable for 24 hours at 2-10°C or for 4 weeks frozen (-20°C).

INSTABILITY OR DETERIORATION OF REAGENTS

Reagents must be clear. Discard if turbidity is observed.

D-Dimer kit. Remove from refrigerator, reconstitute and mix carefully since vigorous agitation can create bubbles. Transfer aliquots of the required volume to the cuvette of the instrument to be used. Cover and store at 2-10°C.

WIENER LAB. PROVIDES

4 x 1 ml: 2 x → 1 ml level 1

2 x → 1 ml level 2

(Cat. No. 1705025)

REFERENCES

- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. EP15-A2, Vol. 25, N° 17, NCCLS.
- User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline. EP12-A, Vol. 22, N° 14, NCCLS.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents. Approved Guideline. EP-25A, Vol. 29, N° 20, CLSI (ex NCCLS).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd ed. (1999).

PROCEDURE

Controls should be used in the same way as an unknown sample, according to the instructions provided in the



D-Dimer

Control

Do precyzyjnej kontroli oznaczania D-dimerów

Nr kat. 1705025

ZASTOSOWANIE

D-Dimer Control jest przeznaczony do użycia jako kontrola dla D-Dimer.

Zobacz tabelę przypisanych wartości, ponieważ są one specyficzne dla serii.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Control poziom 1: liofilizowana ludzka surowica zawierająca normalny lub lekko patologiczny poziom D-Dimerów.

Control poziom 2: 1 liofilizowana ludzka surowica zawierająca patologiczny poziom D-Dimerów.

NIEDOSTARCZANE ODCZYNNIKI

Demineralizowana lub destylowana woda.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Otwórz fiolki ostrożnie wyjmując gumową nakładkę, aby uniknąć utraty liofilizowanego materiału.
- Dodaj ilość demineralizowanej wody podaną na etykiecie.
- Zamknij fiolkę i j delikatnie mieszaj odwracając fiolkę przez 30 minut, unikając tworzenia się piany.

OSTRZEŻENIA

Odczynniki do diagnostyki "in vitro".

Prawidłowa próba kontrolna została przygotowana z materiału nie reagującego na HBsAg, HCV oraz HIV. Jakkolwiek próby kontrolne jak i każda próbka krwi powinna być traktowana jako materiał potencjalnie zakaźny.

Stosować odczynniki zgodnie z procedurami dla laboratoriów klinicznych.

Odczynniki i materiał badany utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

TRWAŁOŚĆ I WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynnik jest trwały w lodówce (2-10°C) do końca daty ważności umieszczonej na opakowaniu.

Po rozpuszczeniu, jest trwały przez 24 godziny w temperaturze (2-10°C) lub przez 1 miesiąc zamrożone (-20°C). Odczynnik powinien być przechowywany w stanie zamrożonym tylko raz. Trzymaj butelki szczelnie zamknięte.

TRWAŁOŚĆ LUB USUWANIE ODCZYNNIKÓW

Odczynniki muszą być optycznie czyste. Wyrzucić w przypadku zaobserwowania zmętnienia.

procedurze jak materiał badany zgodnie z instrukcją użycia dla danego odczynnika. Wyjąć z lodówki, rozpuścić i ostrożnie wymieszać, energiczne mieszanie może powodować powstawanie pęcherzyków.

WIENER LAB DOSTARCZA

4 x 1 ml: 2 x → 1 ml poziom 1

2 x → 1 ml poziom 2

(Nr Kat. 1705025)

REFERENCJE


- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. EP15-A2, Vol. 25, N° 17, NCCLS.
- User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline. EP12-A, Vol. 22, N° 14, NCCLS.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents. Approved Guideline. EP-25A, Vol. 29, N° 20, CLSI (ex NCCLS).
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, Saunders Co., 3rd ed. (1999).


PROCEDURA


Rozpuszczoną D-Dimer Control należy poddać tej samej


SÍMBOLOS // SÍMBOLOS // SYMBOLS // OZNACZENIA

Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab. // Os seguintes símbolos são utilizados nos kits de reagentes para diagnóstico da Wiener lab. // The following symbols are used in the packaging for Wiener lab. diagnostic reagents kits. // Następujące symbole są zastosowane na opakowaniach zestawów odczynników diagnostycznych.


 Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro" // Este produto preenche os requisitos da Diretiva Europeia 98/79 CE para dispositivos médicos de diagnóstico "in vitro" // This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for "in vitro" diagnostic medical devices // Ten produkt spełnia wymagania Dyrektywy Europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy "in vitro"

 Representante autorizado en la Comunidad Europea // Representante autorizado na Comunidade Europeia // Authorized representative in the European Community // Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej

 Uso diagnóstico "in vitro" // Uso médico-diagnóstico "in vitro" // "In vitro" diagnostic medical device // Wyrób do diagnostyki "in vitro"

 Contenido suficiente para <n> ensayos // Conteúdo suficiente para <n> testes // Contains sufficient for <n> tests // Zawartość wystarczająca dla <n> badań

 Fecha de caducidad // Data de validade // Use by // Użyć przed


 Límite de temperatura (conservar a) // Limite de temperatura (conservar a) // Temperature limitation (store at) // Ograniczenie dopuszczalnych temperatur

 No congelar // Não congelar // Do not freeze // Nie zamrażać


 Riesgo biológico // Risco biológico // Biological risks // Ryzyko biologiczne

 Volumen después de la reconstitución // Volume após a reconstituição // Volume after reconstitution // Objętość po rozpuszczeniu

 Contenido // Conteúdo // Contents // Zawartość

 Número de lote // Número de lote // Batch code // numer serii

 Elaborado por // Elaborado por // Manufactured by // Wytwórca

 Nocivo // Nocivo // Harmful // Substancja szkodliwa

 Corrosivo / Cáustico // Corrosivo / Caústico // Corrosive / Caustic // Substancja żrące

 Irritante // Irritante // Irritant // Substancja drażniąca


 Consultar instrucciones de uso // Consultar as instruções de uso // Consult instructions for use // Przed użyciem zapoznać się z instrukcją


 Calibrador // Calibrador // Calibrator // Kalibrator

 Control // Controle // Control // Próba kontrolna

 Control Positivo // Controle Positivo // Positive Control // Próba kontrolna dodatnia

 Control Negativo // Controle Negativo // Negative Control // Próba kontrolna ujemna

 Número de catálogo // Número de catálogo // Catalog number // Numer katalogowy

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
PM-1102-175

 **Wiener lab.**

2000 Rosario - Argentina