

# Erba DDimer Control N + P Low & High D-Dimer Controls

Cat. No.:	Pack name:	Packaging (Content):
EHL00019	Erba DDimer Control N + P	R1: 5 × 1 ml Control N R2: 5 × 1 ml Control P



## INTENDED USE

Erba DDimer Control N + P may be used as a low and a high controls respectively, for the D-Dimer tests.

## COMPOSITION

Erba DDimer Control N + P: lyophilised D-Dimer enriched human plasma.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use only. These reagents are to be used by certified medical laboratory personnel only.
- Do not ingest.
- Wear gloves when handling all kit components.
- Only use clean or single use laboratory equipment to avoid contaminations.
- The eventual rest of reagents should be disposed of in accordance with the internal regulations and in compliance with local and national regulations relating to the safe handling of waste.



## WARNING – POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

Some reagents provided in these kits contain materials of human and/or animal origin. Whenever human plasma is required for the preparation of these reagents, the plasmas are tested for the antibodies to HIV 1, HIV 2 and HCV, and for hepatitis B surface antigen, and results are found to be negative. However, no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent. Therefore, users of reagents of these types must exercise extreme care in full compliance with regulatory safety precautions in the manipulation of these biological materials as if they were infectious.

## WORKING REAGENT

Reconstitute each vial of Erba DDimer Control N+P with exactly 1 ml of distilled water / saline solution. Allow to stand for 5 minutes and mix well before use.  
Do not shake.

## STABILITY AND STORAGE

The unopened reagents are stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.  
Once reconstituted, the control remains stable for:  
• 5 days at 2–8 °C.  
• 3 month at -20 °C.  
Do not freeze / thaw more than once.

## PROCEDURE

Each control should be treated in the same manner as the patients' sample in accordance with the instructions outlined in each particular assay procedure.

## USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number  
Katalogové číslo



Lot Number  
Číslo šarže



Expiry Date  
Datum expirace



Manufacturer  
Výrobce



In Vitro Diagnostics  
In vitro diagnostikum



See Instruction for Use  
Čtěte návod k použití



Storage Temperature  
Teplota skladování



Content  
Obsah

10020391  
10020439

## EXPECTED VALUES

The control values for each of the parameters may vary from one lot to another. Refer to assay sheet section of this instruction. For greater control sensitivity each laboratory should establish its own mean and acceptable range and periodically re-evaluate the mean.

## QUALITY CONTROL

When properly used as recommended, the values of the Erba DDimer Control N+P should be found to be within the acceptable ranges, as indicated in the Assay Value Insert. If the stated control values for the lot being used cannot be reproduced, check that all the components of the test system are functioning correctly. If necessary, repeat the tests.

## LIMITATIONS

The values listed are for use with Erba D-Dimer procedures only. The use of other D-Dimer procedures and products may lead to erroneous results.

## ASSAY VALUE

LOT	XXXXXXX
EXP	MM/RRRR

Analyzer/Test		Unit	Control N	
			Value	Range
ECL 412	DDU <sup>1</sup>	ng/ml	000	000–000
ECL 105	FEU <sup>2</sup>	ng/ml	000	000–000
ECL 760	DDU <sup>1</sup>	ng/ml	000	000–000
	FEU <sup>2</sup>	ng/ml	000	000–000
Analyzer/Test		Unit	Control P	
			Value	Range
ECL 412	DDU <sup>1</sup>	ng/ml	000	000–000
ECL 105	FEU <sup>2</sup>	ng/ml	000	000–000
ECL 760	DDU <sup>1</sup>	ng/ml	000	000–000
	FEU <sup>2</sup>	ng/ml	000	000–000

<sup>1</sup> D-dimer Units (DDU) are assigned against D-dimer in-house reference material. Units of ng/ml = µg/l = 10<sup>-3</sup> µg/ml.

The range is specified in relation to the assigned concentration, in the each respective unit.

<sup>2</sup> Fibrinogen Equivalent Units (FEU) are calculated from DDU by multiplication with the correlation factor 2.5. Units of ng/ml = µg/l = 10<sup>-3</sup> µg/ml.

