

D-Dimer Control

helenabiosciences Europe

REF 5509 D-Dimer Control H/L



Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helenabiosciences.com

Web: www.helenabiosciences.com

HL-2-1188P 2015/10 (10)

D-Dimer Control Instructions for use

en

INTENDED PURPOSE

The D-Dimer Control H/L kit is intended for use as a quality control material.

D-dimer containing moieties are formed by plasmin degradation of Factor XIIIa cross-linked fibrin. Elevated levels of D-dimer are found in clinical conditions such as deep vein thrombosis (DVT), pulmonary embolism (PE) and disseminated intravascular coagulation (DIC). D-dimer levels rise during pregnancy and high levels are associated with complications. The negative predictive value of D-dimer for thrombosis is high, although a negative D-dimer does not completely rule out thrombosis. The Helena Biosciences Europe D-Dimer Control H/L kit contains plasmas with low and high levels of D-dimer. These plasmas are for use with the Helena Biosciences Europe latex-enhanced immunoassay methods for D-dimer and should be tested before patient samples to ensure the satisfactory performance of the assay system.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for *in vitro* diagnostic use only – DO NOT INGEST. Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. Refer to the product safety declaration for the link to appropriate hazard and precautionary statements where applicable. Dispose of components in accordance with local regulations.

Blood products have been screened and found negative (unless otherwise stated on the kit box or vial) for the presence of: Hepatitis B Antigen (HbsAg), HIV 1 antibody, HIV 2 antibody.

However they should be handled with the same precautions as a human patient sample.

COMPOSITION

Component	Content	Description	Preparation
D-Dimer Control - L	5 x 1 mL (REF 5509)	Each vial contains lyophilised D-dimer enriched human plasma.	Reconstitute each vial with 1 mL of saline solution. Allow to stand for 5 minutes and mix well before use. Do not shake.
D-Dimer Control - H	5 x 1 mL (REF 5509)	Each vial contains lyophilised D-dimer enriched human plasma.	Reconstitute each vial with 1 mL of saline solution. Allow to stand for 5 minutes and mix well before use. Do not shake.

Each kit contains instructions for use.

Each kit contains lot specific reference values insert.

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF 5551 / 5552 / 5554	Auto Blue D-Dimer 400
REF 5501 / 5601	Auto Red D-Dimer 700

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY

Unopened vials are stable until the given expiry date when stored under conditions indicated on the vial or kit label. Reconstituted vials are stable for 5 days at 2 – 8 °C, or 3 months at -20°C. Do not freeze / thaw more than once.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

Not applicable.

PROCEDURE

Each control should be treated in the same manner as the unknown specimen in accordance with the instructions outlined in each particular test protocol (REF 5551, 5552, 5554, 5501, 5601).

INTERPRETATION OF RESULTS

Lot specific expected values are provided with each pack of controls. Recalibration may be required if results fall outside quoted ranges.

LIMITATIONS

The values listed are for use with Helena Biosciences Europe D-dimer procedures only. The use of other D-dimer procedures and products may lead to erroneous results.

QUALITY CONTROL

Each laboratory should establish a quality control program. Normal and abnormal control plasmas should be tested prior to each batch of patient samples, to ensure satisfactory instrument and operator performance. If controls do not perform as expected, patient results should be considered invalid.

REFERENCE VALUES

Reference values can vary between laboratories depending on the techniques and systems in use. For this reason each laboratory should establish its own reference ranges.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The following performance characteristics have been determined by Helena Biosciences Europe or their representatives using an opto-mechanical coagulation instrument. Each laboratory should establish its own performance data.

Reproducibility

Sample	n	Intra-assay precision CV (%)	Inter-assay precision CV (%)
D-Dimer Control - L	35	3.3	2.5
D-Dimer Control - H	35	6.4	0.9

BIBLIOGRAPHY

1. Elms MJ *et al* (1986) Rapid Detection of Cross-Linked Fibrin Degradation Products in Plasma Using Monoclonal Antibody-Coated Latex Particles, *J. Clin. Pathol.* **35**: 360-64.
2. Declercq PV *et al* (1987) Fibrinolytic Response and Fibrin Fragment D-dimer in Patients With Deep Vein Thrombosis, *Thromb. Haemost.* **58**: 1025-9.
3. Balleger 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.
4. 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.

D-Dimer Control Fiche technique

fr

UTILISATION

Le kit D-Dimer Control H/L est destiné à être utilisé comme produit de contrôle qualité.

Les fragments contenant des D-dimères résultent de la dégradation par la plasmine de la fibrine croisée avec le facteur XIIIa. On trouve des concentrations élevées de D-dimères dans le cadre de pathologies cliniques du type thrombose veineuse profonde (TVP), embolie pulmonaire (EP) et coagulation intravasculaire disséminée (CIVD). Les taux de D-dimères augmentent pendant la grossesse et des taux élevés sont également observés en cas de complications. La valeur prédictive négative du D-dimère pour une thrombose est élevée, bien qu'un résultat négatif n'en écarte pas totalement la possibilité. Le kit de D-Dimer Control H/L Helena Biosciences Europe contient des plasmas avec des taux faible et élevé de D-dimère. Ces plasmas sont destinés à être utilisés avec les méthodes de dosage immunologique optimisé avec des particules de latex pour le D-dimère et doivent être testés avant les échantillons patients afin de vérifier que les performances du système de dosage sont satisfaisantes.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique *in vitro* uniquement – NE PAS INGÉRER. Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de tous les composants du kit. Consulter la fiche de données de sécurité du produit pour obtenir le lien vers les phrases de risque et les conseils de prudence le cas échéant. Éliminer les composants conformément aux réglementations locales.

