

D-dimer Control

DD-QC

English

General

Intended Purpose

For in vitro diagnostic use only.

D-dimer Control is control product designed and assigned value to monitor D-dimer assay of Nihon Kohden clinical chemistry analyzers. D-dimer Control is intended to use laboratory professional use only. D-dimer Control is intended for use in conjunction with Celltac chemi D-dimer only and be used for ensuring that the analyzer is functioning according to its intended use.

Devices Intended for Use in Combination with

- MEK-1303 automated hematology and clinical chemistry analyzer (software Ver. 04-01 or later)

- NOTE**
- The specifications and equipment requirements can be found in the operator's manual for the abovementioned Nihon Kohden in vitro diagnostic devices.
 - Read the SDS (Safety Data Sheet) carefully before use. The SDS is available from your Nihon Kohden representative.
 - The SSP (Summary of Safety and Performance) for the D-dimer Control can be obtained from the following URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Materials Provided and Materials Required

Materials Provided

DD-QC D-dimer Control (Three vials of lyophilised control are supplied in each pack.)

Materials Required (Not Provided with the Reagent)

- DD-421 W Celltac chemi D-dimer

Intended Users

This device is intended for professional use only.

Symbols

The following symbols are used with this control. The descriptions of each symbol are given in the table below.

Symbols	Description	Symbols	Description
	Caution		This way up
	Use by		Fragile
	Lot number		Keep away from rain
	Catalogue number		Stacking limit by number ("n" is the limiting number)
	Manufacturer		Authorized representative
	Operator's manual; operating instructions		The CE mark is a protected conformity mark of the European Union. The four digits after the CE mark indicate the identification number of the Notified Body involved in assessing the product's conformity as a medical device.
	Model number		
	Unique device identifier		
	In vitro diagnostic medical device		
	Biological risks		
	Control		
	Vial		
	Temperature limits		
	Keep away from sunlight		

0614-908218A

Safety Information

⚠ WARNING A warning alerts the user to possible injury or death associated with the use or misuse of the instrument.

Pay attention to all safety information in this operator's manual.

⚠ WARNING

Do not swallow the control. It may be infectious.

⚠ WARNING

When handling the control, wear rubber gloves to protect yourself from infection.

⚠ WARNING

POTENTIALLY BIOHAZARDOUS MATERIAL. This control is potential biohazardous material. The control is intended solely for in vitro diagnostic use by trained personnel. The control contains human-sourced and/or potentially infectious components. Components from human donors used in preparation of the control were tested for the presence of the antibodies to human immunodeficiency virus (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C virus (HCV) as well as for Hepatitis B virus surface antigen and found to be negative. Because no test method can offer complete assurance that infectious agents are absent, this material should be handled as potentially infectious. When handling or disposing of vials follow precautions for patient specimens as specified in the OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) or other equivalent biosafety procedures.

- Do not use the control after the expiration date.
- If microorganisms get into the control or the control vial is turbid, discard the control.
- The calibration cannot be performed on this control.
- Store the control in a pharmaceutical refrigerator.

- Allow the control to warm to temperatures between 15 and 30°C (59 and 86°F) before use.
- Invert and mix the control before use.

Using the Control

Reagents Used

Use the D-dimer Control in combination with a DD-421 W Celltac chemi D-dimer.

Frequency of Performing Quality Control

Determine according to inspections performed by each laboratory.

Measurement Principle

Refer to the analyzer operator's manual.

Procedure

- NOTE**
- Turbidity, discoloration of the control or unacceptable results may indicate deterioration. Do not use the control if deterioration is suspected.
 - Confirm that the lot number of the control matches the lot number on the quality control data label.
 - Use the control within the expiration date and dispose of it after the expiration date for disposal of infectious medical waste.
 - Invert and mix the control before use.
 - Do not mix the control with another control with a different lot or another reagent.
 - Do not add the reagent to the control vial.
 - If there are unused vial, restore the control at temperatures between 2 and 8°C (36 and 46°F)

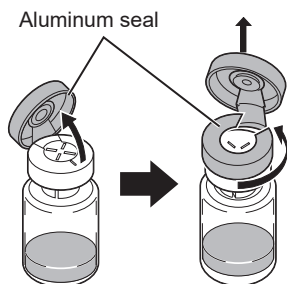
Registering the Lot of the Control

1. Take the control out of the refrigerator.
2. Enter the quality control data printed on the package of the control into the analyzer and perform the lot registration.

Measuring the Control

1. Open the control.

- 1) Remove the aluminum seal from the vial as follows.



- 2) Remove the rubber cap from the vial to open the control.

2. Use the barcode reader provided with the analyzer to scan the barcode on the DD-QC vial. The confirmation window to start the preparation is displayed.

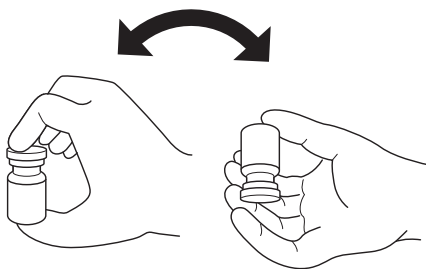
3. Follow the instructions on the analyzer screen to dispense the dilution into the control vial.

NOTE: When dispensing the dilution, insert the sampling nozzle so that it touches the top of the side wall of the control vial.

4. To ensure thorough mixing of the reagents in the DD-QC, gently invert the control while holding the rubber cap.

NOTE

- Mix the control by gently inverting it to avoid foaming.
- After mixing, make sure that there are no solids left in the vial.



5. Aspirate the control into the analyzer.

NOTE: Touching the end of the sampling nozzle against the bottom of the vial obstructs the opening for aspiration, and may prevent aspiration. Leave a slight gap between the end of the sampling nozzle and the bottom of the vial during aspiration of the sample.

6. Close the rubber cap.

NOTE: If aspirating the control into the analyzer again, invert and mix with the rubber cap closed.

Technical Information

Metrological Traceability of Values Assigned to the Control

D-dimer Calibrator consists of high molecular weight fraction of human cross-linked fibrin degradation products obtained by plasmin fibrinolysis.

Since there is no recognized certified reference material or reference measurement procedure for D-dimer defined in ISO 17511, the traceability of the calibration will be established to a working calibrator prepared.

Values of D-dimer in the reference material are determined using UV spectrophotometry, and the D-dimer value using Celltac chemi D-dimer is calculated according to traceability of the calibration for this system.

Sterilization Method

D-dimer Control is not intended to be sterilized or kept in a sterile environment.

Composition

D-dimer Control is a lyophilized reagent composed of human plasma.

Storage and Transport Environment

2 to 8°C (36 to 46°F)

NOTE: Do not freeze the dissolved control.

Expiration Date

Shown on the vial or package.

Shelf Life Date After Opening the Package

Once reconstituted, use within 28 days while stored at 2 to 8°C.

Package and Catalog Number

Model	Qty	Catalog Number
DD-QC	3 vials	DD-QC

Disposal



WARNING
Dispose of the control according to your local laws and your facility's guidelines (including incineration, melt treatment, sterilization, disinfection and request for waste disposal) for disposing of infectious medical waste. Otherwise, it may affect the environment. If there is a possibility that the product may have been contaminated with infection, it may cause infection.

When disposing of the control, such as when the expiration date is past, follow the instructions on the SDS of the control.

Revision History

Edition	Date	Details	Code Number
1st Edition	30 Jul 2025	Initial issue	0614-908218
2nd Edition	24 Jul 2026	Symbol updated	0614-908218A

NOTE: Changes made in the most recent edition are indicated by a bar in the left margin of each page.

Note for users in the territory of the EEA and Switzerland:
Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the European Representative designated by the manufacturer and the Competent Authority of the Member State of the EEA and Switzerland in which the user and/or patient is established.



Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

EU

REP

European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Copyright Notice
The entire contents of this manual are copyrighted by Nihon Kohden. All rights are reserved.

1st Edition: 30 Jul 2025

2nd Edition: 24 Jul 2026



D-dimer Control

DD-QC

Français

Généralités

Objectif prévu

Uniquement pour un usage diagnostique in vitro

Le D-dimer Control est un produit de contrôle spécialement conçu et doté de valeurs assignées pour étalonner le test D-dimer sur les automates de chimie clinique Nihon Kohden. Le D-dimer Control est destiné exclusivement à un usage professionnel en laboratoire. Le D-dimer Control est destiné à être utilisé exclusivement avec le test Celltac chemi D-dimer et sert à vérifier que l'automate fonctionne conformément à son usage prévu.

Automates compatibles avec l'utilisation du contrôle

- Automate d'hématologie et de chimie clinique MEK-1303 (version logicielle 04-01 ou ultérieure)

REMARQUE

- Les spécifications et les exigences en matière d'équipement figurent dans le manuel de l'opérateur des dispositifs de diagnostic *in vitro* Nihon Kohden susmentionnés.
- Consultez attentivement la FDS (Fiche de données de sécurité) avant toute utilisation. La FDS est disponible auprès du représentant Nihon Kohden.

- Le résumé des données de sécurité et de performance (SSP, Summary of Safety and Performance) du D-dimer Control est disponible à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Matériels fournis et matériels requis

Matériels fournis

D-dimer Control DD-QC (Chaque boîte contient trois flacons de contrôle lyophilisé.)

Matériels requis (non fournis avec le réactif)

- Celltac chemi D-dimer DD-421 W

Utilisateurs prévus

Ce produit est réservé à un usage professionnel.

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés avec ce contrôle. La description de chaque symbole est fournie dans le tableau ci-dessous.

Symboles	Description	Symboles	Description
	Attention		Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Utiliser avant le		Risques biologiques
	Numéro de lot		Contrôle
	Numéro de référence		Flacon
	Fabricant		Limites de température
	Manuel de l'opérateur ; instructions de fonctionnement		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Numéro de modèle		Tenir droit
	Identifiant unique d'appareil		Fragile

0614-908218A

Symboles	Description
	Conserver à l'abri de la pluie
	Limite d'empilement par nombre (« n » est le nombre limite)
	Représentant agréé

Symboles	Description
	Le marquage CE est une marque de conformité protégée de l'Union européenne. Les quatre chiffres qui suivent le marquage CE indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié chargé d'évaluer la conformité du produit en tant que dispositif médical.

Consignes de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT Le terme Avertissement alerte l'utilisateur sur les risques de préjudices physiques, voire de décès, associés à l'utilisation ou à l'utilisation erronée de l'instrument.

Respectez scrupuleusement les consignes de sécurité fournies dans le présent manuel de l'opérateur.

⚠ AVERTISSEMENT

Le contrôle ne doit pas être ingéré. Il risque d'entraîner une infection.

⚠ AVERTISSEMENT

Lors de la manipulation du contrôle, portez des gants jetables pour vous protéger d'une infection.

⚠ AVERTISSEMENT

MATÉRIEL BIOLOGIQUE

POTENTIELLEMENT DANGEREUX Ce contrôle est susceptible de présenter un risque biologique. Le contrôle est conçu uniquement pour un usage diagnostique in vitro par du personnel qualifié. Le contrôle contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux. Les composants provenant de donneurs humains utilisés pour la préparation du contrôle ont été soumis à des tests de dépistage des anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1/VIH-2) et le virus de l'hépatite C (VHC), ainsi que de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B, et se sont révélés négatifs. Aucune méthode de test ne peut offrir une garantie totale de l'absence d'agents infectieux ; ce matériel doit donc être traité comme potentiellement infectieux. Lors de la manipulation ou de l'élimination des flacons, suivez les précautions applicables aux échantillons de patients comme spécifié dans la directive OSHA sur les pathogènes transmissibles par le sang (29 CFR Alinéa 1910, 1030) ou d'autres procédures de biosécurité équivalentes.

- N'utilisez pas le contrôle au-delà de la date de péremption.
- Si des micro-organismes pénètrent dans le contrôle ou si le contenu du flacon est trouble, éliminez le contrôle.
- Aucun étalonnage ne peut être effectué sur ce contrôle.
- Stockez le contrôle dans un réfrigérateur pharmaceutique.
- Laissez le contrôle atteindre une température comprise entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F) avant de l'utiliser.
- Retournez le flacon et agitez-le avant utilisation.

Utilisation du contrôle

Réactifs utilisés

Utilisez le D-dimer Control conjointement avec un réactif Celltac chemi D-dimer DD-421W.

Fréquence d'exécution du contrôle de qualité

Elle est déterminée en fonction des inspections effectuées par chaque laboratoire.

Principe de mesure

Référez-vous au manuel de l'opérateur de l'automate.

Procédure

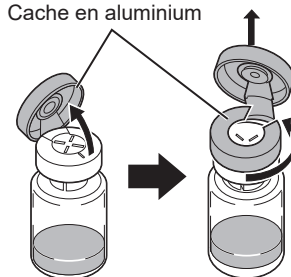
- REMARQUE
- Une turbidité, une décoloration du contrôle ou des résultats inacceptables peuvent indiquer une détérioration. N'utilisez pas le contrôle si une détérioration est suspectée.
 - Vérifiez que le numéro de lot du contrôle correspond au numéro de lot indiqué sur l'étiquette des données de contrôle qualité.
 - Utilisez le contrôle avant la date de péremption et mettez-le au rebut après cette date en tant que déchet médical infectieux.
 - Retournez le flacon et agitez-le avant utilisation.
 - Ne mélangez pas ce contrôle avec un autre contrôle provenant d'un lot différent ou avec un autre réactif.
 - N'ajoutez pas le réactif au flacon de contrôle.
 - S'il reste des flacons de contrôle non utilisés, ramenez-les à une température comprise entre 2 et 8 °C (36 et 46 °F).

Enregistrement du lot du contrôle

1. Sortez le contrôle du réfrigérateur.
2. Saisissez les données de contrôle qualité figurant sur l'emballage du contrôle dans l'automate et procédez à l'enregistrement du lot.

