

# D-Dimer Control Kit

## Deutsch

Nur für den humanmedizinischen Gebrauch!



für Verfahren zur Qualitätskontrolle der quantitativen In-vitro Bestimmung mit dem D-Dimer test kit am smart oder CUBE Laborphotometer.

Bestellinformation	Bezeichnung	Packungsgröße
Bestellnummer: ST0150	D-Dimer Testkit	16 Tests
Bestellnummer: ST0151	D-Dimer Testkit	6 Tests
Bestellnummer: ST1500	D-Dimer Control Kit	2 x 1 ml (low/high)



**Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss min. 10 Minuten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.**

### Zusammenfassung

Dieses D-Dimer control kit ist als Kontrolle zur quantitativen Bestimmung von D-Dimer im Normal und High-Range in einer klinischen Laborumgebung gedacht. Kontrollen werden aus Human-Blut erstellt, dabei ist jedes einzelne Plasma in diesen LOTs HBsAg, HIV 1/2 Ab und HCV Ab auf negativ getestet. Dennoch sollten beim Umgang mit dem Kontroll-Material unbedingt die üblichen Sicherheitsvorkehrungen in klinischen Laborumgebungen beachtet werden. Dieses Control Kit ist nur zur In-vitro Diagnostik (IVD) gedacht.

### Haltbarkeit und Gebrauch

Bei 2 - 8 °C gelagert bis zum aufgedrucktem Haltbarkeitsdatum verwendbar. NICHT EINFRIEREN!

### Nach Rekonstitution:

Gelagert bei	Haltbar
2 - 8 °C	14 Tage

### Entsorgung

Bitte beachten Sie die lokalen gesetzlichen Vorschriften. Alle Blut und Plasma Proben sowie Produkte müssen als potentiell infektiös betrachtet werden und daher mit passender Sorgfalt sowie unter Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden dabei gelten die selben Vorschriften wie für Abfall aus Spitälern.

### Vorbereitung

Die D-Dimer Kontrollen sind lyophilisiert und müssen mit 1 ml destilliertem Wasser 30 Minuten vor Verwendung rekonstituiert werden. Hinweis: Nach Rekonstitution keine weiteren Schritte notwendig (bspw.: Zentrifugieren oder Mischen mit Citrat). Flüssige Kontrolle kann wie eine Patientenprobe verarbeitet werden!

### Kontrollwerte und Kalibrator Standardisation

Für die Standardisation von D-Dimer ist kein internationaler Kalibrator verfügbar. Daher wurde der D-Dimer Kalibrator mittels des kommerziellen ELISA Kits kalibriert und die Kontrollwerte wurden gegen die ELISA-basierten Master-Kalibrationswerte geprüft. Die Genauigkeit der D-Dimer high/low Kontrolle sollte nach lokalen bzw. nationalen QC-Anforderungen überprüft werden. Das Kontroll-Plasma wird genau wie eine Patientenprobe behandelt und das Ergebnis sollte gegen die Werte, die im Kit-Insert und am Kontroll-Label aufgedruckt sind, überprüft werden.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nur für den In-vitro-Gebrauch! NICHT VERSCHLUCKEN! Berührung mit Haut und Augen vermeiden. Die Reagenzien beinhalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Kann mit Blei oder Kupfer reagieren und explosives Gemisch bilden. Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Laborreagenzien.



Die Kontrolle sollte genau wie eine Patientenprobe abgearbeitet werden. Vergleichen Sie das Ergebnis mit den Zielwerten des lot-spezifischen Beipackzettels.



Wenn sich das Ergebnis außerhalb der Grenzbereiche befindet, wiederholen Sie die Messung. Ist das Ergebnis immer noch außerhalb der Grenzbereiche wenden Sie sich bitte an Ihren Distributor.

# D-Dimer control kit

## English

For human medical use only!



for quality control procedures of the quantitative in vitro determination with the D-Dimer test kit on smart or CUBE laboratory photometer.