## REFERENCES

- Elms MJ et al (1986) Rapid Detection of Cross-Linked Fibrin Degradation Products in Plasma Using Monoclonal Antibody-Coated Latex Particles, J. Clin. Pathol, 85:360-64.
- Declerck PV et al (1987) Fibrinolytic Response and Fibrin Fragment D-dimer in Patients With Deep Vein Thrombosis, Thromb. Haemost, 58:1025-9.
- Ballegeer V et al (1987) Fibrinolytic Response to Venous Occlusion and Fibrin Fragment D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancy, Thromb. Haemost, 58:1030-2.
- Hansson PO et al (1994) Can Laboratory Testing Improve Screening Strategies for Deep Vein Thrombosis at an Emergency Unit, J. Intern. Med, 235:143-51.

# Erba DDimer Control N + P

## Nízká a vysoká kontrola pro stanovení D-dimerů

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
EHL00019	Erba DDimer Control N + P	R1: 5 × 1 ml Control N R2: 5 × 1 ml Control P



## POUŽITÍ

Soupravu Erba DDimer Control N+P lze použít jako nízkou a vysokou kontrolu při stanovení D-dimerů.

## SLOŽENÍ ČINIDEL

Erba DDimer Control N+P: lyofilizovaná lidská plazma obohacená o D-dimery.

## UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Pouze pro *in vitro* diagnostiku. S těmito činidly mohou pracovat pouze odborně způsobilí laboratorní pracovníci.
- Zabraňte požiti.
- Pokud pracujete se soupravou, používejte ochranné rukavice.
- Abyste zabránili kontaminaci, používejte čisté nebo jednorázové laboratorní vybavení.
- Případné zbytky činidel je nutno likvidovat podle vlastních interních předpisů v souladu se Zákonem o odpadech.



## VAROVÁNÍ – BIOLOGICKÉ RIZIKO

Některá činidla, která jsou součástí této soupravy, obsahují látky lidského a/nebo živočišného původu. Vždy, když je k přípravě těchto činidel vyžadována lidská plazma, je testována na přítomnost protilátek proti HIV 1, HIV 2 a HCV a na HBsAg a tyto výsledky jsou negativní. Nicméně žádná testovací metoda neposkytuje absolutní jistotu, že infekční agens nejsou přítomna. Proto musí být všichni pracovníci při práci s tímto biologickým materiálem mimořádně opatrní a pracovat zcela ve shodě s platnými bezpečnostními opatřeními jako by se jednalo o infekční materiál.

## PŘÍPRAVA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

K obsahu každé lahvičky přidejte přesně 1 ml destilované vody / fyziologického roztoku. Nechejte stát 5 minut, aby došlo k dokonalému rozpuštění, a před použitím dobře promíchejte. Kontrolou netřepajte. Zabraňte kontaminaci činidel.

## SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

Neotevřené činidlo skladujte při teplotě 2–8 °C, stabilní do data expirace uvedeného na štítku.

Po rekonstituci je kontrola stabilní:

- 5 dnů při 2–8 °C
- 3 měsíce při -20 °C

Kontrolu lze zamrazit pouze jednou.

## POSTUP MĚŘENÍ

S kontrolní plazmou by se mělo zacházet stejným způsobem jako s patientskými vzorky v souladu s pokyny uvedenými v postupu měření konkrétního testu.

## INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Hodnoty kontrolní plazmy se mohou lišit podle šarže. Aktuální hodnoty pro danou šarži jsou uvedeny v atestu, který je součástí návodu. Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní střední hodnotu a akceptovatelné rozmezí hodnot a pravidelně znovu vyhodnocovala střední hodnotu.

## KONTROLA KVALITY

Pokud je kontrola používána podle doporučení, měly by být naměřené hodnoty Erba DDimer Control N+P v rozmezí udaném v atestu. Pokud není možné reprodukovat dané hodnoty kontroly, zkontrolujte všechny komponenty testovacího systému, zda fungují správně. Pokud je to nutné, opakujte stanovení.

## OMEZENÍ

Uvedené hodnoty byly získány soupravou Erba DDimer. Použití kontroly pro jinou metodu stanovení D-Dimerů může poskytnout chybné výsledky.

## ATESTOVANÉ HODNOTY

Šarže	XXXXXXX
Expiry date	MM/RRRR

Analyzátor/Test		Jednotka	Control N	
			Hodnota	Interval
ECL 412	DDU <sup>1</sup>	ng/ml	000	000–000
ECL 105	FEU <sup>2</sup>	ng/ml	000	000–000
ECL 760	DDU <sup>1</sup>	ng/ml	000	000–000
	FEU <sup>2</sup>	ng/ml	000	000–000
Analyzátor/Test		Jednotka	Control P	
			Hodnota	Interval
ECL 412	DDU <sup>1</sup>	ng/ml	000	000–000
ECL 105	FEU <sup>2</sup>	ng/ml	000	000–000
ECL 760	DDU <sup>1</sup>	ng/ml	000	000–000
	FEU <sup>2</sup>	ng/ml	000	000–000

<sup>1</sup> Jednotky D-dimer (DDU) jsou standardizovány vůči vlastnímu referenčnímu materiálu, přepočít ng/ml = µg/l = 10<sup>-3</sup> µg/ml.