Mesure du contrôle

1. Ouvrez le flacon de contrôle.
 - 1) Retirez le cache en aluminium du flacon en procédant comme suit.



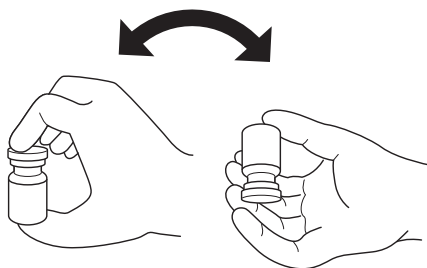
- 2) Retirez le bouchon en caoutchouc du flacon pour ouvrir le contrôle.
2. Utilisez le lecteur de codes-barres fourni avec l'automate pour scanner le code-barres figurant sur le flacon DD-QC. La fenêtre de confirmation permettant de lancer la préparation s'affiche.
3. Suivez les instructions affichées à l'écran de l'automate pour verser le diluant dans le flacon de contrôle.

REMARQUE : Lors du versement du diluant, insérez la buse de prélèvement de sorte qu'elle touche le haut de la paroi latérale du flacon de contrôle.

4. Pour garantir un mélange homogène des réactifs dans le DD-QC, retournez doucement le contrôle tout en tenant le bouchon en caoutchouc.

REMARQUE

- Mélangez le contrôle en le retournant délicatement pour éviter la formation de mousse.
- Après avoir effectué le mélange, assurez-vous qu'il ne reste aucun élément solide dans le flacon.



5. Aspirez le contrôle dans l'automate.

REMARQUE : Un appui de l'extrémité de la buse de prélèvement contre le fond du flacon peut obstruer l'orifice d'aspiration et empêcher l'aspiration. Laissez un léger espace entre l'extrémité de la buse de prélèvement et le fond du flacon pendant l'aspiration de l'échantillon.

6. Fermez le bouchon en caoutchouc.

REMARQUE : Si vous réintroduisez le contrôle dans l'automate, retournez le flacon et mélangez en gardant le bouchon en caoutchouc fermé.

Informations techniques

Traçabilité métrologique des valeurs assignées au contrôle

Le D-dimer Calibrator est constitué d'une fraction à haut poids moléculaire issue de produits de dégradation de la fibrine réticulée humaine, obtenue par fibrinolyse à la plasmine. Il n'existe pas de matériau de référence certifié ni de procédure de mesure de référence reconnue pour le D-dimer défini par la norme ISO 17511 ; par suite, la traçabilité de l'étalonnage sera établie par rapport à un calibrateur de travail préparé.

Les valeurs du D-dimer dans le matériau de référence sont déterminées par spectrophotométrie UV, et la valeur du D-dimer obtenue à l'aide du test Celltac Chemi D-Dimer est calculée conformément à la traçabilité de l'étalonnage de ce système.

Méthode de stérilisation

Le D-dimer Control n'est pas conçu pour être stérilisé, ni conservé dans un environnement stérile.

Composition

Le D-dimer Control est un réactif lyophilisé composé de sérum humain.

Conditions de transport et de stockage

Entre 2 et 8 °C (entre 36 et 46 °F)

REMARQUE : Le contrôle ne doit pas être congelé.

Date de péremption

Indiquée sur le flacon ou l'emballage.

Durée de conservation après ouverture de l'emballage

Après sa reconstitution, l'utiliser dans les 28 jours tout en le conservant entre 2 et 8 °C.

Conditionnement et numéro de référence

Modèle	Qté	Numéro de référence
DD-QC	3 flacons	DD-QC

Élimination

AVERTISSEMENT

Éliminez le contrôle conformément à la législation locale et aux directives de votre établissement (y compris par incinération, traitement par fusion, stérilisation, désinfection et demande d'élimination des déchets) en matière d'élimination des déchets médicaux infectieux. Sinon, il peut nuire à l'environnement. S'il existe une possibilité que le produit ait été contaminé, il peut provoquer une infection.

Lors de l'élimination du contrôle, par exemple lorsque la date de péremption est dépassée, suivez les instructions figurant sur la FDS du contrôle.

Historique des révisions

Édition	Date	Détails	Numéro de code
1re édition	30 juil. 2025	Publication initiale	0614-908218
2e édition	24 juil. 2026	Symboles mis à jour	0614-908218A

REMARQUE : Les changements apportés à l'édition la plus récente sont indiqués par une barre dans la marge de gauche de chaque page.

Note à l'intention des utilisateurs résidant sur le territoire de l'EEE et de la Suisse :
Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au Représentant pour l'Europe désigné par le fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'EEE et de la Suisse dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

EU REP European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Avis de droit d'auteur
L'ensemble du contenu de ce manuel est protégé par le droit d'auteur appartenant à Nihon Kohden. Tous les droits sont réservés.

1re édition : 30 juil. 2025
2e édition : 24 juil. 2026



D-dimer Control

DD-QC

Deutsch

Allgemeines

Zweckbestimmung

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

D-dimer Control ist ein Kontrollprodukt mit zugewiesenem Wert, das für die Überwachung des D-Dimer-Assays für die Nihon Kohden-Analysegeräte für die klinische Chemie entwickelt wurde. D-dimer Control ist nur für den Gebrauch durch Laborfachpersonal bestimmt. D-dimer Control ist ausschließlich für den Einsatz in Verbindung mit Celltac chemi D-Dimer vorgesehen und soll sicherstellen, dass das Analysegerät bestimmungsgemäß funktioniert.

Zur kombinierten Verwendung vorgesehene Geräte

- Automatisches Analysegerät für Hämatologie und klinische Chemie MEK-1303 (Softwareversion 04-01 oder später)

- HINWEIS**
- Die Spezifikationen und Geräteanforderungen sind der Gebrauchsanweisung für das vorgenannte In-vitro-Diagnostikum von Nihon Kohden zu entnehmen.
 - Lesen Sie vor der Verwendung sorgfältig das SDB (Sicherheitsdatenblatt). Das SDB erhalten Sie von Ihrem Nihon Kohden-Vertreter.

- Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (Summary of Safety and Performance, SSP) für D-dimer Control kann unter der folgenden URL eingesehen werden:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Im Lieferumfang enthaltenes Material und zusätzlich erforderliches Material

Im Lieferumfang enthaltenes Material

D-dimer Control DD-QC (Im Lieferumfang jedes Packs sind drei Fläschchen mit lyophilisierter Kontrolle enthalten.)

Zusätzlich erforderliches Material (nicht im Lieferumfang des Reagenzes enthalten)

- Celltac chemi D-Dimer DD-421W

Vorgesehene Anwender

Dieses Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

Symbole

Die folgenden Symbole werden für diese Kontrolle verwendet. Die Beschreibungen der einzelnen Symbole finden Sie in der folgenden Tabelle.

Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung
	Vorsicht		Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier)
	Verbrauchsdatum		Medizinprodukt zur In-vitro-Diagnostik
	Chargennummer		Biologische Risiken
	Katalognummer		Kontrolle
	Hersteller		Fläschchen
	Gebrauchsanweisung		
	Modellnummer		

0614-908218A

Symbole	Beschreibung
	Temperaturgrenzen
	Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen
	Diese Seite oben
	Zerbrechlich
	Vor Nässe schützen
	Stapelgrenze nach Anzahl („n“ ist die limitierende Anzahl)

Symbole	Beschreibung
	Bevollmächtigter Vertreter
	Das CE-Zeichen ist ein geschütztes Konformitätszeichen der Europäischen Union. Die vier Ziffern nach dem CE-Zeichen geben die Identifikationsnummer der benannten Stelle an, die an der Prüfung der Konformität des Produkts als Medizinprodukt beteiligt ist.

Sicherheitshinweise

⚠ WARNHINWEIS Ein Warnhinweis warnt den Benutzer vor möglichen Verletzungen oder tödlichen Verletzungen im Zusammenhang mit der Verwendung oder Fehlnutzung des Geräts.

Es sind alle Sicherheitsinformationen in der vorliegenden Gebrauchsanweisung zu beachten.

⚠ WARNHINWEIS

Die Kontrolle nicht schlucken. Das Material könnte infektiös sein.

⚠ WARNHINWEIS

Im Umgang mit der Kontrolle zum Schutz vor Infektionen Gummihandschuhe tragen.

⚠ WARNHINWEIS

POTENZIELL BIOGEFÄHRLICHES MATERIAL Diese Kontrolle ist ein potenziell biogefährliches Material. Die Kontrolle ist ausschließlich für die Anwendung in der In-vitro-Diagnostik durch geschultes Personal bestimmt. Die Kontrolle enthält Bestandteile menschlichen Ursprungs und/oder potenziell infektiöse Bestandteile. Die zur Herstellung der Kontrolle verwendeten Bestandteile von menschlichen Spendern wurden auf das Vorliegen von Antikörpern gegen das humane Immundefizienz-Virus (HIV-1/HIV-2) und das Hepatitis-C-Virus (HCV) sowie auf das Oberflächenantigen des Hepatitis-B-Virus getestet und für negativ befunden. Da keine Testmethode zu 100 % ausschließen kann, dass keine Infektionserreger vorhanden sind, ist dieses Material als potenziell infektiös zu betrachten. Bei der Handhabung oder Entsorgung der Fläschchen die Vorsichtsmaßnahmen für Patientenproben gemäß der OSHA-Richtlinie zum Umgang mit Blutpathogenen (Bloodborne Pathogen Rule, 29 CFR Part 1910, 1030) oder anderen äquivalenten Verfahren zur Gewährleistung der Biosicherheit beachten.

- Verwenden Sie die Kontrolle nicht über das Verfallsdatum hinaus.
- Entsorgen Sie die Kontrolle, falls Mikroorganismen in die Kontrolle gelangt sind oder das Fläschchen mit der Kontrolle getrübt ist.
- Für diese Kontrolle kann keine Kalibrierung vorgenommen werden.
- Bewahren Sie die Kontrolle in einem Arzneimittelkühlschrank auf.
- Lassen Sie die Kontrolle vor dem Gebrauch eine Temperatur zwischen 15 und 30 °C (59 und 86 °F) annehmen.
- Drehen Sie die Kontrolle vor dem Gebrauch um, um sie zu mischen.

Verwendung der Kontrolle

Verwendete Reagenzien

Verwenden Sie D-dimer Control in Verbindung mit einem Celltac chemi D-Dimer DD-421W.

Häufigkeit der Qualitätskontrollen

Ist gemäß den von jedem Labor durchgeführten Inspektionen zu bestimmen.

Messprinzip

Beachten Sie hierzu die Gebrauchsanweisung des Analysegeräts.

Vorgehensweise

HINWEIS • Trübung, Verfärbung der Kontrolle oder inakzeptable Ergebnisse können auf Zersetzung bzw. Verschlechterung hindeuten. Verwenden Sie die Kontrolle nicht, wenn eine Verschlechterung vorliegen könnte.

- Vergewissern Sie sich, dass die Chargennummer der Kontrolle mit der Chargennummer auf dem Etikett mit den Angaben zur Qualitätskontrolle übereinstimmt.
- Verwenden Sie die Kontrolle innerhalb des Verfallsdatums und entsorgen Sie sie nach Ablauf des Verfallsdatums gemäß den Vorgaben zur Entsorgung von infektiösem medizinischem Abfall.
- Drehen Sie die Kontrolle vor dem Gebrauch um, um sie zu mischen.
- Mischen Sie die Kontrolle nicht mit einer anderen Kontrolle einer abweichenden Charge oder einem anderen Reagenz.
- Füllen Sie kein Reagenz in das Kontrollfläschchen.
- Lagern Sie ungeöffnete Fläschchen der Kontrolle bei Temperaturen zwischen 2 und 8 °C (36 und 46 °F) wieder ein.

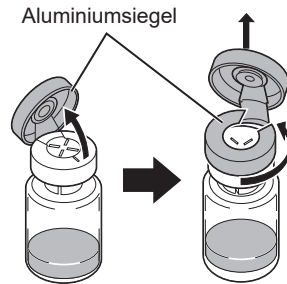
Registrieren der Charge der Kontrolle

1. Nehmen Sie die Kontrolle aus dem Kühlschrank.
2. Geben Sie die Daten zur Qualitätskontrolle, die auf der Verpackung der Kontrolle angegeben sind, am Analysegerät ein und registrieren Sie die Charge.

Messen der Kontrolle

1. Öffnen Sie die Kontrolle.

- 1) Entfernen Sie wie folgt das Aluminiumsiegel vom Fläschchen.



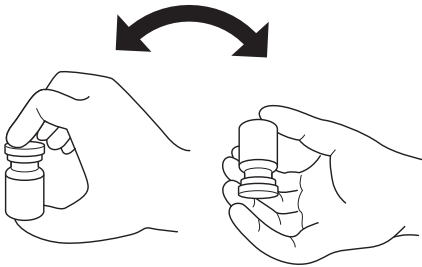
- 2) Entfernen Sie den Gummiverschluss vom Fläschchen, um die Kontrolle zu öffnen.
2. Scannen Sie den Barcode auf dem DD-QC-Fläschchen mit dem zum Analysegerät gehörigen Barcodeleser. Das Bestätigungsfenster für den Beginn der Vorbereitung wird angezeigt.
3. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm des Analysegeräts, um die Verdünnung in das Kontrollfläschchen abzugeben.

HINWEIS: Führen Sie die Probenadel beim Abgeben der Verdünnung so ein, dass sie die Seitenwand des Kontrollfläschchens im oberen Bereich berührt.

4. Um sicherzustellen, dass sich die Reagenzien in der DD-QC gründlich vermischen, halten Sie den Gummiverschluss fest und drehen Sie die Kontrolle dann vorsichtig um.

HINWEIS • Mischen Sie die Kontrolle durch vorsichtiges Umdrehen, damit sich kein Schaum bildet.

- Vergewissern Sie sich nach dem Mischen, dass sich keine Feststoffe mehr im Fläschchen befinden.



5. Lassen Sie die Kontrolle in das Analysegerät aspirieren.

HINWEIS: Wenn das Ende der Probennadel den Boden des Fläschchens berührt, wird die Aspirationsöffnung blockiert und gegebenenfalls keine Flüssigkeit aspiriert. Achten Sie während der Aspiration der Probe darauf, dass zwischen dem Ende der Probennadel und dem Boden des Fläschchens ein geringer Abstand besteht.

6. Schließen Sie den Gummiverschluss.

HINWEIS: Falls die Kontrolle erneut in das Analysegerät aspiriert werden soll, mischen Sie sie bei geschlossenem Gummiverschluss mittels Überkopfdrehen.

Technische Informationen

Metrologische Rückführbarkeit der der Kontrolle zugewiesenen Werte

D-dimer Calibrator besteht aus einer hochmolekularen Fraktion von Abbauprodukten quervernetzten Fibrins menschlichen Ursprungs, die mittels Plasmin-Fibrinolyse gewonnen wurden.