Order information	Indication	Kit size
Order number: ST0150	D-Dimer test kit	16 tests
Order number: ST0151	D-Dimer test kit	6 tests
Order number: ST1500	D-Dimer control kit	2 x 1 ml (low/high)



**Test kit preparation: Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C) by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.**

### Summary

This D-dimer control kit is intended for use in the clinical laboratory as a control for quantitative determination of D-dimer in the normal range and high range. Controls are prepared from human blood and each single plasma used for this lots are tested HBsAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab negative. However, the samples should be handled according to general rules in a clinical laboratory environment. This control kit is for in vitro diagnostic (IVD) use only.

### Storage and Handling

Store at 2 - 8 °C. Kit can be used until expiry date printed on the labels. DO NOT FREEZE!

### After reconstitution:

Stored at	Expiration
2 - 8 °C	14 days

### Waste Management

Please refer to local legal requirements. All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.

### Preparation

The D-dimer controls are lyophilized and have to be reconstituted with 1 ml of distilled water 30 minutes prior to use. Note: Once reconstituted there is no further preparation step necessary. (such as spinning or mixing with citrate) It can directly be used same way like the patient sample!

### Control Values and Calibrator Standardization

No international calibrator is available for the standardization of D-dimer. Therefore the D-dimer calibrator is calibrated by using a commercial ELISA kit and the control values are assigned against the master calibration ELISA-based. Accuracy should be checked according to your local/national QC requirements with D-dimer control high and D-dimer control low. The control plasma is treated in the same way as patient samples and results should be checked against the acceptable confidence limits supplied on the kit insert sheet and the vial label.

### Warnings and Precautions

This test kit is for in vitro diagnostic use only. DO NOT INGEST. Avoid contact with skin and eyes. Contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form explosive compounds. Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.



Measure controls the same way like a patient sample and compare the values indicated in the lot-specific value sheet included in the control kit.



If the result is not within the acceptable range repeat measurement. If result is again not within the acceptable range please contact your distributor.

# D-Dimer control kit



## Italiano

Solo per uso medico umano!

Per il metodo di controllo di qualità per la determinazione quantitativa in vitro con il kit D-Dimer su fotometro di laboratorio smart o CUBE.

Informazioni d'ordine	Denominazione	Dimensioni del kit
Codice: ST0150	D-Dimer test kit	16 test
Codice: ST0151	D-Dimer test kit	6 test
Codice: ST1500	D-Dimer control kit	2 x 1 ml (basso/alto)



**Preparazione del kit per il test: Riscaldare un singolo test a temperatura ambiente (20 - 25 °C), lasciandolo per almeno 10 minuti nel rack portaprovette. Rimettere in frigorifero la confezione del kit per il test.**

### Riassunto

Il kit di controllo D-dimero è inteso come un controllo per la determinazione quantitativa di D-dimero nell'intervallo normale e alto in un ambiente di laboratorio clinico. Sono effettuati controlli del sangue umano, pertanto ogni singolo plasma in questi LOTTI viene testato per HBsAg, HIV 1/2 Ab e HCV Ab negativo. Tuttavia, nel manipolare il materiale da controllare devono essere assolutamente osservate le solite misure di sicurezza in ambiente clinico di laboratorio. Questo kit di controllo è inteso solo per la diagnostica in vitro (IVD).

### Stabilità e maneggio

Conservare a 2 - 8 °C. Kit può essere usato fino alla data di scadenza stampata sulle etichette. NON CONGELARE!

### Dopo la ricostituzione:

Conservato a	Scadenza
2 - 8 °C	14 giorni

### Gestione dei rifiuti

Fare riferimento ai requisiti di legge locali.

Tutti i campioni di sangue e plasma e i prodotti devono essere considerati potenzialmente infettivi e quindi essere smaltiti con la dovuta cura e in conformità con i requisiti legali. Sono valide pertanto le stesse regole dei rifiuti ospedalieri.

### Preparazione

I controlli D-dimero sono liofilizzati e devono essere ricostituiti con 1 ml di acqua distillata per 30 minuti prima dell'uso. Nota: dopo la ricostituzione, non sono necessarie ulteriori azioni (es.: centrifugazione o miscelazione con citrato). Il controllo liquido può essere gestito come un campione paziente!

