

# TruLab D-Dimer Level 1

## Контрольная сыворотка Д-Димера Уровень 1

### Информация для заказа

Кат. №	Фасовка
5 9810 99 10 073	2×0,5 мл + + 1×2,5 мл разбавителя Уровень 1

### Описание

TruLab D-Dimer – лиофилизированная контрольная сыворотка, изготовленная на основе человеческой сыворотки, содержащая в своем составе биологические добавки бычьего происхождения. Сыворотка разработана для контроля качества при анализе Д-Димера. Концентрация Д-Димера в контрольной сыворотке TruLab D-Dimer уровня 1 соответствует физиологической норме.

### Хранение

Контрольную сыворотку, как во вскрытых флаконах, так и в восстановленном состоянии, следует хранить при температуре 2 – 8 °С.

### Стабильность

*Невскрытые флаконы:* до конца срока годности.  
*Восстановленные контроли:* не менее 2 недель.

Строго соблюдать правильные условия хранения реактивов и работы с ними! Флаконы держать плотно закрытыми!

### Меры предосторожности

1. Разбавитель для приготовления контроля TruLab D-Dimer содержит азид натрия (0.95 г/л) в качестве консерванта. Не глотать! Избегать контакта разбавителя с кожей и слизистыми оболочками.
2. Каждая отдельная порция донорской крови, использованная при изготовлении контрольной сыворотки TruLab D-Dimer уровень 1, была надлежащим образом протестирована на отсутствие поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg), антител к ВИЧ (anti-HIV 1 + 2) и антител к антигенам вируса гепатита С (anti-HCV). Поскольку полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов в реактивах на основе биологических жидкостей человека, при работе с такими реагентами следует соблюдать те же меры предосторожности, что и при работе с образцами пациентов.
3. TruLab D-Dimer содержит биологический материал. Обращайтесь с контрольной сывороткой как с потенциально инфицированными образцами пациентов.

4. Пожалуйста, прочтите паспорт безопасности и примите все необходимые меры предосторожности при работе с калибраторами и контролями.

5. Только для профессионального использования!

### Подготовка

Лиофилизат находится в вакуумной герметизированной упаковке, поэтому флакон следует открывать очень осторожно, чтобы избежать потери высушенного материала. Для приготовления контрольной сыворотки добавить во флакон точно 0,5 мл разбавителя. Осторожно закрыть и оставить флакон на столе на 30 мин, изредка покачивая. Избегайте пенообразования! Не встряхивайте!

### Процедура

Процедура применения контрольной сыворотки изложена в инструкции к набору D-Dimer FS компании DiaSys.

### Значения

Значения для данной сыворотки определены при помощи реагента D-Dimer FS с использованием калибратора TruCal D-Dimer. Значения калибратора установлены по фибриногену, который подвергался деградации плазмином. Данное значение определено с помощью клинически охарактеризованных образцов таким образом, что пограничная величина для диагноза тромбоза глубоких вен ног имеет значение 0,5 мкг FEU/мл.

Значения контролей, указанные в паспорте специфичны только для данных № лотов контрольных сывороток.

### Литература

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

### Обезвреживание отходов

В соответствии с местными правилами.

### Производитель

DiaSys Diagnostic Systems GmbH & Co. KG  
Alte Strasse 9, 65558 Holzheim, Germany

	№ лота	Срок годности	Значение	Диапазон
TruLab D-Dimer уровень 1	22294	2018-01	1,09 мкг FEU/мл	0,872–1,31 мкг FEU/мл