Un dépistage des produits sanguins a été réalisé et a donné un résultat négatif (sauf indication contraire sur la boîte du kit ou sur le flacon) quant à la présence de : Antigène de l'hépatite B (AgHbs), Anticorps anti-VIH 1, Anticorps anti-VIH 2, Anticorps anti-VH2. Cependant, ils doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons patients humains.

COMPOSITION

Composant	Contient	Description	Préparation
D-Dimer Control - L	5 x 1 mL (REF 5509)	Chaque flacon contient du plasma humain lyophilisé enrichi en D-dimères.	Reconstituer chaque flacon avec 1 mL de solution physiologique. Laisser reposer 5 minutes et bien mélanger avant utilisation. Ne pas agiter.
D-Dimer Control - H	5 x 1 mL (REF 5509)	Chaque flacon contient du plasma humain lyophilisé enrichi en D-dimères.	Reconstituer chaque flacon avec 1 mL de solution physiologique. Laisser reposer 5 minutes et bien mélanger avant utilisation. Ne pas agiter.

Chaque kit contient une fiche technique.

Chaque kit contient valeurs de référence spécifiques du lot.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

REF 5551 / 5552 / 5554	Auto Blue D-Dimer 400
REF 5501 / 5601	Auto Red D-Dimer 700

CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILE ET STABILITÉ

Les flacons non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée s'ils sont conservés dans les conditions indiquées sur l'étiquette du kit ou du flacon. Les flacons de plasma reconstitués sont stables 5 jours entre 2 – 8°C ou 3 mois à -20°C. Ne pas congeler / décongeler plus d'une fois.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Non applicable.

PROCÉDURE

Chaque contrôle doit être traité de la même manière que l'échantillon à analyser en observant les instructions de chaque protocole spécifique (REF 5551, 5552, 5554, 5501, 5601).

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les valeurs prévues spécifiques du lot sont fournies avec chaque kit de contrôles. Il est nécessaire de réaliser un nouvel étalonnage si les résultats se situent hors des plages indiquées.

LIMITES

Les valeurs indiquées ne sont valables que pour les méthodes de dosage du D-dimère Helena Biosciences Europe. L'utilisation d'autres protocoles et produits peut conduire à des résultats erronés.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle qualité. Les plasmas de contrôle, normaux et anormaux, doivent être testés avant chaque lot d'échantillons patients afin de s'assurer que l'instrument et l'opérateur offrent des performances satisfaisantes. Si les contrôles ne donnent pas les résultats prévus, les résultats du patient doivent être considérés comme non valables.

VALEURS DE RÉFÉRENCE

Les valeurs de référence peuvent varier d'un laboratoire à l'autre suivant les techniques et les systèmes utilisés. C'est pour cette raison qu'il appartient à chaque laboratoire de déterminer ses propres plages de référence.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Helena Biosciences Europe ou ses mandataires ont déterminé les caractéristiques de performance suivantes en utilisant un instrument de coagulation opto-mécanique. Chaque laboratoire doit établir ses propres données de performance.

Reproductibilité	Précision intra-série		Précision inter-séries
	n	CV (%)	
Échantillon	n	CV (%)	CV (%)
D-Dimer Control - L	35	3,3	2,5
D-Dimer Control - H	35	6,4	0,9

BIBLIOGRAPHIE

1. Elms MJ *et al* (1986) Rapid Detection of Cross-Linked Fibrin Degradation Products in Plasma Using Monoclonal Antibody-Coated Latex Particles, *J. Clin. Pathol.* **35**: 360-64.
2. Declercq PV *et al* (1987) Fibrinolytic Response and Fibrin Fragment D-dimer in Patients With Deep Vein Thrombosis, *Thromb. Haemost.* **58**: 1025-9.
3. Balleger 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.
4. 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.

D-Dimer Control Anleitung

de

VERWENDUNGSGZECK

Das D-Dimer Control H/L-Kit ist für die Qualitätskontrolle vorgesehen.

Beim Plasmin-Abbau von Fibrin, das durch den Faktor XIIIa quervernetzt ist, entstehen D-dimer enthaltende Spaltprodukte. Erhöhte Konzentrationen von D-dimer werden bei klinischen Zuständen wie tiefer Venenthrombose (TVT), Pulmonalembolie (PE) und disseminierter intravasculärer Koagulation (DIC) beobachtet. D-dimer Werte steigen während der Schwangerschaft an, hohe Werte weisen auf Komplikationen hin. Der negative Prognosewert des D-dimers für Thrombose ist hoch, obwohl ein negatives D-dimer eine Thrombose nicht vollständig ausschließen kann. Das Helena Biosciences Europe D-Dimer Control H/L kit enthält Plasmen mit niedrigen und hohen D-dimer Werten. Diese Plasmen sind zum Gebrauch mit den Helena Biosciences Europe Latex verstärkten Immunoassay-Methoden für D-dimer bestimmt und sollten vor den Patientenproben getestet werden, um eine zufrieden stellende Leistung des Test-Systems zu gewährleisten.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von *in-vitro*-Diagnosen vorgesehen. NICHT VERSCHLÜCKEN. Tragen Sie beim Umgang mit sämtlichen Komponenten des Kits geeignete Schutzausrüstung. Beachten Sie gegebenenfalls die Verweise auf entsprechende Gefahren- und Vorbeugeerklärungen in der Produktsicherheitsklärung. Entsorgen Sie die Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