Da in der Norm ISO 17511 kein anerkanntes zertifiziertes Referenzmaterial oder Referenzmessverfahren für D-Dimer definiert ist, erfolgt die Rückführbarkeit der Kalibrierung nach einem angefertigten Werkskalibrator.

Die Werte für D-Dimer im Referenzmaterial

werden mittels UV-Spektroskopie bestimmt und der mit Celltac chemi D-Dimer ermittelte D-Dimer-Wert wird gemäß der Rückführbarkeit der Kalibrierung für dieses System berechnet.

Sterilisationsmethode

D-dimer Control ist nicht für die Sterilisation oder die Aufbewahrung in einer sterilen Umgebung bestimmt.

Zusammensetzung

D-dimer Control ist ein lyophilisiertes Reagenz aus humanem Serum.

Lager- und Transportbedingungen

2 bis 8 °C (36 bis 46 °F)

HINWEIS: Die aufgelöste Kontrolle nicht einfrieren.

Verfallsdatum

Ist auf dem Fläschchen oder der Verpackung angegeben.

Haltbarkeit nach dem Öffnen der Verpackung

Nach der Rekonstitution bei 2 bis 8 °C lagern und innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Verpackung und Katalognummer

Modell	Menge	Katalognummer
DD-QC	3 Fläschchen	DD-QC

Entsorgung

WARNHINWEIS

Die Kontrolle nach Ihren örtlichen Gesetzen und den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung (einschließlich Verbrennung, Schmelzverfahren, Sterilisation, Desinfektion und Antrag zur Abfallentsorgung) zur Entsorgung von infektiösem medizinischem Abfall entsorgen. Andernfalls könnte das Produkt die Umwelt schädigen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass das Produkt mit einem Infektionserreger kontaminiert wurde, kann das Produkt eine Infektion verursachen.

Bei der Entsorgung der Kontrolle, z. B. wenn das Verfallsdatum überschritten ist, sind die Anweisungen im SDB (Sicherheitsdatenblatt) der Kontrolle zu beachten.

Änderungshistorie

Ausgabe	Datum	Details	Codenummer
1. Ausgabe	30. Jul. 2025	Ursprüngliche Ausgabe	0614-908218
2. Ausgabe	24. Jul. 2026	Symbol aktualisiert	0614-908218A

HINWEIS: Änderungen gegenüber der letzten Ausgabe sind durch einen Balken am linken Rand jeder Seite gekennzeichnet.

Hinweis für Anwender im Gebiet des EWR und der Schweiz:
Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem vom Hersteller benannten europäischen Vertreter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats des EWR, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, bzw. der Schweiz gemeldet werden.

 **Manufacturer**
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

EU REP European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Urheberrechtshinweis
Der gesamte Inhalt dieses Handbuchs ist durch Nihon Kohden urheberrechtlich geschützt. Alle Rechte vorbehalten.



1. Ausgabe: 30. Jul. 2025
2. Ausgabe: 24. Jul. 2026

D-dimer Control

DD-QC

Ελληνικά

Γενικά

Προβλεπόμενος σκοπός

Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.

Το D-dimer Control είναι ένα προϊόν μάρτυρα σχεδιασμένο και με εκχωρημένη τιμή για την παρακολούθηση του προσδιορισμού D-dimer των αναλυτών κλινικής χημείας της Nihon Kohden. Το D-dimer Control προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση σε εργαστήριο. Το D-dimer Control προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με το Celltac chemi D-dimer και πρέπει να χρησιμοποιείται για να διασφαλίζεται ότι ο αναλυτής λειτουργεί σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.

Συσκευές που προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με το εξής προϊόν:

- Αυτόματος αναλυτής αίματος και κλινικής χημείας MEK-1303 (Έκδοση λογισμικού. 04-01 ή νεότερη)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ • Οι προδιαγραφές και οι απαιτήσεις εξοπλισμού είναι διαθέσιμες στο εγχειρίδιο χειριστή για τις προαναφερόμενες in vitro διαγνωστικές συσκευές της Nihon Kohden.

- Διαβάστε προσεκτικά το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) πριν από τη χρήση. Το Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) είναι διαθέσιμο από τον αντιπρόσωπο της Nihon Kohden.

- Η Σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης (SSP) για το D-dimer Control είναι διαθέσιμο για λήψη από την ακόλουθη διεύθυνση URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Παρεχόμενα υλικά και απαιτούμενα υλικά

Παρεχόμενα υλικά

D-dimer Control DD-QC (Σε κάθε συσκευασία παρέχονται τρία φιαλίδια λυοφιλοποιημένου μάρτυρα.)

Απαιτούμενα υλικά (Δεν παρέχονται με το αντιδραστήριο)

- DD-421 W Celltac chemi D-dimer

Προοριζόμενοι χρήστες

Αυτή η συσκευή προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.

Σύμβολα

Τα ακόλουθα σύμβολα χρησιμοποιούνται με αυτόν τον μάρτυρα. Οι περιγραφές κάθε συμβόλου παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Προσοχή		Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Ημερομηνία λήξης		Ιατροτεχνολογικό προϊόν για διαγνωστική χρήση in vitro
	Αριθμός παρτίδας		Βιολογικοί κίνδυνοι
	Αριθμός καταλόγου		Μάρτυρας
	Κατασκευαστής		Φιαλίδιο
	Εγχειρίδιο χειριστή, οδηγίες λειτουργίας		Όρια θερμοκρασίας
	Αριθμός μοντέλου		

0614-908218A

Σύμβολα	Περιγραφή
	Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	Αυτή η πλευρά να κοιτάει προς τα πάνω
	Εύθραυστο
	Κρατήστε μακριά από βροχή
	Όριο στοιβαξης έως αριθμό ("n" είναι ο αριθμός περιορισμού)
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Σύμβολα	Περιγραφή
	Η σήμανση CE είναι ένα σήμα προστασίας που δηλώνει τη συμμόρφωση με τα πρότυπα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας. Τα τέσσερα ψηφία μετά τη σήμανση CE υποδεικνύουν τον αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού που συμμετέχει στην αξιολόγηση της συμμόρφωσης του προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Πληροφορίες ασφαλείας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή του χρήστη για πιθανό τραυματισμό ή θάνατο που σχετίζεται με τη χρήση ή τη λανθασμένη χρήση του οργάνου.

Προσέξτε όλες τις πληροφορίες ασφαλείας σε αυτό το εγχειρίδιο χειριστή.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην καταπίνετε τον μάρτυρα. Μπορεί να είναι μολυσματικός.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά τον χειρισμό του μάρτυρα, φοράτε γάντια από καουτσούκ για να προστατεύσετε από μολύνσεις.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΒΙΟΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟ ΥΛΙΚΟ.

Αυτός ο μάρτυρας είναι δυνητικά βιοεπικίνδυνο υλικό. Ο μάρτυρας προορίζεται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση in vitro από εκπαιδευμένο προσωπικό. Ο μάρτυρας περιέχει συστατικά ανθρώπινης προέλευσης ή/και δυνητικά μολυσματικά συστατικά. Τα συστατικά από δότες ανθρώπους που χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή του μάρτυρα ελέγχθηκαν για την παρουσία αντισωμάτων κατά του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV-1/HIV-2) και του ιού της ηπατίτιδας C (HCV), καθώς και για το επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας B και βρέθηκαν αρνητικά. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμής δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διασφάλιση ότι απουσιάζουν μολυσματικοί παράγοντες, αυτό το υλικό θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό. Κατά τον χειρισμό ή την απόρριψη φιαλιδίων, ακολουθείτε τις προφυλάξεις για τα δείγματα ασθενών όπως καθορίζονται στον Κανόνα του Οργανισμού για την ασφάλεια και την υγεία στην εργασία (OSHA) για τα παθογόνα που μεταδίδονται με το αίμα (CFR 29, Μέρος 1910, 1030) ή σε άλλες αντίστοιχες διαδικασίες για τη βιοασφάλεια.

- Μην χρησιμοποιείτε τον μάρτυρα μετά την ημερομηνία λήξης.
- Εάν εισέλθουν μικροοργανισμοί στον μάρτυρα ή το φιαλίδιο του μάρτυρα είναι θολό, απορρίψτε τον μάρτυρα.
- Δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί βαθμονόμηση σε αυτόν τον μάρτυρα.
- Αποθηκεύστε τον μάρτυρα σε ψυγείο φαρμάκων.
- Αφήστε τον μάρτυρα να θερμανθεί σε θερμοκρασίες μεταξύ 15 και 30°C (59 και 86°F) πριν από τη χρήση.
- Αναστρέψτε και αναμείξτε τον μάρτυρα πριν από τη χρήση.

Χρήση του μάρτυρα

Αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται

Χρησιμοποιήστε το D-dimer Control σε συνδυασμό με ένα DD-421W Celltac chemi D-dimer.

Συχνότητα διενέργειας ποιοτικού ελέγχου

Προσδιορίστε σύμφωνα με τους ελέγχους που πραγματοποιεί κάθε εργαστήριο.

Αρχή των μετρήσεων

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή του αναλυτή.

Διαδικασία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ • Η θολότητα, ο αποχρωματισμός του μάρτυρα ή μη αποδεκτά αποτελέσματα μπορεί να υποδηλώνουν αλλοίωση. Μην χρησιμοποιείτε τον μάρτυρα εάν υπάρχει υποψία αλλοίωσης.

- Επιβεβαιώστε ότι ο αριθμός παρτίδας του μάρτυρα αντιστοιχεί στον αριθμό παρτίδας στην ετικέτα δεδομένων ελέγχου ποιότητας.
- Χρησιμοποιήστε τον μάρτυρα εντός της ημερομηνίας λήξης και απορρίψτε τον μετά την ημερομηνία λήξης για απόρριψη μολυσματικών ιατρικών αποβλήτων.
- Αναστρέψτε και αναμείξτε τον μάρτυρα πριν από τη χρήση.
- Μην αναμειγνύετε τον μάρτυρα με άλλον μάρτυρα διαφορετικής παρτίδας ή με άλλο αντιδραστήριο.
- Μην προσθέτετε αντιδραστήριο στο φιαλίδιο του μάρτυρα.
- Εάν υπάρχουν αχρησιμοποίητα φιαλίδια, αποθηκεύστε τον μάρτυρα σε θερμοκρασίες μεταξύ 2 και 8°C (36 και 46°F)

Καταχώριση της παρτίδας του μάρτυρα

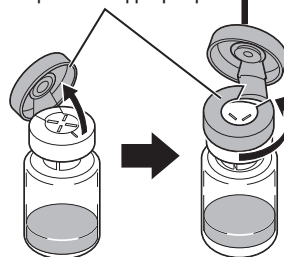
1. Αφαιρέστε τον μάρτυρα από το ψυγείο.
2. Εισαγάγετε τα δεδομένα ποιοτικού ελέγχου που είναι τυπωμένα στη συσκευασία του μάρτυρα στον αναλυτή και εκτελέστε την καταχώριση παρτίδας.

Μέτρηση του μάρτυρα

1. Ανοίξτε τον μάρτυρα.

- 1) Αφαιρέστε την αλουμινένια σφράγιση από το φιαλίδιο ως εξής.

Αλουμινένια σφράγιση



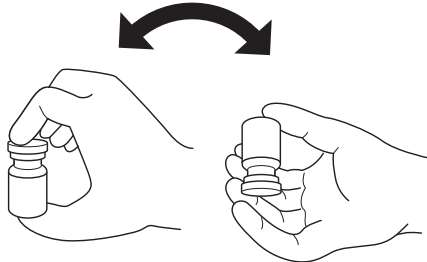
- 2) Αφαιρέστε το ελαστικό πώμα από το φιαλίδιο για να ανοίξετε τον μάρτυρα.
2. Χρησιμοποιήστε τον αναγνώστη γραμμωτού κώδικα που παρέχεται με τον αναλυτή για να σαρώσετε τον γραμμωτό κώδικα στο φιαλίδιο DD-QC. Εμφανίζεται το παράθυρο επιβεβαίωσης για την έναρξη της παρασκευής.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη του αναλυτή για να χορηγήσετε την αραιώση στο φιαλίδιο του μάρτυρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη χορήγηση της αραιώσης, εισάγετε το ρύγχος δειγματοληψίας έτσι ώστε να αγγίζει το πάνω μέρος του πλευρικού τοιχώματος του φιαλιδίου του μάρτυρα.

4. Για να διασφαλιστεί η πλήρης ανάμιξη των αντιδραστηρίων στο DD-QC, αναστρέψτε απαλά τον μάρτυρα κρατώντας το ελαστικό πώμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ • Αναμείξτε τον μάρτυρα αναστρέφοντάς τον απαλά για να αποφύγετε τον αφρισμό.

- Μετά την ανάμιξη, βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν απομείνει στερεές ουσίες στο φιαλίδιο.



5. Αναρροφήστε τον μάρτυρα στον αναλυτή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η επαφή του άκρου του ρύγχους δειγματοληψίας με τον πυθμένα του φιαλιδίου εμποδίζει το άνοιγμα για αναρρόφηση και μπορεί να αποτρέψει την αναρρόφηση. Κατά την αναρρόφηση του δείγματος, αφήστε ένα μικρό κενό μεταξύ του άκρου του ρύγχους δειγματοληψίας και του πυθμένα του φιαλιδίου.

6. Κλείστε το ελαστικό πώμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν αναρροφήσετε ξανά τον μάρτυρα στον αναλυτή, αναστρέψτε και αναμείξτε με το ελαστικό πώμα κλειστό.

Τεχνικές πληροφορίες

Μετρολογική ιχνηλασιμότητα των τιμών που έχουν εκχωρηθεί στον μάρτυρα

Το D-dimer Calibrator αποτελείται από κλάσμα υψηλού μοριακού βάρους προϊόντων λύσης σταθεροποιημένου ανθρώπινου ινώδους που έχουν ληφθεί μέσω ινωδόλυσης από πλασμίνη. Δεδομένου ότι δεν υπάρχει αναγνωρισμένο πιστοποιημένο υλικό αναφοράς ή διαδικασία μέτρησης αναφοράς για το D-dimer όπως ορίζεται στο ISO 17511, η ιχνηλασιμότητα της βαθμονόμησης θα καθιερωθεί σε έναν εργαστηριακό βαθμονομητή που έχει παρασκευαστεί.