Interval pro každou jednotku je specifikován v závislosti na přizpůsobené koncentraci.

<sup>2</sup> Fibrinogen ekvivalentní jednotky (FEU) jsou vypočítány z DDU jednotek vynásobením faktorem 2,5. Přepočít ng/ml = µg/l = 10<sup>-3</sup> µg/ml.

## LITERATURA

- Elms MJ et al (1986) Rapid Detection of Cross-Linked Fibrin Degradation Products in Plasma Using Monoclonal Antibody-Coated Latex Particles, J. Clin. Pathol, 85:360-64.
- Declerck PV et al (1987) Fibrinolytic Response and Fibrin Fragment D-dimer in Patients With Deep Vein Thrombosis, Thromb. Haemost, 58:1025-9.
- Ballegeer V et al (1987) Fibrinolytic Response to Venous Occlusion and Fibrin Fragment D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancy, Thromb. Haemost, 58:1030-2.
- Hansson PO et al (1994) Can Laboratory Testing Improve Screening Strategies for Deep Vein Thrombosis at an Emergency Unit, J. Intern. Med, 235:143-51.



# Контроль D-ДИМЕР

Кат. номер	Назва на упаковці	Вміст
EHL00019	Контроль D-ДИМЕР	Реагент 1: 5 × 1 мл Контроль Control N Реагент 2: 5 × 1 мл Контроль Control P



## ЗАСТОСУВАННЯ

Набір контролів **Контроль D-ДИМЕР** використовується в якості контрольних матеріалів у нормальному і патологічному діапазоні значень під час кількісного визначення вмісту D-димера.

## СКЛАД РЕАГЕНТІВ

**Реагент 1** (Control N), **Реагент 2** (Control P): ліофілізована плазма крові людини, збагачена D-димером.

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Лише для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом медичної лабораторії.
- Уникати ковтання.
- Користуватися захисними рукавичками при поводженні з усіма компонентами набору.
- Запобігати контамінації, використовувати лише чисті або одноразові лабораторні приналежності.
- Залишки реагентів повинні утилізуватися у відповідності до діючих локальних або національних правил для даних видів матеріалів.



## УВАГА! ПОТЕНЦІЙНО БІОЛОГІЧНО НЕБЕЗПЕЧНИЙ МАТЕРІАЛ

Реагенти набору містять матеріали людського та (або) тваринного походження. Використана для виготовлення реагентів плазма крові людини перевірена на відсутність антитіл до вірусів ВІЛ 1, ВІЛ 2 та гепатиту С, а також поверхневого антигену гепатиту В. Оскільки жодим методом неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із суворим дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими біологічними матеріалами.

## ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Відновити вміст кожного флакону ErbaDDimer Control N+P за допомогою точно 1 мл дистильованої води або фізіологічного розчину. Залишити на 5 хвилин для повного розчинення. Перед використанням ретельно перемішати. Не струшувати.

## ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Невідкриті реагенти є стабільними до вичерпання вказаного на упаковці терміну придатності за умови зберігання за температури 2–8 °С. Відновлені контрольні матеріали є стабільними упродовж:

- 5 днів за температури 2–8 °С.
- 3 місяців за температури -20 °С.

Дозволяється лише однократне заморожування (розморожування).

## ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Контрольні матеріали необхідно аналізувати за тими ж процедурами, що й зразки пацієнтів, згідно Інструкцій-вкладень до наборів реагентів.

## КОНТРОЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Контрольні значення і діапазони можуть відрізнятися для різних номерів партій; для кожного набору вони наводяться в розділі ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ цієї Інструкції. Для забезпечення більш чутливого контролю якості вимірювань кожна лабораторія повинна встановити власні контрольні (середні) значення і допустимі діапазони, а також періодично проводити уточнення і корекцію контрольних значень.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

При правильному використанні згідно наведених рекомендацій значення Erba DDimer Control N+P повинні потрапляти в допустимі діапазони, вказані в розділі ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ цієї Інструкції.

Для максимальної відповідності результатів контролю якості лабораторія може самостійно уточнювати приписане значення і його допустимі відхилення, і проводити переоцінку цих значень на регулярній основі за необхідності.

## ОБМЕЖЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Нижчевказані значення і діапазони відносять і застосовні лише до аналізу з використанням набору Erba D-Dimer. Використання інших засобів і методик визначення вмісту D-димера може призвести до спотворення отриманих результатів.

## ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ

НОМЕР ПАРТІЇ	XXXXXXX
ТЕРМІН ПРИД.	MM/PPPP

Аналізатор/ Параметр		Одиниці	Control N	
			Значення	Діапазон
ECL 412	Конц <sup>1</sup>	нг/мл	000	000–000
	ФЕО <sup>2</sup>	нг/мл	000	000–000
ECL 105	Конц <sup>1</sup>	нг/мл	000	000–000
	ФЕО <sup>2</sup>	нг/мл	000	000–000
Аналізатор/ Параметр		Одиниці	Control P	
			Значення	Діапазон
ECL 412	Конц <sup>1</sup>	нг/мл	000	000–000
	ФЕО <sup>2</sup>	нг/мл	000	000–000
ECL 105	Конц <sup>1</sup>	нг/мл	000	000–000
	ФЕО <sup>2</sup>	нг/мл	000	000–000

<sup>1</sup> Значення концентрації D-димера визначені відносно внутрішнього референсного матеріалу з відомим вмістом D-димера.

Одиниці: нг/мл = мкг/л = 10<sup>-3</sup> мкг/мл

Діапазони допустимих значень наведені виходячи з контрольних (середніх) значень, у відповідних одиницях вимірювання.

<sup>2</sup> Значення у фібриноген-еквівалентних одиницях (ФЕО, FEU) обчислені із значень концентрації множенням на фактор 2,5. Одиниці: нг/мл = мкг/л = 10<sup>-3</sup> мкг/мл.

## ЛІТЕРАТУРА

- Elms MJ et al (1986) Rapid Detection of Cross-Linked Fibrin Degradation Products in Plasma Using Monoclonal Antibody-Coated Latex Particles, J. Clin. Pathol, 85:360-64.
- Declerck PV et al (1987) Fibrinolytic Response and Fibrin Fragment D-dimer in Patients With Deep Vein Thrombosis, Thromb. Haemost, 58:1025-9.
- Ballegeer V et al (1987) Fibrinolytic Response to Venous Occlusion and Fibrin Fragment D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancy, Thromb. Haemost, 58:1030-2.
- Hansson PO et al (1994) Can Laboratory Testing Improve Screening Strategies for Deep Vein Thrombosis at an Emergency Unit?, J. Intern Med, 235:143-51.

**UA**

Уповноважений представник в Україні:  
**ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“**  
**01042, Київ, вул. ІОННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401**  
**тел. +38-050-4483456**  
**ukraine@erbamannheim.com**

# Erba DDimer Control N + P

## Controles de Dímero D Bajos y Altos

Cat. No.:	Pack name:	Packaging (Content):
EHL00019	Erba DDimer Control N + P	R1: 5 × 1 ml Control N R2: 5 × 1 ml Control P



## USO PREVISTO

Erba DDimer Control N + P pueden ser utilizados respectivamente como controles bajos y altos para las pruebas del Dímero D.

## COMPOSICIÓN

Erba DDimer Control N + P: plasma humano liofilizado enriquecido con Dímero D.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico *in vitro*. Estos reactivos deben ser utilizados únicamente por personal de laboratorio médico certificado.
- No ingerir.
- Utilice guantes para manipular todos los componentes del juego.
- Utilice únicamente material de laboratorio limpio o de un solo uso para evitar contaminaciones.
- El residuo final de reactivos debe eliminarse de acuerdo con el reglamento interno y en cumplimiento de la normativa local y nacional relativa a la manipulación segura de los residuos.



## ADVERTENCIA - MATERIAL POTENCIALMENTE BIOPELIGROSO

*Algunos reactivos proporcionados en estos juegos contienen materiales de origen humano y/o animal. Cuando se requiere plasma humano para la preparación de estos reactivos, los plasmas se analizan para detectar anticuerpos contra el HIV 1, HIV 2 y HCV, y para antígeno de superficie de la hepatitis B, y los resultados son hallados negativos. Sin embargo, ningún método de prueba puede ofrecer garantía total de la ausencia de agentes infecciosos. Por lo tanto, los usuarios de reactivos de este tipo deben tener el máximo cuidado en cumplimiento de las precauciones reglamentarias de seguridad, manejando estos materiales biológicos como si fueran infecciosos.*

## REACTIVO DE TRABAJO

Reconstituya cada vial de Erba DDimer Control N+P con exactamente 1 ml de agua destilada / solución salina. Deje reposar 5 minutos y mezcle bien antes del uso.  
No agite.

