

## CORMAY D-DIMER CALIBRATOR

**CORMAY D-DIMER CALIBRATOR**  
Nr kat. 4-259 4 x 1 ml

(PL)

### ZASTOSOWANIE

CORMAY D-DIMER CALIBRATOR służy jako kalibrator podczas oznaczania stężenia D-dimerów. Dokładne stężenie D-dimerów podane jest na etykiecie fiołki oraz w tabeli poniżej.

Kalibratory powinny być stosowane do badań diagnostycznych *in vitro*, przez odpowiednio przeszkolony personel, tylko zgodnie z ich przeznaczeniem, w odpowiednich warunkach laboratoryjnych.

### WPROWADZENIE

FDP (produkty degradacji fibryny i fibrynogenu) to ogólna nazwa dla kilku różnych produktów degradacji, które powstają wskutek proteolitycznego niszczenia fibryny i fibrynogenu przez plazminę. Oznaczanie FDP stanowi ważny test w diagnozowaniu lub monitorowaniu zaburzeń krzepnięcia, w szczególności zespołu rozlanego wykrzepiania śródnaczyniowego (DIC). Oznaczanie FDP wykrywa również produkty degradacji fibrynogenolizy, podczas gdy oznaczanie D-dimerów jest bardziej specyficzne dla fibrynolizy, ponieważ mogą one być tworzone tylko wskutek proteolitycznego niszczenia fibryny przez plazminę.

### REKONSTYTUCJA I PRZYGOTOWANIE

Po bardzo ostrożnym otwarciu fiołki dodać do niej 1 ml D-DIMER DILUENT. Zamknąć i pozostawić przez około 15 minut w temperaturze pokojowej, od czasu do czasu delikatnie mieszać ułatwiając rozpuszczenie.

Następnie, używając odczynnika D-DIMER DILUENT, przygotować szereg rozcieńczeń, zgodnie z tabelą poniżej:

CORMAY D-DIMER CALIBRATOR <b>Seria: 007-49</b>						
Rozcieńczenie	1/32	1/16	1/8	1/4	1/2	nieroze.
Stężenie D-dimerów (µg/ml FEU)	0,65	1,3	2,6	5,2	10,4	20,8

W przypadku oznaczeń wykonywanych na analizatorze Hitachi 911/912 aparat sam wykonuje rozcieńczenia. Wartości kalibratorów dla oznaczeń wykonywanych na Hitachi 911/912:

CORMAY D-DIMER CALIBRATOR <b>Seria: 007-49</b>	
Kalibrator	Stężenie (µg/ml FEU)
1	0,65
2	1,3
3	2,6
4	5,2
5	10,4
6	20,8

### TRWAŁOŚĆ I PRZECHOWYWANIE

1. Kalibrator szczelnie zamknięty i przechowywany w temp. 2-10°C zachowuje trwałość do daty ważności podanej na opakowaniu.

2. Po rekonstytucji, kalibrator przechowywany w temperaturze 2-10°C jest stabilny przez 2 tygodnie.

### OSTRZEŻENIA I UWAGI

- Kalibrator przetestowano na obecność HBsAg oraz przeciwciał anti-HCV i anti-HIV z wynikiem ujemnym. Niemniej jednak należy traktować go jako materiał potencjalnie zakaźny.
- D-DIMER DILUENT znajduje się w zestawach do oznaczania stężenia D-dimerów.
- Nie należy mieszać odczynników o różnych numerach serii.
- Nie należy używać odczynnika po przekroczeniu daty ważności.
- D-DIMER DILUENT konserwowany azydkiem sodu (< 0,1%). Unikać kontaktu odczynnika ze skórą i błonami śluzowymi.

### UTYLIZACJA ODPADÓW

Postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

**Data wydania:** 07. 2020.

## CORMAY D-DIMER CALIBRATOR

**CORMAY D-DIMER CALIBRATOR**  
Cat. No 4-259 4 x 1 ml

(EN)

### INTENDED USE

CORMAY D-DIMER CALIBRATOR is designed for use as a calibrator for determination of D-dimer concentration. The exact concentration of D-dimer is printed on the label and in the table below.

The calibrators must be used only for *in vitro* diagnostic, by suitably qualified laboratory personnel, only for the intended purpose, under appropriate laboratory conditions.

### INTRODUCTION

FDPs (Fibrin and Fibrinogen Degradation Products) are generic name for several degradation products that are formed as the result of plasmin mediated, proteolytic degradation of fibrin and fibrinogen. FDP assay become important test to diagnose or monitor fibrinolytic disorder, especially disseminated intravascular coagulation (DIC). But FDP assay also detects the degradation products of fibrinogenolysis. D-dimer assay is more specific for fibrinolysis because it can only be produced as the result of plasmin mediated, proteolytic degradation of fibrin.

