

Instructions for Use [EN]

Control Level 1 **REF** SC106K

For *In vitro* Diagnostic Use.

1. Intended use

For quality control of the assay D-Dimer Latex LRT. Can also be used for quality control of assays intended to measure PT INR, Thrombin Time, APTT, Fibrinogen and Antithrombin in citrated human plasma samples. Intended to be used by professional laboratory personnel using coagulation analysers or analysers with turbidimetric detection.

2. Components

Control Level 1 consists of 10 x 1 mL:

- Lyophilised citrated human plasma
- Buffer

3. Warnings and precautions

Wear suitable clothing for protection. Avoid contact with skin and eyes. Do not empty into drains. Waste must be disposed of in accordance with local regulations.

The control contains material of human origin. Each donor has been tested by approved methods and found negative for the presence of HBsAg and anti-HIV I & II and anti-HCV. However, as no method can offer complete assurance that infectious agents are absent, this material should be handled as potentially infectious.

4. Expected values

Values for the D-Dimer parameter in each new lot of Control Level 1 are determined using the D-Dimer Latex LRT reagent. All other assay values are determined using the manufacturer's reagents. Refer to the Certificate of Analysis for the lot-specific values. Values should be used as guidance only in the internal quality control procedure employed by the laboratory. Each laboratory is recommended to establish its own acceptable range.

5. Preparation

- Before opening, carefully tap the vial against a surface to collect the lyophilised material at the bottom.
- Add 1.00 mL deionised water. The water temperature should be 15 - 25 °C.
- Reseal the vial and let it stand for approximately 15 minutes at 15 - 25 °C.
- Gently mix by swirling or rotating until the content is completely reconstituted.

6. Storage and stability

Store at 2 - 8 °C. After reconstitution, stable for 24 hours at 2 - 25 °C in the closed original vial, provided no contamination occurs.

7. Material required but not provided

D-Dimer assay:

- Analyser with turbidimetric detection (refer to the Instructions for Use associated with the D-Dimer Latex LRT assay for valid instruments).
- The D-Dimer assay intended to be quality controlled.
- Control material with D-Dimer values in different levels others than Control Level 1.
- Deionised water for reconstitution.

Reagent	REF
D-Dimer Latex LRT	120011
Control material	REF
Control Level 2	SC107K

Other assays:

- Coagulation analyser/analyser with turbidimetric detection.
- Assay(s) intended to measure the specific parameter(s) in citrated human plasma samples.
- Control material with parameter values in different levels than Control Level 1
- Deionised water for reconstitution.

8. Quality control

To maintain consistent assay results, it is recommended that controls in different levels are analysed together at regular intervals. Each laboratory is recommended to establish its own acceptable range to determine the allowable variation in the day-to-day performance of the test, as well as appropriate intervals for analysing controls in accordance with good laboratory practice. A new acceptable range must be determined for each individual lot of controls. Recalibration is suggested at least when controls are not within the acceptable range and/or each time a new lot of reagent is used.

9. Limitations

If other assays than those provided by the manufacturer are employed, it must be ensured that the usage does not conflict with the intended use of the control. Refer to the corresponding reagent's instruction for use.

Non-calibrated assays (APTT and Thrombin Time assays) are particularly sensitive to variations between laboratories. Expected values should be used as guidance only.

10. Summary of Safety and Performance

The Summary of Safety and Performance (SSP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to this Basic UDI-DI, 73500603201773. The Eudamed public website is found on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. In case Eudamed is not fully functional, the SSP is available from the manufacturer on request.

11. Reporting of incidents

Any serious incidents that occur in relation to this device shall be reported to the manufacturer as well as the national competent authority in which the user is established.

12. Additional information

The e-IFU (other languages) and the safety data sheet are available at www.hyphen-biomed.com. A paper copy of these Instructions for Use is available on request. Contact your local distributor.

For customer support and instrument-specific application sheet, please contact your local distributor.

13. Definition of symbols



Manufacturer



Consult electronic instructions for use



CE mark



Use-by date



In vitro diagnostic medical device



Temperature limit



Catalogue number



Biological risks



Batch code



Contains human blood or plasma derivatives



Unique device identifier

14. Revision history

Version	Changes to previous version
4.0	Added translation to Danish, Finnish, Norwegian and Swedish in electronic instructions for use.

Mode d'emploi [FR]

Control Level 1 REF SC106K

Pour usage diagnostique *in vitro*.

1. Utilisation prévue

Pour le contrôle de qualité du dosage D-Dimer Latex LRT. Peut également être utilisé pour le contrôle de la qualité des dosages destinés à mesurer le PT INR, le temps de thrombine, le TCA, le fibrinogène, et l'antithrombine dans des échantillons de plasma humain citraté. Destiné au personnel de laboratoire professionnel utilisant des analyseurs de coagulation ou des analyseurs à détection turbidimétrique.

2. Composants

Control Level 1 se compose de 10 x 1 mL :

- Plasma humain citraté lyophilisé
- Tampon

3. Avertissements et précautions

Portez des vêtements de protection appropriés. Évitez le contact avec la peau et les yeux. Ne pas vider dans les canalisations. Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

Le contrôle contient du matériel d'origine humaine. Chaque donneur a été testé selon des méthodes approuvées et s'est avéré négatif pour la présence de l'Ag HBs, des anti-VIH I et II, et de l'anti-VHC. Cependant, comme aucune méthode ne peut offrir une garantie complète que les agents infectieux sont absents, ce matériel doit être manipulé comme potentiellement infectieux.

4. Valeurs prévues

Les valeurs du paramètre D-dimère dans chaque nouveau lot de Control Level 1 sont déterminées à l'aide du réactif D-Dimer Latex LRT. Toutes les autres valeurs de dosage sont déterminées à l'aide des réactifs du fabricant. Consulter le certificat d'analyse pour les valeurs spécifiques au lot. Les valeurs ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif dans le cadre de la procédure interne de contrôle de la qualité employée par le laboratoire. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir sa propre fourchette acceptable.

5. Préparation

- Avant d'ouvrir, tapoter soigneusement le flacon contre une surface pour recueillir le matériel lyophilisé au fond.
- Ajouter 1,00 mL d'eau déionisée. La température de l'eau doit être 15–25 °C.
- Refermer le flacon et le laisser reposer pendant environ 15 minutes à 15–25 °C.
- Mélanger doucement en agitant ou en tournant jusqu'à ce que le contenu soit complètement reconstitué.

6. Stockage et stabilité

Conserver à 2–8 °C. Après reconstitution, stable pendant 24 heures à 2–25 °C dans le flacon d'origine refermé, à condition qu'il n'y ait pas de contamination.

7. Matériel requis mais non fourni

Dosage des D-dimères :

- Analyseur avec détection turbidimétrique (se référer au mode d'emploi associé à l'essai D-Dimer Latex LRT pour les instruments valides).
- Le dosage des D-dimères est destiné à être contrôlé pour la qualité.
- Matériel de contrôle avec des valeurs de D-dimères à différents niveaux autres que Control Level 1.
- Eau déionisée pour la reconstitution.

Réactif	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Matériau de contrôle	REF
Control Level 2	SC107K

Autres dosages :

- Analyseur de coagulation/analyseur avec détection turbidimétrique.
- Dosage(s) destiné(s) à mesurer le(s) paramètre(s) spécifique(s) dans des échantillons de plasma humain citraté.
- Matériel de contrôle avec des valeurs de paramètres à des niveaux différents de Control Level 1
- Eau déionisée pour la reconstitution.

8. Contrôle qualité

Pour maintenir des résultats de dosages cohérents, il est recommandé d'analyser ensemble, à intervalles réguliers, les contrôles de différents niveaux. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir sa propre plage acceptable pour déterminer la variation admissible dans la performance quotidienne du test, ainsi que des intervalles appropriés pour l'analyse des contrôles conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Une nouvelle plage acceptable doit être déterminée pour chaque lot individuel de contrôles.

Une recalibration est suggérée au moins lorsque les contrôles ne se situent pas dans la plage acceptable et/ou à chaque fois qu'un nouveau lot de réactif est utilisé.

9. Limites

Si des dosages autres que ceux fournis par le fabricant sont utilisés, il convient de s'assurer que leur utilisation n'est pas en contradiction avec l'utilisation prévue du contrôle. Se référer au mode d'emploi du réactif correspondant.

Les dosages non calibrés (TCA et temps de thrombine) sont particulièrement sensibles aux variations entre laboratoires. Les valeurs attendues ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif.

10. Résumé de la sécurité et de la performance

Le résumé de la sécurité et de la performance (SSP) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à ce Basic UDI-DI 73500603201773. Le site web public d'Eudamed se trouve à l'adresse <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Si Eudamed n'est pas pleinement opérationnel, le SSP est disponible sur demande auprès du fabricant.

11. Signalement des incidents

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente où l'utilisateur est établi.

12. Informations supplémentaires

Les instructions d'utilisation électroniques (autres langues) et la fiche de données de sécurité sont disponibles sur www.hyphen-biomed.com. Une copie papier de ces instructions d'utilisation est disponible sur demande. Contactez votre distributeur local.

Pour le support client ou les fiches d'application spécifique à l'instrument, veuillez contacter votre distributeur local.

13. Définition des symboles

	Fabricant		Consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Marquage CE		Date de péremption
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
	Numéro de catalogue		Risques biologiques
	Code de lot		Contient du sang humain ou des dérivés plasmatiques
	Identifiant unique du dispositif		

14. Historique des modifications

Version	Modifications par rapport à la version précédente
4.0	Ajout des traductions en danois, finnois, norvégien et suédois dans les instructions d'utilisation électroniques.

Brugsanvisning [DA]

Control Level 1 REF SC106K

Kun til *in vitro*-diagnosticering.

1. Anvendelsesområde

Til kvalitetskontrol af analysen D-Dimer Latex LRT. Kan også bruges til kvalitetskontrol af analyser, der er beregnet til at måle PT INR, APTT, fibrinogen, trombintid og antitrombin i citrerede humane plasmaprøver. Beregnet til brug af professionelt laboratoriepersonale, der anvender koagulationsanalysatorer eller analysatorer med turbidimetriske detektion.

2. Komponenter

Control Level 1 består af 10 x 1 mL:

- Lyofiliseret citreret humant plasma
- Buffer

3. Advarsler og forholdsregler

Bær egnet beklædning til beskyttelse. Undgå kontakt med øjne og hud. Må ikke hældes i afløb. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

Kontrollen indeholder materiale af human oprindelse. Hver donor er blevet testet efter godkendte metoder og er fundet negativ for HBsAg og anti-HIV I og II samt anti-HCV. Da ingen metode imidlertid kan give fuldstændig sikkerhed for, at der ikke findes smitsomme agenser, bør dette materiale håndteres som potentielt smitsomt.