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

Los reactivos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el frasco y en la etiqueta del juego cuando se almacenan a 2-8 °C.

Una vez reconstituido, el control permanece estable durante:

- 5 días a 2-8 °C.
- 3 meses a -20 °C.

No congele / descongele más de una vez.

## PROCEDIMIENTO

Cada control debe ser tratado de la misma manera que la muestra de los pacientes, de acuerdo con las instrucciones indicadas en cada procedimiento de ensayo particular.

## VALORES ESPERADOS

Los valores de control de cada uno de los parámetros pueden variar de un lote a otro. Consulte la sección de la hoja de ensayo de estas instrucciones. Para una mayor sensibilidad de control, cada laboratorio debe establecer su propio promedio y rango aceptable y reevaluar periódicamente dicho promedio.

## CONTROL DE CALIDAD

Quando se utiliza correctamente como se recomienda, los valores del Erba DDimer Control N+P deben encontrarse dentro de los rangos aceptables, como se indica en el inserto de valores del ensayo. Si no se pueden reproducir los valores de control indicados para el lote utilizado, compruebe que todos los componentes del sistema de prueba funcionan correctamente. Si necesario, repita las pruebas.

## LIMITANTES

The values listed are for use with Erba D-Dimer procedures only. The use of other D-Dimer procedures and products may lead to erroneous results.

## VALOR DE ENSAYO

LOT	XXXXXXX
EXP	MM/AAAA

Analizador/Prueba		Unidad	Control N	
			Valor	Rango
ECL 412	DDU <sup>1</sup>	ng/ml	000	000–000
ECL 105	FEU <sup>2</sup>	ng/ml	000	000–000
ECL 760	DDU <sup>1</sup>	ng/ml	000	000–000
	FEU <sup>2</sup>	ng/ml	000	000–000
Analizador/Prueba		Unidad	Control P	
			Valor	Rango
ECL 412	DDU <sup>1</sup>	ng/ml	000	000–000
ECL 105	FEU <sup>2</sup>	ng/ml	000	000–000
ECL 760	DDU <sup>1</sup>	ng/ml	000	000–000
	FEU <sup>2</sup>	ng/ml	000	000–000

<sup>1</sup> Las unidades de Dímero D (DDU) son asignadas en base al material de referencia interno del Dímero D. Unidades de ng/ml = µg/l = 10<sup>-3</sup> µg/ml. El rango es especificado en relación con la concentración asignada en cada unidad respectivamente.

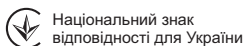
<sup>2</sup> Las Unidades Equivalentes de Fibrinógeno (UEF) se calculan a partir de las DDU multiplicándolas por el factor de correlación 2,5. Unidades de ng/ml = µg/l = 10<sup>-3</sup> µg/ml.

## REFERENCES

- Elms MJ et al (1986) Rapid Detection of Cross-Linked Fibrin Degradation Products in Plasma Using Monoclonal Antibody-Coated Latex Particles, J. Clin. Pathol, 85:360-64.
- Declerck PV et al (1987) Fibrinolytic Response and Fibrin Fragment D-dimer in Patients With Deep Vein Thrombosis, Thromb. Haemost, 58:1025-9.
- Ballegeer V et al (1987) Fibrinolytic Response to Venous Occlusion and Fibrin Fragment D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancy, Thromb. Haemost, 58:1030-2.
- Hansson PO et al (1994) Can Laboratory Testing Improve Screening

## ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ / SÍMBOLOS UTILIZADOS

<b>REF</b>	Каталожний номер Número de Catálogo	<b>LOT</b>	Номер партії Número de lote		Термін придатності Fecha de caducidad		Виробник Fabricante	<b>IVD</b>	In vitro діагностика Diagnósticos in vitro		Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію Véase instrucciones de Uso		Температура зберігання Temperatura de almacenamiento	<b>CONT</b>	Вміст Contenido
------------	--	------------	--------------------------------	--	--	--	------------------------	------------	---	--	---	--	---	-------------	--------------------



10020391  
10020439

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ  
e-mail: diagnostics@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/145/21/H/INT  
YYYYYYY

Дата проведення контролю/ Fecha de revisión: 18. 8. 2021