### Valori di controllo e standardizzazione di calibratore

Per la standardizzazione del D-dimero non è disponibile un calibratore internazionale. Pertanto, il calibratore D-Dimero è stato calibrato mediante i kit ELISA commerciali e i valori di controllo sono stati verificati rispetto ai valori di calibrazione master di ELISA.

La precisione del controllo high/low del D-dimero dovrebbe essere rivista secondo i requisiti di controllo di qualità locali e nazionali. Il plasma di controllo viene gestito come un campione paziente e il risultato deve essere verificato rispetto ai valori stampati nell'inserito kit e sull'etichetta.

### Avvertenze e precauzioni

Solo per uso in-vitro! NON INGERIRE! Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. I reagenti includono azoto di sodio come conservante. Può reagire con il piombo o il rame e formare miscele esplosive. Prendere le precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.



Il controllo deve essere gestito come un campione paziente. Confrontare il risultato con i valori target del foglietto illustrativo specifico per lotto.



Se il risultato non rientra nell'intervallo ripetere la misurazione. Se il risultato è ancora fuori dall'intervallo, si prega di contattare il distributore.

# kit de contrôle du D-Dimer

## Français

Seulement pour usage médical humain!



destiné aux procédures de contrôle de qualité relatives au dosage quantitatif in vitro déterminé à l'aide du kit de test D-Dimer par photométrie smart ou CUBE.

Num. de la commande	Désignation	Conditionnement
Référence: ST0150	Kit du test du D-Dimer	16 tests
Référence: ST0151	Kit du test du D-Dimer	6 tests
Référence: ST1500	Kit de contrôle du D-Dimer	2 x 1 ml (bas/haut)



**Préparation du test : Ramener les réactifs à température ambiante (20 - 25 °C) au moins pendant 10 minutes. Prendre une cuvette et un bouchon du kit et les placer sur le portoir. Remettre le kit dans le réfrigérateur. Réaliser le test uniquement à température ambiante.**

### Résumé

Le kit de contrôle de D-Dimer est conçu pour la détermination quantitative de D-Dimère à niveau normal et élevé dans un environnement clinique de laboratoire. Les contrôles sont effectués à partir de sang humain, sachant que chaque plasma individuel est testé dans ces LOTS quant au résultat négatif HBsAg, HIV 1/2 Ab et HCV Ab. Toutefois, lors de la manipulation de ce matériel de contrôle, il convient de prendre les précautions habituelles de sécurité pour un environnement clinique de laboratoire. Ce kit de contrôle est uniquement conçu pour un diagnostic in vitro (IVD).

### Stockage et manipulation

Stockez à 2 à 8 °C: Le kit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. NE PAS CONGEELEZ!

### Après reconstitution:

Stocké à	Expiration
2 - 8 °C	14 jours

### Gestion des déchets

Reportez-vous aux réglementations locales en la matière.

Tous les échantillons de sang et de plasma ainsi que tous les produits, doivent être considérés comme étant potentiellement infectieux et ils doivent être éliminés avec tout le soin voulu et dans le respect des directives légales – à ce titre, ce sont les mêmes directives que celles pour les déchets hospitaliers qui sont en vigueur.

### Préparation

Les contrôles de D-Dimer sont lyophilisés et ils doivent être reconstitués 30 minutes avant l'utilisation avec 1 ml d'eau distillée. Remarque: aucune autre démarche n'est nécessaire après la reconstitution (par exemple: centrifugage ou mélange avec un citrate). Le contrôle liquide peut être traité comme un prélèvement effectué sur le patient!

### Valeurs de contrôle et standardisation du calibrateur

Pour la standardisation de D-Dimer, il n'existe pas de calibrage international. Par conséquent, le calibrage de D-Dimer a été effectué au moyen du kit commercial ELISA et les valeurs de contrôle ont été vérifiées par rapport aux valeurs de calibrage de référence basées sur ELISA.

L'exactitude du contrôle high / low de D-Dimer doit être vérifiée en vertu des directives QC locales ou nationales. Le plasma de contrôle est traité exactement comme un prélèvement sur le patient et les résultats doivent être comparés aux valeurs qui sont imprimées dans l'insert du kit et sur le label de contrôle.