4. Forventede værdier

Værdierne for D-dimer-parametere i hvert nye lot af Control Level 1 bestemmes ved hjælp af D-Dimer Latex LRT-reagenset. Alle andre analyseværdier bestemmes ved hjælp af producentens reagenser. Se analysecertifikatet for de lot-specifikke værdier. Værdierne må kun anvendes som vejledende i den interne kvalitetskontrolprocedure, som laboratoriet benytter. Det anbefales, at hvert laboratorium fastlægger sit eget acceptable område.

5. Forberedelse

- Før du åbner hætteglasset, bankes det forsigtigt mod en overflade for at samle det frysetørrede materiale i bunden.
- Tilsæt 1,00 mL deioniseret vand. Vandtemperaturen skal være mellem 15-25 °C.
- Luk hætteglasset igen, og lad det stå i ca. 15 minutter ved 15-25 °C.
- Bland forsigtigt ved at dreje eller rotere, indtil indholdet er helt opløst.

6. Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2-8 °C. Efter rekonstituering er det stabilt i 24 timer ved 2-25 °C i det lukkede originale hætteglas, forudsat at der ikke forekommer kontaminering.

7. Materiale, der er anmodet om, men som ikke medfølger

D-dimer-analyse:

- Analysator med turbidimetriske detektion (se brugsanvisning til D-Dimer Latex LRT-analysen for gyldige instrumenter).
- D-dimer-analysen er beregnet til at blive kvalitetskontrolleret.
- Kontrolmateriale med D-dimer-værdier på andre niveauer end Control Level 1.
- Deioniseret vand til rekonstituering.

Reagens	REF
D-Dimer Latex LRT	120011
Kontrolmateriale	REF
Control Level 2	SC107K

Andre analyser:

- Koagulationsanalysator/analysator med turbidimetriske detektion.
- Analyse(r), der er beregnet til at måle den/de specifikke parameter(e) i citrerede humane plasmaprøver.
- Kontrolmateriale med parameterværdier på andre niveauer end Control Level 1.
- Deioniseret vand til rekonstituering.

8. Kvalitetskontrol

For at opretholde konsistente analyseresultater anbefales det, at kontroller på forskellige niveauer analyseres sammen med regelmæssige mellemrum. Det anbefales, at hvert laboratorium fastlægger sit eget acceptable område for at bestemme den tilladte variation i testens daglige ydeevne samt passende intervaller for analyse af kontroller i overensstemmelse med god laboratoriepraksis. Der skal fastsættes et nyt acceptabelt område for hvert enkelt lot med kontroller. Det anbefales som minimum at foretage en genkalibrering, når kontrollerne ikke ligger inden for det acceptable område, og/eller hver gang der anvendes et nyt lot med reagenser.

Dokumentnr.: IFU-8457, Version: 4.0, Udstedelsesdato: 17-02-2026

9. Begrænsninger

Hvis der anvendes andre analyser end dem, der leveres af producenten, skal det sikres, at anvendelsen ikke strider mod den tilsigtede anvendelse af kontrollen. Se brugsanvisningen for det pågældende reagens.

Ikke-kalibrerede analyser (APTT- og trombintidsanalyser) er særligt følsomme over for variationer mellem laboratorier. De forventede værdier bør kun anvendes som vejledende.

10. Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne (SSP) er tilgængelig i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til dette grundlæggende UDI-DI 73500603201773. Eudameds offentlige hjemmeside findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Hvis Eudamed ikke er fuldt funktionsdygtig, kan SSP'en rekvireres fra producenten efter anmodning.

11. Indberetning af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette udstyr, skal rapporteres til producenten og til den nationale kompetente myndighed, hvor brugeren er etableret.

12. Yderligere oplysninger

e-IFU'en (andre sprog) og sikkerhedsdatabladet findes på www.hyphen-biomed.com. En papirudgave af denne brugsanvisning kan fås på anmodning. Kontakt din lokale forhandler.

Kontakt din lokale forhandler for kundesupport og det instrumentspecifikke anvendelsesblad.

13. Definition af symboler



Producent



Se den elektroniske brugsanvisning



CE-mærkning



Sidste anvendelsesdato



Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik



Temperaturgrænse



Katalognummer



Biologiske risici



Batch-kode



Indeholder humant blod eller plasmaderivat



Unik udstyrsidentifikation

14. Revisionshistorik

Version	Ændringer i forhold til den tidligere version
4.0	Tilføjet oversættelse til dansk, finsk, norsk og svensk i den elektroniske brugsanvisning (e-IFU'en).



Nordic Biomarker AB, Vildmannavägen 1, 903 47 Umeå, Sverige

Gebruiksaanwijzing [DE]

Control Level 1 **REF** SC106K

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

1. Verwendungszweck

Für die Qualitätskontrolle des Assays D-Dimer Latex LRT. Kann auch für die Qualitätskontrolle von Assays verwendet werden, die zur Messung von PT INR, Thrombinzeit, APTT, Fibrinogen und Antithrombin in zitierten Humanplasmaanalysen bestimmt sind. Zur Verwendung durch professionelles Laborpersonal auf Koagulationsanalysatoren oder Analysatoren mit turbidimetrischer Nachweisfunktion bestimmt.

2. Komponenten

Control Level 1 besteht aus 10 x 1 ml:

- Lyophilisiertes zitiertes Humanplasma
- Puffer

3. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Geeignete Schutzkleidung tragen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nicht in Aussüsse entleeren. Abfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Die Kontrolle enthält Material menschlichen Ursprungs. Jeder Spender wurde anhand anerkannter Methoden getestet und im Hinblick auf das Vorhandensein von HBsAg und anti-HIV 1+2 sowie anti-HCV als negativ befunden. Da jedoch keine Methode absolute Sicherheit bieten kann, dass keine infektiösen Erreger vorhanden sind, ist dieses Material als potenziell infektiös zu behandeln.

4. Erwartete Werte

Die Werte für den D-Dimer-Parameter in jeder neuen Charge von Control Level 1 werden mit dem D-Dimer Latex LRT-Reagenz bestimmt. Alle anderen Assaywerte werden unter Verwendung der Reagenzien des Herstellers bestimmt. Die chargenspezifischen Werte sind dem Analysenzertifikat zu entnehmen. Die Werte sollten nur als Richtwerte im internen Qualitätskontrollverfahren des Labors verwendet werden. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen zulässigen Bereich festlegt.

5. Vorbereitung

- Das Fläschchen vor dem Öffnen vorsichtig gegen eine Fläche klopfen, um das lyophilisierte Material am Boden zu sammeln.
- 1,00 ml deionisiertes Wasser hinzufügen. Die Wassertemperatur sollte 15–25 °C betragen.
- Das Fläschchen wieder verschließen und ca. 15 Minuten lang bei 15–25 °C stehen lassen.
- Vorsichtig durch Schwenken oder Umdrehen mischen, bis der Inhalt vollständig rekonstituiert ist.

6. Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nach der Rekonstitution 24 Stunden lang bei 2–25 °C im verschlossenen Originalfläschchen stabil, sofern keine Kontamination auftritt.

7. Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist

D-Dimer-Assay:

- Analysegerät mit turbidimetrischer Nachweisfunktion (zulässige Instrumente siehe Gebrauchsanweisung des D-Dimer Latex LRT-Assays).
- Der D-Dimer-Assay, der einer Qualitätskontrolle unterzogen werden soll.
- Kontrollmaterial mit D-Dimer-Werten mit anderem Gehalt als Control Level 1.
- Deionisiertes Wasser zur Rekonstitution.

Reagenz	REF
D-Dimer Latex LRT	120011
Kontrollmaterial	REF
Control Level 2	SC107K

Andere Assays:

- Koagulationsanalysator/Analysator mit turbidimetrischer Nachweisfunktion.
- Assay(s) zur Messung der spezifischen Parameter in zitierten Humanplasmaanalysen.
- Kontrollmaterial mit Parameterwerten mit anderem Gehalt als Control Level 1
- Deionisiertes Wasser zur Rekonstitution.

8. Qualitätskontrolle

Um konsistente Testergebnisse zu erhalten, wird empfohlen, die Kontrollen in unterschiedlichen Konzentrationen in regelmäßigen Abständen gemeinsam zu testen. Jedem Labor wird empfohlen, einen eigenen zulässigen Bereich festzulegen, um die zulässigen Schwankungen bei der täglichen Leistung des Tests sowie geeignete Intervalle für die Analyse der Kontrollen in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis zu bestimmen. Für jede Kontrollcharge muss ein neuer zulässiger Bereich festgelegt werden. Eine Neukalibrierung wird mindestens dann empfohlen, wenn die Kontrollen nicht innerhalb des zulässigen Bereichs liegen und/oder jedes Mal, wenn eine neue Charge des Reagenzes verwendet wird.

9. Einschränkungen

Wenn andere als die vom Hersteller bereitgestellten Assays verwendet werden, muss sichergestellt werden, dass die Verwendung nicht im Widerspruch zum beabsichtigten Gebrauch der Kontrolle steht. Beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Reagenzes.

Nicht kalibrierte Assays (APTT- und Thrombin Time-Assays) sind besonders empfindlich gegenüber Schwankungen zwischen den Laboren. Die Erwartungswerte sollten nur als Richtlinie verwendet werden.

10. Kurzbericht über Sicherheit und Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (SSP) ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo sie mit dieser Basis-UDI-DI, 73500603201773, verknüpft ist. Die öffentlich zugängliche Website von Eudamed ist zu finden unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sollte Eudamed nicht voll funktionsfähig sein, ist die SSP auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

11. Melden von Vorfällen

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie der zuständigen nationalen Behörde, in der der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

12. Zusätzliche Informationen

Die elektronische Gebrauchsanweisung (e-IFU, in weiteren Sprachen) und das Sicherheitsdatenblatt finden Sie unter www.hyphen-biomed.com. Ein Papierexemplar dieser Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Wenden Sie sich zur Unterstützung und für instrumentenspezifische Anwendungsblätter bitte an Ihren örtlichen Händler.

13. Definition von Symbolen

	Hersteller		Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	CE-Kennzeichnung		Verfallsdatum
	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum		Temperaturgrenzwert
	Katalognummer		Biologische Risiken
	Chargencode		Enthält humanes Blut oder Plasmaderivate
	Eindeutige Geräteerkennung		

14. Versionsverlauf

Version	Änderungen zur vorherigen Version
4,0	Übersetzungen ins Dänische, Finnische, Norwegische und Schwedische zur elektronischen Gebrauchsanweisung hinzugefügt.

