

TruCal D-Dimer

Kalibrator für den DiaSys-Test zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von D-Dimer an photometrischen Systemen

Bestellinformation

Bestell.-Nr.: 1 7260 99 10 047
 1 Flasche Lyophilisat zur Herstellung von 1 mL gebrauchsfertigem, unverdünntem Kalibrator + 2 x 2,5 mL Diluent

Beschreibung

TruCal D-Dimer ist ein lyophilisierter Kalibrator für die Bestimmung von D-Dimer mit dem DiaSys-Reagenz D-Dimer FS. Der Kalibrator basiert auf Human-blutmaterial (Serum) und 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.

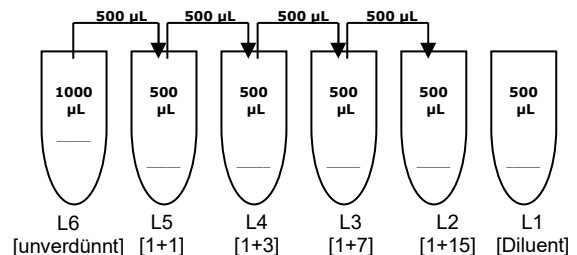
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Diluent zur Rekonstitution von TruCal D-Dimer enthält Natriumazid (0,95 g/L). Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Für die Herstellung von TruCal 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 Kalibratoren mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.
- TruCal D-Dimer enthält tierisches Material. Die Kalibratoren 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 wird genau 1,0 mL Diluent zugegeben. Die Flasche vorsichtig verschließen und den Kalibrator 30 Minuten lang unter gelegentlichem Schwenken stehen lassen. Schäumen vermeiden! Nicht schütteln!

Die Kalibrationskurve wird mit fünf Kalibratoren verschiedener Konzentration und dem beigefügten Diluent für die Bestimmung des Nullpunkts erstellt. Aus dem Kalibrator sind folgende Level durch Verdünnung mit Diluent herzustellen (Konzentrationsangaben siehe unten):



Hinweis: Nach jedem Verdünnungsschritt sollten die Kalibratorproben durch gründliches Mischen homogenisiert werden. Für die einzelnen Verdünnungsstufen sind jeweils neue Pipettenspitzen zu verwenden, um Verschleppungen zu vermeiden.

Durchführung

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

Kalibratorwerte

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. Der unten aufgeführte Kalibratorwert gilt nur für die angegebene Losnummer.

Literatur

- Stenman UH. Standardization of immunoassays. In: Price CP, Newman DJ, editors. Principles and practice of immunoassay. New York: Stockton Press; 1997.p.243-68.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Hersteller

IVD CE DiaSys Diagnostic Systems GmbH
 Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

	Los-Nr.	Verfallsdatum	Kalibratorwert
TruCal D-Dimer	38209	2027-05-31	10,5 µg FEU/mL

Konzentrationen der Verdünnungsstufen für TruCal D-Dimer in µg FEU/mL:

L6	L5	L4	L3	L2	L1
10,5	5,25	2,63	1,31	0,66	0,00