IVD
CE
2797

Instructions for Use [EN]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

For *In vitro* Diagnostic Use.

1. Intended use

For calibration of the D-Dimer Latex LRT reagent in ng/mL Fibrinogen Equivalent Unit (FEU). Intended to be used by professional laboratory personnel using analysers with turbidimetric detection.

2. Background and principle of method

For background information and principle of the method, refer to the Instructions for Use associated with the D-Dimer Latex LRT assay.

3. Components

D-Dimer Calibrator consists of:
4 x 1 mL lyophilised citrated human plasma enriched with D-Dimer.

4. Metrological Traceability

The metrological traceability for D-Dimer Calibrator is established in accordance with EN ISO 17511:2021.[1] An in-house reference material for D-Dimer Calibrator is established since no international conventional reference material is available for D-Dimer. D-Dimer Calibrator fulfils the requirement for maximum allowable expanded measurement uncertainty based on biological variation.

5. 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 calibrator 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.

6. 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.

7. Storage and stability

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

8. Material required but not provided

- Analyser with turbidimetric detection (refer to the Instructions for Use associated with the D-Dimer Latex LRT assay for valid instruments) and pipettes.
- The D-Dimer reagent intended to be calibrated (D-Dimer Latex LRT).
- Control materials with different D-Dimer levels for quality control.
- Deionised water for reconstitution of calibrator and control materials.
- Phosphate buffered saline (PBS) for dilution.

Reagent	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Recommended materials are presented below:

Control material	REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K

Solution for dilution	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Procedure

For detailed information, refer to the instrument operator's manual and to the instrument-specific application sheet.

9.1 Application settings

Enter the product specific settings in the instrument according to the instrument-specific application sheet associated with the D-Dimer Latex LRT assay.

9.2 Calibration

Each lot of D-Dimer Latex LRT must be calibrated prior to determination of D-Dimer values in patients' plasma samples. Calibrate the assay according to the instrument-specific application sheet.

The lot-specific D-Dimer concentration of the D-Dimer Calibrator is found in the Certificate of Analysis.

Specification:

Analyte	Specification
D-Dimer FEU	6750 – 7750 ng/mL

Recalibration must be performed when a new lot of D-Dimer Latex LRT is introduced, and it is also suggested when controls are not within the acceptable range.

9.3 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. Refer to section 8 "Material required but not provided" for recommended control materials.

9.4 Sample analysis

For analysis of samples, refer to the instrument operator's manual.

10. Results

The results are reported in ng/mL Fibrinogen Equivalent Unit (FEU).

Results in ng/mL can be converted to mg/L or µg/mL.
Ex. 500 ng/mL FEU = 0.5 mg/L FEU = 0.5 µg/mL FEU

11. 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, 7350060320297A. 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.

12. 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.

13. 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.

14. References

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15. Definiton of symbols

	Manufacturer	www.hyphen-biomed.com	Consult electronic instructions for use
CE	CE mark		Use-by date
IVD	In vitro diagnostic medical device		Temperature limit
REF	Catalogue number		Biological risks
LOT	Batch code	BIO	Contains biological material of animal origin
UDI	Unique device identifier		Contains human blood or plasma derivatives

16. Revision history

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

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

IVD
CE
2797

Mode d'emploi [FR]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Pour usage diagnostique *in vitro*.

1. Utilisation prévue
Pour la calibration du réactif D-Dimer Latex LRT en ng/mL d'Unités Équivalentes de Fibrinogène (FEU). Destiné au personnel de laboratoire professionnel utilisant des analyseurs à détection turbidimétrique.

2. Contexte et principe de la méthode
Pour des informations générales et le principe de la méthode, se référer aux Instructions d'Utilisation associées au dosage D-Dimer Latex LRT .

3. Composants
D-Dimer Calibrator se compose de :
4 x 1 mL de plasma humain citraté lyophilisé enrichi en D-Dimères.

4. Traçabilité métrologique
La traçabilité métrologique de D-Dimer Calibrator est établie conformément à la norme EN ISO 17511:2021.[1] Un matériau de référence interne est établi pour D-Dimer Calibrator étant donné qu'aucun matériau de référence conventionnel international n'est disponible pour le D-dimère. D-Dimer Calibrator répond aux exigences relatives à l'incertitude de mesure élargie maximale admissible basée sur la variation biologique.

5. 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 calibrateur 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.

6. Préparation
- Avant d'ouvrir, tapoter soigneusement le flacon contre une surface pour recueillir le matériel lyophilisé au fond.
- Ajouter 1,00 mL d'eau désionisée. 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.