Οδηγίες χρήσης [EL]

Control Level 1 REF SC106K

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

1. Προβλεπόμενη χρήση

Για τον ποιοτικό έλεγχο της δοκιμασίας D-Dimer Latex LRT. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τον ποιοτικό έλεγχο δοκιμασιών που προορίζονται για τη μέτρηση του PT INR, του APTT, του ινωδογόνου, του χρόνου θρομβίνης και της αντιθρομβίνης σε δείγματα κιτρικού ανθρώπινου πλάσματος. Προορίζεται για χρήση από επαγγελματικό προσωπικό εργαστηρίου που χρησιμοποιεί αναλυτές πήξης ή αναλυτές με θολοσιμετρική ανίχνευση.

2. Συστατικά

Το Control Level 1 αποτελείται από 10 x 1 mL:

- Λυοφιλοποιημένο κιτρικό ανθρώπινο πλάσμα
- Ρυθμιστικό διάλυμα

3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Φορέστε κατάλληλο ρουχισμό για προστασία. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Μην αδειάζετε σε αποχετεύσεις. Τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Ο μάρτυρας περιέχει υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Κάθε δότης έχει ελεγχθεί με εγκεκριμένες μεθόδους και έχει βρεθεί αρνητικός για την παρουσία HBsAg και αντι-HIV I και II, καθώς και αντι-HCV. Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διαβεβαίωση ότι δεν υπάρχουν μολυσματικοί παράγοντες, το υλικό αυτό θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.

4. Αναμενόμενες τιμές

Οι τιμές της παραμέτρου δ-διμερών σε κάθε νέα παρτίδα Control Level 1 προσδιορίζονται με τη χρήση του αντιδραστηρίου D-Dimer Latex LRT. Όλες οι άλλες τιμές της δοκιμασίας προσδιορίζονται με τη χρήση των αντιδραστηρίων του κατασκευαστή. Ανατρέξτε στο Πιστοποιητικό ανάλυσης για τις ειδικές τιμές ανά παρτίδα. Οι τιμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως καθοδήγηση στην εσωτερική διαδικασία ελέγχου ποιότητας που χρησιμοποιεί το εργαστήριο. Κάθε εργαστήριο συνιστάται να καθορίζει το δικό του αποδεκτό εύρος.

5. Προετοιμασία

- Πριν από το άνοιγμα, χτυπήστε προσεκτικά το φιαλίδιο σε μια επιφάνεια για να συγκεντρωθεί το λυοφιλοποιημένο υλικό στον πυθμένα.
- Προσθέστε 1,00 mL αποιονισμένου νερού. Η θερμοκρασία του νερού πρέπει να είναι 15–25 °C.
- Επανασφραγίστε το φιαλίδιο και αφήστε το να σταθεί για περίπου 15 λεπτά στους 15–25 °C.
- Ανακατέψτε απαλά αναδεύοντας ή περιστρέφοντας μέχρι να ανασταθεί πλήρως το περιεχόμενο.

6. Αποθήκευση και σταθερότητα

Φυλάσσεται στους 2–8 °C. Μετά την ανασύσταση, παραμένει σταθερό για 24 ώρες στους 2–25 °C στο κλειστό αρχικό φιαλίδιο, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει μόλυνση.

7. Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

Δοκιμασία δ-διμερών:

- Αναλυτής με θολοσιμετρική ανίχνευση (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που σχετίζονται με τη δοκιμασία D-Dimer Latex LRT για έγκυρα όργανα).
- Η δοκιμασία δ-διμερών προορίζεται για ποιοτικό έλεγχο.
- Υλικό μάρτυρα με τιμές δ-διμερών σε διαφορετικά επίπεδα από το Control Level 1.
- Απιονισμένο νερό για ανασύσταση.

Αντιδραστήριο	ΑΡ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ
D-Dimer Latex LRT	120011
Υλικό μάρτυρα	ΑΡ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ
Control Level 2	SC107K

Άλλες δοκιμασίες:

- Αναλυτής πήξης/αναλυτής με θολοσιμετρική ανίχνευση.
- Δοκιμασία(ες) που προορίζεται(ονται) για τη μέτρηση της(των) συγκεκριμένης(ων) παραμέτρου(ων) σε δείγματα κιτρικού ανθρώπινου πλάσματος.
- Υλικό μάρτυρα με τιμές παραμέτρων σε διαφορετικά επίπεδα από το Control Level 1
- Απιονισμένο νερό για ανασύσταση.

8. Ποιοτικός έλεγχος

Για να διατηρηθούν συνεπή τα αποτελέσματα της δοκιμασίας, συνιστάται να αναλύονται μαζί οι μάρτυρες διαφορετικών επιπέδων σε τακτά χρονικά διαστήματα. Συνιστάται σε κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του αποδεκτό εύρος για τον καθορισμό της επιτρεπόμενης διακύμανσης στην καθημερινή απόδοση της δοκιμασίας, καθώς και τα κατάλληλα διαστήματα για την ανάλυση των μαρτύρων σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική. Πρέπει να καθοριστεί ένα νέο αποδεκτό εύρος για κάθε μεμονωμένη παρτίδα μαρτύρων. Η επαναβαθμονόμηση προτείνεται τουλάχιστον όταν οι έλεγχοι δεν είναι εντός του αποδεκτού εύρους ή/και κάθε φορά που χρησιμοποιείται νέα παρτίδα αντιδραστηρίου.

9. Περιορισμοί

Εάν χρησιμοποιούνται άλλες δοκιμασίες από αυτές που παρέχονται από τον κατασκευαστή, πρέπει να διασφαλίζεται ότι η χρήση τους δεν έρχεται σε σύγκρουση με την προβλεπόμενη χρήση του μάρτυρα. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου αντιδραστηρίου.

Οι μη βαθμονομημένες δοκιμασίες (δοκιμασίες APTT και Χρόνου θρομβίνης) είναι ιδιαίτερα ευαίσθητες στις διακυμάνσεις μεταξύ των εργαστηρίων. Οι αναμενόμενες τιμές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως καθοδήγηση.

10. Σύνοψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων

Η Σύνοψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων (SSP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου συνδέεται με το Βασικό UDI-DI, 73500603201773. Ο δημόσιος ιστότοπος της Eudamed βρίσκεται στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Σε περίπτωση που η Eudamed δεν είναι πλήρως λειτουργική, η SSP διατίθεται από τον κατασκευαστή κατόπιν αιτήματος.

11. Αναφορά συμβάντων

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν αυτό πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή, καθώς και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

12. Πρόσθετες πληροφορίες

Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (άλλες γλώσσες) και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.hyphen-biomed.com. Ένα έντυπο αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Για υποστήριξη πελατών και φύλλα εφαρμογής για συγκεκριμένα όργανα, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

13. Ορισμός συμβόλων



Κατασκευαστής



Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Σήμα CE



Ημερομηνία λήξης



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Όριο θερμοκρασίας



Αριθμός καταλόγου



Βιολογικοί κίνδυνοι



Κωδικός παρτίδας



Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

14. Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση
4.0	Προστέθηκε μετάφραση στα δανικά, φινλανδικά, νορβηγικά και σουηδικά στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.



Instrucciones de uso [ES]

Control Level 1 REF SC106K

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1. Uso previsto

Para el control de calidad del ensayo D-Dimer Latex LRT. También puede utilizarse para el control de calidad de ensayos destinados a medir PT INR, APTT, Fibrinógeno, Tiempo de Trombina y Antitrombina en muestras de plasma humano citratado. Destinado a ser utilizado por profesionales de laboratorio que manejan analizadores de coagulación o analizadores con detección turbidimétrica.

2. Componentes

Control Level 1 consta de 10 x 1 mL:

- Plasma humano citratado liofilizado
- Tampón

3. Advertencias y precauciones

Use ropa adecuada para protegerse. Evite el contacto con la piel y los ojos. No vacíe en los desagües. Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.

El control contiene material de origen humano. Cada donante se ha sometido a pruebas con métodos aprobados y ha dado negativo en cuanto a la presencia de HBsAg y de anti-VIH I y II y anti-VHC. Sin embargo, como ningún método puede ofrecer una garantía completa de la ausencia de agentes infecciosos, este material debe tratarse como potencialmente infeccioso.

4. Valores esperados

Los valores del parámetro D-Dimer en cada nuevo lote de Control Level 1 se determinan utilizando el reactivo D-Dimer Latex LRT. Todos los demás valores de ensayo se determinan utilizando los reactivos del fabricante. Consulte el certificado de análisis para conocer los valores específicos del lote. Los valores deben utilizarse únicamente como guía en el procedimiento de control de calidad interno empleado por el laboratorio. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango aceptable.

5. Preparación

- Antes de abrirlo, golpee cuidadosamente el vial contra una superficie para recoger el material liofilizado en el fondo.
- Añadir 1,00 mL de agua desionizada. La temperatura del agua debe estar entre 15 y 25 °C.
- Vuelva a cerrar el vial y déjelo reposar durante aproximadamente 15 minutos a una temperatura entre 15 y 25 °C.
- Mezcle suavemente girando o rotando hasta que el contenido esté completamente reconstituido.

6. Almacenamiento y estabilidad

Conserve a 2-8 °C. Después de la reconstitución, es estable durante 24 horas a 2-25 °C en el vial original cerrado, siempre que no se produzca contaminación.

7. Material necesario pero no suministrado

Ensayo de dímero D:

- Analizador con detección turbidimétrica (consulte las instrucciones de uso asociadas con el ensayo D-Dimer Latex LRT para conocer los instrumentos válidos).
- El ensayo del dímero D debe someterse a un control de calidad.
- Material de control con valores de dímero D en niveles diferentes de Control Level 1.
- Agua desionizada para reconstitución.

Reactivo	REF
D-Dimer Latex LRT	120011
Material de control	REF
Control Level 2	SC107K

Otros ensayos:

- Analizador de coagulación/analizador con detección turbidimétrica.
- Ensayo(s) destinado(s) a medir los parámetros específicos en muestras de plasma humano citratado.
- Material de control con valores de parámetro en niveles diferentes de Control Level 1.
- Agua desionizada para reconstitución.

8. Control de calidad

Para mantener la consistencia de los resultados del ensayo, se recomienda analizar juntos controles de diferentes niveles a intervalos regulares. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango aceptable para determinar la variación aceptable en los resultados diarios de la prueba, así como los intervalos apropiados para analizar los controles de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio. Debe determinarse un nuevo rango aceptable para cada lote individual de controles. Se sugiere la recalibración al menos cuando los controles no estén dentro del rango aceptable y/o cada vez que se utilice un nuevo lote de reactivo.

