

Control FD D-Dimer

REF K072M-6

6 x 1 mL

LOT 06682D

 2024-06-02

 Aalto Scientific Ltd
 230 Technology Pkwy
 Eatonton, GA 31024
 USA

 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hanover
 Germany

ENGLISH

INTENDED USE

Control FD D-Dimer is a reference control consisting of human plasma based solutions. It is intended to simulate human patient plasma samples for the purpose of monitoring the precision of laboratory testing procedures for the following assays: D-Dimer. When used for quality control purposes, it is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use the values provided only as guides.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Good laboratory practices require that stable reference materials be used to verify the accuracy and precision of testing methods and techniques. Control FD D-Dimer may be used as one would use human plasma to obtain the stated values.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Because this product is of human origin, it should be handled as though capable of transmitting infectious diseases. Each serum, plasma or whole blood donor unit used in the preparation of this material was tested by United States Food and Drug Administration (FDA) approved methods and found to be negative for antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HBSAg. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, and hepatitis C virus or other infectious agents are absent, this material should be handled as though capable of transmitting infectious diseases. This product may also contain other human source material for which there is no approved test. The FDA recommends such samples be handled at the Centers for Disease Control's Biosafety Level 2.

This product contains less than 0.1% sodium azide that may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.

Control FD D-Dimer is intended solely for in vitro diagnostic use for the purpose described on the labeling. Audit® MicroControls™, Inc. shall not be liable for any unclaimed damages arising from any other usage.

STORAGE AND STABILITY

Control FD D-Dimer is stored at 2-8°C and will remain stable in the unopened vial until the expiration date. After opening, the contents should be used according to the instrument manufacturer's instructions and immediately returned to 2-8°C.

When used to monitor the precision of laboratory testing procedures for D-Dimer assays, Control FD D-Dimer has a reconstituted stability of up to 7 days under the proper storage conditions. Leaving the vial uncapped, or prolonging its time at room temperature, will void this open vial stability claim. Make sure the contents of the vial are well mixed before use.

MATERIALS PROVIDED

Control FD D-Dimer, 6 x 1 mL

PROCEDURE

Follow the manufacturer's instructions provided for D-Dimer procedures. Verify that the lot number on the vial matches the assay sheet. To avoid evaporation, do not leave the vial uncapped. Controls should be run:

1. daily, in conjunction with patient samples.
2. as recommended by the instrument manufacturer.
3. as required by the relevant regulatory agency.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove a vial from the package.
2. Using a pipette, reconstitute the product with 1 mL of deionized water.
3. Allow the vial to sit at room temperature for 5 minutes.
4. Occasionally swirl for 15 minutes, or until all visible material is dissolved. Do not shake. Do not mix mechanically. Avoid getting any undissolved material on the sides of the vial or the stopper.
5. When all visible solid material is dissolved, invert several times to dissolve any material on the stopper.
6. Swirl occasionally for at least 5 minutes.
7. Use immediately or return to 2-8°C.
8. The vial should remain stored at 2-8°C at all times. If additional sampling is necessary, the time outside of 2-8°C storage should be minimized.

EXPECTED VALUES

The performance range for each level, based on data by combining estimates of assay variance as determined by participating laboratories using approved FDA instruments and reagents, is provided below. Average values obtained in the laboratory should fall within the performance range although the recovery may not be identical with the mean value listed. Variation between labs will be greater than the precision for any one instrument. Accuracy and precision depend on differences in equipment, reagents, supplies and techniques. Therefore, a lab must establish its own acceptable target values and ranges.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Variations in instruments and in the temperature of the testing material may result in accuracy differences. If the liquid in the vial becomes frozen, discard and use another vial, as the results will not be valid.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.

The Control FD D-Dimer should not be used for calibration or standardization of D-Dimer assays.

