

Coagnos® D-Dimer Control H/L **GB**

INTENDED PURPOSE:

The Coagnos® D-Dimer Control H/L kit is intended for use as a quality control material. The Coagnos® D-Dimer Control H/L kit is indicated for professional use only. 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)^{1,2}. D-dimer levels rise during pregnancy and high levels are associated with complications³. The negative predictive value of D-dimer for thrombosis is high⁴, although a negative D-dimer does not completely rule out thrombosis. The Analyticon Biotechnologies AG Coagnos® D-Dimer Control H/L kit contains plasmas with low and high levels of D-dimer. These plasmas are for use with the Analyticon Biotechnologies AG 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. The material safety data sheet is available for download from our homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com>. 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, HCV antibody. However they should be handled with the same precautions as a human patient sample. In case any serious incident has occurred in relation to the device, please report to the manufacturer and, if applicable, to the competent authority of the country in which the users and/or the patients established themselves.

COMPOSITION:

Component	Content	Description	Preparation
D-Dimer Control - L	5 x 1 mL	Each vial contains lyophilized 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	Each vial contains lyophilized 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.

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.

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 Analyticon Biotechnologies AG 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 Analyticon Biotechnologies AG or their representatives using an opto-mechanical coagulation instrument. Each laboratory should establish its own performance data.

Precision

	D-Dimer Control - H			D-Dimer Control - L		
	Mean	SD	CV [%]	Mean	SD	CV [%]
D-Dimer Concentration [µg/L]	1349.8	61.36	4.55	390.1	12.77	3.28

SYMBOLS

-  In vitro diagnostics product
-  The product complies with European legislation
-  Follow the instructions for use !
-  Use by
-  Permitted storage temperature range
-  Read warnings and precautions in instructions for use !
-  Batch identification number
- REF** Item number
-  Manufacturer

Coagnos® D-Dimer Control H/L **ES**

USO PREVISTO:

El uso previsto del kit Coagnos® D-Dimer Control H/L es como material de control de calidad. Coagnos® D-Dimer Control H/L está indicada únicamente para uso profesional. Los fragmentos que contienen dímero D se forman por la acción de la plasmina al degradar la fibrina estabilizada por el factor XIIIa. Niveles elevados de dímero 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 dímero D aumentan durante el embarazo, estando asociados los niveles altos a complicaciones³. El valor de pronóstico negativo de dímero-D para trombosis es alto⁴, aunque un dímero-D negativo no descarta completamente la trombosis. El Kit de Coagnos® D-Dimer Control H/L de Analyticon Biotechnologies AG contiene plasmas con niveles altos y bajos de dímero-D. Estos plasmas sirven para utilizarse con los métodos de inmunoanálisis mejorados con látex de Analyticon Biotechnologies AG para dímero-D y deben probarse ante muestras de paciente para garantizar un rendimiento satisfactorio del sistema de análisis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Los reactivos que contiene este kit son sólo para uso de diagnóstico in vitro: NO INGERIR. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. La hoja de datos de seguridad del material se puede descargar desde nuestra página web <http://www.analyticon-diagnostics.com>. Desechar los componentes de conformidad con las normativas locales. 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. Sin embargo, deben manipularse con las mismas precauciones que una muestra de un paciente. En caso de que se haya producido un incidente grave en relación con el dispositivo, informe al fabricante y, si corresponde, a la autoridad competente del país donde los usuarios o los pacientes tienen su domicilio.

COMPOSICIÓN:

Componente	Contiene	Descripción	Preparación
D-Dimer Control - L	5 x 1 mL	Cada vial contiene plasma humano enriquecido con dímero-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	Cada vial contiene plasma humano enriquecido con dímero-D liofilizado.	Reconstituir cada vial con 1 mL de solución salina. Dejar reposar durante 5 minutos y mezclar bien antes de usar. No agitar.

ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD:

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 reconstituídos permanecen estables durante 5 días a +2 –+8 °C, o 3 meses a -20 °C. No congelar / descongelar más de una vez.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS:

No aplicable.

PROCEDIMIENTO:

Cada control debe tratarse de la misma forma que la muestra desconocida, de acuerdo con las instrucciones indicadas en cada protocolo de prueba concreto.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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.

REF: CG0363

LIMITACIONES:

Los valores mencionados se aplican únicamente a los procedimientos de dímero-D de Analyticon Biotechnologies AG. El uso de otros procedimientos y productos de dímero-D puede conllevar resultados erróneos.

CONTROL DE CALIDAD:

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.

VALORES DE REFERENCIA:

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.










CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES:

Las siguientes características de rendimiento han sido determinadas por Analyticon Biotechnologies AG o sus representantes usando un instrumento de coagulación opto-mecánico. Cada laboratorio debe establecer sus propios datos de rendimiento.