9. Limitaciones

Si se utilizan ensayos diferentes de los proporcionados por el fabricante, debe asegurarse de que su uso no entre en conflicto con el uso previsto del control. Consulte las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.

Los ensayos no calibrados (APTT- y tiempo de trombina) son particularmente sensibles a las variaciones entre laboratorios. Los valores esperados deben usarse solo como orientación.

10. Resumen de seguridad y funcionamiento

El Resumen de Seguridad y Funcionamiento (SSP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado a este UDI-DI básico, 73500603201773. El sitio web público de Eudamed se encuentra en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. En caso de que Eudamed no esté completamente funcional, el SSP está disponible del fabricante previa solicitud.

11. Notificación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse al fabricante, así como a la autoridad nacional competente en la que esté establecido el usuario.

12. Información adicional

El e-IFU (en otros idiomas) y la ficha de datos de seguridad están disponibles en www.hyphen-biomed.com. Se puede solicitar una copia en papel de estas instrucciones de uso. Póngase en contacto con su distribuidor local.

Para obtener asistencia al cliente y una hoja de aplicación específica para cada instrumento, póngase en contacto con su distribuidor local.

13. Definición de símbolos

	Fabricante		Consulte las instrucciones electrónicas de uso
	Marca CE		Fecha de caducidad
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Límite de temperatura
	Número de catálogo		Riesgos biológicos
	Código de lote		Contiene sangre humana o derivados del plasma
	Identificador único del dispositivo		

14. Historial de revisiones

Versión	Cambios respecto a la versión anterior
4.0	Traducción añadida al danés, finés, noruego y sueco de las instrucciones electrónicas de uso.

Käyttöohjeet [FI]

Control Level 1 REF SC106K

In vitro -diagnostiikkakäyttöön.

1. Käyttötarkoitus

D-Dimer Latex LRT -määrityksen laadunvalvontaa varten. Voidaan käyttää myös PT INR:n, APTT:n, fibrinogeenin, trombiinajan ja antitrombiinin ihmisen sitraattiplasmanäytteistä mittaamiseen tarkoitettujen määritysten laadunvalvontaan. Kohdekäyttäjät on ammattimainen laboratoriohenkilökunta, joka käyttää hyytymistutkimusanalyysaattoreita tai analyysaattoreita, jotka pystyvät mittaamaan sameutta.

2. Ainesosat

Control Level 1 sisältää 10 x 1 ml:

- kylmäkuivattua ihmisen sitraattiplasmaa
- puskuria.

3. Varoitukset ja varotoimet

Käytä sopivaa suojavaatetusta. Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Älä tyhjennä viemäriin. Jätteet on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Kontrolli sisältää ihmisperäistä materiaalia. Kukin luovuttaja on testattu hyväksytyillä menetelmillä, ja kunkin luovuttajan on todettu olevan negatiivinen HBsAg:n, anti-HIV 1:n ja II:n sekä anti-HCV:n suhteen. Koska millään menetelmällä ei kuitenkaan voida saada täydellistä varmuutta siitä, että tartunnanaiheuttajia ei ole, tätä materiaalia on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisenä materiaalina.

4. Odotetut arvot

D-dimeeriparametrin arvot määritetään jokaiselle uudelle Control Level 1 -erälle käyttäen D-Dimer Latex LRT -reagenssia. Kaikki muut määritysarvot on määritetty käyttäen valmistajan reagensseja. Katso analyysisertifikaatista eräkohtaiset arvot. Arvoja tulisi käyttää ohjeena ainoastaan laboratorion käyttämässä sisäisessä laadunvalvontamenettelyssä. Jokaiselle laboratoriolle suositellaan omien hyväksyttävien vaihteluvälien määrittämistä.

5. Valmistelu

- Napauta pulloa ennen avaamista jotain pintaa vasten, jotta kylmäkuivattu materiaali siirtyy pohjaan.
- Lisää 1,00 ml deionisoitua vettä. Veden lämpötilan pitää olla 15–25 °C.
- Sulje injektioipullo uudelleen ja jätä se paikalleen noin 15 minuutiksi 15–25 °C:seen.
- Sekoita varovasti pyörittelemällä tai kääntämällä, kunnes sisältö on kokonaan liuennut.

6. Varastointi ja stabiilius

Säilytä 2–8 °C:ssa. Säilyy käyttökuntoon saattamisen jälkeen stabiilina suljetussa alkuperäisessä pullossa 24 tunnin ajan 2–25 °C:ssa edellyttäen, että kontaminaatiota ei tapahdu.

7. Tarvittava materiaali, jota ei toimiteta mukana

D-dimeerimääritys:

- analyysaattori, jossa on turbidimetrisen tunnistus (ks. D-Dimer Latex LRT -määritykseen liittyvistä käyttöohjeista kelvolliset laitteet)
- D-dimeerimääritys, jolle on tarkoitus tehdä laadunvalvonta
- kontrollimateriaali, jonka D-dimeeriarvot ovat eri tasolla kuin Control Level 1
- deionisoitu vesi käyttövalmiiksi saattamiseen.

Reagenssi	Tuotenro
D-Dimer Latex LRT	120011
Kontrollimateriaali	Tuotenro
Control Level 2	SC107K

Muut määritykset:

- hyytymistutkimusanalyysaattori/analyysaattori, joka käyttää sameusmittaukseen perustuvaa tunnistusta
- määritykset, jotka on tarkoitettu mittaamaan tiettyjä parametreja sitratoiduista ihmisen veriplasmanäytteistä
- kontrollimateriaali, jonka parametrit ovat eri tasoilla kuin Control Level 1
- deionisoitu vesi käyttövalmiiksi saattamiseen.

8. Laadunvalvonta

Jotta määritystulokset pysyisivät yhtenäisinä, suositellaan, että eri tasojen kontrollit analysoidaan yhdessä säännöllisin väliajoin. Kutakin laboratoriotta suositellaan luomaan omat sallitut vaihteluvälit testin päivittäisen suorituskyvyn sallitun vaihtelun määrittämiseksi sekä asianmukaiset aikavälit kontrollien analysoimiseksi hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti. Kullekin yksittäiselle kontrollierälle on määritettävä uusi hyväksyttävä vaihteluväli.

Uudelleenkalibrointia suositellaan vähintään aina silloin, kun kontrollit eivät ole hyväksyttävällä vaihteluvälillä ja/tai aina kun käytetään uutta reagenssierää.

9. Rajoitukset

Jos käytetään muita kuin valmistajan tarjoamia määrittämiä, on varmistettava, että käyttö ei ole ristiriidassa kontrollin käyttötarkoituksen kanssa. Katso lisätietoja vastaavan reagenssin käyttöohjeista.

Kalibroimattomat määritykset (APTT- ja trombiiniaikamääritykset) ovat erityisen herkkiä laboratorioden välisten vaihteluiden suhteen. Odotettuja arvoja pitää käyttää vain ohjeellisinä.

10. Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä (SSP) on saatavilla lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitetty tähän Basic UDI-DI -tunnukseen, 73500603201773. Eudamedin julkinen verkkosivusto löytyy osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Jos Eudamed ei ole täysin toiminnassa, SSP on saatavissa pyynnöstä valmistajalta.

11. Vaaratilanteiden raportointi

Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle sekä käyttäjän sijaintimaan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

12. Lisätietoja

Sähköinen käyttöohje (muut kielet) ja käyttöturvallisuustiedote ovat saatavilla osoitteesta www.hyphen-biomed.com. Näiden käyttöohjeiden paperikopio on saatavana pyynnöstä. Ota yhteys paikalliseen jakelijaan.

Asiakastukea ja laitekohtaisia käyttöselosteita saa paikalliselta jälleenmyyjältä.

13. Symbolien määritelmät



Valmistaja



Perehdy sähköisiin käyttöohjeisiin



CE-merkintä



Käytettävä viimeistään



In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite



Lämpötilaraja



Luettelonumero



Biologiset riskit



Eräkoodi



Sisältää ihmisen veren tai plasman johdoksia



Yksilöllinen laitetunniste

14. Versiohistoria

Versio	Muutokset aiempaan versioon
4.0	Sähköiseen käyttöohjeeseen on lisätty käännökset tanskan, suomen, norjan ja ruotsin kielille.



Istruzioni per l'uso [IT]

Control Level 1 REF SC106K

Per uso diagnostico *in vitro*.

1. Uso previsto

Per il controllo di qualità del test D-Dimer Latex LRT. Può essere utilizzato anche per il controllo di qualità dei test destinati a misurare PT INR, APTT, Fibrinogeno, Tempo di trombina e Antitrombina in campioni di plasma umano citrato. Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato che utilizza analizzatori per la coagulazione o analizzatori con rilevamento turbidimetrico.

2. Componenti

Control Level 1 è costituito da 10 x 1 ml:

- Plasma umano liofilizzato citrato
- Tampone

3. Avvertenze e precauzioni

Indossare indumenti protettivi idonei. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non versare negli scarichi urbani. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative locali.

Il controllo contiene materiale di origine umana. Ogni donatore è stato testato con metodi approvati e risultato negativo per la presenza di HBsAg, anti-HIV I e II, e anti-HCV. Tuttavia, poiché nessun metodo può offrire la completa garanzia che gli agenti infettivi siano assenti, questo materiale deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

4. Valori attesi

I valori per il parametro D-Dimer in ogni nuovo lotto di Control Level 1 sono determinati utilizzando il reagente D-Dimer Latex LRT. Tutti gli altri valori dei test sono stati determinati utilizzando i reagenti del produttore. Fare riferimento al Certificato di analisi per i valori specifici del lotto. I valori devono essere utilizzati esclusivamente come guida nella procedura interna di controllo di qualità impiegata dal laboratorio. È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca un proprio intervallo accettabile.

5. Preparazione

- Prima di aprire la fiala, picchiettarla con cautela contro una superficie per smuovere il materiale liofilizzato sul fondo.
- Aggiungere 1,00 ml di acqua deionizzata. La temperatura dell'acqua deve essere 15 - 25 °C.
- Richiudere la fiala e lasciarla riposare per circa 15 minuti a 15 - 25 °C.
- Mescolare delicatamente agitando o ruotando fino a quando il contenuto è completamente ricostituito.

6. Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C. Dopo la ricostituzione, stabilizzare per 24 ore a 2-25 °C nella fiala originale chiusa, a condizione che non si verifichi alcuna contaminazione.