Οι τιμές του D-dimer στο υλικό αναφοράς καθορίζονται με φασματοφωτομετρία UV,

και η τιμή D-dimer με χρήση του Celltac chemi D-dimer υπολογίζεται σύμφωνα με την ιχνηλασιμότητα της βαθμονόμησης για αυτό το σύστημα.

Μέθοδος αποστείρωσης

Το D-dimer Control δεν προορίζεται για αποστείρωση ή διατήρηση σε αποστειρωμένο περιβάλλον.

Σύνθεση

Το D-dimer Control είναι λυοφιλοποιημένο αντιδραστήριο που αποτελείται από ανθρώπινο πλάσμα.

Περιβάλλον αποθήκευσης και μεταφοράς

2 έως 8°C (36 έως 46°F)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην καταψύχετε τον διαλυμένο μάρτυρα.

Ημερομηνία λήξης

Αναγράφεται στο φιαλίδιο ή στη συσκευασία.

Ημερομηνία λήξης μετά το άνοιγμα της συσκευασίας

Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε εντός 28 ημερών ενώ έχετε αποθηκεύσει στους 2 έως 8°C.

Συσκευασία και αριθμός καταλόγου

Μοντέλο	Ποσότητα	Αριθμός καταλόγου
DD-QC	3 φιαλίδια	DD-QC

Απόρριψη

⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απορρίψτε τον μάρτυρα σύμφωνα με τους τοπικούς σας νόμους και τις οδηγίες του ιδρύματός σας (συμπεριλαμβανομένης της αποτέφρωσης, της επεξεργασίας τήγματος, της αποστείρωσης, της απολύμανσης και του αιτήματος για απόρριψη αποβλήτων) για την απόρριψη μολυσματικών ιατρικών αποβλήτων. Διαφορετικά ενδέχεται να καταστούν επιβλαβή για το περιβάλλον. Εάν υπάρχει πιθανότητα το προϊόν να έχει μολυνθεί με λοιμώδη υλικά, μπορεί να προκληθεί μόλυνση.

Κατά την απόρριψη του μάρτυρα, όπως όταν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης, ακολουθήστε τις οδηγίες στο Φύλλο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) του μάρτυρα.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Έκδοση	Ημερομηνία	Λεπτομέρειες	Κωδικός
1η έκδοση	30 Ιουλίου 2025	Αρχική έκδοση	0614-908218
2η έκδοση	24 Ιουλίου 2026	Το σύμβολο ενημερώθηκε	0614-908218A

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι αλλαγές που πραγματοποιήθηκαν στην πιο πρόσφατη έκδοση υποδεικνύονται από μια γραμμή στο αριστερό περιθώριο κάθε σελίδας.

Σημείωση για χρήστες στην επικράτεια του ΕΟΧ και την Ελβετία:
Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζεται σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στον Αντιπρόσωπο στην Ευρώπη που έχει οριστεί από τον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους του ΕΟΧ και της Ελβετίας όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

 European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Ειδοποίηση πνευματικών δικαιωμάτων
Τα πνευματικά δικαιώματα για το σύνολο του περιεχομένου του παρόντος εγχειριδίου ανήκουν στη Nihon Kohden. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

IVD

1η έκδοση: 30 Ιουλίου 2025
2η έκδοση: 24 Ιουλίου 2026


0123

D-dimer Control

DD-QC

Italiano

Generale

Indicazioni per l'uso

Solo per uso diagnostico in vitro.

D-dimer Control è uno strumento di controllo progettato specificamente per il monitoraggio del saggio del D-dimero negli analizzatori chimici clinici Nihon Kohden. D-dimer Control è destinato esclusivamente all'uso professionale in laboratorio. D-dimer Control deve essere utilizzato esclusivamente in abbinamento con Celltac chemi D-dimero per garantire il corretto funzionamento dell'analizzatore secondo le specifiche.

Dispositivi destinati all'uso in abbinamento con

- Analizzatore ematologico e chimico clinico automatico MEK-1303 (versione software 04-01 o successiva)

- NOTA**
- Le specifiche e i requisiti delle apparecchiature sono riportati nel manuale dell'operatore dei dispositivi diagnostici in vitro Nihon Kohden sopra citati.
 - Leggere attentamente la SDS (Scheda dei dati di sicurezza) prima dell'uso. La SDS è disponibile presso il rappresentante Nihon Kohden di riferimento.
 - La SSP (Sintesi della sicurezza e delle prestazioni) per D-dimer Control può essere consultata al seguente URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Materiali forniti e materiali necessari

Materiali forniti

D-dimer Control DD-QC (ogni confezione contiene tre fiale di controllo liofilizzato).

Materiali necessari (non in dotazione con il reagente)

- Celltac chemi D-dimero DD-421W

Destinatari

Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'uso professionale.

Simboli

I seguenti simboli fanno riferimento all'uso con questo controllo. Le descrizioni di ciascun simbolo sono riportate nella tabella seguente.

Simboli	Descrizione	Simboli	Descrizione
	Avvertenza		Rischi biologici
	Data di scadenza		Controllo
	Numero di lotto		Fiala
	Numero di catalogo		Limiti di temperatura
	Produttore		Tenere al riparo dalla luce del sole
	Manuale dell'operatore; istruzioni operative		Lato in alto
	Numero di modello		Fragile
	Identificatore univoco del dispositivo		Tenere al riparo dall'acqua
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limite di impilaggio massimo ("n" è il numero limite)
			Rappresentante autorizzato

Simboli	Descrizione
	Il marchio CE è un marchio di conformità protetto dell'Unione Europea. Le quattro cifre dopo il marchio CE indicano il numero di identificazione dell'organismo notificato coinvolto nella valutazione della conformità del prodotto come dispositivo medico.

Informazioni sulla sicurezza

⚠ AVVERTENZA Un'avvertenza segnala all'utilizzatore la possibilità di lesioni o morte associate all'uso o all'abuso dello strumento.

Prestare attenzione a tutte le informazioni sulla sicurezza contenute in questo manuale dell'operatore.

⚠ AVVERTENZA

Non ingerire il controllo. Può essere infettivo.

⚠ AVVERTENZA

Per manipolare il controllo, indossare guanti di gomma per proteggersi dalle infezioni.

⚠ AVVERTENZA

MATERIALE A POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO. Questo controllo è un materiale a potenziale rischio biologico. Il controllo è destinato esclusivamente all'uso diagnostico in vitro da parte di personale qualificato. Il controllo contiene componenti di origine umana e/o potenzialmente infettivi. I componenti dei donatori umani utilizzati per la preparazione del controllo sono stati analizzati per verificare la presenza di anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1/HIV-2) e il virus dell'epatite C (HCV), nonché per l'antigene di superficie del virus dell'epatite B, e i risultati hanno evidenziato l'assenza di tali anticorpi. In quanto nessun metodo di analisi può offrire una garanzia completa dell'assenza di agenti infettivi, questo materiale deve essere trattato come potenzialmente infettivo. Per la manipolazione o lo smaltimento delle fiale, seguire le precauzioni per i campioni di pazienti come specificato nella norma OSHA sui patogeni trasmissibili per via ematica (29 CFR Parte 1910, 1030) o altre procedure di sicurezza biologica equivalenti.

- Non utilizzare il controllo dopo la data di scadenza.
- In caso di penetrazione di microrganismi nel controllo o torbidità della fiala del controllo stesso, eliminare il controllo.
- Su questo controllo non è possibile eseguire la calibrazione.
- Conservare il controllo in un frigorifero per uso farmaceutico.
- Il controllo deve rimanere a temperature comprese tra 15 e 30 °C (59 e 86 °F) per riscaldarsi prima dell'uso.
- Capovolgere e miscelare il controllo prima dell'uso.

Uso del controllo

Reagenti utilizzati

Utilizzare D-dimer Control in abbinamento con Celltac chemi D-dimero DD-421W.

Frequenza di esecuzione del controllo qualità

Determinare in base alle ispezioni effettuate da ciascun laboratorio.

Principio di misurazione

Consultare il manuale dell'operatore dell'analizzatore.

Procedura

- NOTA • La presenza di torbidità, scolorimento del controllo o risultati inaccettabili possono indicare un deterioramento. Non utilizzare il controllo nel caso di sospetto deterioramento.
- Verificare che il numero di lotto del controllo corrisponda al numero di lotto riportato sull'etichetta dei dati del controllo qualità.
 - Utilizzare il controllo entro la data di scadenza e smaltirlo dopo la data di scadenza per lo smaltimento di rifiuti medici infettivi.
 - Capovolgere e miscelare il controllo prima dell'uso.
 - Non miscelare il controllo con un altro controllo di un lotto diverso o con un altro reagente.
 - Non aggiungere il reagente alla fiala del controllo.
 - Le fiale di controllo inutilizzate vanno conservate a temperature comprese tra 2 e 8 °C (36 e 46 °F)

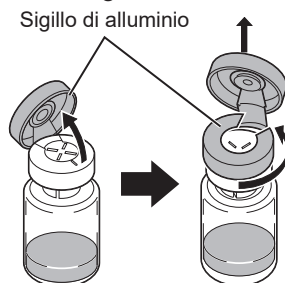
Registrazione del lotto del controllo

1. Prelevare il controllo dal frigorifero.
2. Inserire nell'analizzatore i dati del controllo qualità stampati sulla confezione del controllo e procedere alla registrazione del lotto.

Misurazione del controllo

1. Aprire il controllo.

- 1) Rimuovere il sigillo di alluminio dalla fiala come segue.



- 2) Rimuovere il cappuccio di gomma dalla fiala e aprire il controllo.

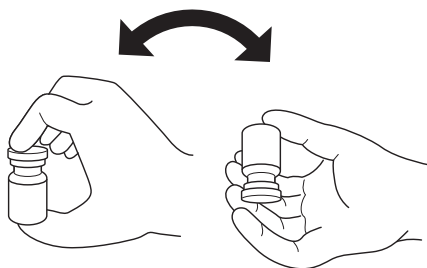
2. Utilizzare il lettore di codici a barre in dotazione con l'analizzatore per inquadrare il codice a barre sulla fiala DD-QC. Viene visualizzata la finestra di conferma dell'avvio della preparazione.
3. Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo dell'analizzatore per erogare la diluizione nella fiala di controllo.

NOTA: Durante la fase di diluizione, inserire il beccuccio di campionamento in modo che tocchi la parte superiore della parete laterale della fiala di controllo.

4. Per garantire una miscelazione completa dei reagenti in DD-QC, capovolgere delicatamente il controllo tenendo il cappuccio di gomma.

NOTA • Miscelare il controllo capovolgendolo delicatamente per evitare la formazione di schiuma.

- Dopo la miscelazione, accertarsi che nella fiala non rimangano sostanze solide.



5. Aspirare il controllo nell'analizzatore.

NOTA: Se il beccuccio di campionamento tocca il fondo della fiala, l'apertura per l'aspirazione si blocca e l'aspirazione non funziona. Lasciare un leggero spazio tra l'estremità del beccuccio di campionamento e il fondo della fiala durante l'aspirazione del campione.

6. Chiudere il cappuccio di gomma.

NOTA: Qualora fosse necessario ripetere l'operazione, introdurre nuovamente il controllo nell'analizzatore, capovolgendolo e miscelandolo con il cappuccio di gomma chiuso.

Informazioni tecniche

Tracciabilità metrologica dei valori assegnati al controllo

D-dimer Calibrator è costituito da una frazione ad alto peso molecolare di prodotti di degradazione della fibrina umana reticolata ottenuti dalla fibrinolisi plasminica.

Poiché non è disponibile un materiale di riferimento certificato riconosciuto né una procedura di misurazione di riferimento per il D-dimero stabilita nella norma ISO 17511, la tracciabilità della calibrazione verrà determinata su un calibratore di lavoro preparato.

I valori del D-dimero nel materiale di riferimento vengono determinati tramite spettrofotometria UV, mentre il valore del D-dimero con Celltac chemi D-dimero viene calcolato in base alla tracciabilità della calibrazione di questo sistema.

Metodo di sterilizzazione

D-dimer Control non è destinato a essere sterilizzato o conservato in ambiente sterile.

Composizione

D-dimer Control è un reagente liofilizzato composto da plasma umano.

Ambiente di conservazione e trasporto

Da 2 a 8 °C (da 36 a 46 °F)

NOTA: Non congelare il controllo disciolto.

Data di scadenza

Indicata sulla fiala o sulla confezione.

Data di scadenza dopo l'apertura della confezione

Una volta ricostituito, utilizzare entro 28 giorni se conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.

Confezione e numero di catalogo

Modello	Q.tà	Numero di catalogo
DD-QC	3 fiale	DD-QC

Smaltimento

AVVERTENZA

Smaltire il controllo secondo le leggi locali e le linee guida della propria struttura (inclusi incenerimento, trattamento di fusione, sterilizzazione, disinfezione e richiesta di smaltimento dei rifiuti) per lo smaltimento dei rifiuti medici infettivi. In caso contrario, potrebbe avere ripercussioni sull'ambiente. Nel caso in cui il prodotto fosse contaminato, può causare un'infezione.

Smaltire il controllo, ad esempio quando la data di scadenza è trascorsa, secondo le istruzioni riportate sulla relativa SDS.

Cronologia delle revisioni

Edizione	Data	Dettagli	Codice
1a edizione	30 luglio 2025	Pubblicazione iniziale	0614-908218
2a edizione	24 luglio 2026	Simbolo aggiornato	0614-908218A

NOTA: Le modifiche apportate nell'edizione più recente sono indicate da una barra nel margine sinistro di ogni pagina.

Nota per gli utilizzatori del territorio del SEE e della Svizzera:
qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al Rappresentante europeo designato dal produttore e all'autorità competente dello Stato membro del SEE e della Svizzera in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiokichai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

EU REP European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Avviso di copyright
L'intero contenuto di questo manuale è protetto da copyright di Nihon Kohden. Tutti i diritti sono riservati.



1a edizione: 30 luglio 2025
2a edizione: 24 luglio 2026

D-dimer Control

DD-QC

Lietuvių k.

