

D-Dimer control kit

Control kit for quality control for the D-Dimer parameter on the smart analyser.

Eurolyser Diagnostica GmbH
Bayernstraße 11a
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50
www.eurolyser.com

English



Order Information

Order number: ST0150
Order number: ST1500



Indication

D-Dimer test kit
D-Dimer control kit

Kit size

16 Tests/Package
2 x 1 ml / high and low



Test kit preparation: Allow single test min. 10 minutes to warm to room temperature by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.

Summary

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. Although handle the samples according to general rules in a clinical laboratory environment. Control kit is for for in vitro diagnostic (IVD) use only.

Stability and Storage

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

After reconstitution:

Stored at	Expiration
Room temperature	8 hours
15°C	8 hours
2°C	8 hours
-20°C	1 month

Warning

This testkit 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 plumbin to form explosive compounds. Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.

Waste Management

Please refer to your 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 0,9% NaCl solution 10 minutes prior to use.

Note: Ones reconstituted there is no further preparation step necessary. (such as spinning or mixing with Citrat) It can directly be used same way like the patient sample!

Control values and Calibrator Standardisation:

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

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

Control kit zur Qualitätskontrolle des D-Dimer test kit am smart Analyser.

Eurolyser Diagnostica GmbH
Bayernstraße 11a
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50
www.eurolyser.com

Deutsch



Bestellinformation

Bestellnummer: ST0150
Bestellnummer: ST1500



Bezeichnung

D-Dimer test kit
D-Dimer control kit

Packungsgröße

16 Tests/Packung
2 x 1 ml / high and low



Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss mindestens 10 Minuten auf Raumtemperatur 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

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. Control Kit ist nur zur In-Vitro Diagnostik (IVD) gedacht.

Lagerung und Haltbarkeit des Testkit

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

Nach Rekonstitution:

Gelagert bei	Haltbar
Raumtemperatur	8 Stunden
15°C	8 Stunden
2°C	8 Stunden
-20°C	1 Monat

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 Gebrauch von Laborreagenzien.

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen 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 0,9% NaCl Lösung 10 Minuten vor Verwendung rekonstituiert werden. Hinweis: Nach Rekonstitution keine weiteren Schritte notwendig (bspw.: Schwenken 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 Kontroll-Werte 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.

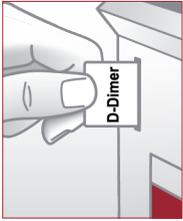
Warnungen

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

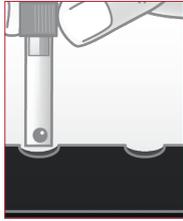
Durchführung D-Dimer Kontrollmessung

Processing of D-Dimer control measurement

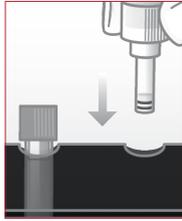
1.



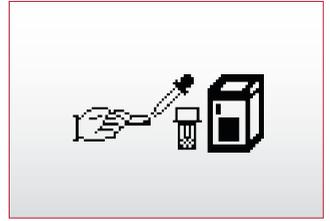
1.1



1.2



1.3



1.4

2.

Sex:

male child

female Control

2.1



Sampletype:

Citr. Plasma

Plasma

2.2



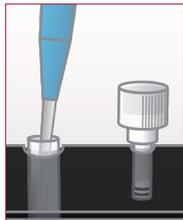
Insert Cartridge

2.3

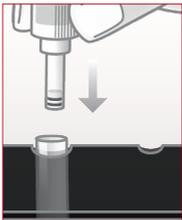
3.



3.1



3.2



3.3



3.4

Deutsch

1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID-Karte einsetzen
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 Messtaste drücken, die erforderlichen Daten über das Touch Display des Laborphotometers eingeben

2. Einstellungen am Photometer

- 2.1 Bei der Geschlecht-Auswahl Kontrolle einstellen.
- 2.2 Bei der Sampletype-Auswahl Citr. Plasma einstellen.
- 2.3 Instrument bereit zum Start der Analyse.

3. Abarbeitung D-Dimer Kontrollmessung

- 3.1 Einige Tropfen Kontrollflüssigkeit in Serum-Cup geben und 20µl Probe aufsaugen und in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT pipettieren
- 3.2 ERS Kappe fest auf ERS Cuvette aufsetzen
- 3.3 ERS Cartridge in smart Analyser einsetzen
- 3.4 Start der Analyse durch drücken des  Start Buttons.

ACHTUNG!

Tests 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!

English

1. Preparation of test system

- 1.1 Insert RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in smart test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in smart test kit rack
- 1.4 Press symbol on touch screen, required information is entered by use of the touch display of the analyser

2. Settings on smart Photometer

- 2.1 In the gender/sex menu select "Control"
- 2.2 In the sampletype menu select "Citr. Plasma"
- 2.3 Instrument ready for start of analysis

3. Processing D-Dimer control measurement

- 3.1 Dispense some drops control liquid into serum cup. Aspirate 20µl from serum cup and pipette sample into ERS cuvette INTO LIQUID.
- 3.2 Apply ERS Cap firmly on ERS cuvette.
- 3.3 Place ERS cartridge into smart analyser
- 3.4 Start automatic sample processing by pressing the  start button.

ATTENTION!

Allow single test min. 10 minutes to warm to room temperature!

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

g

Low Control

Target	value (min)	value (max)

H

High Control

Target	value (min)	value (max)

M

Eurolyser Diagnostica GmbH
www.eurolyser.com