Die Blutprodukte wurden untersucht und sind für folgende Gene ohne Befund (soweit nicht anderweitig auf der Verpackung oder den Ampullen angegeben): Hepatitis-B-Antikörper (HbsAg), HIV-Antikörper 1, HIV-Antikörper 2, HCV-Antikörper. Sie sind jedoch mit den gleichen Vorkehrungen zu behandeln wie Proben von menschlichen Patienten.

ZUSAMMENSETZUNG

Komponente	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
D-Dimer Control - L	5 x 1 mL (REF 5509)	Jedes Fläschchen enthält lyophilisiertes, D-dimer angereichertes Humanplasma.	Jedes Fläschchen mit 1 mL Kochsalzlösung rekonstituieren. 5 Minuten stehen lassen und vor Gebrauch gut mischen. Nicht schütteln.
D-Dimer Control - H	5 x 1 mL (REF 5509)	Jedes Fläschchen enthält lyophilisiertes, D-dimer angereichertes Humanplasma.	Jedes Fläschchen mit 1 mL Kochsalzlösung rekonstituieren. 5 Minuten stehen lassen und vor Gebrauch gut mischen. Nicht schütteln.

Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.

Jedes Kit enthält chargenspezifischen Referenzwerten.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER ARTIKEL

REF 5551 / 5552 / 5554	Auto Blue D-Dimer 400
REF 5501 / 5601	Auto Red D-Dimer 700

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

Ungеоöffnete Fläschchen sind unter den auf Verpackung oder Fläschchen angegebenen Lagerbedingungen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Rekonstituierte Fläschchen sind bei 2 – 8°C 5 tage oder bei -20°C 3 Monate stabil. Nicht wiederholt einfrieren / auftauen.

PROBENTNAHME UND VORBEREITUNG

Entfällt.

VORGEHENSWEISE

Jede Kontrolle sollte gemäß den Anleitungen der einzelnen Testprotokolle wie unbekannte Probe behandelt werden (REF 5551, 5552, 5554, 5501, 5601).

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Chargenspezifische Normalwerte sind in jeder Packung mit Kontrollen enthalten. Liegen die Ergebnisse außerhalb des angegebenen Bereichs, kann eine erneute Kalibrierung erforderlich sein.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die aufgelisteten Werte gelten nur mit den Helena Biosciences Europe D-dimer Verfahren. Andere D-dimer Verfahren und Produkte können falsche Ergebnisse liefern.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jedes Labor muss für eine eigene Qualitätskontrolle sorgen. Normale und pathologische Kontrollplasmen müssen vor jeder Testreihe mit Patientenproben getestet werden, um eine zufrieden stellende Gerätestellung und Bedienung zu gewährleisten. Liegen die Kontrollen außerhalb des Normbereichs, sind die Patientenergebnisse nicht zu verwenden.

REFERENZWERTE

Referenzwerte können je nach Technik und verwendetem System von Labor zu Labor unterschiedlich sein. Aus diesem Grund sollte jedes Labor seinen eigenen Referenzwertbereiche erstellen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die folgenden Leistungseigenschaften wurden von Helena Biosciences Europe oder in ihrem Auftrag mit einem optomechanischen Gerütmessgerät ermittelt. Jede Labor muss seine eigenen Werte ermitteln.

Reproduzierbarkeit

Probe	n	Intra-assay-Präzision		Inter-assay-Präzision	
		n	CV (%)	n	CV (%)
D-Dimer Control - L	35	3,3	2,5	3,3	2,5
D-Dimer Control - H	35	6,4	0,9		

LITERATURVERZEICHNIS

1. Elms MJ *et al* (1986) Rapid Detection of Cross-Linked Fibrin Degradation Products in Plasma Using Monoclonal Antibody-Coated Latex Particles, *J. Clin. Pathol.* **35**: 360-64.
2. Declercq PV *et al* (1987) Fibrinolytic Response and Fibrin Fragment D-dimer in Patients With Deep Vein Thrombosis, *Thromb. Haemost.* **58**: 1025-9.
3. Balleger 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.
4. 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.