7. Materiale richiesto ma non fornito

Test D-Dimer:

- Analizzatore di rilevazione turbidimetrica (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate al D-Dimer Latex LRT test per gli strumenti validi).
- Il test del D-Dimer deve essere sottoposto a controllo di qualità.
- Materiale di controllo con valori di D-Dimer a livelli diversi rispetto a Control Level 1.
- Acqua deionizzata per la ricostituzione.

Reagente	RIF
D-Dimer Latex LRT	120011
Materiale di controllo	RIF
Control Level 2	SC107K

Altri test:

- Analizzatore di coagulazione/analizzatore con rilevazione turbidimetrica.
- Test destinati a misurare i parametri specifici in campioni di plasma umano citrato.
- Materiale di controllo con valori del parametro a livelli diversi rispetto a Control Level 1
- Acqua deionizzata per la ricostituzione.

8. Controllo qualità

Per mantenere coerenti i risultati del test, si raccomanda di analizzare i controlli nei differenti livelli a intervalli regolari. È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca un proprio intervallo accettabile per determinare la variazione ammissibile per le prestazioni giornaliere del test, così come gli intervalli appropriati per l'analisi dei controlli in conformità alle buone pratiche di laboratorio. Un nuovo intervallo accettabile deve essere determinato per ogni singolo lotto di controlli. Si consiglia la ricalibrazione almeno quando i

controlli non rientrano nell'intervallo accettabile e/o ogni volta che viene utilizzato un nuovo lotto di reagenti.

9. Limitazioni

Nel caso in cui si utilizzino test diversi da quelli forniti dal produttore, è necessario assicurarsi che il loro utilizzo non entri in conflitto con l'uso previsto del controllo. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del relativo reagente.

I test non calibrati (test APTT e tempo di trombina) sono particolarmente sensibili alle variazioni tra i laboratori. Usare i valori attesi solo come guida.

10. Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni

La Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni (SSP) è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegata a questo UDI-DI di base, 73500603201773. Il sito web pubblico di Eudamed si trova all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Nel caso in cui Eudamed non sia completamente funzionante, l'SSP è disponibile su richiesta presso il produttore.

11. Segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità nazionale competente del Paese in cui si trova l'utente.

12. Informazioni aggiuntive

Le e-IFU (in altre lingue) e la scheda di sicurezza sono disponibili sul sito www.hyphen-biomed.com. Una copia cartacea di queste istruzioni per l'uso è disponibile su richiesta. Contattare il proprio distributore locale.

Per l'assistenza clienti e le schede applicative specifiche dello strumento, contattare il distributore locale.

13. Definizione dei simboli



Produttore



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico



Marchio CE



Data di scadenza



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Limite di temperatura



Numero di catalogo



Rischi biologici



Codice del lotto



Contiene sangue umano o derivati del plasma



Identificatore univoco del dispositivo

14. Cronologia della revisione

Versione	Modifiche alla versione precedente
4,0	Aggiunta della traduzione in danese, finlandese, norvegese e svedese nelle istruzioni per l'uso elettroniche.



Bruksanvisning [NO]

Control Level 1 **REF** SC106K

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

1. Tiltent bruk

Til kvalitetskontroll av analysen D-Dimer Latex LRT. Kan også brukes til kvalitetskontroll av analyser beregnet på måling av PT INR, APTT, fibrinogen, trombintid og antitrombin i sitrerte humane plasmaprøver. Tiltent for bruk av profesjonelt laboratoriepersonell som bruker koagulasjonsanalytatorer eller analytatorer med turbidimetriske deteksjoner.

2. Komponenter

Control Level 1 består av 10 x 1 ml:

- Lyofilisert sitrert humant plasma
- Buffer

3. Advarsler og forholdsregler

Bruk egnede verneklær. Unngå kontakt med hud og øyne. Må ikke helles i avløp. Avfall må kastes i henhold til lokale forskrifter.

Kontrollen inneholder materiale av human opprinnelse. Hver donor er testet med godkjente metoder og er negativ for forekomst av HBsAg og anti-HIV I og II og anti-HCV. Ettersom ingen metoder kan garantere fravær av smittestoffer, skal dette materialet håndteres som potensielt smittefarlig materiale.

4. Forventede verdier

Verdiene for D-dimer-parameteren i hvert nye parti av Control Level 1 bestemmes ved hjelp av D-Dimer Latex LRT-reagenset. Alle andre analyseverdier bestemmes ved hjelp av produsentens reagenser. Se analysesertifikatet for partispesifikke verdier. Verdiene skal bare brukes som veiledning i den interne kvalitetskontrollprosedyren som laboratoriet bruker. Det anbefales at hvert enkelt laboratorium etablerer sitt eget akseptable område.

5. Klargjøring

- Dunk hetteglasset forsiktig mot en overflate før du åpner det, for å samle det lyofiliserte materialet i bunnen.
- Tilsett 1,00 ml deionisert vann. Vanntemperaturen skal holde 15–25 °C.
- Sett på korken igjen, og la hetteglasset stå i ca. 15 minutter ved 15–25 °C.
- Bland forsiktig ved å virvle eller rotere til innholdet er fullstendig rekonstituert.

6. Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Etter rekonstituering, stabilt i 24 timer ved 2–25 °C i det lukkede originale hetteglasset, forutsatt at det ikke forekommer kontaminering.

7. Materiell som kreves, men som ikke medfølger

D-dimer-analyse:

- Analytator med turbidimetriske deteksjon (se bruksanvisningen som følger med D-Dimer Latex LRT-analysen for gyldige instrumenter).
- D-dimer-analysen som skal kvalitetskontrolleres.
- Kontrollmateriale med D-dimer-verdier på andre nivåer enn Control Level 1.
- Deionisert vann til rekonstituering.

Reagens	REF
D-Dimer Latex LRT	120011
Kontrollmateriale	REF
Control Level 2	SC107K

Andre analyser:

- Koagulasjonsanalytator / analytator med turbidimetriske deteksjon.
- Analys(er) beregnet på å måle den eller de spesifikke parametrene i sitrerte humane plasmaprøver.
- Kontrollmateriale med parameterverdier på andre nivåer enn Control Level 1
- Deionisert vann til rekonstituering.

8. Kvalitetskontroll

For å opprettholde konsekvente analyseresultater anbefales det å analysere kontroller på ulike nivåer samtidig med jevne mellomrom. Det anbefales at hvert enkelt laboratorium etablerer sitt eget akseptable område for å fastslå den tillatte variasjonen i testytelsen fra dag til dag samt passende intervaller for å analysere kontroller i samsvar med god laboratoriepraksis. Et nytt akseptabelt område må bestemmes for hver enkelt kontrollserie. Det anbefales å kalibrere på nytt minst når kontrollene ikke ligger innenfor det akseptable området og/eller hver gang et nytt reagensparti tas i bruk.

9. Begrensninger

Hvis andre analyser enn de som tilbys av produsenten, brukes, må det sikres at bruken ikke er i konflikt med kontrollens tiltenkte bruk. Se bruksanvisningen for det aktuelle reagenset.

Ikke-kalibrerte analyser (APTT- og trombintidsanalyser) er spesielt følsomme for variasjoner mellom laboratorier. Forventede verdier skal bare brukes som veiledning.

10. Sammendrag av sikkerhet og ytelse

Sammendraget av sikkerhet og ytelse (SSP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), hvor det er knyttet til denne grunnleggende UDI-DI, 73500603201773. Eudameds offentlige nettsted finnes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Hvis Eudamed ikke fungerer fullt ut, er SSP tilgjengelig fra produsenten på forespørsel.

11. Rapportering av hendelser

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med dette medisinske utstyret, skal rapporteres til produsenten samt nasjonale myndigheter der brukeren er etablert.

12. Ytterligere informasjon

Elektronisk bruksanvisning (i andre språk) og sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på www.hyphen-biomed.com. En papirkopi av denne bruksanvisningen er tilgjengelig på forespørsel. Kontakt den lokale distributøren.

For kundestøtte og instrumentspesifikke applikasjonsark, kontakt den lokale distributøren.

13. Definisjon av symboler



Producent



Se elektronisk bruksanvisning



CE-merke



Utløpsdato



In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Temperaturgrense



Katalognummer



Biologisk fare



Batchkode



Inneholder humant blod eller plasmaderivat



Unik utstyrsidentifikator

14. Endringshistorikk

Versjon	Endringer fra tidligere versjon
4.0	Lagt til oversettelse til dansk, finsk, norsk og svensk i den elektroniske bruksanvisningen.



Instrukcja użytkowania [PL]

Control Level 1 REF SC106K

Do użytku w diagnostyce *in vitro*.

1. Przeznaczenie

Kontrola jakości testu D-Dimer Latex LRT. Może być również używany do kontroli jakości testów przeznaczonych do pomiaru PT INR, APTT, fibrynogenu, czasu trombinowego i antytrombiny w cytrynianowych próbkach osocza ludzkiego. Jest przeznaczony do stosowania przez profesjonalny personel laboratoryjny używający analizatorów koagulologicznych lub z funkcją detekcji turbidymetrycznej.

2. Komponenty

Control Level 1 zawiera 10 x 1 ml:

- liofilizowanego cytrynianowego osocza ludzkiego,
- buforu.

3. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy nosić odpowiednią odzież ochronną. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Nie wylewać do kanalizacji. Odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Materiał kontrolny zawiera materiał pochodzenia ludzkiego. Każdy dawca został przebadany zatwierdzonymi metodami i uzyskał wynik ujemny na obecność HBsAg, przeciwciała anty-HIV I i II oraz przeciwciała anty-HCV. Ponieważ jednak żadna metoda nie daje całkowitej pewności braku czynników zakaźnych, materiał należy traktować jako potencjalnie zakaźny.

4. Oczekiwane wartości

Wartości parametru D-dimerów w każdej nowej partii Control Level 1 są określane przy użyciu odczynnika D-Dimer Latex LRT. Wszystkie pozostałe wartości testu określono przy użyciu odczynników producenta. Wartości swoiste dla partii zamieszczono w świadectwie analizy. Należy je stosować wyłącznie jako wytyczne w wewnętrznej procedurze kontroli jakości wykonywanej przez laboratorium. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny dopuszczalny zakres wartości.

5. Przygotowanie

- Przed otwarciem ostrożnie postukać fiolką o powierzchnię, aby zgromadzić liofilizowany materiał na dnie.
- Dodać 1,00 ml wody dejonizowanej. Temperatura wody powinna wynosić 15–25°C.
- Ponownie zamknąć fiolkę i odstawić na około 15 minut w temperaturze 15–25°C.
- Delikatnie wymieszać, kręcąc fiolką lub obracając ją, aż zawartość ulegnie całkowitemu odtworzeniu.