ORDERING INFORMATION

PRODUCT NUMBER	PRODUCT DESCRIPTION	PRODUCT PACKAGING
K072M-6	Control FD D-Dimer	6 x 1 mL

Distributed by Audit® MicroControls™, Inc. - U.S. customers only please call (866) 252-8348 or www.auditmicro.com



Catalog Number


 For In Vitro
 Diagnostic Use

 Use By
 (YYYY-MM-DD)


Lot Number



Caution


www.auditmicro.com/inserts

 2 – 8°C
 Temperature Limit


Manufactured By


 Authorized
 Representative

 Reconstitute With
 1 mL
 DI H₂O

ESPAÑOL

USO PREVISTO

Control FD D-Dimer es un control de referencia compuesto por soluciones basadas en plasma humana. Se ha diseñado para simular muestras de plasma de paciente humano con el objetivo de monitorizar la precisión de los procedimientos de análisis de laboratorio de los siguientes ensayos: D-Dimer. Si se utiliza como control de calidad, se recomienda a cada laboratorio establecer sus propios medios y rangos aceptables y utilizar los valores suministrados únicamente como referencia.

RESUMEN Y PROCEDIMIENTO

Las buenas prácticas de laboratorio exigen la utilización de materiales de referencia estables para verificar la exactitud y la precisión de los métodos y las técnicas de análisis. Control FD D-Dimer puede utilizarse como plasma humana para obtener los valores indicados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al tratarse de un producto de origen humano, debe manipularse como potencial transmisor de enfermedades infecciosas. Todas las unidades de suero, plasma o sangre total utilizadas para la preparación de este material se han analizado según los métodos aprobados por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de Estados Unidos y han resultado negativas para anticuerpos del VIH y el VHC y no reactivas para HBsAg. Dado que ningún método de análisis puede garantizar por completo la ausencia de VIH, el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C u otros agentes infecciosos, el material debe manipularse como potencial transmisor de enfermedades infecciosas. Este producto también puede contener otros materiales de origen humano para los que todavía no existe ninguna prueba aprobada. La FDA recomienda efectuar la manipulación de dichas muestras en Centros para el control y prevención de enfermedades con un nivel de bioseguridad 2.

Control FD D-Dimer se ha diseñado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* indicado en el etiquetado del producto. Audit® MicroControls™, Inc. no asume ninguna responsabilidad por daños no reclamados originados por usos distintos a los especificados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Control FD D-Dimer debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C y permanece estable en el vial sin abrir hasta la fecha de caducidad indicada. Una vez abierto, el contenido debe utilizarse según las instrucciones del fabricante del instrumento y almacenarse de inmediato a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C.

Si se utiliza para monitorizar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio con los ensayos D-Dimer, Control FD D-Dimer se mantiene estable una vez reconstituido durante un máximo de 7 días si se almacena en las condiciones de almacenamiento adecuadas. Si el vial se deja sin tapar o se mantiene a temperatura ambiente durante más tiempo del indicado, la estabilidad establecida para el vial abierto deja de ser válida. Asegúrese de mezclar bien el contenido del vial antes de su uso.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Control FD D-Dimer, 6 x 1 mL

PROCEDIMIENTO

Siga las instrucciones del fabricante detalladas para los procedimientos con D-Dimer. Compruebe que el número de lote del vial coincide con el de la hoja del ensayo. Para evitar la evaporación, no deje el vial abierto. Los controles deben ejecutarse:

- 1. Diariamente, junto con las muestras de paciente.
- 2. Según las instrucciones del fabricante del instrumento.
- 3. Según los requisitos del organismo regulador pertinente.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1. Extraiga un vial del paquete.
- 2. Con ayuda de una pipeta, reconstituya el producto con 1 ml de agua desionizada.
- 3. Deje atemperar el vial a temperatura ambiente durante 5 minutos.
- 4. Hágalo girar esporádicamente durante 15 minutos o hasta que se disuelva todo el material visible. No lo agite. No lo mezcle de forma mecánica. Evite que el material sin disolver se adhiera a las paredes del vial o al tapón.
- 5. Una vez que se haya disuelto todo el material sólido visible, invierta el vial varias veces para disolver el material que haya podido quedar en el tapón.
- 6. Hágalo girar esporádicamente durante un mínimo de 5 minutos.
- 7. Utilícelo de inmediato o consérvelo a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C.
- 8. El vial debe conservarse siempre a 2-8 °C. Si fuera necesario analizar más muestras, procure que el tiempo transcurrido fuera del almacenamiento a 2-8 °C sea el mínimo posible.

