

INNOVANCE® D-Dimer Controls

INNOVANCE D-Dimer **CONTROLS**

C€0197

Traka revizije označava ažuriranje prethodne verzije.

Namjena

INNOVANCE D-Dimer **CONTROL 1** i INNOVANCE D-Dimer **CONTROL 2** testne su kontrole za procjenu preciznosti i analitičke pristranosti u normalnom i patološkom rasponu za utvrđivanje sastojka D-dimer na analizatorima Siemens Healthineers i SYSMEX.

Reagensi

Reagens	Opis	Pohrana	Stabilnost
INNOVANCE® D-Dimer Controls INNOVANCE D-Dimer CONTROLS			
INNOVANCE D-Dimer CONTROL 1	Liofilizirani reagens sadrži: - humana plazma^a - konzervansi	2–8 °C Neotvoreni proizvod može se upotrijebiti do datuma isteka navedenog na etiketi.	15–25 °C: rekonstituirano, 8 sati ^b ; 2–8 °C: rekonstituirano, 7 dani ^b ; ≤ –18 °C: rekonstituirano, 4 tjedni ^c
INNOVANCE D-Dimer CONTROL 2	Liofilizirani reagens sadrži: - humana plazma^a - konzervansi	2–8 °C Neotvoreni proizvod može se upotrijebiti do datuma isteka navedenog na etiketi.	15–25 °C: rekonstituirano, 8 sati ^b ; 2–8 °C: rekonstituirano, 7 dani ^b ; ≤ –18 °C: rekonstituirano, 4 tjedni ^c

^a proizvod dobiven iz humane plazme s D-dimerom

^b zatvorena originalna bočica

^c Mora se zamrznuti u originalnim spremnicima. Nakon odmrzavanja nemojte ponovno zamrzavati.

INNOVANCE D-Dimer **CONTROL 1** i INNOVANCE D-Dimer **CONTROL 2** nakon otapanja možete jednom zamrznuti u originalnom spremniku i ponovno odmrznuti.

Prethodno vrijeme pohrane na temperaturi od 15 do 25 °C ne smije biti dulje od 4 sata.

Plazmu je potrebno dobro zatvoriti i zamrznuti u što kraćem vremenu.

Odmrzavanje treba izvršiti na temperaturi od 37 °C u roku od najviše 10 minuta.

INNOVANCE D-Dimer **CONTROL 1** i INNOVANCE D-Dimer **CONTROL 2** nakon odmrzavanja ne smiju stajati više od 4 sata na temperaturi od 15 do 25 °C.

INNOVANCE D-Dimer **CONTROL 1** i INNOVANCE D-Dimer **CONTROL 2** ne smiju se koristiti ako sadrže vidljive ugruške.

Upozorenja i predostrožnosti

Samo za dijagnostičku primjenu *in vitro*.

Za profesionalnu upotrebu u laboratoriju.

Prema uredbi EU-a 2017/746, svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Sigurnosne specifikacije (MSDS/SDS) dostupne su na adresi [siemens-healthineers.com/sds](https://www.siemens-healthineers.com/sds).



Upozorenje! INNOVANCE D-Dimer **CONTROL 1**

Opasan sastojak: natrijev azid (0,631 % mase), reakcijska masa od 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on / 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1) (0,00688 % mase).

Upozorenje! INNOVANCE D-Dimer **CONTROL 2**

Opasan sastojak: natrijev azid (0,632 % mase), reakcijska masa od 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on / 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1) (0,00688 % mase).

H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži. **H412:** Štetno za vodene organizme uz dugotrajne posljedice.

P261: Izbjegavajte udisanje prašine. **P280:** Nosite zaštitne rukavice/zaštitnu odjeću/zaštitu za oči/zaštitu za lice. **P273:** Izbjegavajte ispuštanje u okolinu. **P302 + P352:** U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: isperite velikom količinom sapuna i vode. **P333 + P313:** Ako se pojavi nadražnost kože ili osip: potražite savjet/pomoć liječnika. **P362 + P364:** Skinite kontaminiranu odjeću i operite je prije ponovne upotrebe. **P501:** Sadržaj i pakiranje bacite u otpad u skladu sa svim lokalnim, regionalnim i nacionalnim odredbama.



OPREZ! POTENCIJALNA BIOLOŠKA OPASNOST

INNOVANCE D-Dimer **CONTROL 1**, INNOVANCE D-Dimer **CONTROL 2**

Svaki davatelj ili davateljska jedinica testirani su te je utvrđeno da su negativni na virus humane imunodeficiencije (HIV) 1 i 2, virus hepatitisa B (HBV) i virus hepatitisa C (HCV). Za testiranje su primijenjeni testovi s oznakom CE ili odobrenjem američke agencije FDA. Budući da nijednim poznatim testom nije moguće posve sigurno utvrditi nepostojanje zaraznih agensa, svim je proizvodima humanog podrijetla potrebno rukovati uz primjeren oprez.

Oprez

INNOVANCE D-Dimer **CONTROL 1**, INNOVANCE D-Dimer **CONTROL 2**

Proizvod sadrži materijal životinjskog podrijetla te je njime potrebno rukovati kao potencijalnim nositeljem i prijenosnikom bolesti.

Opasne ili biološki kontaminirane materijale koristite u skladu s praksom svoje ustanove. Sve materijale u otpad odložite na siguran i prihvatljiv način te u skladu sa svim zakonskim propisima.