<p>D-Dimer Control Istruzioni per l'uso</p>	<p>it</p>												
<p>SOPO PREVISTO</p>													
<p>Il kit D-Dimer Control HL è concepito per l'uso come materiale di controllo qualità.</p>													
<p>Le frazioni contenenti il D-dimero si formano in seguito alla degradazione della fibrina stabilizzata dal fattore XIIIa. Livelli elevati di D-dimero sono stati riscontrati in condizioni cliniche quali la trombosi venosa profonda (DVT), l'embolia polmonare (PE) e la coagulazione intravascolare disseminata (DIC).^{1, 2} I livelli di D-dimero aumentano durante la gravidanza e i livelli molto elevati sono associati a complicazioni³. Il valore predittivo negativo del D-dimero relativo alla trombosi è elevato⁴, sebbene un D-dimero negativo non escluda completamente la trombosi.</p> <p>Il kit di D-Dimer Control HL di Helena Biosciences Europe contiene plasmi con livelli ridotti ed elevati di D-dimero. Questi plasmi sono destinati ad essere utilizzati con i metodi di immunodosaggio al lattice di Helena Biosciences Europe per il D-dimero e devono essere testati prima dei campioni dei pazienti, per imrodottare le prestazioni soddisfacenti del sistema di dosaggio.</p>													
<p>AVVERTENZE E PRECAUZIONI</p>													
<p>I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica <i>in vitro</i> - NON INGHIRIRE. Indossare un'adeguata attrezzatura protettiva personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Per conoscere i relativi simboli precauzionali e di pericolo, laddove pertinente, fare riferimento alla dichiarazione di sicurezza del prodotto. Smaltire i componenti conformemente alle normative locali vigenti.</p> <p>I prodotti ematici sono stati sottoposti a screening e trovati negativi (salvo diversa indicazione sulla confezione del kit o sulla fiala) per la presenza di: Antigene dell'epatite B (HbsAg) Anticorpo HIV 1 Anticorpo HIV 2 Anticorpo HCV</p> <p>Questi prodotti devono tuttavia essere manipolati con le stesse misure precauzionali adottate per un campione paziente umano.</p>													
<p>COMPOSIZIONE</p>													
<table> <tbody><tr> <th>Componente</th><th>Contiene</th><th>Descrizione</th><th>Preparazione</th></tr> <tr> <td>D-Dimer Control - L</td><td>5 x 1 mL (REF 5509)</td><td>Ogni fiala contiene plasma umano arricchito con D-dimero ioflizzato.</td><td>Ricostituire ogni fiala con 1 mL di soluzione fisiologica. Lasciare riposare per 5 minuti e mescolare bene prima dell'uso. Non scuotere.</td></tr> <tr> <td>D-Dimer Control - H</td><td>5 x 1 mL (REF 5509)</td><td>Ogni fiala contiene plasma umano arricchito con D-dimero ioflizzato.</td><td>Ricostituire ogni fiala con 1 mL di soluzione fisiologica. Lasciare riposare per 5 minuti e mescolare bene prima dell'uso. Non scuotere.</td></tr> </tbody></table> <p>Ogni kit contiene un Istruzioni per l'uso.</p> <p>Ogni kit contiene un inserto recante i valori di riferimento specifici per il lotto.</p>	Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione	D-Dimer Control - L	5 x 1 mL (REF 5509)	Ogni fiala contiene plasma umano arricchito con D-dimero ioflizzato.	Ricostituire ogni fiala con 1 mL di soluzione fisiologica. Lasciare riposare per 5 minuti e mescolare bene prima dell'uso. Non scuotere.	D-Dimer Control - H	5 x 1 mL (REF 5509)	Ogni fiala contiene plasma umano arricchito con D-dimero ioflizzato.	Ricostituire ogni fiala con 1 mL di soluzione fisiologica. Lasciare riposare per 5 minuti e mescolare bene prima dell'uso. Non scuotere.	
Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione										
D-Dimer Control - L	5 x 1 mL (REF 5509)	Ogni fiala contiene plasma umano arricchito con D-dimero ioflizzato.	Ricostituire ogni fiala con 1 mL di soluzione fisiologica. Lasciare riposare per 5 minuti e mescolare bene prima dell'uso. Non scuotere.										
D-Dimer Control - H	5 x 1 mL (REF 5509)	Ogni fiala contiene plasma umano arricchito con D-dimero ioflizzato.	Ricostituire ogni fiala con 1 mL di soluzione fisiologica. Lasciare riposare per 5 minuti e mescolare bene prima dell'uso. Non scuotere.										
<p>MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE</p>													