6. Przechowywanie i stabilność

Przechowywać w temperaturze 2–8°C. Po odtworzeniu stabilny przez 24 godziny w temperaturze 2–25°C w oryginalnej zamkniętej folce, pod warunkiem że nie dojdzie do zanieczyszczenia.

7. Materiały wymagane, ale niedostarczone

Test w kierunku D-dimerów:

- Analizator z funkcją detekcji turbidymetrycznej (listę zgodnych analizatorów można znaleźć w instrukcji użytkowania testu D-Dimer Latex LRT).
- Test w kierunku D-dimerów wymaga wykonywania kontroli jakości.
- Materiał kontrolny z wartościami D-dimerów na innych poziomach niż Control Level 1.
- Woda dejonizowana do odtworzenia.

Odczynnik	Nr REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Materiał kontrolny	Nr REF
Control Level 2	SC107K

Inne testy:

- Analizator koagulologiczny / analizator z detekcją turbidymetryczną.
- Testy przeznaczone do pomiaru określonych parametrów w cytrynianowych próbkach osocza ludzkiego.
- Materiał kontrolny z wartościami parametrów na innych poziomach niż Control Level 1
- Woda dejonizowana do odtworzenia.

8. Kontrola jakości

Aby uzyskiwać spójne wyniki testów, zaleca się analizowanie wszystkich materiałów kontrolnych na różnych poziomach w regularnych odstępach. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny dopuszczalny zakres w celu określenia dopuszczalnych odchyłań podczas codziennego wykonywania testów, a także odpowiednie odstępy między analizami materiałów kontrolnych zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną. Dla każdej indywidualnej partii materiałów kontrolnych należy określić nowy dopuszczalny zakres. Ponowna kalibracja jest zalecana co najmniej wtedy, gdy wyniki materiałów kontrolnych nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie i (lub) za każdym razem, gdy jest używana nowa partia odczynnika.

9. Ograniczenia

W przypadku stosowania innych testów niż dostarczone przez producenta należy się upewnić, że ich użycie nie jest sprzeczne z przeznaczeniem materiałów kontrolnych kontroli. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania odpowiedniego odczynnika.

Nieskalibrowane testy (testy APTT i czasu trombinowego) są szczególnie wrażliwe na różnice między laboratoriami. Oczekiwanych wartości należy używać wyłącznie jako wskazówek.

10. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności (SSP) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z następującym podstawowym identyfikatorem UDI-DI: 73500603201773. Publicznie dostępna witryna internetowa Eudamed znajduje się pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Jeśli baza Eudamed nie jest w pełni funkcjonalna, dokumentacja SSP jest dostępna u producenta na żądanie.

11. Zgłaszanie zdarzeń

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz organowi krajowemu właściwemu dla siedziby użytkownika.

12. Informacje dodatkowe

Elektroniczna wersja instrukcji użytkowania (w innych językach) i karta charakterystyki są dostępne pod adresem www.hyphen-biomed.com. Drukowana kopia niniejszej instrukcji użytkowania jest dostępna na żądanie. Aby ją uzyskać, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Aby uzyskać pomoc techniczną i kartę stosowania właściwą dla analizatora, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

13. Definicje symboli



Producent



Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania



Oznaczenie CE



Data przydatności do użycia



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Granica temperatury



Numer katalogowy



Zagrożenia biologiczne



Kod partii



Zawiera ludzką krew lub pochodne osocza



Niepowtarzalny identyfikator wyrobu

14. Historia wersji

Wersja	Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji
4.0	Dodano tłumaczenie na duński, fiński, norweski i szwedzki w elektronicznej instrukcji użytkowania.

Instruções de utilização [PT]

Control Level 1 REF SC106K

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

1. Utilização prevista

Para o controlo de qualidade do ensaio D-Dimer Latex LRT. Pode também ser utilizado para o controlo de qualidade de ensaios destinados a medir o tempo de protrombina/relação internacional normalizada (PT/INR), o tempo de trombina parcial ativada (APTT), o fibrinogénio, o tempo de trombina e a antitrombina em amostras de plasma humano com citrato. Destina-se a ser utilizado por técnicos de laboratório profissionais que utilizem analisadores de coagulação ou analisadores com deteção turbidimétrica.

2. Componentes

Control Level 1 é constituído por 10 × 1 ml de:

- Plasma humano com citrato e liofilizado
- Tampão

3. Avisos e precauções

Use vestuário adequado para proteção. Evite o contacto com a pele e os olhos. Não elimine em canos. Os resíduos têm de ser eliminados em conformidade com os regulamentos locais.

O controlo contém material de origem humana. Cada dador foi testado por métodos aprovados e apresentou resultados negativos para a presença de HBsAg, anti-VIH I e II e anti-VHC. No entanto, como nenhum método pode oferecer uma garantia total da ausência de agentes infecciosos, este material deve ser tratado como potencialmente infeccioso.

4. Valores esperados

Os valores do parâmetro de D-dímero em cada novo lote de Control Level 1 são determinados utilizando o reagente D-Dimer Latex LRT. Todos os outros valores do ensaio são determinados utilizando os reagentes do fabricante. Consulte o Certificado de análise para obter os valores específicos do lote. Os valores devem ser utilizados apenas como orientação no procedimento interno de controlo de qualidade aplicado pelo laboratório. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo aceitável.

5. Preparação

- Antes de abrir, bata cuidadosamente o frasco contra uma superfície para deslocar o material liofilizado no fundo.
- Adicione 1,00 ml de água desionizada. A temperatura da água deve ser de 15–25 °C.
- Volte a selar o frasco e deixe-o repousar durante cerca de 15 minutos a 15–25 °C.
- Misture suavemente, movendo ou rodando, até o conteúdo estar completamente reconstituído.

6. Armazenamento e estabilidade

Conserve a 2–8 °C. Após a reconstituição, permanece estável durante 24 horas a 2–25 °C no frasco original fechado, desde que não ocorra qualquer contaminação.

7. Material necessário, mas não fornecido

Ensaio de D-dímero:

- Analisador com deteção turbidimétrica (consulte as instruções de utilização associadas ao ensaio D-Dimer Latex LRT para ver os instrumentos válidos).
- O ensaio de D-dímero destina-se a ser objeto de controlo de qualidade.
- Material de controlo com valores de D-dímero em níveis diferentes dos de Control Level 1.
- Água desionizada para reconstituição.

Reagente	Ref. ^a
D-Dimer Latex LRT	120011
Material de controlo	Ref. ^a
Control Level 2	SC107K

Outros ensaios:

- Analisador de coagulação/Analisador com deteção turbidimétrica.
- Ensaio(s) destinado(s) a medir o(s) parâmetro(s) específico(s) em amostras de plasma humano com citrato.
- Material de controlo com valores de parâmetros em níveis diferentes dos de Control Level 1.
- Água desionizada para reconstituição.

8. Controlo de qualidade

Para assegurar resultados de ensaio consistentes, recomenda-se que os controlos de diferentes níveis sejam analisados em conjunto e a intervalos regulares. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo aceitável para determinar a variação admissível no desempenho diário do teste, bem como os intervalos adequados para a análise dos controlos, em conformidade com as boas práticas de laboratório. É necessário determinar um novo intervalo aceitável para cada lote individual de controlos. Recomenda-se a realização de uma recalibração, pelo menos, quando os controlos não se encontrarem dentro do intervalo aceitável e/ou sempre que for utilizado um novo lote de reagente.

9. Limitações

Caso sejam utilizados outros ensaios para além dos fornecidos pelo fabricante, é necessário garantir que a respetiva utilização não é incompatível com a utilização prevista do controlo. Consulte as instruções de utilização do reagente correspondente.

Os ensaios não calibrados (ensaios de APTT e de tempo de trombina) são particularmente sensíveis a variações entre laboratórios. Os valores esperados devem ser utilizados apenas como orientação.

10. Resumo da segurança e do desempenho

O Resumo da segurança e do desempenho (SSP) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está associado a este UDI-DI básico: 73500603201773. O site público da Eudamed pode ser acedido em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. No caso de a Eudamed não estar totalmente funcional, o SSP pode ser obtido junto do fabricante, mediante pedido.

11. Comunicação de incidentes

Quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a este dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade nacional competente do país em que o utilizador está estabelecido.

12. Informações adicionais

As instruções de utilização eletrónicas (noutros idiomas) e a ficha de dados de segurança estão disponíveis em www.hyphen-biomed.com. Está disponível uma cópia em papel das presentes instruções de utilização, mediante pedido. Contacte o seu distribuidor local.

Para obter apoio ao cliente e fichas de aplicação específicas do instrumento, contacte o seu distribuidor local.

13. Definição dos símbolos



Fabricante



Consultar as instruções de utilização eletrónicas



Marcação CE



Data de validade



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Limite de temperatura



Número de catálogo



Riscos biológicos



Código de lote



Contém derivados de sangue ou plasma humano



Identificador único do dispositivo

14. Histórico de revisões

Versão	Alterações à versão anterior
4.0	Tradução adicionada para dinamarquês, finlandês, norueguês e sueco nas instruções de utilização eletrónicas.

Инструкция по применению [RU]

Control Level 1 REF SC106K

Для диагностического использования *in vitro*.

1. Предназначение

Для контроля качества анализа D-Dimer Latex LRT. Может также использоваться для контроля качества анализов, предназначенных для измерения PT INR, тромбинового времени, APTT, фибриногена и антитромбина в образцах цитратной человеческой плазмы. Предназначен для использования профессиональным лабораторным персоналом, использующим коагуляционные анализаторы или анализаторы с турбидиметрическим детектированием.

2. Компоненты

Control Level 1 состоит из 10 x 1 мл:

- Лиофилизированная цитратная плазма человека
- Буфер

3. Предупреждения и меры предосторожности

Надевайте подходящую защитную одежду. Избегайте контакта с кожей и глазами. Не сливайте в канализацию. Отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными нормативами.

Контрольный раствор содержит материал человеческого происхождения. Каждый донор протестирован утвержденными методами и признан отрицательным на наличие HBsAg, антител к ВИЧ I и II и антител к ВГС. Однако, поскольку ни один метод не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, с этим материалом следует обращаться как с потенциально инфекционным.

4. Ожидаемые значения

Значения параметра D-димера в каждой новой партии Control Level 1 определяются с помощью реактива D-Dimer Latex LRT. Все остальные значения анализа определяются с использованием реактивов производителя. Обратитесь к сертификату анализа для получения значений, относящихся к конкретной партии. Значения должны использоваться только в качестве ориентира при проведении внутреннего контроля качества, применяемого в лаборатории. Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный допустимый диапазон.

