



IVD

REF

P8200-005

In-Vitro-Diagnostic reagent for professional use

Intended Use

Use as calibrator for quantitative D-Dimer assays

Contents

5 x 1 mL freeze dried citrate-anticoagulated human plasma

Preparation

Reconstitute individual vials with **1,0 ml** distilled water. Allow to stand at room temperature, with occasional swirling, for 15 min before use. Be certain all particulate matter is well dissolved.

Storage & Stability

Unopened vials are stable until the expiration date shown on the label stored at 2°-8°C.

Dissolved plasma change analytic levels below 10% if stored as following:

-20 °C	2-8 °C	20-25 °C	37°C
30 days	24h	8h	2 hours

Dissolved plasma can be refrozen only one time in aliquots (120-150µL). Stored at -20°C in closed polypropylene tubes, the aliquots must be used within 30days.

Precautions

This product contains substance from human origin!
Avoid contact with skin and eyes. Wear suitable protective clothing. Dispose components in compliance with local regulations for infectious material. All components are checked for HIV, HBV and HCV. However products from human blood should be considered as potentially infectious.

Expected Results

Refer to "Certificate of Analysis".

Warranty

This product is warranted to perform in accordance with its labelling and literature. TECO disclaims any implied warranty of merchantability or fitness for any other purpose, and in no event will TECO be liable for any consequential damages arising out of aforesaid express warranty.

Symbols key:

Expiry date	In Vitro Diagnostica	Biological hazard	Catalogue Number	Consult accompanying documents
Store at 2-8°C	EU conformity	Manufacturer	Lot, Number	Authorized Representative





IVD

REF

P8200-005

Verwendungszweck

Als Kalibrator für die quantitative D-Dimer Bestimmung.

Inhalt

5 x 1mL gefriergetrocknetes mit Zitrat versetztes gerinnungshemmendes Humanplasma

Vorbereitung

Die einzelnen Fläschchen mit 1,0ml destilliertem Wasser anlösen. Fläschchen bei Raumtemperatur bis zur Anwendung unter gelegentlichen Verwirbeln 15 Minuten lang stehen lassen. Stellen Sie sicher, dass alle Partikel gut aufgelöst sind.

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Fläschchen sind bei Lagerung zwischen 2-8°C zum bis auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Gelöstes Plasma verändern die analytischen Levels unter 10% wenn wie folgt gelagert:

-20 °C	2-8 °C	20-25 °C	37°C
30 Tage	24 Stunden	8 Stunden	2 Stunden

Gelöstes Plasma kann einmalig wiedereingefroren werden. Die Aliquots (120-150µL) sind 30 Tage haltbar, wenn sie in polypropylen Gefäßen bei -20°C aufbewahrt werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt enthält Substanzen humanen Ursprungs! Haut- und Augenkontakt vermeiden. Angemessene Schutzkleidung tragen. Abfälle laut lokaler Regelungen für infektiöse Materialien entsorgen. Alle Bestandteile wurden auf HIV, HBV und HCV getestet. Trotzdem müssen Produkte aus menschlichem Blut immer als potentiell infektiös angesehen werden.

Erwartete Ergebnisse

Lesen Sie das Analysenzertifikat

Garantie

Es wird garantiert, dass die Wirkungsweise dieses Produkts den Angaben auf der Packung und in der Produktliteratur entspricht. TECO haftet weder für die Veräußlichkeit oder Eignung dieses Produktes für irgendwelche andere Zwecke noch für irgendwelche Folgeschäden, die sich aus der vorstehenden, expliziten Garantie ergeben.

Erklärung der Symbole:

Verfallsdatum	In-Vitro Diagnostik	Biologische Gefahr	Katalog-Nummer	Begleitpapiere beachten
Bei 2-8°C lagern	EU Konformität	Hersteller	Lot, – Nummer	Bevollmächtigter