Sažetak podataka o sigurnosti i radnim značajkama (Summary of Safety and Performance, SSP) dostupan je u europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (pogledajte javno web-mjesto organizacije Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>). U slučaju da Eudamed nije dostupan, SSP možete zatražiti od tvrtke Siemens Healthineers.

Priprema reagensa

- INNOVANCE D-Dimer **CONTROL 1** i INNOVANCE D-Dimer **CONTROL 2** otopite svaki u 1 ml destilirane vode.
- Otopite pažljivim protresanjem (bez stvaranja pjene).
- Pustite da odstoji na temperaturi od 15 do 25 °C najmanje 15 minuta.
- Prije upotrebe ponovno oprezno protresite.

Postupci

Dostavljeni materijali

REF	Sadržaj
OPDY03	INNOVANCE® D-Dimer Controls INNOVANCE D-Dimer CONTROL 1 INNOVANCE® D-Dimer kontrola 1 5 × → 1 ml INNOVANCE D-Dimer CONTROL 1 INNOVANCE® D-Dimer kontrola 2 5 × → 1 ml INNOVANCE D-Dimer CONTROL 2 Tablica dodijeljenih vrijednosti i raspona specifičnih za seriju i metodu

Materijali koji su potrebni ali nisu priloženi

Stavka	Opis
REF OPBP03, OPBP07	INNOVANCE® D-Dimer
–	destilirana voda
–	pipete
Koagulacijski analizatori ^d , kao što su:	• Sustav Atellica® COAG 360 • Sustav BCS® XP • Serija SYSMEX CA-500/CA-600 • Sustav SYSMEX CA-1500 • Sustav SYSMEX CS-2000i/CS-2100i • Sustav SYSMEX CS-2500 • Sustav SYSMEX CS-5100

^d Dostupnost analizatora ovisi o državi.

Sve dok se ne mijenjaju namjena i radne značajke, proizvođač instrumenta na vlastitu odgovornost može odobriti primjene na drugim analizatorima u skladu sa zahtjevima UREDBE (EU) 2017/746.

Za kontrolu kvalitete INNOVANCE D-Dimer **CONTROL** 1 i INNOVANCE D-Dimer **CONTROL** 2 koriste se uz komplet INNOVANCE® D-Dimer u skladu s uputama za upotrebu. Dobivena vrijednost mora biti unutar raspona navedenog u tablici dodijeljenih vrijednosti za pojedinu seriju.

Utvrđivanje dodijeljenih vrijednosti

Ciljne vrijednosti dodijelio je Siemens Healthineers pomoću kalibratora INNOVANCE® D-Dimer Calibrator i odgovarajućih reagensa INNOVANCE® D-Dimer. Prosječne vrijednosti niza utvrđivanja izvršenih tijekom nekoliko dana s različitim instrumentima i serijama reagensa navedene su u tablici dodijeljenih vrijednosti specifičnoj za pojedinu seriju.

Raspon je fiksni interval koji obuhvaća sistemski analitička odstupanja koja mogu nastati uslijed odstupanja u reagensima ili analizatorima.

Ciljne vrijednosti i rasponi za svaku seriju kontrole INNOVANCE D-Dimer **CONTROL** 1 i INNOVANCE D-Dimer **CONTROL** 2 koje ovise o metodi navedene su u popratnoj tablici dodijeljenih vrijednosti. Ako se te kontrole koriste za kontrolu preciznosti, korisnik treba uspostaviti ciljne granice koncentracije i pouzdanosti tijekom preliminarne faze. Zbog varijabilnosti performansi ne preporučuje se primjena drugih metoda osim onih navedenih u popratnoj tablici dodijeljenih vrijednosti.

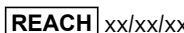
Vrijednosti se mogu unijeti putem uređaja za pohranu podataka na analizatorima Atellica® COAG 360 i BCS® XP.

Tehnička pomoć

Za korisničku podršku obratite se lokalnom pružatelju tehničke podrške ili dobavljaču.
siemens-healthineers.com

Definicija simbola

Na etiketama proizvoda mogu se nalaziti sljedeći simboli:

	Ne koristiti ponovno		Rok upotrebe
	Broj serije		Kataloški broj
	Oprez, proučite popratne dokumente		Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu		Sadrži dovoljno za <n> testova
	Biološke opasnosti		<i>In Vitro</i> dijagnostički medicinski uređaj
	Ograničenje temperature		Proučite Upute za rad
	Nije sterilno		CE oznaka
	Oznaka CE i identifikacijski broj prijavljenog tijela. Identifikacijski broj prijavljenog tijela može se razlikovati.		Sadržaj
	Volumen za otapanje		Razina
	Držati podalje od sunčeve svjetlosti i topline		Upozorenje
	Opasnost		Proizvod na recept (samo u SAD-u)
	Crtični kod za prepoznavanje uređaja (UDI)		Broj autorizacije prema uredbi REACH

Pravne informacije

Atellica, BCS i INNOVANCE su trgovački znaci tvrtke Siemens Healthineers.

SYSMEX je trgovački znak tvrtke SYSMEX CORPORATION.

Svi su drugi žigovi vlasništvo svojih vlasnika.

© Siemens Healthineers, 2009–2021. Sva prava pridržana.

Siemens Healthineers Headquarters

Siemens Healthcare GmbH
Henkestraße 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com



Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Germany
siemens-healthineers.com