

Erba DDimer Calibrator D-dimer Calibrator

Cat. No.:	Pack name:	Packaging (Content):
EHL00018	Erba DDimer Calibrator	R1: 2 x 1 ml DDimer Calibrator R2: 2 x 7 ml DDimer Diluent
EHL00044	Erba DDimer Calibrator	R1: 1 x 1 ml DDimer Calibrator R2: 1 x 7 ml DDimer Diluent



INTENDED USE

Erba DDimer Calibrator may be used to establish calibration curve in the quantitative determination of D-dimer.

COMPOSITION

R1 – DDimer Calibrator: 1ml of lyophilized human plasma with fibrin D-dimer added.

R2 – DDimer Diluent: containing buffer and preservatives.

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.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

R1:
The reagent is not classified as dangerous.

R2:
EUH208 Contains 2-methylisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

EUH210 Safety data sheet available on request.



WARNING—POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

The calibrator provided in this kit contains 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

R1 – DDimer Calibrator: Reconstitute each vial of DDimer Calibrator with exactly 1 ml of distilled water / saline solution. Swirl gently. Allow to stand for 15 minutes for complete dissolution and mix before use.

R2 – DDimer Diluent: Ready to use.

Avoid calibrator and diluent contamination.

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 calibrator remains stable for:

- 12 hours at 4–25 °C.

ASSAY VALUE

LOT	XXXXXXX
EXP	MM/RRRR

Product/Test	Unit	Value
DDU*	ng/ml	0000
FEU**	ng/ml	0000

* D-dimer Units (DDU) are assigned against D-dimer in-house reference material. Units of ng/ml = $\mu\text{g/l} = 10^{-3} \mu\text{g/ml}$

** Fibrinogen Equivalent Units (FEU) are calculated from DDU by multiplication with the correlation factor 2.5. Units of ng/ml = $\mu\text{g/l} = 10^{-3} \mu\text{g/ml}$

PROCEDURE

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

Standard Curve Preparation

A new standard curve should be used when reagent lot numbers change or if expected values in quality control testing change. Prepare the following dilutions of DDimer Calibrator in DDimer Diluent:

Tube	Dilution	DDimer Calibrator (ml)	DDimer Diluent (ml)
1	1 / 1	0.4	0
2	1 / 2	0.2 from tube 1	0.2
3	1 / 4	0.2 from tube 2	0.2
4	1 / 8	0.2 from tube 3	0.2
5	1 / 16	0.2 from tube 4	0.2
6	1 / 32	0.2 from tube 5	0.2

EXPECTED VALUES

The calibrator values for each of the parameters may vary from one lot to another. Refer to assay sheet section of this instruction.

QUALITY CONTROL

To ensure adequate quality, control plasmas are recommended. It is suggested to use two levels of control, one close to the normal patient values and the second representative the pathologic values. Erba DDimer Control kit (Cat. No.: EHL00019) are available for use with this product.

LIMITATIONS

The results obtained with Erba DDimer Calibrator depend on several factors strongly associated with instrumentation, types of reagents, deficient substrates and laboratory to laboratory variations.^{1, 2} Each laboratory should establish an expected range for the particular instrument-reagent system.

REFERENCES

1. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.
2. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.

Erba DDimer Calibrator Kalibrátor pro stanovení D-dimerů

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
EHL00018	Erba DDimer Calibrator	R1: 2 x 1 ml DDimer Calibrator R2: 2 x 7 ml DDimer Diluent
EHL00044	Erba DDimer Calibrator	R1: 1 x 1 ml DDimer Calibrator R2: 1 x 7 ml DDimer Diluent



POUŽITÍ

Erba DDimer Calibrator je určen pro sestrojení kalibrační křivky při kvantitativním stanovení D-dimerů.

SLOŽENÍ ČINIDEL

R1 – DDimer Calibrator: obsahuje 1 ml lyofilizované lidské plazmy s přidavkem fibrinových D-dimerů.

R2 – DDimer Diluent: obsahuje pufr a konzervační přípravky.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

Identifikace nebezpečnosti podle nařízení (ES) č. 1272/2008

R1:
Činidlo není klasifikováno jako nebezpečné.

