

Fibrinogen Calibrator

Lyophilised human based calibrator for use as a calibrator in immunoturbidimetric assays for Fibrinogen

REF

A01520

Cont.

1x 0.5 mL Fibrinogen Calibrator (lyo.)

COMPOSITION

Dialab Fibrinogen Calibrator is a lyophilised preparation of stabilised, buffered human plasma containing less than 5% bovine plasma.

Sodium azide 0.095 %

PREPARATION

1. Reconstitute the Fibrinogen Calibrator with 0.5 mL of distilled or deionized water.
2. Close vial and allow to stand until fully reconstituted (a minimum of 5 minutes).
3. Gently mix by rotation or inversion until dissolution is complete. DO NOT SHAKE.
4. Allow to equilibrate for a total of 30 minutes before use.

STABILITY AND STORAGE

Storage: at 2 – 8 °C
 Stability: up to the expiration date
 Stability after reconstitution: 48 hours at 2 – 8 °C
 DO NOT FREEZE!

DIRECTIONS FOR USE

1. Use this Calibrator in the same manner as specified with the reagent and/or instrument being used.
2. Allow the Calibrator to equilibrate to room temperature (22 – 28 °C) prior to use.
3. The Calibrator should not be allowed to stand for repeated long periods of time (up to 6 hours) at room temperature. Keep vials tightly capped at all times when not in use to avoid microbial contamination. Keep vials refrigerated when not in use.

WARNINGS AND PRECATIONS

1. For in Vitro Diagnostic use.
2. Each individual donation intended for use in manufacture of protein calibrator was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C (anti-HCV) and anti-HIV 1 and HIV 2 by FDA required tests. Since no test method can assure that products derived from human blood do not contain HIV-1/2 and Hepatitis B and Hepatitis C virus, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases.
3. Reagents containing sodium azide must be handled with due caution: Do not ingest or allow to contact skin or mucous membranes! Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals such as copper or lead.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LOT SPECIFIC ASSAY DATA

Values and expiry date are lot specific.

LOT: 07022	EXP: 2016/07
Parameter	Assigned Value
Fibrinogen	446.0 mg/dL
Values are traceable to Dade Behring standardisation.	

Fibrinogen Kalibrator

Lyophilisierter Kalibrator auf Humanbasis für die quantitative Bestimmung von Fibrinogen mittels immunoturbidimetrischer Methode

REF

A01520

Cont.

1x 0.5 mL Fibrinogen Kalibrator (lyo.)

ZUSAMMENSETZUNG

Der DIALAB Fibrinogen Kalibrator ist eine lyophilisierte Zubereitung aus stabilisiertem, gepuffertem Humanplasma, das < 5% Bovinplasma enthält.

Natriumazid 0.095 %

VORBEREITUNG

1. Den Fibrinogen Kalibrator mit 0,5 mL destilliertem oder entionisiertem Wasser auflösen.
2. Das Fläschchen schließen und stehen lassen, bis der Inhalt vollständig rekonstituiert ist (mind. 5 min.)
3. Durch Rotation oder Inversion sanft mischen, bis der Inhalt vollständig gelöst ist. NICHT SCHÜTTELN.
4. Vor Verwendung 30 min. lang bei Raumtemperatur equilibrieren lassen.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Lagerung: bei 2 – 8 °C
 Haltbarkeit: bis zum Ablaufdatum
 Stabilität nach den Öffnen: 48 Stunden bei 2 – 8 °C
 NICHT EINFRIEREN!

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Der Kalibrator muss wie im Beipacktext des verwendeten Reagenz/Instruments beschrieben verwendet werden.
2. Der Kalibrator muss vor Gebrauch auf Raumtemperatur (22 – 28 °C) gebracht werden.
3. Der Kalibrator sollte nicht für wiederholt längere Zeit (bis zu 6 Stunden) bei Raumtemperatur gelagert werden. Die Fläschchen immer fest verschlossen halten, wenn sie nicht in Gebrauch sind, um mikrobielle Kontamination zu vermeiden. Wenn nicht in Gebrauch, die Fläschchen gekühlt lagern.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für die In-Vitro-Diagnostik.
2. Jede Spende, die für die Verwendung in der Produktion von Proteinkalibratoren gedacht ist, wurde auf Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg), Anti-Hepatitis C (Anti-HCV) und Anti-HIV 1 und HIV 2 unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet. Da keine Methode 100%ige Sicherheit bietet, dass Produkte humanen Ursprungs kein HIV-1/2, Hepatitis B oder Hepatitis C Viren enthalten, sollte dieses Material und sämtliche Patientenproben wie potentiell infektiöses Material gehandhabt werden.
3. Reagenzien, die Natriumazid beinhalten, müssen mit Vorsicht behandelt werden: Nicht verschlucken und Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden! Natriumazid kann explosive Azide bilden, wenn es mit Schwermetallen wie Kupfer oder Blei in Kontakt kommt.

ABFALLBESEITIGUNG

Die lokalen Bestimmungen sind zu beachten.

LOTSPEZIFISCHE WERTE

Werte und Ablaufdatum sind lotspezifisch.

LOT: 07022	EXP: 2016/07
Parameter	Bestimmter Wert
Fibrinogen	446.0 mg/dL
Werte sind auf die Dade Behring Standardisierung rückführbar.	