<table> <tbody><tr> <td>REF 5551 / 5552 / 5554</td><td>Auto Blue D-Dimer 400</td></tr> <tr> <td>REF 5501 / 5601</td><td>Auto Red D-Dimer 700</td></tr> </tbody></table> <p>CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ</p> <p>I flaconi non aperti sono stabili fino alla data di scadenza indicata se conservati nelle condizioni riportate sul flacone o sull'etichetta dei kit. I flaconi ricostituiti sono stabili per 5 giorni a 2 –8°C o 3 mesi a -20°C. Non congelare / decongelare più di una volta.</p>	REF 5551 / 5552 / 5554	Auto Blue D-Dimer 400	REF 5501 / 5601	Auto Red D-Dimer 700									
REF 5551 / 5552 / 5554	Auto Blue D-Dimer 400												
REF 5501 / 5601	Auto Red D-Dimer 700												
<p>RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI</p>													
<p>Non applicabile.</p>													
<p>PROCEDURA</p>													
<p>Ogni controllo deve essere trattato seguendo la stessa procedura adottata per il campione non noto, conformemente alle istruzioni riportate in ciascun protocollo di test specifico (REF 5551, 5552, 5554, 5501, 5601).</p>													
<p>INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI</p>													
<p>I valori previsti specifici per il lotto vengono forniti con ciascuna confezione di controlli. Può essere necessario eseguire una ricablrazione qualora i risultati fuoriescano dai range indicati.</p>													
<p>LIMITAZIONI</p>													
<p>I valori elencati sono destinati ad essere utilizzati esclusivamente con le procedure per D-dimero di Helena Biosciences Europe. L'utilizzo di altri prodotti e procedure per il D-dimero può portare a risultati errati.</p>													
<p>CONTROLLO QUALITÀ</p>													
<p>Ogni laboratorio deve definire un programma di controllo qualità. I plasmi di controllo normali e anormali devono essere testati prima di ogni lotto di campioni di pazienti, per garantire un livello prestazionale soddisfacente sia per quanto riguarda lo strumento che per l'operatore. Quorala i controlli non funzionassero come previsto, i risultati relativi ai pazienti dovranno essere considerati non validi.</p>													
<p>VALORI DI RIFERIMENTO</p>													
<p>Per la sicurezza del paziente è necessario che il sistema sia monitorato continuamente da un operatore qualificato. Per tale motivo ciascun laboratorio dovrà elaborare i propri range di riferimento.</p>													
<p>CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI</p>													
<p>Le seguenti caratteristiche prestazionali sono state determinate da Helena Biosciences Europe o dai propri rappresentanti con l'utilizzo di uno strumento di coagulazione opto-meccanico. Ciascun laboratorio dovrà pertanto elaborare i propri dati prestazionali.</p>													
<p>Riproducibilità</p>													
<table> <tbody><tr> <th><i>Campione</i></th><th><i>n</i></th><th>Precisione intra-dosaggio CV (%)</th><th>Precisione tra i dosaggi CV (%)</th></tr> <tr> <td>D-Dimer Control - L</td><td>35</td><td>3,3</td><td>2,5</td></tr> <tr> <td>D-Dimer Control - H</td><td>35</td><td>6,4</td><td>0,9</td></tr> </tbody></table> <p>BIBLIOGRAFIA</p>	<i>Campione</i>	<i>n</i>	Precisione intra-dosaggio CV (%)	Precisione tra i dosaggi CV (%)	D-Dimer Control - L	35	3,3	2,5	D-Dimer Control - H	35	6,4	0,9	
<i>Campione</i>	<i>n</i>	Precisione intra-dosaggio CV (%)	Precisione tra i dosaggi CV (%)										
D-Dimer Control - L	35	3,3	2,5										
D-Dimer Control - H	35	6,4	0,9										
<ol style="list-style-type: none">Elms MJ <i>et al</i> (1986) Rapid Detection of Cross-Linked Fibrin Degradation Products in Plasma Using Monoclonal Antibody-Coated Latex Particles. <i>J. Clin. Pathol.</i> 35: 360-64. Declercq PV <i>et al</i> (1987) Fibrinolytic Response and Fibrin Fragment D-dimer in Patients With Deep Vein Thrombosis, <i>Thromb. Haemost.</i> 58: 1025-9 Ballegeer V <i>et al</i> (1987) Fibrinolytic Response to Venous Occlusion and Fibrin Fragment D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancy. <i>Thromb. Haemost.</i> 58: 1030-2. Hansson PO <i>et al</i> (1994) Can Laboratory Testing Improve Screening Strategies for Deep Vein Thrombosis at an Emergency Unit?, <i>J. Intern. Med.</i> 235: 143-51.													