Bendroji informacija

Numatytoji paskirtis

Skirta naudoti tik „in vitro“ diagnostikai.

„D-dimer Control“ – tai priskirtą vertę turintis kontrolinis gaminy, sukurtas stebėti D-dimero analizę, atliekamą naudojant „Nihon Kohden“ klinikinės biochemijos analizatorius. „D-dimer Control“ skirta tik profesionaliai naudoti laboratorijose. „D-dimer Control“ skirta naudoti tik kartu su „Celltac chemi“ D-dimeru ir skirta užtikrinti, kad analizatorius veiktų pagal numatytąją paskirtį.

Numatytieji prietaisai

- MEK-1303 automatizuotas hematologijos ir klinikinės biochemijos analizatorius (programinės įrangos 04-01 versija arba naujesnė)

PASTABA. • Specifikacijos ir įrangos reikalavimai pateikiami minėtų „Nihon Kohden“ *in vitro* diagnostikos priemonių naudotojo vadove.

- Prieš naudodami atidžiai perskaitykite SDL (saugos duomenų lapą). SDL galite gauti iš „Nihon Kohden“ atstovo.
- „D-dimer Control“ SSP (saugos ir veiksmingumo duomenų santrauką) galima rasti šiuo adresu:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Pateiktos ir būtinos priemonės

Pateiktos priemonės

DD-QC „D-dimer Control“ (Kiekvienoje pakuotėje yra trys liofilizuotos kontrolinės medžiagos flakonai.)

Būtinos priemonės (nepateiktos su reagentu)

- DD-421 W „Celltac chemi“ D-dimeras

Numatytieji naudotojai

Ši priemonė skirta naudoti tik profesionalams.

Simboliai

Šiai kontrolinei medžiagai taikomi toliau nurodyti simboliai. Kiekvieno simbolio aprašas pateikiamas tolesnėje lentelėje.

Simboliai	Aprašas	Simboliai	Aprašas
	Dėmesio		Kontrolinė medžiaga
	Tinka naudoti iki		Flakonai
	Partijos numeris		Temperatūros apribojimai
	Katalogo numeris		Saugoti nuo saulės spindulių
	Gamintojas		Šia puse į viršų
	Naudotojo vadovas; naudojimo instrukcijos		Trapus
	Modelio numeris		Saugoti nuo lietaus
	Unikalūs priemonės identifikatoriai		Krovimo į rietuvę riba, kurią nurodo skaičius („n“ – ribinis skaičius)
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė		Igaliotasis atstovas
	Biologiniai pavojai		

Simboliai	Aprašas
	CE ženklas yra Europos Sąjungos reglamentuotas atitikties ženklas. Keturi skaitmenys po CE ženklo nurodo notifikuosios įstaigos, dalyvaujančios vertinant gaminio kaip medicinos priemonės atitiktį, identifikavimo numerį.

Saugos informacija

ĮSPĖJIMAS

Žodžiu „įspėjimas“ naudotojas įspėjamas apie galimą sužalojimą ar mirtį, susijusius su netinkamu prietaiso naudojimu.

Atkreipkite dėmesį į visą šiame naudotojo vadove pateiktą saugos informaciją.

ĮSPĖJIMAS

Nenurykite kontrolinės medžiagos. Jis gali būti infekuotas.

ĮSPĖJIMAS

Dirbdami su kontroline medžiaga, mūvėkite gumines pirštines, kad apsisaugotumėte nuo infekcijos.

ĮSPĖJIMAS

POTENCIALIAI BIOLOGIŠKAI

PAVOJINGA MEDŽIAGA. Ši kontrolinė medžiaga yra potencialiai biologiškai pavojinga medžiaga. Kontrolinė medžiaga skirta naudoti tik kvalifikuotiems darbuotojams „in vitro“ diagnostikos tikslais. Kontrolinės medžiagos sudėtyje yra žmogaus kilmės ir (arba) potencialiai infekuotų komponentų. Kontrolinės medžiagos gamybai naudoti komponentai, gauti iš žmonių donorų, buvo ištirti dėl žmogaus imunodeficitu viruso (ŽIV-1/ŽIV-2) ir hepatito C viruso (HCV) antikūnų bei hepatito B viruso paviršiaus antigeno, ir rezultatai buvo neigiami. Kadangi joks tyrimo metodas negali visiškai paneigti infekcijos sukėlėjų buvimo, ši medžiaga turi būti laikoma potencialiai infekcine. Tvarkydami ar šalindami flakonus, laikykitės atsargumo priemonių, taikomų pacientų mėginiams, kaip nurodyta OSHA per kraują plintančių patogenų taisyklėse (29 CFR 1910, 1030 dalys) arba kitose lygiavertėse biologinės saugos procedūrose.

- Nenaudokite kontrolinės medžiagos praėjus galiojimo pabaigos datai.
- Jei į kontrolinę medžiagą pateko mikroorganizmų arba jei kontrolinės medžiagos flakono turinys drumstas, kontrolinę medžiagą išmeskite.
- Šios kontrolinės medžiagos kalibravimas neįmanomas.
- Kontrolinę medžiagą laikykite farmaciniame šaldytuve.
- Prieš naudodami palaukite, kol kontrolinė medžiaga sušils iki 15–30 °C (59–86 °F) temperatūros.
- Prieš naudodami apverskite ir sumaišykite kontrolinę medžiagą.

Kontrolinės medžiagos naudojimas

Naudojami reagentai

„D-dimer Control“ naudokite kartu su DD-421W „Celltac chemi“ D-dimeru.

Kokybės kontrolės veiksmų dažnumas

Tai turi būti nustatoma pagal kiekvienos laboratorijos atliekamas patikras.

Matavimo principas

Žr. analizatoriaus naudotojo vadovą.

Procedūra

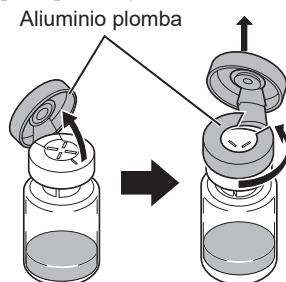
- PASTABA.
- Drumstumas, kontrolinės medžiagos spalvos pasikeitimas arba nepriimtini rezultatai gali rodyti, kad gaminy sūgedo. Nenaudokite kontrolinės medžiagos, jei yra jos kokybės pablogėjimo požymių.
 - Patvirtinkite, kad kontrolinės medžiagos partijos numeris sutampa su partijos numeriu, pateiktu ant kokybės kontrolės duomenų etiketės.
 - Naudokite kontrolinę medžiagą iki galiojimo pabaigos datos, o praėjus galiojimo pabaigos datai išmeskite ją kaip infekuotas medicininės atliekas.
 - Prieš naudodami apverskite ir sumaišykite kontrolinę medžiagą.
 - Negalima maišyti kontrolinės medžiagos su kita kontroline medžiaga iš kitos partijos arba su kitu reagentu.
 - Nepilkite reagento į kontrolinės medžiagos flakoną.
 - Jei flakonas nepanaudotas, laikykite kontrolinę medžiagą 2–8 °C (36–46 °F) temperatūroje

Kontrolinės medžiagos partijos registravimas

1. Išimkite kontrolinę medžiagą iš šaldytuvo.
2. Įveskite į analizatorių kokybės kontrolės duomenis, nurodytus ant kontrolinės medžiagos pakuotės, ir užregistruokite partiją.

Kontrolinės medžiagos matavimas

1. Atidarykite kontrolinę medžiagą.
 - 1) Nuimkite aliuminio plombą nuo flakono taip, kaip nurodyta toliau.



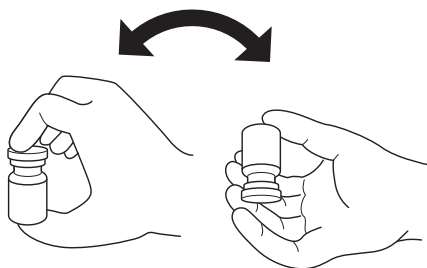
- 2) Nuimkite guminį kamštelį nuo flakono, kad atidarytumėte kontrolinę medžiagą.
2. Su analizatoriumi pateiktu brūkšninį kodų skaitytuvu nuskaitykite brūkšninį kodą ant DD-QC flakono. Atsiranda patvirtinimo langas, kuriame nurodoma pradėti paruošimą.
3. Vadovaudamiesi analizatoriaus ekrane pateikiamais nurodymais, įleiskite skiedimo tirpalą į kontrolinės medžiagos flakoną.

PASTABA. Įleisdami skiedimo tirpalą, įkiškite mėginių ėmimo antgalį taip, kad jis liestų kontrolinės medžiagos flakono šoninės sienelės viršų.

4. Kad reagentai DD-QC flakone gerai susimaišytų, atsargiai apverskite kontrolinę medžiagą, laikydami už guminio kamštelio.

PASTABA. • Sumaišykite kontrolinę medžiagą atsargiai ją apversdami, kad nesusidarytų putos.

- Sumaišę įsitikinkite, kad flakone neliko jokių kietųjų dalelių.



5. Įsiurbkite kontrolinę medžiagą į analizatorių.

PASTABA. Jei mėginių ėmimo antgalio galu liesite flakono dugną, tai užblokuos siurbimo angą ir gali sutrukdyti siurbimą. Siurbdami mėginį, tarp mėginių ėmimo antgalio galo ir mėgintuvėlio dugno palikite nedidelį tarpą.

6. Užkimškite guminį kamštelį.

PASTABA. Jei kontrolinę medžiagą vėl įsiurbiate į analizatorių, apverskite flakoną ir sumaišykite, užkimšę guminiu kamšteliu.

Techninė informacija

Kontrolinei medžiagai priskirtų verčių metrologinis atsekamumas

„D-dimer Calibrator“ sudaro didelės molekulinės masės žmogaus kryžmiškai susijungusi fibrino skilimo produktų frakcija, gauta plazmino fibrinolizės būdu.

Kadangi ISO 17511 standarte nėra apibrėžta jokia pripažinta sertifikuota pamatinė medžiaga ar pamatinė matavimo procedūra, skirta D-dimerui, kalibravimo atsekamumas bus užtikrinamas naudojant paruoštą darbinį kalibratorių.

Pamatinės medžiagos D-dimero vertės nustatomos taikant UV spektrofotometriją, o D-dimero vertė, naudojant „Celltac chemi“ D-dimerą, apskaičiuojama remiantis šios sistemos kalibravimo atsekamumu.

Sterilizavimo metodas

„D-dimer Control“ nėra skirta sterilizuoti ar laikyti sterilioje aplinkoje.

Sudėtis

„D-dimer Control“ – tai liofilizuotas reagentas, sudarytas iš žmogaus plazmos.

Laikymo ir transportavimo aplinka

2–8 °C (36–46 °F)

PASTABA. Neužšaldykite ištirpintos kontrolinės medžiagos.

Galiojimo data

Nurodyta ant flakono arba pakuotės.

Tinkamumo naudoti terminas po pakuotės atidarymo

Paruošus, sunaudoti per 28 dienas, laikant 2–8 °C temperatūroje.

Pakuotė ir katalogo numeris

Modelis	Kiekis	Katalogo numeris
DD-QC	3 flakonai	DD-QC

Šalinimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Kontrolinę medžiagą šalinkite laikydamiesi vietos teisės aktų ir savo įstaigos nurodymų dėl infekuotų medicininių atliekų šalinimo (deginimo, lydymo, sterilizavimo, dezinfekavimo ir prašymo dėl atliekų šalinimo teikimo). Antraip galite pakenkti aplinkai. Jei yra tikimybė, kad produktas užkrėstas infekcijos sukėlėju, jis gali sukelti infekciją.

Šalindami kontrolinę medžiagą, pvz., praėjus galiojimo pabaigos datai, laikykitės kontrolinės medžiagos SDL pateiktų nurodymų.

Peržiūros istorija

Laida	Data	Informacija	Kodas
1-oji laida	2025 m. liepos 30 d.	Pradinis leidimas	0614-908218
2-oji laida	2026 m. liepos 24 d.	Atnaujintas simbolis	0614-908218A

PASTABA. Naujausioje laidoje padaryti pakeitimai pažymėti juosta kairėje kiekvieno puslapio paraštėje.

Pastaba naudotojams, esantiems EEE teritorijoje ir Šveicarijoje:
Apie bet koki rimtą incidentą, susijusį su priemone, būtina pranešti gamintojo paskirtam atstovui Europoje ir EEE valstybės narės bei Šveicarijos, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas įsikūręs, kompetentingai institucijai.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

EU REP European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Pranešimas apie autorių teises
Viso šio vadovo turinio autorių teisės priklauso „Nihon Kohden“.
Visos teisės saugomos.



1-oji laida: 2025 m. liepos 30 d.
2-oji laida: 2026 m. liepos 24 d.

D-dimer Control

DD-QC

Polski

Informacje ogólne

Przeznaczenie

Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

D-dimer Control jest produktem kontrolnym opracowanym i posiadającym wartość przypisaną do monitorowania oznaczeń D-dimerów w analizatorach chemii klinicznej firmy Nihon Kohden. Odczynnik D-dimer Control jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego. Odczynnik D-dimer Control jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w połączeniu z Celltac chemi D-dimer i służy do zagwarantowania, że analizator działa zgodnie z jego przeznaczeniem.

Produkt przeznaczony do użycia z następującymi analizatorami:

- Automatyczny analizator hematologiczny i analizator chemii klinicznej MEK-1303 (oprogramowanie w wersji 04-01 lub nowszej)

UWAGA • Specyfikacje oraz wymagania dotyczące wyposażenia znajdują się w instrukcji obsługi wyżej wymienionych wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro firmy Nihon Kohden.

- Przed użyciem należy uważnie przeczytać SDS (kartę charakterystyki). SDS jest dostępna u przedstawiciela Nihon Kohden.
- Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności (SSP) dla D-dimer Control można znaleźć pod następującym adresem URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Materiały dostarczone i materiały wymagane

Materiały dostarczone

DD-QC D-dimer Control (Każde opakowanie zawiera trzy fiołki liofilizowanego odczynnika kontrolnego).

Materiały wymagane (niedostarczane z odczynnikiem)

- DD-421 W Celltac chemi D-dimer

Docelowi użytkownicy

Niniejszy wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Symbole

Poniższe symbole są wykorzystywane z niniejszym odczynnikiem kontrolnym. Opisy danego symbolu są przedstawione w poniższej tabeli.