VALORES PREVISTOS

A continuación se muestra el rango de rendimiento de cada nivel establecido a partir de los datos resultantes de combinar las estimaciones de variación del ensayo obtenidos por los laboratorios participantes que utilizan instrumentos y reactivos aprobados por la FDA. Los valores promedio obtenidos en el laboratorio deberían estar comprendidos dentro del rango de rendimiento pero es posible que la tasa de recuperación no sea idéntica al valor promedio indicado. La variación entre laboratorios será mayor que la precisión con cualquiera de los instrumentos. La precisión y la exactitud dependen de las diferencias intrínsecas de cada equipo, reactivos, suministros y técnicas. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios valores y rangos objetivo aceptables.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Las variaciones de cada instrumento y de la temperatura del material de análisis pueden dar lugar a diferencias de exactitud. Si se congela el líquido de un vial, es preciso desecharlo y utilizar otro porque, de lo contrario, los resultados no serán válidos.

Elimine los materiales descartados según los requisitos de los organismos de gestión de residuos locales.

El Control FD D-Dimer no debe utilizarse para la calibración o estandarización de D-Dimer ensayos.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

NÚMERO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	EMBALAJE DEL PRODUCTO
K072M-6	Control FD D-Dimer	6 x 1 mL

Distribuido por Audit® MicroControls™, Inc. - Los clientes de EE.UU. pueden llamar al (866) 252-8348 o visitar www.auditmicro.com

FRANÇAIS

USAGE PRÉVU

Le Control FD D-Dimer est un contrôle de référence constitué de solutions basées sur du plasma humain. Il est destiné à simuler les échantillons de plasma de patients humains afin de pouvoir évaluer la précision des procédures d'analyse en laboratoire pour les tests: D-Dimer. Dans le cadre d'un contrôle qualité, il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres moyennes et intervalles acceptables et de considérer les valeurs fournies uniquement comme des indicateurs.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Les bonnes pratiques de laboratoire requièrent l'utilisation de matériels de référence stables permettant de vérifier l'exactitude et la précision des méthodes et techniques d'analyse. Le Control FD D-Dimer peut être utilisé de la même manière que si l'on utilisait du plasma humain pour obtenir les valeurs énoncées.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

S'agissant d'un produit d'origine humaine, ce produit doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de donneur de sérum, plasma ou sang total utilisée dans la préparation de ce matériel a été testée selon les méthodes approuvées par la Food and Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, FDA) et a été testée négative pour les anticorps anti-VIH et anti-VHC et non réactive au HBsAg. Aucune méthode de test ne pouvant apporter la garantie absolue que les virus du VIH, de l'hépatite B et de l'hépatite C ou d'autres agents infectieux sont absents, ce matériel doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Ce produit peut également contenir d'autres matériels d'origine humaine pour lesquels il n'existe aucun test approuvé. La FDA recommande que de tels échantillons soient manipulés dans les Centers for Disease Control (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies) de niveau 2 de biosécurité.

Le Control FD D-Dimer est destiné uniquement à un usage de diagnostic in vitro aux fins décrites sur l'étiquette. Audit® MicroControls™, Inc. ne saurait être tenu responsable des dommages éventuels non réclamés résultant de tout autre usage.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le Control FD D-Dimer est stocké entre 2 et 8 °C et reste stable dans un flacon non ouvert jusqu'à la date d'expiration. Suite à l'ouverture, le contenu doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant de l'instrument et immédiatement remplacé à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Dans le cadre de l'évaluation de la précision des procédures d'analyse en laboratoire pour les tests D-Dimer, le Control FD D-Dimer dispose d'une stabilité reconstituée allant jusqu'à 7 jours dans des conditions de stockage appropriées. Laisser le flacon sans bouchon ou le garder pendant une durée prolongée à température ambiante annule la garantie de stabilité du flacon ouvert. Assurez-vous que le contenu du flacon est bien mélangé avant l'utilisation.