5. Подготовка

- Перед открытием осторожно постучите флаконом о поверхность, чтобы собрать лиофилизированный материал на дне.
- Добавьте 1,00 мл деионизированной воды. Температура воды должна быть 15–25 °C.
- Запечатйте флакон и дайте ему постоять примерно 15 минут при 15–25 °C.
- Аккуратно перемешайте, покачивая или вращая, до полного восстановления содержимого.

6. Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °C. После восстановления стабилен в течение 24 часов при температуре 2–25 °C в закрытом оригинальном флаконе, при условии отсутствия загрязнения.

7. Необходимые, но не предоставленные материалы

Анализ на D-димер:

- Анализатор с турбидиметрическим детектированием (см. инструкцию по применению для анализатора D-Dimer Latex LRT).
- Анализ на D-димер предназначен для контроля качества.
- Контрольный материал со значениями D-димера на различных уровнях, отличных от Control Level 1.
- Деионизированная вода для восстановления.

Реагент	REF
D-Dimer Latex LRT	120011
Контрольный материал	REF
Control Level 2	SC107K

Другие анализы:

- Анализатор коагуляции/анализатор с турбидиметрическим детектированием.
- Анализы, предназначенные для измерения конкретных параметров в образцах цитратной человеческой плазмы.
- Контрольный материал со значениями параметров на уровнях, отличных от Control Level 1
- Деионизированная вода для восстановления.

8. Контроль качества

Для поддержания стабильных результатов анализа рекомендуется регулярно проводить совместный анализ контрольных растворов различных уровней. Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный допустимый диапазон для определения допустимой вариации при ежедневном выполнении теста, а также соответствующие интервалы для анализа контрольных растворов в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Для каждой отдельной партии контрольных растворов должен быть определен новый допустимый диапазон. Повторную калибровку рекомендуется проводить, по меньшей мере, в тех случаях, когда результаты контроля не соответствуют допустимому диапазону и/или при использовании новой партии реактива.

9. Ограничения

Если используются другие анализы, кроме тех, что предоставлены производителем, необходимо убедиться, что их использование не противоречит предполагаемому применению контрольного раствора. Обратитесь к инструкции по применению соответствующего реактива.

Некалиброванные анализы (APTT и анализ тромбинового времени) особенно чувствительны к различиям между лабораториями. Ожидаемые значения следует использовать только в качестве ориентира.

10. Сводка по безопасности и рабочим характеристикам

Сводка по безопасности и рабочим характеристикам (SSP) доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям (Eudamed), где она связана с этим базовым UDI-DI, 73500603201773. Общедоступный веб-сайт Eudamed находится по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. В случае, если Eudamed не полностью функционирует, SSP можно получить у производителя по запросу.

11. Сообщение об инцидентах

О любых серьезных инцидентах, связанных с этим устройством, необходимо сообщать производителю, а также национальному компетентному органу, в котором зарегистрирован пользователь.

12. Дополнительная информация

Электронную инструкцию по применению (на других языках) и паспорт безопасности можно найти по адресу www.hyphen-biomed.com. Бумажная копия данной инструкции по применению предоставляется по запросу. Обратитесь к местному дистрибьютору.

Для получения поддержки клиентов и инструкций по применению конкретного прибора обращайтесь к местному дистрибьютору.

13. Определение условных обозначений

	Производитель		Обратитесь к электронной инструкции по применению
	Знак CE		Срок годности
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Температурный диапазон
	Каталожный номер		Биологические риски
	Код партии		Содержит человеческую кровь или производные плазмы
	Уникальный идентификатор устройства		

14. Хронология редакций документа

Версия	Изменения по сравнению с предыдущей версией
4.0	Добавлены переводы на датский, финский, норвежский и шведский языки в электронную инструкцию по применению.

Uputstvo za upotrebu [SR]

Control Level 1 **REF** SC106K

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

1. Namena

Namenjen za kontrolu kvaliteta testa D-Dimer Latex LRT. Može da se koristi i za kontrolu kvaliteta testova namenjenih za merenje PT INR, trombinskog vremena, APTT, fibrinogena i antitrombina u uzorcima citratne ljudske plazme. Namenjeno za upotrebu od strane stručnog laboratorijskog osoblja koje koristi analizatore koagulacije ili analizatore sa turbidimetrijskom detekcijom.

2. Komponente

Control Level 1 sastoji se od 10 x 1 mL:

- liofilizovane citratne ljudske plazme,
- pufera.

3. Upozorenja i mere predostrožnosti

Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Izbegavajte kontakt sa kožom i očima. Ne ispuštajte ovaj rastvor u odvođe. Otpad se mora odlagati u skladu sa lokalnim propisima.

Kontrolni materijal sadrži materijale ljudskog porekla. Svaki donor je testiran odobrenim metodama i rezultati su mu negativni na prisustvo HBsAg, anti-HIV I i II i anti-HCV. Ipak, pošto nijedna metoda ne može u potpunosti da garantuje da nisu prisutni infektivni agensi, ovaj materijal treba tretirati kao potencijalno infektivan.

4. Očekivane vrednosti

Vrednosti D-dimera u svakoj novoj seriji Control Level 1 određuju se korišćenjem reagensa D-Dimer Latex LRT. Sve ostale vrednosti testa određuju se korišćenjem reagenasa proizvođača. Pogledajte potvrdu o analizi da biste videli vrednosti za datu seriju. Vrednosti treba koristiti samo kao smernice u postupku interne kontrole kvaliteta koji primenjuje laboratorija. Preporučuje se da svaka laboratorija utvrdi sopstveni prihvatljivi opseg vrednosti.

5. Priprema

- Pre otvaranja, bočicu lagano kucnite o čvrstu površinu da biste sakupili liofilizovani materijal sa dna.
- Dodajte 1,00 mL dejonizovane vode. Temperatura vode treba da bude 15–25°C.
- Ponovo zatvorite bočicu i ostavite je da odstoji oko 15 minuta na temperaturi 15–25°C.
- Lagano promešajte kružnim pokretima ili rotiranjem dok se sadržaj potpuno ne rekonstituiše.

6. Čuvanje i stabilnost

Čuvati na temperaturi 2–8°C. Nakon rekonstituisanja stabilan je 24 sata na temperaturi 2–25°C u zatvorenoj originalnoj bočici, pod uslovom da ne dođe do kontaminacije.

7. Potreban materijal koji nije isporučen

D-dimer test:

- Analizator sa turbidimetrijskom detekcijom (pogledajte uputstvo za upotrebu koje se odnosi na test D-Dimer Latex LRT da biste videli važeće instrumente).
- D-dimer test predviđen za kontrolu kvaliteta.
- Kontrolni materijal sa vrednostima D-dimera na različitim nivoima u odnosu na Control Level 1.
- Dejonizovana voda za rekonstituciju.

Reagens	REF
D-Dimer Latex LRT	120011
Kontrolni materijal	REF
Control Level 2	SC107K

Ostali testovi:

- Analizator koagulacije / analizator sa turbidimetrijskom detekcijom.
- Testovi namenjeni za merenje specifičnih parametara u uzorcima citratne ljudske plazme.
- Kontrolni materijal sa vrednostima parametara na različitim nivoima u odnosu na Control Level 1
- Dejonizovana voda za rekonstituciju.

8. Kontrola kvaliteta

Da bi se održali konzistentni rezultati testova, preporučuje se da se kontrolni materijali na različitim nivoima analiziraju zajedno u redovnim intervalima. Preporučuje se da svaka laboratorija utvrdi sopstveni prihvatljivi opseg vrednosti za određivanje dozvoljene varijacije u svakodnevnom izvođenju testa, kao i odgovarajuće intervale za analizu kontrolnih materijala u skladu sa dobrom laboratorijskom praksom. Za svaku pojedinačnu seriju kontrolnih materijala mora se odrediti novi prihvatljivi opseg vrednosti. Preporučuje se

ponovna kalibracija, i to najmanje kada kontrolni materijali nisu u prihvatljivom opsegu i/ili svaki put kada se koristi nova serija reagensa.

9. Ograničenja

Ako se sprovede testovi koje nije predvideo proizvođač, mora se osigurati da data upotreba bude u skladu sa namenom kontrolnog materijala. Pogledajte odgovarajuće uputstvo za upotrebu reagensa.

Testovi bez kalibracije (APTT testovi i test trombinskog vremena) posebno su osetljivi na varijacije između laboratorija. Očekivane vrednosti treba koristiti samo kao smernicu.

10. Sažetak bezbednosti i performansi

Sažetak bezbednosti i performansi dostupan je u evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed), gde je povezan sa osnovnim UDI-DI brojem 73500603201773. Javni veb-sajt baze Eudamed dostupan je na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. U slučaju da baza Eudamed nije u potpunosti funkcionalna, sažetak bezbednosti i performansi dostupan je na zahtev od proizvođača.

11. Prijavljivanje incidenata

Svi ozbiljni incidenti nastali u vezi sa korišćenjem ovog sredstva prijavljuju se proizvođaču, kao i nadležnom državnom organu u kojem korisnik ima sedište.

12. Dodatne informacije

Elektronska uputstva za upotrebu (e-IFU) (na drugim jezicima) i sigurnosno-tehnički list dostupni su na www.hyphen-biomed.com.

Za korisničku podršku i uputstvo za upotrebu datog instrumenta obratite se lokalnom distributeru.

13. Definicija simbola



Proizvođač



Pogledajte elektronska uputstva za upotrebu



CE oznaka



Rok upotrebe



In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo



Ograničenje temperature



Kataloški broj



Biološki rizici



Broj serije



Sadržji derivate ljudske krvi ili plazme



Jedinstveni identifikator uređaja

14. Istorija izmena

Verzija	Izmene u odnosu na prethodnu verziju
4.0	Dodata je prevod na danski, finski, norveški i švedski jezik u elektronskim uputstvima za upotrebu.



Bruksanvisning [SV]

Control Level 1 REF SC106K

För *in vitro* diagnostisk användning.

1. Avsedd användning

För kvalitetskontroll av D-Dimer Latex LRT-analysen. Kan också användas för kvalitetskontroll av analyser avsedda att mäta PT INR, APTT, fibrinogen, trombintid och antitrombin i citrerade humana plasmaprover. Avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal med koagulationsinstrument eller analysinstrument med turbidimetrisk detektion.

2. Innehåll

Control Level 1 består av 10 x 1 mL:

- Frystorkad citrerad human plasma.
- Buffert

3. Varningar och försiktighetsåtgärder

Använd lämpliga skyddskläder. Undvik kontakt med hud och ögon. Håll inte ut i avloppet. Avfall ska hanteras enligt lokala föreskrifter.