Symbole	Opis	Symbole	Opis
	Przeostroga		Odczynnik kontrolny
	Data ważności		Fiołka
	Numer serii		Zakres temperatur
	Numer katalogowy		Chronić przed światłem słonecznym
	Wytwórca		Kierunek góra
	Instrukcja obsługi; instrukcja eksploatacji		Produkt delikatny
	Numer modelu		Chronić przed deszczem
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu		Limit układania w stos („n” oznacza dopuszczalną liczbę warstw)
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Autoryzowany przedstawiciel
	Zagrożenia biologiczne		

Symbole	Opis
	Znak CE jest chronionym znakiem zgodności Unii Europejskiej. Cztery cyfry po znaku CE oznaczają numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która oceniała zgodność produktu jako wyrobu medycznego.

Informacje o bezpieczeństwie

⚠ ZAGROŻENIE Zagrożenie ostrzega użytkownika przed możliwymi obrażeniami ciała lub śmiercią w wyniku użycia lub niewłaściwego użycia przyrządu.

Zwrócić uwagę na wszystkie informacje o środkach bezpieczeństwa w instrukcji obsługi.

⚠ ZAGROŻENIE

Nie połykać odczynnika kontrolnego. Może być zakaźny.

⚠ ZAGROŻENIE

Podczas pracy z odczynnikiem kontrolnym należy nosić gumowe rękawiczki, aby zapobiec zakażeniu.

⚠ ZAGROŻENIE

MATERIAŁ POTENCJALNIE BIOLOGICZNIE NIEBEZPIECZNY Ten odczynnik kontrolny jest materiałem stanowiącym potencjalne zagrożenie biologiczne. Odczynnik kontrolny jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro i może być używany przez przeszkolony personel. Odczynnik kontrolny zawiera składniki pochodzenia ludzkiego i/lub składniki potencjalnie zakaźne. Składniki pochodzące od dawców ludzkich, wykorzystane do przygotowania odczynnika kontrolnego, zostały przebadane na obecność przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV-1/HIV-2) i wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV), a także na obecność antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B i uzyskały wynik ujemny. Ponieważ żadna metoda testowania nie daje całkowitej pewności, że materiał nie zawiera czynników zakaźnych, należy traktować go jako potencjalnie zakaźny. Podczas kontaktu z fiolkami oraz przy usuwaniu ich pozostałości należy zachować zasady ostrożności przewidziane dla próbek ludzkich, wyszczególnione w wymogach OSHA dla patogenów przenoszonych z krwią (CFR 29, część 1910, 1030) lub stosować inne równoważne procedury bezpieczeństwa biologicznego.

- Nie używać odczynnika kontrolnego po upływie terminu ważności.
- W przypadku skażenia odczynnika kontrolnego drobnoustrojami lub gdy zawartość fiołki z odczynnikiem kontrolnym stanie się mętna, odczynnik kontrolny należy wyrzucić.
- Na tym odczynniku kontrolnym nie można przeprowadzać kalibracji.
- Odczynnik kontrolny należy przechowywać w lodówce farmaceutycznej.
- Przed użyciem podgrzać odczynnik kontrolny do temperatury od 15 do 30°C (59–86°F).
- Przed użyciem wymieszać odczynnik kontrolny poprzez odwracanie fiołki.

Używanie odczynnika kontrolnego

Zastosowane odczynniki

D-dimer Control należy używać w połączeniu z DD-421W Celltac chemi D-dimer.

Częstość przeprowadzania kontroli jakości

Ustalić zgodnie z zasadami kontroli dla danego laboratorium.

Zasada pomiaru

Opis w instrukcji obsługi analizatora.

Procedura

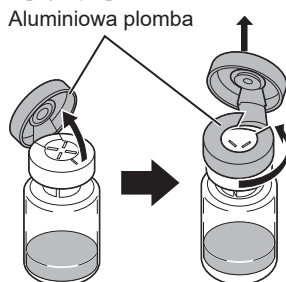
- UWAGA**
- Zmętnienie, przebarwienie odczynnika kontrolnego lub niedopuszczalne wyniki mogą wskazywać na pogorszenie jakości. Nie należy używać odczynnika kontrolnego w przypadku podejrzenia pogorszenia jego jakości.
 - Należy sprawdzić, czy numer serii odczynnika kontrolnego jest zgodny z numerem serii na etykiecie danych kontroli jakości.
 - Odczynnik kontrolnego należy użyć przed upływem terminu ważności, a po jego upływie zutylizować jako zakaźny odpad medyczny.
 - Przed użyciem wymieszać odczynnik kontrolny poprzez odwracanie fiolki.
 - Nie mieszać odczynnika kontrolnego z innym odczynnikiem kontrolnym o innym numerze serii ani z żadnym innym odczynnikiem.
 - Nie dodawać odczynnika do fiolki z odczynnikiem kontrolnym.
 - Niewykorzystane fiolki należy przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C (od 36 do 46°F).

Rejestracja serii odczynnika kontrolnego

1. Wyjąć odczynnik kontrolny z lodówki.
2. Wprowadzić do analizatora dane kontroli jakości wydrukowane na opakowaniu odczynnika kontrolnego i przeprowadzić rejestrację serii.

Pomiar odczynnika kontrolnego

1. Otworzyć odczynnik kontrolny.
 - 1) Zdjąć aluminiową plombę z fiolki w następujący sposób.



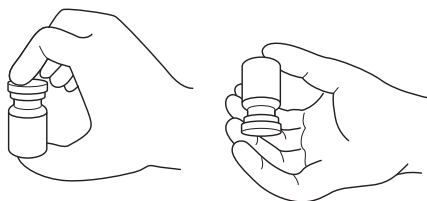
- 2) Zdjąć gumowy korek z fiolki, aby otworzyć odczynnik kontrolny.
2. Użyć czytnika kodów kreskowych dostarczonego z analizatorem, aby zeskanować kod kreskowy na fiolce DD-QC. Wyświetli się okno potwierdzenia rozpoczęcia przygotowania.
3. Przeprowadzić dozowanie rozcieńczalnika do fiolki z odczynnikiem kontrolnym, postępując według instrukcji wyświetlanych na ekranie analizatora.

UWAGA: Podczas dozowania rozcieńczalnika należy włożyć igłę dozującą, tak aby dotykała górnej części bocznej ścianki fiolki z odczynnikiem kontrolnym.

4. Aby zapewnić dokładne wymieszenie odczynników w DD-QC, należy delikatnie odwracać odczynnik kontrolny, przytrzymując gumowy korek.

UWAGA • Mieszać odczynnik kontrolny poprzez delikatne odwracanie, aby uniknąć powstawania piany.

- Po wymieszaniu należy się upewnić, że w fiolce nie pozostały żadne cząstki stałe.



5. Pobrać odczynnik kontrolny do analizatora.

UWAGA: Dotykanie końcem igły dozującej dna fiolki blokuje otwór pobierający i może uniemożliwić pobranie. Podczas pobierania próbki należy pozostawić niewielki odstęp między końcem igły dozującej a dnem fiolki.

6. Zamknąć gumowy korek.

UWAGA: W przypadku ponownego pobierania odczynnika kontrolnego do analizatora, należy go wymieszać poprzez odwracanie przy zamkniętym gumowym korku.

Informacje techniczne

Metrologiczna identyfikowalność wartości przypisanych do odczynnika kontrolnego

D-dimer Calibrator składa się z wysokocząsteczkowej frakcji produktów degradacji ludzkiej usiecionej fibryny, otrzymanych w wyniku fibrynolizy pod wpływem plazminy.

Ponieważ nie istnieje uznany certyfikowany materiał referencyjny ani referencyjna procedura pomiarowa dla D-dimerów zdefiniowana w normie ISO 17511, identyfikowalność kalibracji zostanie ustalona na podstawie przygotowanego kalibratora roboczego.

Wartości D-dimerów w materiale referencyjnym są wyznaczane metodą spektrofotometrii UV, a wartość D-dimerów oznaczona przy użyciu Celltac chemi D-dimer jest obliczana zgodnie z identyfikowalnością kalibracji dla tego systemu.

Metoda sterylizacji

Odczynnik D-dimer Control nie jest przeznaczony do sterylizacji ani do przechowywania w środowisku sterylnym.

Skład

D-dimer Control to liofilizowany odczynnik na bazie ludzkiego osocza.

Środowisko przechowywania i transportu

Od 2 do 8°C (od 36 do 46°F)

UWAGA: Nie zamrażać rozpuszczonego odczynnika kontrolnego.

Data ważności

Podana na fiolce lub opakowaniu.

Okres przechowywania po otwarciu opakowania

Po rozpuszczeniu odczynnika kontrolny należy zużyć w ciągu 28 dni, przechowując go w temperaturze od 2 do 8°C.

Opakowanie i numer katalogowy

Model	Ilość	Numer katalogowy
DD-QC	3 fiolki	DD-QC

Utylizacja

ZAGROŻENIE

Odczynnik kontrolny należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami prawa oraz wytycznymi danej placówki (w tym spalanie, postępowanie z rozmrożonym materiałem, sterylizacja, odkażanie i zgłaszanie odpadów do usunięcia) w sprawie utylizacji zakaźnych odpadów medycznych. W przeciwnym razie można spowodować szkody w środowisku. Jeśli zachodzi możliwość, że produkt został skażony czynnikiem zakaźnym, może spowodować zakażenie.

Przy użyciu odczynnika kontrolnego, na przykład po upływie daty ważności, należy przestrzegać instrukcji podanych w SDS (karcie charakterystyki) odczynnika kontrolnego.

Historia zmian

Wydanie	Data	Szczegóły	Numer wersji
1. wydanie	30 lipca 2025 r.	Wersja pierwotna	0614-908218
2. wydanie	24 lipca 2026 r.	Zaktualizowano symbol	0614-908218A

UWAGA: Zmiany wprowadzone w najnowszej wersji są oznaczone paskiem na lewym marginesie każdej strony.

Uwaga dla użytkowników z terytorium EOG i Szwajcarii:
wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w odniesieniu do wyrobu, trzeba zgłaszać przedstawicielowi w Europie wyznaczonemu przez producenta oraz organowi odpowiedzialnemu w kraju członkowskim EOG i Szwajcarii, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

EU REP European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Informacja dotycząca praw autorskich
Prawa autorskie do całej treści tej instrukcji należą do firmy Nihon Kohden. Wszelkie prawa zastrzeżone.



1. wydanie: 30 lipca 2025 r.
2. wydanie: 24 lipca 2026 r.

D-dimer Control

DD-QC

Română

Generalități

Scopul preconizat

Exclusiv pentru diagnosticare in vitro.

D-dimer Control este un produs de control proiectat în scopul de a monitoriza analiza D-dimer pentru analizoarele de chimie clinică Nihon Kohden. D-dimer Control este destinat exclusiv utilizării profesionale în laborator. D-dimer Control este destinat utilizării numai împreună cu Celltac chemi D-dimer și este folosit pentru asigurarea faptului că analizorul funcționează conform utilizării sale prevăzute.

Dispozitive destinate utilizării în combinație cu

- Analizorul automat de hematologie și chimie clinică MEK-1303 (versiune software 04-01 sau ulterioară)

- NOTĂ**
- Specificațiile și cerințele legate de echipamente pot să fie găsite în manualul de utilizare al dispozitivelor pentru diagnostic in vitro Nihon Kohden menționate mai sus.
 - Citiți cu atenție FDS (Fișă cu date de securitate) înainte de utilizare. Fișa cu date de securitate este disponibilă de la reprezentantul dvs. Nihon Kohden.
 - SSP (rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță) pentru D-dimer Control poate fi găsit la următorul URL:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Materiale furnizate și materiale necesare

Materiale furnizate

D-dimer Control DD-QC (În fiecare pachet sunt furnizate trei flacoane cu control liofilizat.)

Materiale necesare (nu sunt furnizate cu reactivul)

- DD-421W Celltac chemi D-dimer

Utilizatori vizați

Acest dispozitiv este conceput doar pentru uz profesional.

Simboluri

Cu acest control sunt utilizate următoarele simboluri. Descrierile fiecărui simbol sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Simboluri	Descriere	Simboluri	Descriere
	Atenție		Control
	Data de expirare		Flacon
	Număr lot		Limite de temperatură
	Număr de catalog		A se feri de lumina directă a soarelui
	Producător		Cu această parte în sus
	Manual de utilizare; instrucțiuni de operare		Fragil
	Număr de model		A se feri de ploaie
	Identificatorul unic al dispozitivului		Stivuire limitată în funcție de număr („n” este numărul limitator)
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro		Reprezentant autorizat
	Riscuri biologice		

Simboluri	Descriere
	Marcajul CE este un marcaj de conformitate protejat al Uniunii Europene. Cele patru cifre de după marcajul CE indică numărul de identificare al organismului notificat implicat în evaluarea conformității produsului ca dispozitiv medical.

Informații privind siguranța

⚠ AVERTIZARE Un avertisment alertează utilizatorul cu privire la posibilitatea de vătămare corporală sau deces asociată utilizării sau utilizării necorespunzătoare a aparatului.

Acordați atenție tuturor informațiilor privind siguranța din acest manual de utilizare.

⚠ AVERTIZARE

Nu înghițiți controlul. Poate să fie infecțios.

⚠ AVERTIZARE

La manevrarea controlului, purtați mănuși din cauciuc pentru a vă proteja de infecții.

⚠ AVERTIZARE

MATERIAL POTENȚIAL PERICULOS DIN PUNCT DE VEDERE BIOLOGIC. Acest control este un material biologic potențial periculos. Controlul este destinat exclusiv utilizării pentru diagnosticul in vitro de către personal instruit. Controlul conține componente cu origine umană și/sau potențial infecțioase. Componentele de la donatori umani folosite pentru prepararea controlului au fost testate pentru prezența anticorpilor pentru virusul imunodeficienței umane (HIV-1/HIV-2) și virusul hepatitei C (HCV), precum și a antigenului de suprafață al virusului hepatitei B, iar rezultatele au fost negative. Deoarece nicio metodă de testare nu poate oferi o asigurare completă că agenții infecțioși sunt absenți, acest material trebuie tratat ca fiind potențial infecțios. Atunci când manipulați sau eliminați flacoanele, respectați măsurile de precauție pentru probele de la pacienți, după cum este specificat în Regula OSHA privind agenții patogeni transmiși prin sânge (29 CFR Partea 1910, 1030) sau alte proceduri echivalente de biosiguranță.

