

# TruLab D-Dimer

## Qualitätskontrollmaterial mit Sollwertangabe zur Überwachung der analytischen Leistung der quantitativen In-vitro-Bestimmung von D-Dimer

### Bestellinformation

Bestell.-Nr.: 5 9810 99 10 073 Level 1  
2 Flaschen Lyophilisat zur Herstellung von 2 x 0,5 mL  
Kontrolle + 1 x 2,5 mL Diluent

### Beschreibung

TruLab D-Dimer ist eine lyophilisierte Kontrolle auf Basis von Humanblutmaterial (Serum) für D-Dimer zur Verwendung mit dem DiaSys-Test D-Dimer FS. Die Kontrolle enthält biologische Zusätze bovinen Ursprungs.

### Lagerung

Ungeöffnete und rekonstituierte Flaschen bei 2 – 8 °C lagern.

### Haltbarkeit

Ungeöffnet: bis zum Ende des auf der Packung  
angegebenen Verfallsmonats  
Rekonstituiert: mindestens 14 Tage

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts muss gewährleistet sein.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Diluent zur Rekonstitution von TruLab D-Dimer enthält Natriumazid (0,95 g/L). Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Für die Herstellung von TruLab D-Dimer und dem Diluent wurden nur Blutspenden verwendet, die bei der Untersuchung durch zugelassene Methoden für HBsAg, anti-HIV 1+2 und anti-HCV negativ reagierten. Da keine Möglichkeit besteht, definitiv auszuschließen, dass die aus menschlichem Blut gewonnenen Produkte Krankheitserreger übertragen, wird empfohlen, die Kontrolle mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.
- TruLab D-Dimer enthält tierisches Material. Die Kontrollen sollten als potentiell infektiös und mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben behandelt werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
- Nur für professionelle Anwendung!

### Vorbereitung

Das Lyophilisat ist unter Vakuum versiegelt, daher sollte die Flasche sehr vorsichtig geöffnet werden, um einen Verlust an getrocknetem Material zu vermeiden. Zur Rekonstitution werden genau 0,5 mL Diluent zugegeben. Die Flasche vorsichtig verschließen und die Kontrollen 30 Minuten lang unter gelegentlichem Schwenken stehen lassen. Schäumen vermeiden! Nicht schütteln!

### Durchführung

Die Anleitung zur Testdurchführung finden Sie in den Packungsbeilagen der Reagenzien.

### Sollwert

Die Sollwerte wurden mit dem Reagenz D-Dimer FS unter Verwendung des Kalibrators TruCal D-Dimer ermittelt. Der Kalibratorwert geht zurück auf Fibrinogen, das mit Plasmin abgebaut wurde. Der Wert wurde mit einem klinisch charakterisierten Probenkollektiv so festgelegt, dass der Cut-off zur Diagnose der tiefen Beinvenenthrombose (DVT bei 0,5 µg FEU/mL liegt).

Die unten aufgeführten Sollwerte gelten nur für die jeweils angegebene Los-Nummer.

### Entsorgung

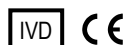
Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Literatur

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

### Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9  
65558 Holzheim  
Deutschland



|                        | Los-Nr. | Verfallsdatum | Sollwert       | Bereich               |
|------------------------|---------|---------------|----------------|-----------------------|
| TruLab D-Dimer Level 1 | 31545   | 2023-06-30    | 1,36 µg FEU/mL | 1,09 – 1,63 µg FEU/mL |