MATÉRIELS FOURNIS

Control FD D-Dimer, 6 x 1 mL

PROCÉDURE

Suivez les instructions du fabricant incluses dans les procédures de test D-Dimer. Vérifiez que le numéro de lot sur le flacon correspond à la feuille d'analyse. Pour éviter l'évaporation, ne laissez pas le flacon sans bouchon. Les contrôles doivent être effectués :

1. quotidiennement, en association avec les échantillons patient ;
2. en suivant les recommandations du fabricant de l'instrument ;
3. conformément aux exigences de l'organisme de réglementation compétent.

MODE D'EMPLOI

1. Sortez un flacon de la boîte.
2. À l'aide d'une pipette, reconstituez le produit avec 1 ml d'eau déionisée.
3. Laissez le flacon à température ambiante pendant 5 minutes.
4. Remuez le flacon épisodiquement pendant 15 minutes ou jusqu'à ce que le matériel soit dissous. N'agitez pas le flacon. Ne le mélangez pas mécaniquement. Évitez tout dépôt de matériel non dissous sur les côtés du flacon ou sur le bouchon.
5. Lorsque l'ensemble du matériel solide visible est dissous, retournez le flacon plusieurs fois pour dissoudre tout matériel présent sur le bouchon.
6. Remuez de manière épisodique pendant au moins 5 minutes.
7. Utilisez immédiatement ou remplacez à une température comprise entre 2 et 8 °C.
8. Le flacon doit toujours rester stocké entre 2 et 8 °C. Si un échantillonnage supplémentaire est requis, la durée en dehors de l'intervalle de stockage de 2 à 8 °C doit être limitée.

VALEURS ATTENDUES

L'intervalle de performances pour chaque niveau, qui repose sur des données combinant les estimations de variance de telle que déterminées par les laboratoires participants à l'aide des instruments et réactifs approuvés par la FDA, est présenté ci-dessous. Les valeurs moyennes obtenues dans le laboratoire doivent être comprises dans l'intervalle de performances bien que la reprise puisse ne pas être identique à la valeur moyenne listée. Les variations entre laboratoires seront plus importantes que la précision pour l'un des instruments. L'exactitude et la précision dépendent des différences d'équipement, de réactifs, de ressources et de techniques. Par conséquent, un laboratoire doit établir ses propres valeurs et intervalles acceptables.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Des variations présentes au niveau des instruments et des températures du matériel de test peuvent entraîner des différences d'exactitude. Si le liquide du flacon venait à geler, jetez et utilisez un autre flacon, car les résultats ne seront pas valides.

Jetez tout déchet conformément aux exigences des autorités locales responsables de la gestion des déchets.

Le Control FD D-Dimer ne doit pas être utilisé pour l'étalonnage ou la normalisation des essais de D-Dimer.

INFORMATIONS DE COMMANDE

NUMÉRO DU PRODUIT	DESCRIPTION DU PRODUIT	EMBALLAGE DU PRODUIT
K072M-6	Control FD D-Dimer	6 x 1 mL

Distribué par Audit® MicroControls™, Inc. - Contactez-nous au numéro réservé aux clients américains : (866) 252-8348 ou sur : www.auditmicro.com

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Control FD D-Dimer ist eine Referenzkontrolle, die aus Lösungen auf Humanplasma besteht. Sie ist dafür vorgesehen, Serumproben menschlicher Patienten zu simulieren, um die Präzision von Labortestverfahren für die folgenden Tests zu überwachen: D-Dimer. Bei Anwendung im Rahmen von Qualitätskontrollverfahren wird empfohlen, dass jedes Labor eigene Mittelwerte und zulässige Bereiche festlegt und die bereitgestellten Werte lediglich als Orientierungshilfe verwendet.