- Nu utilizați controlul după data de expirare.
- Dacă în control intră microorganisme sau flaconul cu control este tulbure, aruncați controlul.
- Calibrarea nu poate fi efectuată cu acest control.
- Depozitați controlul într-un frigider farmaceutic.
- Înainte de utilizare, lăsați controlul să se încălzească până la temperaturi între 15 și 30 °C (între 59 și 86 °F).
- Răsușiți și amestecați controlul înainte de utilizare.

Utilizarea controlului

Reactivi utilizați

Utilizați D-dimer Control împreună cu un D-dimer DD-421W Celltac chemi.

Frecvența de efectuare a controlului de calitate

Se determină în funcție de inspecțiile efectuate de fiecare laborator.

Principiu de măsurare

Consultați manualul de utilizare a analizorului.

Procedură

- NOTĂ**
- Turbiditatea, decolorarea controlului sau rezultatele inacceptabile pot să indice deteriorarea. Nu utilizați controlul dacă se suspectează o deteriorare.
 - Confirmați că numărul lotului controlului coincide cu numărul lotului din eticheta cu date a controlului de calitate.
 - Utilizați controlul înainte de data expirării și eliminați-l după data expirării, conform procedurilor de eliminare a deșeurilor medicale infecțioase.
 - Răsuciți și amestecați controlul înainte de utilizare.
 - Nu amestecați controlul cu un alt control dintr-un lot diferit sau un alt reactiv.
 - Nu adăugați reactiv în flaconul cu control.
 - Dacă există flacoane nefolosite, readuceți controlul la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C (36 și 46 °F)

Înregistrarea lotului de control

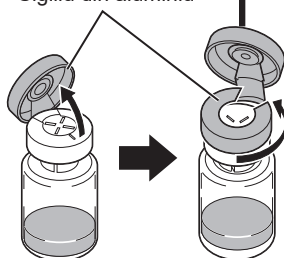
1. Scoateți controlul din frigider.
2. Introduceți în analizor datele pentru controlul calității imprimate pe ambalajul controlului și efectuați înregistrarea lotului.

Măsurarea controlului

1. Deschideți controlul.

- 1) Îndepărtați sigiliul din aluminiu de pe flacon după cum urmează.

Sigiliu din aluminiu



- 2) Scoateți capacul din cauciuc de pe flacon pentru a deschide controlul.

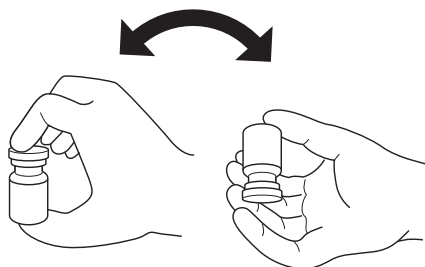
2. Folosiți cititorul de coduri de bare furnizat cu analizorul pentru a scana codul de bare de pe flaconul cu DD-QC. Este afișată fereastra de confirmare pentru începerea preparării.
3. Urmați instrucțiunile de pe ecranul analizorului pentru a transfera diluția în flaconul cu control.

NOTĂ: La transferul diluției, introduceți acul pentru probe astfel încât să atingă partea de sus a peretelui lateral al flaconului cu control.

4. Pentru a asigura amestecarea corespunzătoare a reactivilor din DD-QC, răsuciți încet controlul în timp ce țineți de capacul din cauciuc.

NOTĂ

- Amestecați controlul răsucindu-l încet pentru a evita formarea de spumă.
- După amestecare, asigurați-vă că nu există materiale solide rămase în flacon.



5. Aspirați controlul în analizor.

NOTĂ: Atingerea fundului flaconului cu acul pentru probe blochează deschiderea folosită pentru aspirare și poate să împiedice aspirarea. Lăsați un mic spațiu liber între capătul acului pentru probe și fundul flaconului în timpul aspirării probei.

6. Închideți capacul din cauciuc.

NOTĂ: Dacă aspirați din nou controlul în analizor, răsuțiți și amestecați cu capacul din cauciuc închis.

Informații tehnice

Trasabilitatea metrologică a valorilor atribuite controlului

D-dimer Calibrator constă dintr-o fracție cu masă moleculară ridicată de produse de degradare a fibrinei reticulate de origine umană obținute prin fibrinoliza plasminei.

Deoarece nu există un material de referință certificat recunoscut sau o procedură de măsurare de referință recunoscută pentru D-dimer definită în ISO 17511, trasabilitatea calibrării va fi stabilită pentru un calibrator de lucru preparat.

Valorile pentru D-dimer din materialul de referință sunt stabilite folosind spectrofotometria UV, iar valoarea D-dimer la folosirea Celltac chemi D-dimer este calculată folosind trasabilitatea calibrării pentru sistem.

Metodă de sterilizare

D-dimer Control nu este destinat sterilizării sau păstrării într-un mediu steril.

Compoziție

D-dimer Control este un reactiv liofilizat realizat din plasmă umană.

Mediu de depozitare și transport

între 2 și 8 °C (între 36 și 46 °F)

NOTĂ: Nu congelați controlul dizolvat.

Data de expirare

Indicați pe flacon sau pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după deschiderea ambalajului

După reconstituire, utilizați în cel mult 28 de zile în timp ce este păstrat la temperaturi între 2 și 8 °C.

Ambalaj și număr de catalog

Model	Cant.	Număr catalog
DD-QC	3 flacoane	DD-QC

Eliminare

AVERTIZARE

Eliminați controlul în conformitate cu legislația locală și cu liniile directe ale unității dumneavoastră (inclusiv incinerare, tratare prin topire, sterilizare, dezinfectare și cerere de eliminare a deșeurilor) pentru eliminarea deșeurilor medicale infecțioase. În caz contrar, acest lucru poate afecta mediul înconjurător. În cazul în care există posibilitatea ca produsul să fi fost contaminat cu o infecție, acesta poate provoca o infecție.

Atunci când eliminați controlul, cum ar fi la depășirea datei de expirare, urmați instrucțiunile din FDS a controlului.

Istoricul reviziilor

Ediție	Data	Detalii	Număr de cod
Ediția 1	30 iul. 2025	Versiune inițială	0614-908218
Ediția a 2-a	24 iul. 2026	Simbol actualizat	0614-908218A

NOTĂ: Modificările efectuate în cea mai recentă ediție sunt indicate de o bară în marginea din stânga a fiecărei pagini.

Notă pentru utilizatorii din SEE și Elveția:
Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat reprezentantului pentru Europa desemnat de producător și autorității competente a statului membru al SEE și a Elveției în care sunt stabiliți utilizatorul și/sau pacientul.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiokichai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

EU REP European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Notificare privind drepturile de autor
Întregul conținut al acestui manual este protejat prin drepturi de autor de Nihon Kohden. Toate drepturile rezervate.



Ediția 1: 30 iul. 2025
Ediția a 2-a: 24 iul. 2026

D-dimer Control

DD-QC

Srpski

Opšte

Namena

Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.

D-dimer Control je kontrolni proizvod dizajniran i sa dodeljenom vrednošću za praćenje testa D-dimera na Nihon Kohden kliničkim biohemijskim analizatorima. D-dimer Control je namenjena samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu. D-dimer Control je namenjena samo za upotrebu zajedno sa Celltac chemi D-dimerom i može da se koristi kako bi se osiguralo da analizator funkcioniše u skladu sa svojom namenom.

Uređaji namenjeni za kombinovanu upotrebu

- MEK-1303 automatizovani hematološki i klinički biohemijski analizator (verzija softvera 04-01 ili novija)

NAPOMENA • Specifikacije i zahtevi za opremom mogu se naći u priručniku za operatera za gorenavedene Nihon Kohden in vitro dijagnostičke uređaje.

- Pažljivo pročitajte SDS (Bezbednosni list) pre upotrebe. SDS je moguće dobiti od predstavnika kompanije Nihon Kohden.
- SSP (Rezime bezbednosti i performansi) za D-dimer Control može se dobiti putem sledeće URL adrese:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Obezbeđeni materijali i potrebni materijali

Obezbeđeni materijali

DD-QC D-dimer Control (U svakom pakovanju nalaze se tri bočice liofilizovane kontrole.)

Potrebni materijali (ne dobijaju se uz reagens)

- DD-421 W Celltac chemi D-dimer

Predviđeni korisnici

Ovaj uređaj je namenjen samo za profesionalnu upotrebu.

Simboli

Sledeći simboli se koriste sa ovom kontrolom.

Opisi svakog simbola navedeni su u tabeli u nastavku.

Simboli	Opis	Simboli	Opis
	Oprez		Bočica
	Rok upotrebe		Ograničenja temperature
	Broj lota		Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Kataloški broj		Ovom stranom nagore
	Proizvođač		Lomljivo
	Priručnik za operatera; uputstvo za upotrebu		Držati dalje od kiše
	Broj modela		Ograničenje broja naslaganih predmeta („n“ je broj gornjeg ograničenja)
	Jedinstveni identifikator uređaja		Ovlašćeni predstavnik
	Medicinsko sredstvo za in vitro dijagnostiku		
	Biološki rizici		
	Kontrola		

Simboli	Opis
	Oznaka CE je zaštićeni znak usaglašenosti Evropske unije. Četiri cifre nakon oznake CE označavaju identifikacioni broj notifikacionog tela koje je uključeno u procenu usaglašenosti proizvoda kao medicinskog sredstva.

Bezbednosne informacije

⚠ UPOZORENJE Upozorenje obaveštava korisnika o mogućoj povredi ili smrti u vezi sa upotrebom ili pogrešnom upotrebom instrumenta.

Obratite pažnju na sve bezbednosne informacije u ovom priručniku za operatera.

⚠ UPOZORENJE

Nemojte da progutate kontrolu. Može biti zarazna.

⚠ UPOZORENJE

Kada rukujete kontrolom, nosite gumene rukavice kako biste se zaštitili od infekcije.

⚠ UPOZORENJE

POTENCIJALNO BIOLOŠKI OPASAN MATERIJAL. Kontrola je potencijalno biološki opasan materijal. Kontrola je predviđena isključivo za in vitro dijagnostičku upotrebu od strane obučenog osoblja. Kontrola sadrži komponente ljudskog porekla i/ili potencijalno zarazne komponente. Komponente od ljudskih donora koje su korišćene u pripremi kontrole testirane su na prisustvo antitela na virus humane imunodeficijencije (HIV-1/HIV-2) i virus hepatitisa C (HCV), kao i na površinski antigen virusa hepatitisa B i utvrđeno je da su negativne. Pošto nijedan metod testiranja ne može da ponudi potpunu garanciju da infektivni agensi nisu prisutni, ovim materijalom treba rukovati kao da je potencijalno infektivan. Kada rukujete bočicama ili ih odlažete, pratite mere opreza za uzorke pacijenata navedene u OSHA standardu o patogenima koji se prenose krvlju (29 CFR deo 1910, 1030) ili drugim ekvivalentnim procedurama za biološku bezbednost.

- Nemojte koristiti kontrolu nakon isteka roka upotrebe.
- Ako mikroorganizmi dospeju u kontrolu ili je bočica sa kontrolom zamućena, odbacite kontrolu.
- Nad ovom kontrolom nije moguće obaviti kalibraciju.
- Skladištite kontrolu u farmaceutskom frižideru.
- Ostavite kontrolu da se pre upotrebe zagreje na temperaturu između 15 i 30 °C (59 i 86 °F).
- Okrenite i promešajte kontrolu pre upotrebe.

Korišćenje kontrole

Korišćeni reagensi

Koristite D-dimer Control u kombinaciji sa DD-421W Celltac chemi D-dimerom.

Učestalost obavljanja kontrole kvaliteta

Odredite prema inspekcijama koje obavlja svaka laboratorija.

Princip merenja

Koristite priručnik za operatera analizatora.

Procedura

- NAPOMENA**
- Zamućenost, promena boje kontrole ili neprihvatljivi rezultati mogu ukazivati na deterioraciju. Nemojte koristiti kontrolu ako postoji sumnja na deterioraciju.
 - Potvrdite da li se broj lota kontrole podudara sa brojem lota na nalepnici sa podacima o kontroli kvaliteta.
 - Iskoristite kontrolu pre isteka roka upotrebe i odložite je u otpad nakon isteka roka upotrebe radi odlaganja infektivnog medicinskog otpada.
 - Okrenite i promešajte kontrolu pre upotrebe.
 - Nemojte mešati kontrolu sa drugom kontrolom sa drugim lotom ili drugim reagensom.
 - Nemojte dodavati reagens u bočicu sa kontrolom.
 - Ako ima neiskorišćenih bočica, ponovo odložite kontrolu na temperaturama između 2 i 8 °C (36 i 46 °F)

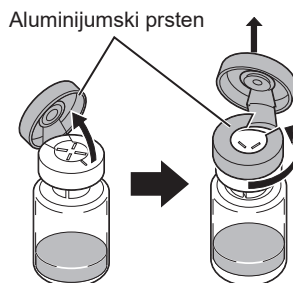
Registrowanje lota kontrole

1. Izvadite kontrolu iz frižidera.
2. Unesite podatke o kontroli kvaliteta odštampane na pakovanju kontrole u analizator i obavite registraciju lota.

Merenje kontrole

1. Otvorite kontrolu.

- 1) Skinite aluminijumski prsten sa bočice na sledeći način.



- 2) Skinite gumeni čep sa bočice da biste otvorili kontrolu.

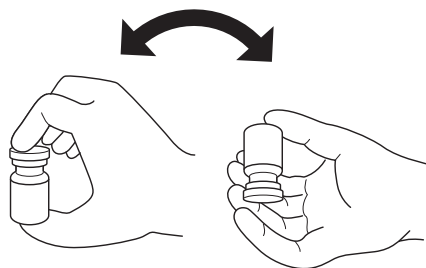
2. Koristite čitač barkoda isporučen sa analizatorom da biste skenirali barkod na DD-QC bočici. Prikazuje se prozor potvrde za započinjanje pripreme.