R2:
EUH208 Obsahuje 2-methylisothiazol-3(2H)-on. Může vyvolat alergickou reakci.

EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.



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

R1 – K obsahu každé lahvičky DDimer Calibrator přidejte přesně 1 ml destilované vody / fyziologického roztoku. Opatrně promíchejte. Nechejte stát 15 minut, aby došlo k dokonalému rozpuštění a před použitím promíchejte.

R2 – DDimer diluent je připraven k použití. Zabraňte kontaminaci činidlem.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA PRACOVNÍCH ROZTOKŮ

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

Po rekonstituci je kalibrátor stabilní:

ATESTOVANÉ HODNOTY

Šarže	XXXXXXX
Expiry	MM/RRRR

Product/Test	Jednotka	Hodnota
DDU*	ng/ml	0000
FEU**	ng/ml	0000

* Jednotky D-dimer (DDU) jsou standardizovány vůči vlastnímu referenčnímu materiálu, přepočít ng/ml = $\mu\text{g/l} = 10^{-3} \mu\text{g/ml}$

** Fibrinogen Equivalent Units (FEU) jsou vypočítány z DDU vynásobením faktorem 2.5. Přepočít ng/ml = $\mu\text{g/l} = 10^{-3} \mu\text{g/ml}$

- 12 hodin při 4–25 °C

POSTUP MĚŘENÍ

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

Kalibrační křivka

Nová kalibrace by měla být provedena při každé změně šarže činidel a pokud dojde ke změně v očekávaných hodnotách kontroly kvality. Pro sestrojení kalibrační křivky si připravte doporučená ředění DDimer Calibratoru v DDimer Diluentu:

Zkumavka	Ředění	DDimer Calibrator (ml)	DDimer Diluent (ml)
1	1 / 1	0.4	0
2	1 / 2	0.2 ze zkumavky 1	0.2
3	1 / 4	0.2 ze zkumavky 2	0.2
4	1 / 8	0.2 ze zkumavky 3	0.2
5	1 / 16	0.2 ze zkumavky 4	0.2
6	1 / 32	0.2 ze zkumavky 5	0.2

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Hodnoty kalibrátoru se mohou lišit podle šarže. Aktuální hodnoty pro danou šarži kalibrátoru jsou uvedeny v atestu, který je součástí návodu.

KONTROLA KVALITY

Pro zajištění odpovídající kvality stanovení je doporučeno použít kontrolní plazmu. Je doporučeno použít dvě hladiny kontrolní plazmy; kontrolu v oblasti normálních hodnot pacientů a kontrolu s patologickou hodnotou. Ke kontrole stanovení je doporučena souprava Erba DDimer Control N+P; kat. č. EHL00019.

OMEZENÍ

Výsledky získané použitím kalibrátoru Erba DDimer Calibrator závisí na několika faktorech souvisejících s použitým přístrojem, typem použitých reagentů, použitým substrátem. Proto mohou výsledky mezi laboratorními vykazovat rozdíly.^{1, 2} Každá laboratoř by si měla stanovit očekávané rozmezí hodnot pro konkrétní systém přístroj – reagentie.

LITERATURA

1. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.
2. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.

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

10020390
10020438
10020455
10020488

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/144/21/G/INT
YYYYYYYY
Date of revision/Datum revize: 3. 5. 2021

Erba DDimer Calibrator

Калібратор D-ДИМЕР

Кат. номер	Назва на упаковці	Вміст
ENL00018	Калібратор D-ДИМЕР	Реагент 1: 2 x 1 мл Калібратор D-димера Реагент 2: 2 x 7 мл Розчинник D-димера
ENL00044	Калібратор D-ДИМЕР	Реагент 1: 1 x 1 мл Калібратор D-димера Реагент 2: 1 x 7 мл Розчинник D-димера



ЗАСТОСУВАННЯ

Калібратор Erba DDimer Calibrator використовується для побудови калібрувальної кривої під час кількісного визначення вмісту D-димера.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Реагент 1 – Калібратор D-димера: 1 мл ліофілізованої плазми крові людини з додаванням фібрину D-димера.

Реагент 2 – Розчинник D-димера: містить буфер і консерванти.