<p>D-Dimer Control Instrucciones de uso</p>	<p>es</p>												
<p>USO PREVISTO</p>													
<p>El uso previsto del kit D-Dimer Control H/L es como material de control de calidad.</p>													
<p>Los fragmentos que contienen dimero D se forman por la acción de la plasmina al degradar la fibrina estabilizada por el factor XIIIa. Niveles elevados de dimero D pueden observarse en patologías clínicas tales como la trombosis venosa profunda (DVT), el embolismo pulmonar (PE) y la coagulación intravascular diseminada (DIC).^{1, 2} Los niveles de dimero D aumentan durante el embarazo, estando asociados los niveles altos a complicaciones³. El valor de pronóstico negativo de dimero-D para trombosis es alto⁴, aunque un dimero-D negativo no descarta completamente la trombosis.</p> <p>El kit de D-Dimer Control H/L de Helena Biosciences Europe contiene plasmas con niveles altos y bajos de dimero-D. Estos plasmas sirven para utilizarse con los métodos de inmunoanálisis mejorados con látex de Helena Biosciences Europe para dimero-D y deben probarse ante muestras de paciente para garantizar un rendimiento satisfactorio del sistema de análisis.</p>													
<p>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</p>													
<p>Los reactivos que contiene este kit son sólo para uso de diagnóstico in vitro; NO INGERIR. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilize todos los componentes del kit. Consulte la declaración de seguridad del producto para saber más sobre las indicaciones adecuadas de advertencia y riesgo. Desachar los componentes de conformidad con las normativas locales.</p> <p>La sangre se ha sometido a pruebas que han resultado negativas (a menos que se indique lo contrario en la caja del kit o en el vial) de la presencia de: Antígeno de la hepatitis B (HbsAg) Anticuerpos del VIH 1 Anticuerpos del VIH 2 Anticuerpos del VHC</p> <p>Sin embargo, deben manipularse con las mismas precauciones que una muestra de un paciente.</p>													
<p>COMPOSICIÓN</p>													
<table> <tbody><tr> <th>Componente</th><th>Contiene</th><th>Descripción</th><th>Preparación</th></tr> <tr> <td>D-Dimer Control - L</td><td>5 x 1 mL (REF 5509)</td><td>Cada vial contiene plasma humano enriquecido con dimero-D liofilizado.</td><td>Reconstituir cada vial con 1 mL de solución salina. Dejar reposar durante 5 minutos y mezclar bien antes de usar. No agitar.</td></tr> <tr> <td>D-Dimer Control - H</td><td>5 x 1 mL (REF 5509)</td><td>Cada vial contiene plasma humano enriquecido con dimero-D liofilizado.</td><td>Reconstituir cada vial con 1 mL de solución salina. Dejar reposar durante 5 minutos y mezclar bien antes de usar. No agitar.</td></tr> </tbody></table> <p>Cada kit contiene instrucciones de uso.</p> <p>Cada kit contiene valores de referencia específicos insertados del lote.</p>	Componente	Contiene	Descripción	Preparación	D-Dimer Control - L	5 x 1 mL (REF 5509)	Cada vial contiene plasma humano enriquecido con dimero-D liofilizado.	Reconstituir cada vial con 1 mL de solución salina. Dejar reposar durante 5 minutos y mezclar bien antes de usar. No agitar.	D-Dimer Control - H	5 x 1 mL (REF 5509)	Cada vial contiene plasma humano enriquecido con dimero-D liofilizado.	Reconstituir cada vial con 1 mL de solución salina. Dejar reposar durante 5 minutos y mezclar bien antes de usar. No agitar.	
Componente	Contiene	Descripción	Preparación										
D-Dimer Control - L	5 x 1 mL (REF 5509)	Cada vial contiene plasma humano enriquecido con dimero-D liofilizado.	Reconstituir cada vial con 1 mL de solución salina. Dejar reposar durante 5 minutos y mezclar bien antes de usar. No agitar.										
D-Dimer Control - H	5 x 1 mL (REF 5509)	Cada vial contiene plasma humano enriquecido con dimero-D liofilizado.	Reconstituir cada vial con 1 mL de solución salina. Dejar reposar durante 5 minutos y mezclar bien antes de usar. No agitar.										
<p>ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS</p>													
<table> <tbody><tr> <td>REF 5551 / 5552 / 5554</td><td>Auto Blue D-Dimer 400</td></tr> <tr> <td>REF 5501 / 5601</td><td>Auto Red D-Dimer 700</td></tr> </tbody></table> <p>ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD</p>	REF 5551 / 5552 / 5554	Auto Blue D-Dimer 400	REF 5501 / 5601	Auto Red D-Dimer 700									
REF 5551 / 5552 / 5554	Auto Blue D-Dimer 400												
REF 5501 / 5601	Auto Red D-Dimer 700												
<p>Los viales no abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada cuando se conservan en las condiciones indicadas en el vial o en la etiqueta del kit. Los viales reconstituidos permanecen estables durante 5 días a 2 –8°C, o 3 meses a -20°C. No congelar / descongelar más de una vez.</p>													
<p>RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS</p>													
<p>No aplicable.</p>													
<p>PROCEDIMIENTO</p>													
<p>Cada control debe tratarse de la misma forma que la muestra desconocida, de acuerdo con las instrucciones indicadas en cada protocolo de prueba concreto (REF 5551, 5552, 5554, 5501, 5601).</p>													
<p>INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS</p>													
<p>Se facilitan los valores esperados específicos de lote con cada paquete de controles. Puede ser necesaria una nueva calibración si los resultados no están dentro de los intervalos mencionados.</p>													
<p>LIMITACIONES</p>													
<p>Los valores mencionados se aplican únicamente a los procedimientos de dimero-D de Helena Biosciences Europe. El uso de otros procedimientos y productos de dimero-D puede conllevar resultados erróneos.</p>													
<p>CONTROL DE CALIDAD</p>													
<p>Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad. Los plasmas de control normales y anormales deben estudiarse antes de cada lote de muestras del paciente, para asegurar un funcionamiento adecuado del instrumento y el operador. Si los controles no se realizan como se esperaba, los resultados del paciente deben considerarse inválidos.</p>													
<p>VALORES DE REFERENCIA</p>													
<p>Los valores de referencia pueden variar entre los laboratorios dependiendo de las técnicas y sistemas usados. Por esta razón, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia.</p>													
<p>CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES</p>													
<p>Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Helena Biosciences Europe o sus representantes usando un instrumento de coagulación opto-mecánico. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento.</p>													
<p>Reproducibilidad</p>													
<table> <tbody><tr> <th><i>Muestra</i></th><th><i>n</i></th><th>Precisión intra-ensayo CV (%)</th><th>Precisión inter-ensayo CV (%)</th></tr> <tr> <td>D-Dimer Control - L</td><td>35</td><td>3,3</td><td>2,5</td></tr> <tr> <td>D-Dimer Control - H</td><td>35</td><td>6,4</td><td>0,9</td></tr> </tbody></table> <p>BIBLIOGRAFÍA</p>	<i>Muestra</i>	<i>n</i>	Precisión intra-ensayo CV (%)	Precisión inter-ensayo CV (%)	D-Dimer Control - L	35	3,3	2,5	D-Dimer Control - H	35	6,4	0,9	
<i>Muestra</i>	<i>n</i>	Precisión intra-ensayo CV (%)	Precisión inter-ensayo CV (%)										
D-Dimer Control - L	35	3,3	2,5										
D-Dimer Control - H	35	6,4	0,9										
<ol style="list-style-type: none">Elms MJ <i>et al</i> (1986) Rapid Detection of Cross-Linked Fibrin Degradation Products in Plasma Using Monoclonal Antibody-Coated Latex Particles. <i>J. Clin. Pathol.</i> 35: 360-64. Declercq PV <i>et al</i> (1987) Fibrinolytic Response and Fibrin Fragment D-dimer in Patients With Deep Vein Thrombosis, <i>Thromb. Haemost.</i> 58: 1025-9 Ballegeer V <i>et al</i> (1987) Fibrinolytic Response to Venous Occlusion and Fibrin Fragment D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancy. <i>Thromb. Haemost.</i> 58: 1030-2. Hansson PO <i>et al</i> (1994) Can Laboratory Testing Improve Screening Strategies for Deep Vein Thrombosis at an Emergency Unit?, <i>J. Intern. Med.</i> 235: 143-51.													