ZUSAMMENFASSUNG UND FUNKTIONSPRINZIP

Nach guter Laborpraxis werden stabile Referenzmaterialien benötigt, um die Richtigkeit und Präzision von Testmethoden und -verfahren zu überprüfen. Control FD D-Dimer kann auf die gleiche Weise wie Humanplasma verwendet werden. Dabei wird überprüft, ob die angegebenen Werte erzielt werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Da dieses Produkt menschlichen Ursprungs ist, muss es als potenziell infektiös behandelt werden. Jede zur Herstellung dieses Materials verwendete Serum-, Plasma- oder Vollblut-Spendereinheit wurde anhand von Methoden geprüft, die von der US-amerikanischen Behörde FDA (Food and Drug Administration) zugelassen sind und als negativ auf HIV- und HCV-Antikörper und als nicht-reaktiv auf HBsAg befunden wurden. Da keine Testmethode absolute Sicherheit bieten kann, dass kein HIV, Hepatitis-B-Virus oder Hepatitis-C-Virus und keine anderen Erreger vorhanden sind, muss dieses Material als potenziell infektiös behandelt werden. Dieses Produkt kann zudem anderes Material humanen Ursprungs enthalten, für das es keinen zugelassenen Test gibt. Die FDA empfiehlt, derartige Proben gemäß der biologischen Schutzstufe 2 der US-amerikanischen Behörde CDC (Centers for Disease Control and Prevention) zu behandeln.

Control FD D-Dimer ist ausschließlich für den Gebrauch als In-vitro-Diagnostikum für den auf der Kennzeichnung angegebenen Zweck vorgesehen. Audit® MicroControls™, Inc. kann für nicht geltend gemachte Schäden, die auf eine andere Anwendung zurückgehen, nicht haftbar gemacht werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Control FD D-Dimer ist bei 2–8 °C aufzubewahren und bleibt im ungeöffneten Fläschchen bis zum Verfallsdatum stabil. Der Inhalt ist nach dem Öffnen gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers zu verwenden und sofort wieder bei 2–8 °C zu lagern.

Bei Anwendung zur Überwachung der Präzision von Labortestverfahren mit D-Dimer-Tests hat Control FD D-Dimer unter den angegebenen Lagerbedingungen im rekonstituierten Zustand eine Haltbarkeit von bis zu 7 Tagen. Wenn das Fläschchen geöffnet oder längere Zeit bei Raumtemperatur stehen gelassen wird, gilt diese Haltbarkeit im geöffneten Fläschchen nicht mehr. Stellen Sie sicher, dass der Inhalt des Fläschchens vor dem Gebrauch gründlich gemischt wird.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Control FD D-Dimer, 6 x 1 mL

ANWENDUNG

Die Anweisungen des Herstellers für D-Dimer-Verfahren sind zu befolgen. Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer auf dem Fläschchen mit dem Datenblatt des Tests übereinstimmt. Das Fläschchen nicht geöffnet stehen lassen, um eine Verdunstung zu vermeiden. Die Kontrollen sind wie folgt zu messen:

1. täglich in Verbindung mit Patientenproben
2. gemäß den Empfehlungen des Geräteherstellers
3. gemäß den Vorgaben der zuständigen Zulassungsbehörde.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Ein Fläschchen aus der Packung nehmen.
2. Mit einer Pipette das Produkt mit 1 ml entionisiertem Wasser rekonstituieren.
3. Das Fläschchen 5 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen.
4. Über einen Zeitraum von 15 Minuten gelegentlich bzw. so lange umschwenken, bis das gesamte sichtbare Material aufgelöst ist. Nicht schütteln. Nicht mechanisch mischen. Darauf achten, dass kein ungelöstes Material an den Seitenwänden des Fläschchens oder am Verschluss anhaftet.
5. Wenn das gesamte sichtbare feste Material aufgelöst ist, mehrmals umschwenken, um etwaige Materialreste am Verschluss aufzulösen.
6. Über einen Zeitraum von mindestens 5 Minuten gelegentlich umschwenken.
7. Sofort verwenden oder wieder in die Lagerung bei 2–8 °C stellen.
8. Das Fläschchen muss stets bei 2–8 °C gelagert werden. Wenn weiteres Material entnommen werden muss, ist die Zeit außerhalb der Lagerung bei 2–8 °C auf ein Minimum zu beschränken.