Kontrollen innehåller material av humant ursprung. Varje donator har testats med godkända metoder och befunnits negativ för förekomst av HBsAg och anti-HIV I och II samt anti-HCV. Eftersom ingen metod kan ge fullständig garanti för frånvaro av smittämnen, bör materialet hanteras som potentiellt smittsamt.

4. Förväntade värden

Värdena för D-dimer-parametern i varje ny lot Control Level 1 bestäms med hjälp av D-Dimer Latex LRT-reagenset. Alla andra analysvärden har fastställts med hjälp av tillverkarens reagenser. Se analyscertifikatet för de lotspecifika värdena. Värdena ska endast användas som vägledning i laboratoriets interna kvalitetskontrollförfarande. Varje laboratorium rekommenderas att fastställa sitt eget acceptabla intervall.

5. Förberedelser

- Knacka vialen försiktigt mot underlaget för att ansamlas det frystorkade materialet i botten innan den öppnas.
- Tillsätt 1,00 mL avjoniserat vatten. Vattentemperaturen bör vara 15–25 °C.
- Återförslut vialen och låt den stå i cirka 15 minuter vid 15–25 °C.
- Blanda försiktigt genom att snurra eller rotera tills innehållet är helt rekonstituerat.

6. Förvaring och stabilitet

Förvaras vid 2–8 °C. Hållbar i 24 h efter rekonstituering vid förvaring vid 2–25 °C i försluten originalvial, förutsatt att ingen kontaminering sker.

7. Nödvändigt material som inte ingår i förpackningen

D-dimer-analys

- Analysinstrument med turbidimetrisk detektion (se bruksanvisningen för D-Dimer Latex LRT-analysen för giltiga instrument).
- D-dimer-analysen är avsedd att kvalitetskontrolleras.
- Kontrollmaterial med D-dimer-värden i olika nivåer andra än Control Level 1.
- Avjoniserat vatten för rekonstituering.

Reagens	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Kontrollmaterial	REF
Control Level 2	SC107K

Andra analyser:

- Koagulationsinstrument/analysinstrument med turbidimetrisk detektion.
- Analys(er) avsedd att mäta specifika parametrar i citrerade humana plasmaprover.
- Kontrollmaterial med parametervärden på andra nivåer än Control Level 1
- Avjoniserat vatten för rekonstituering.

8. Kvalitetskontroll

För att upprätthålla konsekventa analysresultat rekommenderas att med jämna mellanrum analysera kontroller i olika nivåer tillsammans. Varje laboratorium rekommenderas att fastställa sitt eget acceptabla intervall för att fastställa den tillåtna variationen i testets prestanda från dag till dag, samt lämpliga intervall för analys av kontroller i enlighet med god laboratöriesed. Ett nytt acceptabelt intervall måste fastställas för varje enskild lot av kontroller. Omkalibrering rekommenderas åtminstone när kontrollen inte ligger inom det accepterade intervallet och/eller varje gång ett ny lot av reagenset tas i bruk.

9. Begränsningar

Om andra analyser än de som tillhandahålls av tillverkaren används, måste det säkerställas att användningen inte strider mot kontrollens avsedda användning. Se det aktuella reagensets bruksanvisning.

Icke-kalibrerade analyser (APTT- och trombintidsanalyser) är särskilt känsliga för variationer mellan laboratorier. Förväntade värden bör endast användas som vägledning.

10. Sammanfattning av säkerhet och prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda (SSP) finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är länkad till denna grundläggande UDI-DI, 73500603201773. Eudameds offentliga webbplats finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Om Eudamed inte fungerar fullt ut finns SSP tillgänglig från tillverkaren på begäran.

11. Rapportering av tillbud

Allvarliga tillbud som inträffar vid användning av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren samt till den nationella behöriga myndigheten där användaren är etablerad.

12. Övrig information

E-IFU (andra språk) och säkerhetsdatabladet finns tillgängliga på www.hyphen-biomed.com. En papperskopia av denna bruksanvisning kan erhållas på begäran. Kontakta din lokala distributör.

För kundsupport och instrumentspecifika applikationsblad, kontakta din lokala distributör.

13. Definition av symboler



Tillverkare



Läs den elektroniska bruksanvisningen



CE-märke



Används före



In vitro diagnostisk produkt



Temperaturgräns



Katalognummer



Biologiska risker



Satsnummer



Innehåller mänskligt blod eller plasmaderivat



Unik produktidentifierare

14. Revisionshistorik

Version	Ändringar sedan föregående version
4.0	Lagt till översättning till danska, finska, norska och svenska i den elektroniska bruksanvisningen.



Kullanım Talimatları [TR]

Control Level 1 **REF** SC106K

In vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçin.

1. Kullanım amacı

Testin kalite kontrolü için D-Dimer Latex LRT. Ayrıca sitratlı insan plazma örneklerinde PT INR, Trombin Zamanı, APTT, Fibrinojen ve Antitrombin ölçümünü amaçlayan analizlerin kalite kontrolünde de kullanılabilir. Pıhtılaşma analizörleri veya türbidimetrik detektörlü analizörler kullanan profesyonel laboratuvar personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. Bileşenler

Control Level 1 10 x 1 mL'den oluşmaktadır:

- Liyofilize sitratlı insan plazması
- Tampon

3. Uyarılar ve önlemler

Korunmak için uygun giysiler giyin. Cilt ve gözle temasından kaçının. Kanalizasyona boşaltmayın. Atıklar yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Kontrol, insan kaynaklı materyal içermektedir. Her donör onaylı yöntemlerle test edilmiş ve HBsAg, anti-HIV I & II ve anti-HCV varlığı açısından negatif bulunmuştur. Ancak hiçbir yöntem bulaşıcı ajanların bulunmadığına dair tam bir güvence sağlayamayacağından, bu materyal potansiyel bulaşıcı olarak ele alınmalıdır.

4. Beklenen değerler

Her yeni Control Level 1 lotundaki D-Dimer parametresi değerleri D-Dimer Latex LRT reaktif kullanılarak belirlenmektedir. Diğer tüm test değerleri üreticinin reaktifleri kullanılarak belirlenmektedir. Lot özel değerler için Analiz Sertifikasına bakın. Değerler yalnızca laboratuvarın uyguladığı iç kalite kontrol prosedüründe kılavuz olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvarın kendi kabul edilebilir aralığını belirlemesi önerilir.

5. Hazırlık

- Açmadan önce liyofilize malzemeyi dipte toplamak için flakonu dikkatlice bir yüzeye vurun.
- 1,00 mL deiyonize su ekleyin. Su sıcaklığı 15 - 25 °C olmalıdır.
- Flakonu tekrar kapatın ve 15 - 25 °C'de yaklaşık 15 dakika bekletin.
- İçerik tamamen çözülene kadar çalkalayarak veya çevirerek yavaşça karıştırın.

6. Depolama ve stabilite

2 - 8 °C'de saklayın. Sulandırıldıktan sonra, kontaminasyon olmadığı takdirde, kapalı orijinal şişesinde 2 - 25 °C'de 24 saat stabildir.

7. Gerekli ancak sağlanmayan malzeme

D-Dimer testi:

- Türbidimetrik tespit özelliğine sahip analizör (geçerli cihazlar için D-Dimer Latex LRT testiyle ilişkili Kullanım Talimatlarına bakın).
- D-Dimer testinin kalite kontrolü yapılması amaçlanmaktadır.
- Şundan farklı seviyelerde D-Dimer değerlerine sahip kontrol materyali: Control Level 1.
- Sulandırma için deiyonize su.

Reaktif	REF
D-Dimer Latex LRT	120011
Kontrol malzemesi	REF
Control Level 2	SC107K

Diğer testler:

- Koagülasyon analizörü/türbidimetrik algılamalı analizör.
- Sitratlı insan plazma örneklerinde spesifik parametreleri ölçmeyi amaçlayan testler.
- Parametre değerleri Control Level 1 değerinden farklı seviyelerde olan kontrol malzemesi
- Sulandırma için deiyonize su.

8. Kalite kontrol

Tutarlı tahlil sonuçları elde etmek için farklı seviyelerdeki kontrollerin düzenli aralıklarla birlikte analiz edilmesi önerilir. Her laboratuvarın, testin günlük performansında izin verilen varyasyonu belirlemek için kendi kabul edilebilir aralığını ve iyi laboratuvar uygulamalarına uygun olarak kontrolleri analiz etmek için uygun aralıkları oluşturması önerilir. Her bir kontrol lotu için yeni bir kabul edilebilir aralık belirlenmelidir. En azından kontroller kabul edilebilir aralıkta olmadığında ve/veya her yeni reaktif partisi kullanıldığında yeniden kalibrasyon önerilir.

9. Sınırlamalar

Üretici tarafından sağlananlar dışında başka testler kullanılıyorsa, kullanımın kontrolün amaçlanan kullanımıyla çelişmemesine dikkat edilmelidir. İlgili reaktifin kullanım talimatlarına bakın.

Kalibre edilmemiş testler (APTT ve Trombin Zamanı testleri) laboratuvarlar arasındaki değişikliklere karşı özellikle hassastır. Beklenen değerler sadece yol gösterici olarak kullanılmalıdır.

10. Güvenlik ve Performans Özeti

Güvenlik ve Performans Özeti (SSP), Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed) mevcuttur ve burada bu Temel UDI-DI, 73500603201773 ile bağlantılıdır. Eudamed'in kamuya açık web sitesi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde bulunabilir. Eudamed'in tam olarak işlevsel olmaması durumunda, SSP talep üzerine üreticiden temin edilebilir.

11. Olayların raporlanması

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

12. Ek bilgiler

e-IFU (diğer diller) ve güvenlik bilgi formu şu adreste mevcuttur: www.hyphen-biomed.com. Bu Kullanım Talimatlarının basılı bir kopyası talep üzerine temin edilebilir. Yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

Müşteri desteği ve cihaza özel uygulama sayfası için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

13. Sembollerin tanımı



Üretici



Elektronik kullanma talimatlarına bakın



CE işareti



Son kullanma tarihi



In vitro tanı tıbbi cihazı



Sıcaklık sınırı



Katalog numarası



Biyolojik riskler



Parti kodu



İnsan kanı veya plazma türevleri içerir



Benzersiz cihaz tanımlayıcısı

14. Revizyon geçmişi

Sürüm	Önceki sürüme göre değişiklikler
4.0	Elektronik kullanma talimatlarına Danca, Fince, Norveççe ve İsveççe çeviriler eklendi.