<p>Контроль качества высокoй и низкий для тест-систем "Д-димер" ИНСТРУКЦИЯ</p>	<p>ru</p>												
<p>НАЗНАЧЕНИЕ</p>													
<p>Комплект D-Dimer Control H/L предназначен для использования в качестве материала для контроля качества.</p>													
<p>Частицы, содержащие Д-димер, образуются путем распада плазмина фибрина, перекрестно связанного фактором XIIIа. Повышенные уровни содержания Д-димера встречаются в таких клинических состояниях, как тромбоз глубоких вен (ТГВ), легочная эмболия (ЛЭ) и синдром диссеминированной внутрисосудистой коагуляции (СДВК)^{1, 2}. Уровни содержания Д-димера повышаются во время беременности; высокие уровни содержания сопутствуют осложнениям³. Прогностическая отрицательность результата Д-димера для тромбоза высокая⁴, хотя отрицательный показатель Д-димера не полностью исключает тромбоз.</p> <p>Набор Контроля качества высокий и низкий для тест-систем "Д-димер" содержит плазмы с низким и высоким уровнем Д-димера. Эти плазмы предназначены для использования с методами иммуноанализа с латексным усилением Helena Biosciences Europe для Д-димера и должны подвергаться анализу перед образцами пациентов, чтобы обеспечить удовлетворительную работу тест-систем.</p>													
<p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ</p>													
<p>Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для <i>in vitro</i> диагностики – НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРИ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. сертификат безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.</p> <p>Препараты крови были подвергнуты скринингу и показали отрицательный результат (если на коробке, в которую упакован комплект или на пробирке не указано иное) на: Антиген к гепатиту В (HbsAg) Антитела к ВИЧ 1 Антитела к ВИЧ 2 Антитела к вирусу гепатита С (HCV)</p> <p>Тем не менее с ними следует обращаться, соблюдая те же меры предосторожности, что и при обращении с образцом, полученным от человека.</p>													
<p>СОСТАВ</p>													
<table> <tbody><tr> <th>Компонент</th><th>Содержание</th><th>Описание</th><th>Приготовление</th></tr> <tr> <td>Контроль низкий «Д-Димер»</td><td>5 x 1 mL (Кат. № 5509)</td><td>В каждой ампуле содержится лиофилированная плазма крови человека, обогащенная Д-димером.</td><td>Восстановите каждую ампулу с помощью 1 mL физиологического раствора. Оставьте на 5 минут и хорошо перемешайте перед использованием. Не встряхивайте.</td></tr> <tr> <td>Контроль высокий «Д-Димер»</td><td>5 x 1 mL (Кат. № 5509)</td><td>В каждой ампуле содержится лиофилированная плазма крови человека, обогащенная Д-димером.</td><td>Восстановите каждую ампулу с помощью 1 mL физиологического раствора. Оставьте на 5 минут и хорошо перемешайте перед использованием. Не встряхивайте.</td></tr> </tbody></table> <p>В каждом наборе содержится инструкция по применению.</p> <p>В каждом наборе содержится вкладыш с эталонными значениями, определенными для данной партии продукта.</p>	Компонент	Содержание	Описание	Приготовление	Контроль низкий «Д-Димер»	5 x 1 mL (Кат. № 5509)	В каждой ампуле содержится лиофилированная плазма крови человека, обогащенная Д-димером.	Восстановите каждую ампулу с помощью 1 mL физиологического раствора. Оставьте на 5 минут и хорошо перемешайте перед использованием. Не встряхивайте.	Контроль высокий «Д-Димер»	5 x 1 mL (Кат. № 5509)	В каждой ампуле содержится лиофилированная плазма крови человека, обогащенная Д-димером.	Восстановите каждую ампулу с помощью 1 mL физиологического раствора. Оставьте на 5 минут и хорошо перемешайте перед использованием. Не встряхивайте.	
Компонент	Содержание	Описание	Приготовление										
Контроль низкий «Д-Димер»	5 x 1 mL (Кат. № 5509)	В каждой ампуле содержится лиофилированная плазма крови человека, обогащенная Д-димером.	Восстановите каждую ампулу с помощью 1 mL физиологического раствора. Оставьте на 5 минут и хорошо перемешайте перед использованием. Не встряхивайте.										
Контроль высокий «Д-Димер»	5 x 1 mL (Кат. № 5509)	В каждой ампуле содержится лиофилированная плазма крови человека, обогащенная Д-димером.	Восстановите каждую ампулу с помощью 1 mL физиологического раствора. Оставьте на 5 минут и хорошо перемешайте перед использованием. Не встряхивайте.										
<p>НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ</p>													