### RECONSTITUTION AND PREPARATION

Carefully remove the rubber cap from vial and add 1 ml D-DIMER DILUENT to the vial. Recap, swirl gently and let stand undisturbed for 15 minutes at room temperature.

Afterwards, using D-DIMER DILUENT, prepare a series of dilutions, according to the table below:

CORMAY D-DIMER CALIBRATOR <b>Lot: 007-49</b>						
Dilution	1/32	1/16	1/8	1/4	1/2	neat
D-dimer concentration (µg/ml FEU)	0.65	1.3	2.6	5.2	10.4	20.8

In case of analysis on Hitachi 911/912 analyser, dilution of calibrator are made automatically. Calibrators values for determinations on Hitachi 911/912:

CORMAY D-DIMER CALIBRATOR <b>Lot: 007-49</b>	
Calibrator	Concentration (µg/ml FEU)
1	0.65
2	1.3
3	2.6
4	5.2
5	10.4
6	20.8

### STABILITY AND STORAGE

- Unopened calibrator is stable at 2-10°C until the expiration date printed on the vial.
- Once reconstituted, calibrator is stable for 2 weeks when stored at 2-10°C.

### WARNINGS AND NOTES

- This calibrator has been tested for the HIV antibody, HBsAg and HCV and found to be non-reactive.

## CORMAY D-DIMER CALIBRATOR

(RUS)

**CORMAY D-DIMER CALIBRATOR**  
Кат.№ 4-259 4 x 1 ml

### ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

CORMAY D-DIMER CALIBRATOR используется в качестве калибратора при определении концентрации Д-димера. Точная концентрация Д-димера указана на этикетке флакона и в нижеприведенной таблице.

Калибраторы должны использоваться только для диагностики in vitro, квалифицированным лабораторным персоналом, в целях, для которых они предназначены, в соответствующих лабораторных условиях.

### ВВЕДЕНИЕ

ПДФ (продукты деградации фибрина и фибриногена) – общее название некоторых продуктов деградации, которые образуются в результате опосредованной плазмином протеолитической деградации фибрина и фибриногена. Исследование ПДФ является важным тестом для диагностики или мониторинга фибринолитических нарушений, в особенности диссеминирующего внутрисосудистого свертывания (ДВС синдром).

Определение ПДФ обнаруживает также продукты деградации фибриногенолиза, в то время как определение Д-димера является более специфичным для фибринолиза, и лишь Д-димер может образовываться в результате опосредованной плазмином протеолитической деградации фибрина.

### СПОСОБ ПРИГОТОВЛЕНИЯ

Осторожно удалить винтовую крышку с флакона и внести во флакон 1 мл D-DIMER DILUENT. Закрывать крышкой флакон, мягко перемешивая содержимое и оставить флакон в течение 15 мин при комнатной температуре. По окончании 15 мин приготовить серийные разведения, используя D-DIMER DILUENT, как показано ниже:

CORMAY D-DIMER CALIBRATOR		Серия: 007-49				
Разведение	1/32	1/16	1/8	1/4	1/2	без разв.
Концентрация Д-димера (мкг/мл FEU)	0,65	1,3	2,6	5,2	10,4	20,8

В случае проведения анализа на Hitachi 911/912 разведение калибратора проводится автоматически. Значения калибраторов для определений концентрации Д-димера на анализаторе Hitachi 911/912 показаны ниже:

CORMAY D-DIMER CALIBRATOR		Серия: 007-49
Калибратор	Концентрация (мкг/мл FEU)	
1	0,65	
2	1,3	
3	2,6	
4	5,2	
5	10,4	
6	20,8	

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

1. Невскрытый калибратор стабилен при 2-10°C в течение срока, указанного на этикетке флакона.
2. Растворенный (восстановленный) калибратор стабилен 2 недели при 2-10°C.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

1. Данный калибратор проверен на присутствие антител к ВИЧ, к антигена вируса гепатита В (HBsAg) и С, результат отрицательный. Тем не менее, данный материал следует рассматривать потенциально инвазийным и требует осторожного обращения.
2. D-DIMER DILUENT присутствует в наборах для определения концентрации Д-димера.
3. Не смешивайте различные серии.
4. Не используйте просроченный серии.
5. D-DIMER DILUENT содержит азид натрия (< 0,1%) в качестве консерванта. Избегать контакта с кожей и слизистыми тканями.

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

В соответствии с локальными требованиями.

Дата создания: 07. 2020.