SOLLWERTE

Der Leistungsbereich ist für jede Konzentration im Folgenden aufgeführt. Für die dafür zugrunde gelegten Daten wurden die Testvarianzen kombiniert, die von den teilnehmenden Labors mit FDA-zugelassenen Geräten und Reagenzien bestimmt wurden. Die im Labor erzielten Mittelwerte sollten im Leistungsbereich liegen, obwohl die Wiederfindungsrate u. U. nicht mit dem aufgeführten Mittelwert identisch ist. Die Variation zwischen den Labors ist größer als die Präzision von einem der Geräte. Richtigkeit und Präzision hängen von den jeweiligen Geräten, Reagenzien, Verbrauchsmaterialien und Verfahren ab. Daher muss jedes Labor eigene zulässige Zielwerte und -bereiche festlegen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Abweichungen in den Geräten und der Temperatur des Testmaterials können zu Unterschieden bei der Richtigkeit führen. Wenn die Flüssigkeit im Fläschchen einfriert, das Fläschchen verwerfen und ein anderes Fläschchen verwenden, da die Ergebnisse ungültig sind.

Verworfenen Materialien gemäß den Vorgaben der für die Entsorgung von Abfällen zuständigen Behörde entsorgen.

Control FD D-Dimer sollte nicht für die Kalibrierung oder Standardisierung von D-Dimer-Tests verwendet werden.

BESTELLINFORMATIONEN

PRODUKTNUMMER	PRODUKTBESCHREIBUNG	PRODUKTVERPACKUNG
K072M-6	Control FD D-Dimer	6 x 1 mL

Vertrieb durch Audit® MicroControls™, Inc. Ausschließlich für Kunden aus den USA sind wir unter der Rufnummer (866) 252 8348 erreichbar; ansonsten besuchen Sie unsere Website unter www.auditmicro.com.

ITALIANO

USO PREVISTO

Control FD D-Dimer è un controllo di riferimento composto da soluzioni a base di plasma umano. È indicato per simulare campioni di plasma di pazienti umani allo scopo di monitorare la precisione delle procedure di analisi da laboratorio per le prove di D-Dimer. Se usato a scopo di controllo qualità, è consigliabile che ogni laboratorio stabilisca i propri valori medi e intervalli accettabili e utilizzi quindi i valori forniti puramente a scopo indicativo.

SINTESI E PRINCIPIO

Le buone pratiche di laboratorio richiedono che, per verificare l'accuratezza e la precisione dei metodi e delle tecniche di analisi, siano usati materiali di riferimento stabili. Il Control FD D-Dimer può essere utilizzato come il plasma umano per ottenere i valori dichiarati.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Trattandosi di un prodotto di origine umana, è necessario manipolare il materiale quale possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive. Ogni unità di siero, plasma o sangue intero prelevata dal donatore e utilizzata per la preparazione del presente materiale è stata testata tramite metodi approvati dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense ed è risultata negativa agli anticorpi dell'HIV e dell'HCV e HBSAg non reattiva. Poiché nessun metodo di analisi può garantire l'assenza completa del virus HIV, del virus dell'epatite B, del virus dell'epatite C o di altri agenti infettivi, è necessario che il materiale venga manipolato considerandolo come potenziale mezzo di trasmissione di malattie infettive. Questo prodotto potrebbe anche contenere altro materiale di origine umana per il quale non esiste alcun test approvato. La FDA consiglia di manipolare tali campioni presso i Centri per la Biosicurezza del Controllo Malattie (Centers for Disease Control's Biosafety) di livello 2.

Il Control FD D-Dimer è inteso esclusivamente per l'uso diagnostico in vitro per la finalità descritta sull'etichetta. Audit® MicroControls™, Inc. non è responsabile per danni causati da un qualsiasi altro uso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Control FD D-Dimer va conservato ad una temperatura di 2-8°C e rimane stabile in fiala sigillata fino alla data di scadenza indicata. Dopo l'apertura, il contenuto deve essere utilizzato secondo le istruzioni del produttore dello strumento e riportato immediatamente a 2-8°C.