Precisión

	D-Dimer Control - H			D-Dimer Control - L		
	Media	SD	CV [%]	Media	SD	CV [%]
Concentración dímero D [$\mu\text{g/L}$]	1349.8	61.36	4.55	390.1	12.77	3.28

SÍMBOLOS

	Producto de diagnóstico in vitro
	El producto cumple con la legislación europea
	Tener en cuenta las instrucciones de uso !
	Fecha de caducidad
	Consérvese a
	Lea las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso!
	Número de identificación del lote
	Número de artículo
	Fabricante

Coagnos® D-Dimer Control H/L

FR

UTILISATION:

Le kit Coagnos® D-Dimer Control H/L est destiné à être utilisé comme produit de contrôle qualité. Le kit Coagnos® D-Dimer Control H/L est exclusivement destiné à un usage professionnel. 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)^{1,2}. Les taux de D-dimères augmentent pendant la grossesse et des taux élevés sont également observés en cas de complications³. La valeur prédictive négative du D-dimère pour une thrombose est élevée⁴, bien qu'un résultat négatif n'en écarte pas totalement la possibilité. Le kit de Coagnos® D-Dimer Control H/L Analyticon Biotechnologies AG 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. La fiche de données de sécurité peut être téléchargée à partir de notre page d'accueil <http://www.analyticon-diagnostics.com>. 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-VHC. Cependant, ils doivent être manipulés avec les mêmes précautions que celles prises pour les échantillons patients humains. En cas d'incident grave lié à

l'appareil, veuillez le signaler au fabricant et, le cas échéant, à l'autorité compétente du pays dans lequel les utilisateurs et/ou les patients sont établis.

COMPOSITION:

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

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 reconstitué 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.

PROCEDURE:

Chaque contrôle doit être traité de la même manière que l'échantillon à analyser en observant les instructions de chaque protocole spécifique.

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 Analyticon Biotechnologies AG. 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:

Analyticon Biotechnologies AG ou ses mandataires ont déterminé les caractéristiques de performance suivantes en utilisant un instrument de coagulation opto-mecanique. Chaque laboratoire doit établir ses propres données de performance.

Precision

	D-Dimer Control - H			D-Dimer Control - L		
	Moyenne	SD	CV [%]	Moyenne	SD	CV [%]
Concentration D-Dimère [$\mu\text{g/L}$]	1349.8	61.36	4.55	390.1	12.77	3.28

SYMBOLES

	Produit de diagnostic in vitro
	Le produit est conforme à la législation européenne
	Respecter le mode d'emploi !
	Date limite d'utilisation
	Plage de température de stockage autorisée
	Lisez les avertissements et les précautions dans le mode d'emploi !
	Numéro d'identification du lot
	Numéro d'article
	Fabricant

Coagnos® D-Dimer Control H/L DE

VERWENDUNGSZWECK:

Das Coagnos® D-Dimer Control H/L Kit ist für die Qualitätskontrolle vorgesehen. Das Coagnos® D-Dimer Control H/L Kit ist nur für den professionellen Einsatz. 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 intravasaler Koagulation (DIC)^{1,2} beobachtet D-dimer Werte steigen während der Schwangerschaft an; hohe Werte weisen auf Komplikationen hin³. Der negative Prognosewert des D-dimers für Thrombose ist hoch⁴, obwohl ein negatives D-dimer eine Thrombose nicht vollständig ausschließen kann.

Das Analyticon Biotechnologies AG Coagnos® D-Dimer Control H/L Kit enthält Plasmen mit niedrigen und hohen D-dimer Werten. Diese Plasmen sind zum Gebrauch mit den Analyticon Biotechnologies AG 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 VERSCHLUCKEN. Tragen Sie beim Umgang mit sämtlichen Komponenten des Kits geeignete Schutzausrüstung. Das Sicherheitsdatenblatt steht zum Download auf unserer Homepage <http://www.analyticon-diagnostics.com> zur Verfügung. 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. Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, informieren Sie bitte den Hersteller und gegebenenfalls die zuständige Behörde des Landes, in dem sich die Anwender und / oder Patienten niedergelassen haben.

ZUSAMMENSETZUNG:

Komponente	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
D-Dimer Control - L	5 x 1 mL	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	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.

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT:

Ungeöffnete 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.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG:

Entfällt.

VORGEHENSWEISE:

Jede Kontrolle sollte gemäß den Anleitungen der einzelnen Testprotokolle wie unbekannte Probe behandelt werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE:

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

EINSCHRÄNKUNGEN:

Die aufgelisteten Werte gelten nur mit den Analyticon Biotechnologies AG 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 Geräteleistung 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 Analyticon Biotechnologies AG oder in ihrem Auftrag mit einem optomechanischen Gerinnungsgerät ermittelt. Jedes Labor muss seine eigenen Werte ermitteln.

Präzision

	D-Dimer Control - H			D-Dimer Control - L		
	Mittelwert	SD	CV [%]	Mittelwert	SD	CV [%]
D-Dimer Konzentration [µg/L]	1349.8	61.36	4.55	390.1	12.77	3.28

SYMBOLLE

-  In vitro diagnostisches Produkt
-  Das Produkt entspricht der europäischen Richtlinie.
-  Gebrauchsanweisung beachten!
-  Verwendbar bis
-  Erlaubte Lagerungstemperatur
-  Lesen Sie die Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen in der Gebrauchsanweisung !
-  Chargenbezeichnung
-  Artikelnummer
-  Hersteller

BIBLIOGRAPHY/BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAPHIE/ 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, 85: 360-64.
2. Declerck PV et al (1987) Fibrinolytic Response and Fibrin Fragment D-dimer in Patients With Deep Vein Thrombosis, Thromb. Haemost, 58: 1025-9.
3. 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.
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