### Mises en garde et précautions

Ce kit de test est uniquement pour usage diagnostique in vitro. NE PAS AVALEZ! Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium comme conservateur, qui peut réagir avec la plomberie au plomb ou au cuivre et former des composés explosifs. Prendre les précautions nécessaires à l'utilisation de réactifs de laboratoire.



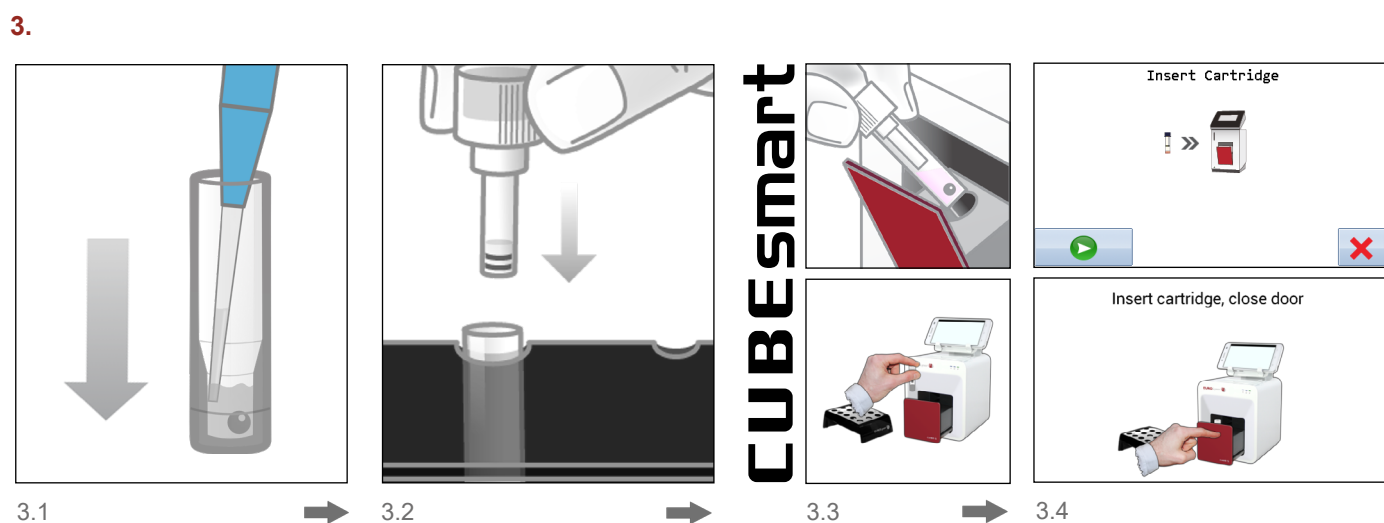
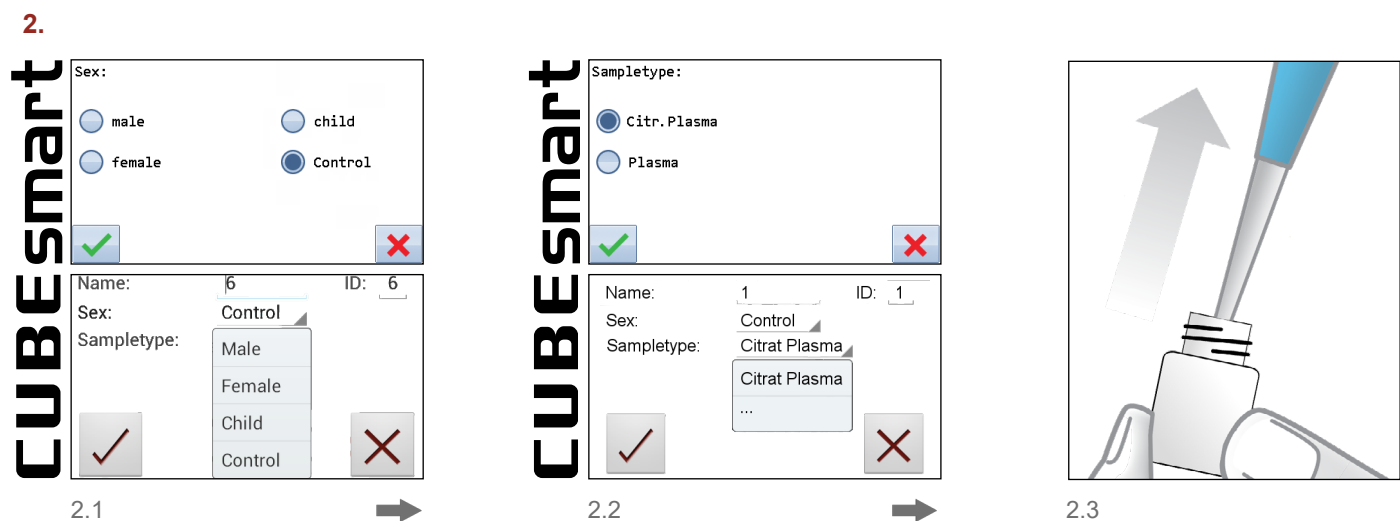
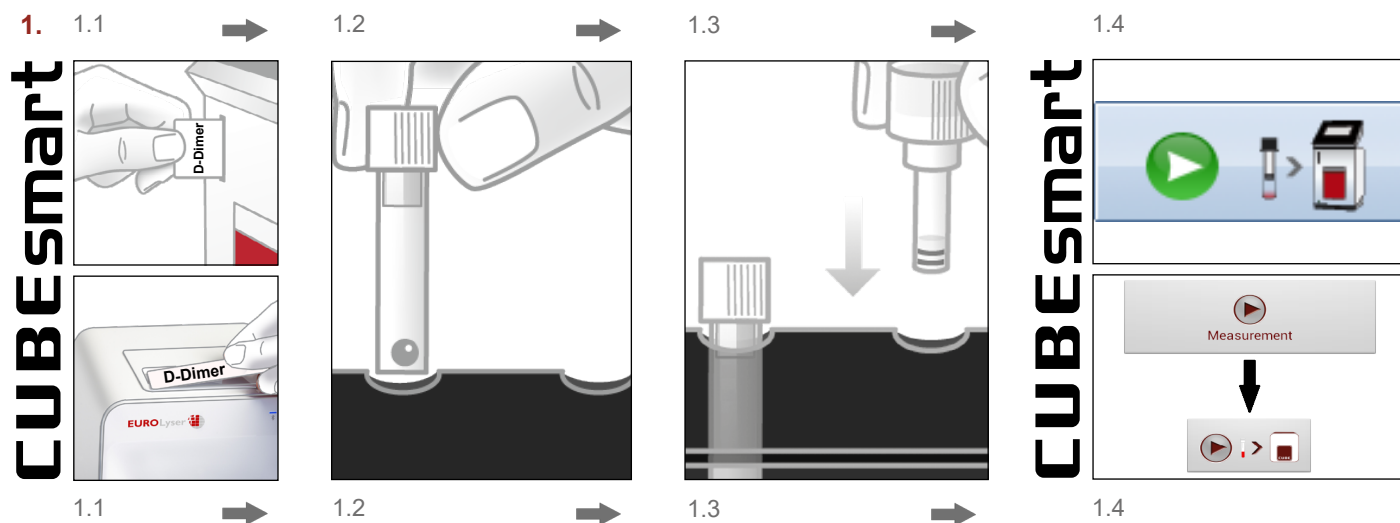
Mesurez les contrôles de la même manière qu'un échantillon de patient et comparez les résultats aux valeurs figurant dans le tableau de valeurs du lot.