<table> <tbody><tr> <td>Кат. № 5551 / 5552 / 5554</td><td>Тест-система "Авто Синий Д-димер 400"</td></tr> <tr> <td>Кат. № 5501 / 5601</td><td>Тест-система "Авто Красный Д-димер 700"</td></tr> </tbody></table> <p>ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ</p>	Кат. № 5551 / 5552 / 5554	Тест-система "Авто Синий Д-димер 400"	Кат. № 5501 / 5601	Тест-система "Авто Красный Д-димер 700"									
Кат. № 5551 / 5552 / 5554	Тест-система "Авто Синий Д-димер 400"												
Кат. № 5501 / 5601	Тест-система "Авто Красный Д-димер 700"												
<p>Невыскрытые ампулы сохраняют стабильность до истечения указанного срока годности при соблюдении условий хранения, указанных на этикетке ампулы или набора. Восстановленные ампулы сохраняют стабильность в течение 5 дней при температуре 2º –8°C, или 3 месяца – при температуре -20°C. Не замораживайте / растаплавляйте более одного раза.</p>													
<p>ОТБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ</p>													
<p>Не применимо.</p>													
<p>ПРОЦЕДУРА</p>													
<p>С каждым контролем следует обращаться так же, как с неизвестным образцом в соответствии с инструкциями, указанными в каждом отдельном протоколе анализа (REF 5551, 5552, 5554, 5501, 5601).</p>													
<p>ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ</p>													
<p>С каждой упаковкой контролей предоставляются ожидаемые результаты, определенные для данной партии. Если результаты выходят за указанные пределы, может потребоваться повторная калибровка.</p>													
<p>ОГРАНИЧЕНИЯ</p>													
<p>Указанные значения предназначены для использования только в процедурах с Д-димером компании Helena Biosciences Europe. Использование других процедур с Д-димером и продуктов может привести к ошибочным результатам.</p>													
<p>КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА</p>													
<p>В каждой лаборатории должна быть установлена программа контроля качества. Перед каждой партией проб пациентов следует проанализировать нормальную плазму и контроль-платиною, чтобы обеспечить удовлетворительную работу инструмента и оператора. Если контроли действуют не так, как ожидалось, результаты анализов проб пациентов следует считать неверными.</p>													
<p>НОРМАЛЬНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ</p>													
<p>Эталонные значения могут различаться в различных лабораториях в зависимости от используемых методов и систем. В связи с этим каждая лаборатория должна установить свой собственный диапазон нормальных значений.</p>													
<p>ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ</p>													
<p>Компания Хелена или её дистрибуторы определили следующие ориентировочные аналитические характеристики. Каждая лаборатория должна определить свои собственные аналитические характеристики. При использовании оптико-механического коагулометра и реагентов Хелена были определены следующие коэффициенты вариации (CV):</p>													
<p>Изучение повторяемости</p>													
<table> <tbody><tr> <th>Образец</th><th>Число образцов</th><th>Внутрианалитическая сходимость CV (%)</th><th>Внутрианалитическая CV (%)</th></tr> <tr> <td>Контроль низкий «Д-Димер»</td><td>35</td><td>3,3</td><td>2,5</td></tr> <tr> <td>Контроль высокий «Д-Димер»</td><td>35</td><td>6,4</td><td>0,9</td></tr> </tbody></table> <p>ЛИТЕРАТУРА</p>	Образец	Число образцов	Внутрианалитическая сходимость CV (%)	Внутрианалитическая CV (%)	Контроль низкий «Д-Димер»	35	3,3	2,5	Контроль высокий «Д-Димер»	35	6,4	0,9	
Образец	Число образцов	Внутрианалитическая сходимость CV (%)	Внутрианалитическая CV (%)										
Контроль низкий «Д-Димер»	35	3,3	2,5										
Контроль высокий «Д-Димер»	35	6,4	0,9										
<ol style="list-style-type: none">Elms MJ <i>et al</i> (1986) Rapid Detection of Cross-Linked Fibrin Degradation Products in Plasma Using Monoclonal Antibody-Coated Latex Particles. <i>J. Clin. Pathol.</i> 35: 360-64. Declercq PV <i>et al</i> (1987) Fibrinolytic Response and Fibrin Fragment D-dimer in Patients With Deep Vein Thrombosis, <i>Thromb. Haemost.</i> 58: 1025-9. Ballegeer V <i>et al</i> (1987) Fibrinolytic Response to Venous Occlusion and Fibrin Fragment D-dimer Levels in Normal and Complicated Pregnancy. <i>Thromb. Haemost.</i> 58: 1030-2. Hansson PO <i>et al</i> (1994) Can Laboratory Testing Improve Screening Strategies for Deep Vein Thrombosis at an Emergency Unit?, <i>J. Intern. Med.</i> 235: 143-51.													