Ove utilizzato per monitorare la precisione delle procedure di analisi da laboratorio per le prove di D-Dimer, il Control FD D-Dimer ha una stabilità ricostituita in fiala aperta fino a 7 giorni, se mantenuto in condizioni di conservazione appropriate. Se si lascia aperta la fiala o si prolunga il tempo in cui viene lasciata a temperatura ambiente, la relativa stabilità dichiarata perde di validità. Assicurarsi che i contenuti della fiala siano ben miscelati prima dell'utilizzo.

MATERIALI FORNITI

Control FD D-Dimer, 6 x 1 mL

PROCEDURA

Seguire le istruzioni del produttore fornite per le procedure con D-Dimer. Verificare che il numero di lotto sulla fiala corrisponda al foglio dell'analisi. Per evitare l'evaporazione, non lasciare aperta la fiala. È necessario effettuare i controlli:

- 1. quotidianamente, insieme ai campioni del paziente;
- 2. come raccomandato dal produttore dello strumento;
- 3. come richiesto dalla competente agenzia di regolamentazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1. Rimuovere una fiala dalla confezione.
- 2. Per mezzo di una pipetta, ricostituire il prodotto con 1 mL di acqua deionizzata.
- 3. Lasciare riposare la fiala per 5 minuti a temperatura ambiente.
- 4. In un lasso di tempo di 15 minuti agitare di quando in quando o fino a che tutto il materiale visibile si è disciolto. Non agitare. Non mescolare meccanicamente. Impedire che il materiale non disciolto si depositi ai lati della fiala o sul tappo.
- 5. Quando tutto il materiale solido visibile è disciolto, capovolgere più volte per sciogliere qualsiasi materiale eventualmente presente sul tappo.
- 6. Di quando in quando roteando per almeno 5 minuti.
- 7. Utilizzare immediatamente il prodotto o riportarlo a una temperatura di 2-8°C.
- 8. La fiala deve rimanere conservata sempre a 2-8°C. Se si dovesse rendere necessario un ulteriore campionamento, ridurre al minimo il tempo di esposizione a una temperatura diversa dai 2-8°C di conservazione.

VALORI PREVISTI

Di seguito è indicata la gamma di prestazioni per ogni livello, basata su dati che combinano stime di variabilità dell'analisi così come determinate dai laboratori partecipanti che utilizzano strumenti e reagenti approvati dalla FDA. I valori medi ottenuti nel laboratorio dovrebbero trovarsi all'interno della gamma di prestazioni anche se il recupero potrebbe non essere identico ai valori medi elencati. Le variazioni tra i laboratori saranno maggiori della precisione per ogni singolo strumento. L'accuratezza e la precisione dipendono dalle differenze tra le apparecchiature, i reagenti, le forniture e le tecniche. Di conseguenza, ogni laboratorio deve stabilire i propri valori e intervalli accettabili di riferimento.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Variazioni negli strumenti e nelle temperature del materiale di analisi possono comportare differenze nell'accuratezza. Se il liquido contenuto in una fiala si congela, scartare quella fiala e utilizzarne una sostitutiva, poiché diversamente i risultati non saranno validi.

Smaltire il materiale di scarto conformemente ai requisiti delle autorità locali che si occupano della gestione dei rifiuti.

Il Control FD D-Dimer non deve essere utilizzato per la calibrazione o la standardizzazione dei test di D-Dimer.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

NUMERO DI PRODOTTO	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	CONFEZIONE DEL PRODOTTO
K072M-6	Control FD D-Dimer	6 x 1 mL

Distribuito da Audit® MicroControls™, Inc. Solo per i clienti statunitensi: è possibile telefonare al numero (866) 252-8348 o visitare il sito www.auditmicro.com

D-Dimer				
Reagent, Instrument	Units	Level 1 06682D-1	Level 2 06682D-2	Level 3 06682D-3
Biomerieux, Mini Vidas	ng/mL	399 (319 - 479)	1129 (903 - 1355)	2483 (1987 - 2980)