3. Pratite uputstva na ekranu analizatora za sipanje rastvora u kontrolnu bočicu.

NAPOMENA: Kada sipate rastvor, umetnite mlaznicu za uzorkovanje tako da dodiruje vrh bočnog zida bočice sa kontrolom.

4. Da biste osigurali dobro mešanje reagensa u DD-QC, pažljivo okrećite kontrolu držeći gumeni čep.

- NAPOMENA**
- Mešajte kontrolu laganim okretanjem da biste izbegli stvaranje pene.
 - Nakon mešanja, uverite se da u bočici nisu ostale čvrste čestice.



5. Aspirirajte kontrolu u analizator.

NAPOMENA: Ukoliko kraj mlaznice za uzorkovanje dodiruje dno bočice, blokiraće se otvor za aspiraciju i može doći do sprečavanja aspiracije. Tokom aspiracije uzorka, ostavite mali razmak između kraja mlaznice za uzorkovanje i dna bočice.

6. Zatvorite gumeni čep.

NAPOMENA: Ako ponovo aspirirate kontrolu u analizator, okrenite i pomešajte sa zatvorenim gumenim čepom.

Tehničke informacije

Metrološka sledljivost vrednosti dodeljenih kontroli

D-dimer Calibrator se sastoji od frakcije visoke molekulske mase ljudskih unakrsno povezanih proizvoda razgradnje fibrina, dobijenih plazminskom fibrinolizom.

Pošto u ISO 17511 nije definisan priznati sertifikovani referentni materijal niti referentni postupak merenja za D-dimer, sledljivost kalibracije biće utvrđena prema pripremljenom radnom kalibratoru.

Vrednosti D-dimera u referentnom materijalu utvrđuju se korišćenjem UV spektrofotometrije, a vrednost D-dimera koji koristi Celltac chemi D-dimer izračunava se prema sledljivosti kalibracije ovog sistema.

Način sterilizacije

D-dimer Control nije namenjena za sterilizaciju niti čuvanje u sterilnom okruženju.

Sastav

D-dimer Control je liofilizovani reagens koji se sastoji od ljudske plazme.

Okruženje prilikom čuvanja i transporta

Od 2 do 8 °C (od 36 do 46 °F)

NAPOMENA: Nemojte zamrzavati rastvorenu kontrolu.

Rok upotrebe

Prikazan je na bočici ili paketu.

Rok upotrebe nakon otvaranja paketa

Nakon rekonstitucije, iskoristite u roku od 28 dana čuvajući je na temperaturi od 2 do 8 °C.

Ambalaža i kataloški broj

Model	Kol.	Kataloški broj
DD-QC	3 bočice	DD-QC

Odlaganje

UPOZORENJE

Odložite kontrolu u skladu sa lokalnim zakonima i smernicama svoje ustanove (uključujući spaljivanje, tretman topljenjem, sterilizaciju, dezinfekciju i zahtev za odlaganje otpada) za odlaganje infektivnog medicinskog otpada. U suprotnom, može uticati na životnu sredinu. Ako postoji mogućnost da je proizvod kontaminiran infekcijom, to može izazvati infekciju.

Prilikom odlaganja kontrole, na primer, kada istekne rok upotrebe, sledite uputstva iz dokumenta SDS kontrole.

Istorija revizija

Izdanje	Datum	Detalji	Broj šifre
1. izdanje	30. jul 2025.	Početno izdanje	0614-908218
2. izdanje	24. jul 2026.	Ažurirani simbol	0614-908218A

NAPOMENA: Promene unete u najnovije izdanje naznačene su trakom na levoj margini svake stranice.

Napomena za korisnike na teritoriji EEP i Švajcarske:
Eventualne ozbiljne incidente do kojih dođe u vezi sa uređajem neophodno je prijaviti zastupniku za Evropu kojeg je imenovao proizvođač, kao i nadležnom organu države-članice EEP i Švajcarske, gde je korisnik i/ili pacijent nastanjen.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiokichai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

EU REP European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Obaveštenje o autorskim pravima
Vlasnik autorskih prava nad kompletnim sadržajem ovog priručnika je kompanija Nihon Kohden. Sva prava su zadržana.



1. izdanje: 30. jul 2025.
2. izdanje: 24. jul 2026.

D-dimer Control

DD-QC

Español

General

Uso previsto

Solo para uso diagnóstico in vitro.

D-dimer Control es un producto de control con un valor asignado diseñado para supervisar el ensayo de dímero D de los analizadores de química clínica de Nihon Kohden. D-dimer Control está diseñado para ser utilizado exclusivamente por profesionales de laboratorio. D-dimer Control está diseñado para utilizarse exclusivamente con el dímero D Celltac chemi con el fin de garantizar que el analizador funciona según su uso previsto.

Dispositivos previstos para el uso en combinación con

- El analizador hematológico y de química clínica automático MEK-1303 (software ver. 04-01 o posterior)

- NOTA**
- Las especificaciones y los requisitos de equipamiento se pueden consultar en el manual del operador de los dispositivos de diagnóstico in vitro de Nihon Kohden mencionados anteriormente.
 - Lea atentamente la hoja de datos sobre seguridad antes del uso. Puede solicitar la hoja de datos sobre seguridad a un representante de Nihon Kohden.
 - El resumen de seguridad y rendimiento (SSP) del D-dimer Control puede consultarse en la siguiente dirección web:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Materiales proporcionados y materiales necesarios

Materiales proporcionados

D-dimer Control DD-QC (cada envase contiene tres viales de control liofilizado).

Materiales necesarios (no suministrados con el reactivo)

- Dímero D Celltac chemi DD-421W

Usuarios previstos

Este dispositivo está diseñado exclusivamente para uso profesional.

Símbolos

En este control se utilizan los siguientes símbolos. Las descripciones de cada símbolo se indican en la tabla siguiente.

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	Precaución		Riesgos biológicos
	Fecha de caducidad		Control
	Número de lote		Vial
	Número de catálogo		Límites de temperatura
	Fabricante		Proteger de la luz solar
	Manual del operador; instrucciones de funcionamiento		Este lado hacia arriba
	Número de modelo		Frágil
	Identificador único del producto		Proteger de la lluvia
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Límite de apilamiento por número ("n" es el número límite)
			Representante autorizado

Símbolos	Descripción
	CE es una marca de conformidad protegida de la Unión Europea. Los cuatro dígitos que siguen a la marca CE indican el número de identificación del Organismo Notificado que participa en la evaluación de conformidad del producto como producto sanitario.

Información de seguridad

⚠ ADVERTENCIA Una advertencia avisa al usuario de posibles lesiones o incluso la muerte como consecuencia de un uso inadecuado del instrumento.

Preste atención a toda la información de seguridad descrita en este manual del operador.

⚠ ADVERTENCIA
No ingiera el control. Podría resultar infeccioso.

⚠ ADVERTENCIA
Durante la manipulación del control es necesario utilizar guantes de goma para protegerse frente a infecciones.

⚠ ADVERTENCIA

MATERIAL DE POSIBLE RIESGO BIOLÓGICO. El control es un material de posible riesgo biológico. El control está diseñado exclusivamente para uso diagnóstico in vitro por parte de personal cualificado. El control contiene componentes de origen humano y/o potencialmente infecciosos. Los componentes procedentes de donantes humanos utilizados en la preparación del control se sometieron a pruebas para detectar la presencia de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1/VIH-2) y el virus de la hepatitis C (VHC), así como contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, y los resultados fueron negativos. Dado que ningún método de prueba supone una garantía total de la ausencia de agentes infecciosos, este material debe manipularse como si fuera potencialmente infeccioso. Al manipular o desechar viales, siga las precauciones recomendadas para las muestras de pacientes especificadas en la regla de patógenos transmitidos por la sangre de la OSHA (29 CFR, Parte 1910, 1030) u otros procedimientos de bioseguridad equivalentes.

- No utilice el control después de la fecha de caducidad.
- Si entran microorganismos en el control o si el vial del control está turbio, deseche el control.
- La calibración no se puede realizar en este control.
- Almacene el control en un frigorífico farmacéutico.
- Deje que el control alcance una temperatura de entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F) antes de utilizarlo.
- Antes del utilizar el control, dele la vuelta para mezclarlo.

Uso del control

Reactivos empleados

Utilice D-dimer Control junto con un dímero D Celltac chemi DD-421W.

Frecuencia del control de calidad

Se determina según las inspecciones realizadas por cada laboratorio.

Principio de medición

Consulte el manual del operador del analizador.

Procedimiento

- NOTA • La turbidez, la decoloración del control o unos resultados inaceptables pueden indicar que se ha deteriorado. No utilice el control si sospecha que está deteriorado.
- Confirme que el número de lote del control coincide con el número de lote de la etiqueta de datos de control de calidad.
 - Utilice el control antes de la fecha de caducidad y, una vez caducado, deséchelo siguiendo el procedimiento para eliminar residuos sanitarios infecciosos.
 - Antes del utilizar el control, dele la vuelta para mezclarlo.
 - No mezcle el control con otro control de un lote diferente ni con ningún otro reactivo.
 - No añada el reactivo al vial del control.
 - Si quedan viales sin utilizar, vuelva a almacenar el control a una temperatura entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F).

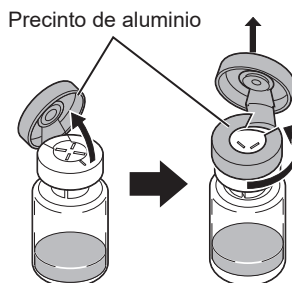
Registro del lote del control

1. Saque el control del frigorífico.
2. En el analizador, anote los datos de control de calidad que figuran impresos en el envase del control y registre el lote.

Medición del control

1. Abra el control.

- 1) Retire el precinto de aluminio del vial, como se indica.



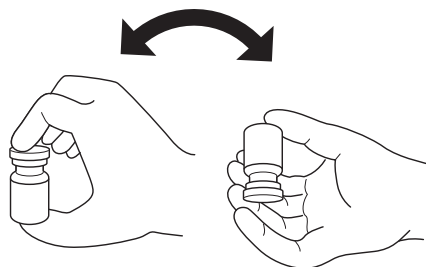
- 2) Retire el tapón de goma del vial para abrir el control.
2. Use el lector de código de barras suministrado con el analizador para escanear el código de barras del vial de DD-QC. Se muestra la ventana de confirmación para iniciar la preparación.
3. Siga las instrucciones de la pantalla del analizador para verter la disolución en el vial del control.

NOTA: Al verter la disolución, inserte la boquilla de muestreo de modo que toque la parte superior de la pared lateral del vial del control.

4. Para garantizar que los reactivos se mezclen bien en el DD-QC, dele la vuelta suavemente al control sujetando el tapón de goma.

NOTA • Mezcle el control dándole la vuelta suavemente para evitar que se forme espuma.

- Después de mezclarlo, asegúrese de que no queden partículas sólidas en el vial.



5. Aspire el control en el analizador.

NOTA: Si se toca el fondo del vial con el extremo de la boquilla de muestreo, se obstruye la abertura de aspiración, lo que podría impedir la aspiración. Deje un pequeño espacio entre el extremo de la boquilla de muestreo y el fondo del vial mientras se aspira la muestra.

6. Cierre el tapón de goma.

NOTA: Si vuelve a aspirar el control en el analizador, dele la vuelta para mezclarlo, con el tapón de goma cerrado.

Información técnica

Trazabilidad metrológica de los valores asignados al control

D-dimer Calibrator está compuesto por una fracción de alto peso molecular de productos de degradación de la fibrina entrecruzada humana, obtenidos mediante fibrinólisis con plasmina. Dado que en la norma ISO 17511 no se define ningún material de referencia certificado ni ningún procedimiento de medición de referencia para el dímero D, la trazabilidad de la calibración se establecerá con respecto a un calibrador de trabajo preparado.

Los valores de dímero D en el material de referencia se determinan mediante espectrofotometría UV, y el valor de dímero D obtenido con el dímero D Celltac Chemi se calcula de acuerdo con la trazabilidad de la calibración de este sistema.

Método de esterilización

D-dimer Control no debe esterilizarse ni mantenerse en un entorno estéril.

Composición

D-dimer Control es un reactivo liofilizado compuesto por plasma humano.

Entorno de almacenamiento y transporte

De 2 a 8 °C (de 36 a 46 °F)

NOTA: No congele el control disuelto.

Fecha de caducidad

Se muestra en el vial o el envase.

Fecha de caducidad una vez abierto el envase

Una vez reconstituido, utilícelo en un período de 28 días y consérvelo a una temperatura de entre 2 y 8 °C.

Paquete y número de catálogo

Modelo	Cantidad	Número de catálogo
DD-QC	3 viales	DD-QC

Eliminación



ADVERTENCIA

El control debe desecharse conforme a la normativa local y siguiendo las directrices del centro sanitario (incineración, tratamiento de fundidos, esterilización y desinfección) para eliminar residuos sanitarios infecciosos. De no ser así, podría provocar daños al medio ambiente. Es susceptible de provocar una infección si existe la posibilidad de que se haya contaminado.

Al eliminar el control (por ejemplo, una vez transcurrida la fecha de caducidad), siga las instrucciones de la hoja de datos sobre seguridad del control.

Historial de revisiones

Edición	Fecha	Detalles	Número de código
1.ª edición	30 de julio de 2025	Publicación inicial	0614-908218
2.ª edición	24 de julio de 2026	Símbolo actualizado	0614-908218A

NOTA: Los cambios realizados en la edición más reciente se indican mediante una barra en el margen izquierdo de cada página.

Nota para los usuarios en el territorio del EEE y Suiza:
cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al Representante europeo designado por el fabricante y a la autoridad competente del estado miembro del EEE y Suiza en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

 Manufacturer
NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiokichai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
<https://www.nihonkohden.com/>

EU REP European Representative
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, 61191 Rosbach, Germany
Phone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599
UK Responsible Person
NIHON KOHDEN UK LTD.
Unit 3, Heyworth Business Park,
Old Portsmouth Road, Peasmarsh,
Guildford, Surrey, GU3 1AF, UK
Phone +44 14-8333-1328

Aviso de derechos de autor
Todo el contenido de este manual está protegido por derechos de autor de Nihon Kohden Todos los derechos reservados.

1.ª edición: 30 de julio de 2025
2.ª edición: 24 de julio de 2026