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 принадлежности.
- Залишки реагентів повинні утилізуватися у відповідності до діючих локальних або національних правил для даних видів матеріалів.

Позначки безпеки згідно Настанови ЄС (ЄС) № 1272/2008

R1:

Реагент не класифікується як небезпечний.

R2:

EUN208 Містить 2-метилізотіазол-3(2H)-он. Може викликати алергічну реакцію.

EUN210 Матеріал з безпеки (SDS) надається за запитом.



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 жодним методом неможливо повністю виключити присутність інфекційних агентів, працювати необхідно із суворим дотриманням заходів безпеки під час роботи з потенційно інфікованими біологічними матеріалами.

ПРИГОТУВАННЯ РЕАГЕНТІВ

Реагент 1 (Калібратор D-димера): Відновити вміст кожного флакону ErbaDDimer Calibrator за допомогою точно 1 мл дистильованої води.

Обережно похитати флакон. Залишити на 15 хвилин для повного розчинення. Перед використанням ретельно перемішати.

Реагент 2 (Розчинник D-димера): Готовий до використання. Уникати контамінації реагентів (калібратора і розчинника).

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

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

Відновлений калібратор є стабільним упродовж:

- 12 годин за температури 4–25 °С.

ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ

НОМЕР ПАРТІЇ	XXXXXXX
ТЕРМІН ПРИД.	MM/PPPP

Параметр	Одиниці	Значення
Концентрація (DDU) *	ng/ml	0000
ФЕО (FEU) **	ng/ml	0000

* Значення концентрації D-димера визначені відносно внутрішнього референсного матеріалу з відомим вмістом D-димера. Одиниці: нг/мл = мкг/л = 10⁻³ мкг/мл

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

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

Побудова калібрувальної кривої

Калібрування проводиться при зміні партії калібруатора Erba DDimer Calibrator або при зміні референсних значень матеріалів контролю якості.

Підготувати нижчевказані розчини Реагента 1 (Калібратор) у Реагенті 2 (Розчинник):

Пробірка	Розведення	Калібратор (мл)	Розчинник (мл)
1	1 / 1	0,4	0
2	1 / 2	0,2 з пробірки 1	0,2
3	1 / 4	0,2 з пробірки 2	0,2
4	1 / 8	0,2 з пробірки 3	0,2
5	1 / 16	0,2 з пробірки 4	0,2
6	1 / 32	0,2 з пробірки 5	0,2

КАЛІБРУВАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ

Калібрувальні значення для кожного з параметрів відрізняються для різних номерів партій калібруатора. Див. Розділ ПРИПИСАНІ ЗНАЧЕННЯ цієї Інструкції.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Для забезпечення належного контролю якості рекомендованим є використання контрольних плазм крові з двома рівнями контролю, один з яких для нормальних (близьких до нормальних) значень, другий – для патологічних значень: Erba DDimer Control N+P, кат. номер ENL00019.

ОБМЕЖЕННЯ ЗАСТОСУВАННЯ

Результати аналізу калібруатора Erba DDimer Calibrator залежать від низки факторів, серед яких визначальними є інструментальний (обладнання, що застосовувалося) і реагентний (типи реагентів і дефіцитні субстрати), тому в цілому можуть відрізнятися від отриманих в різних лабораторіях. Таким чином, очікуваний діапазон отриманих значень самостійно встановлюється кожною лабораторією, ґрунтуючись на методах і методиках визначення (наборах реагентів), які застосовує лабораторія.^{1,2}

ЛІТЕРАТУРА

1. Goldenfarb MD (1971) Reproducibility in Coagulation Assays, AJCP, 55:561-564.
2. Palkuti HA and Longberry JR (1973) A Precision Study of Coagulation Factor Assay Techniques, AJCP, 59:231-235.

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

REF Каталогний номер

LOT Номер партії

Термін придатності

Виробник

IVD In vitro діагностика

Перед використанням уважно вивчіть інструкцію

Температура зберігання

CONT Вміст

10020390
10020438
10020455
10020488

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/144/21/G/INT
YYYYYYYY

Національний знак відповідності для України

Дата проведення контролю: 3. 5. 2021