Si le résultat n'est pas compris dans une plage acceptable, renouvelez la mesure. Au deuxième essai, si le résultat n'est toujours pas dans une plage acceptable, veuillez contacter votre distributeur.

Durchführung einer D-Dimer Kontrollmessung  
Processing of an D-Dimer control measurement

Eseguido un misurazione di controllo D-Dimer  
Procédure de contrôle de la D-Dimer



## Deutsch

## English

## Italiano

## Français

### ACHTUNG!

Den Einzeltest mindestens 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufwärmen lassen!

### ATTENTION!

Allow single test to warm up at room temperature (20 - 25 °C) for a minimum of 10 minutes before use!

### ATTENZIONE!

Far riscaldare ogni test per almeno 10 minuti a temperatura ambiente (20 - 25 °C) prima dell'uso!

### ATTENTION!

Ramenez les réactifs à température ambiante (20 - 25 °C) au moins pendant 10 minutes!

#### 1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID Karte platzieren
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 „Messung“-Taste drücken, die erforderlichen Daten über den Touchscreen eingeben

#### 1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in the test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in the test kit rack
- 1.4 Press „Measurement“ button, enter required information using the touch screen

#### 1. Preparazione del sistema analitico

- 1.1 Posizionare la scheda RFID
- 1.2 Inserire la cuvetta ERS nel rack portaprovette
- 1.3 Mettere il cappuccio ERS nel rack portaprovette
- 1.4 Premere il pulsante „Misurazione“, inserire le informazioni necessarie tramite il touch screen

#### 1. Préparation du système de test

- 1.1 Placez la carte RFID
- 1.2 Placez la cuvette ERS dans le portoir
- 1.3 Placez le capuchon ERS dans le portoir
- 1.4 Appuyez sur la touche „Mesure“ puis saisissez les informations requises à l'aide de l'écran tactile

#### 2. Einstellung am Photometer

- 2.1 Geschlecht-Menü: Auswahl „Kontrolle“
- 2.2 Probenart Menü: Auswahl „Citrat Plasma“
- 2.3 20 µl Kontrollflüssigkeit mit Pipette aufsaugen

#### 2. Photometer settings

- 2.1 Sex-Menu: Select „Control“
- 2.2 Sampletype menu: Select „Citrat Plasma“
- 2.3 Aspirate 20 µl control liquid with pipette


#### 2. Impostazioni fotometro

- 2.1 Menü de genere: Selezionare „Controllo“
- 2.2 Menü tipo di campione: Selezionare „Citrat Plasma“
- 2.3 Aspirare 20 µl di liquido di controllo con la pipetta


#### 2. Paramètres du photomètre

- 2.1 Menu Sexe: Sélectionnez „Contrôle“
- 2.2 Menu type d'échantillon: Sélectionnez „Citrat Plasma“
- 2.3 Aspirez 20 µl de contrôle à l'aide de la pipette


#### 3. Abarbeitung einer D-Dimer Kontrollmessung

- 3.1 20 µl Kontrollflüssigkeit in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT abgeben
- 3.2 ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.3 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen
- 3.4 Automatische Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons am smart Laborphotometer, bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Labor photometer.


#### 3. Processing of a D-dimer control measurement

- 3.1 Dispense 20 µl sample INTO LIQUID in ERS cuvette
- 3.2 Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.3 Place ERS cartridge into laboratory photometer
- 3.4 Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer, or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.

#### 3. Misurazione di controllo D-Dimer

- 3.1 Versare 20 µl di liquido di controllo NEL LIQUIDO nella cuvetta ERS
- 3.2 Tappare il cappuccio ERS saldamente sulla cuvetta ERS
- 3.3 Inserire la cartuccia ERS nel fotometro
- 3.4 Avviare l'analisi automatica del campione premendo il pulsante di avvio  sul fotometro smart, o chiudendo lo sportello del fotometro da laboratorio CUBE.

#### 3. Mesure de contrôle du D-Dimer

- 3.1 Déposez ces 20 µl de contrôle dans le liquide de la cuvette ERS.
- 3.2 Refermez soigneusement le capuchon de la cuvette
- 3.3 Placez la cuvette ERS dans l'analyseur.
- 3.4 Démarrez l'analyse de l'échantillon en appuyant sur le bouton  start (démarrer) du photomètre smart ou en refermant la porte du photomètre CUBE

Wertetabelle für D-Dimer control kit  
Value sheet for D-Dimer control kit

Tabella dei valori per kit controllo D-Dimer  
Fiche technique du kit de contrôle D-Dimer

LOT



#### Low Control

Target	Value (min)	Value (max)

#### High Control

Target	Value (min)	Value (max)