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

8. Matériel requis mais non fourni
- Analyser avec détection turbidimétrique (se référer aux instructions d'utilisation associées au dosage D-Dimer Latex LRT pour les instruments valides) et pipettes.
- Le réactif D-dimères destiné à être calibré (D-Dimer Latex LRT).
- Matériaux de contrôle avec différents niveaux de D-dimères pour le contrôle de qualité.
- Eau déionisée pour la reconstitution des matériaux de calibration et de contrôle.
- Solution saline tamponnée au phosphate (PBS) pour la dilution.

Réactif	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Les matériaux recommandés sont présentés ci-dessous :

Matériau de contrôle	REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K

Solution de dilution	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Procédure
Pour obtenir des informations détaillées, consultez le manuel de l'opérateur de l'instrument et la fiche d'application spécifique à l'instrument.

9.1 Paramètres de l'application
Saisissez les paramètres spécifiques au produit dans l'instrument selon la fiche d'application spécifique à l'instrument associée au dosage D-Dimer Latex LRT.

9.2 Calibration
Chaque lot de D-Dimer Latex LRT doit être calibré avant la détermination des valeurs de D-Dimère dans les échantillons de plasma des patients. Calibrez le dosage selon la fiche d'application spécifique à l'appareil.

La concentration en D-dimères spécifique au lot du D-Dimer Calibrator se trouve dans le certificat d'analyse.

Spécification :

Analyte	Spécification
D-dimère FEU	6 750–7 750 ng/mL

Une recalibration doit être effectuée lorsqu'un nouveau lot de D-Dimer Latex LRT est introduit, et il est également suggéré de le faire lorsque les contrôles ne se situent pas dans la plage acceptable.

9.3 Contrôle de la 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. Consultez la section 8 « Matériel requis mais non fourni » pour les matériaux de contrôle recommandés.

9.4 Analyse de l'échantillon
Pour l'analyse des échantillons, référez-vous au manuel de l'opérateur de l'instrument.

10. Résultats
Les résultats sont rapportés en ng/mL Unité Équivalente de Fibrinogène (FEU).

Les résultats en ng/mL peuvent être convertis en mg/L ou en µg/mL.
Ex. 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 µg/mL FEU

11. 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 7350060320297A. 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.

12. 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.

13. 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.

14. Références
1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15. Définition des symboles

	Fabricant	www.hyphen-biomed.com	Consulter les instructions d'utilisation électroniques
CE	Marquage CE		Date de péremption
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
REF	Numéro de catalogue		Risques biologiques
LOT	Code de lot	BIO	Contient du matériel biologique d'origine animale
UDI	Identifiant unique du dispositif		Contient du sang humain ou des dérivés plasmatiques

16. 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.

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

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Brugsanvisning [DA]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Kun til *in vitro*-diagnosticering.

1. Anvendelsesområde

Til kalibrering af D-Dimer Latex LRT-reagenset i ng/mL fibrinogen-ækvivalent enhed (FEU). Beregnet til brug af professionelt laboratoriepersonale, der anvender analysatorer med turbidimetrisk detektion.

2. Baggrund og metodeprincip

For baggrundsoplysninger og metodens princip henvises til den brugsanvisning, der hører til D-Dimer Latex LRT-analysen.

3. Komponenter

D-Dimer Calibrator består af:

4 x 1 mL lyofiliseret, citreret, humant plasma beriget med D-dimer.

4. Metrologisk sporbarhed

Den metrologiske sporbarhed for D-Dimer Calibrator er fastlagt i overensstemmelse med EN ISO 17511:2021.[1] Der er fastlagt et internt referencemateriale for D-Dimer Calibrator, da der ikke findes noget internationalt konventionelt referencemateriale for D-dimer. D-Dimer Calibrator opfylder kravet om maksimal tilladt udvidet måleusikkerhed baseret på biologisk variation.

5. 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.

Kalibratoren 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.

6. 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.

7. 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.

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

- Analysator med turbidimetrisk detektion (se brugsanvisningen til D-Dimer Latex LRT-analysen for gyldige instrumenter) og pipetter.
- D-dimer-reagenset er beregnet til at blive kalibreret (D-Dimer Latex LRT).
- Kontrolmaterialer med forskellige D-dimer-niveauer til kvalitetskontrol.
- Deioniseret vand til rekonstituering af kalibrator og kontrolmaterialer.
- Fosfatbufret saltvand (PBS) til fortynding.

Reagens	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

De anbefalede materialer er angivet nedenfor:

Kontrolmateriale	REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K

Opløsning til fortynding	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Procedure

For detaljerede oplysninger henvises der til instrumentets brugervejledning og til det instrumentspecifikke anvendelsesblad.

9.1 Indstillinger for anvendelse

Angiv de produktspecifikke indstillinger i instrumentet i henhold til det instrumentspecifikke anvendelsesblad, der hører til D-Dimer Latex LRT-analysen.

9.2 Kalibrering

Hvert lot af D-Dimer Latex LRT skal kalibreres før bestemmelse af D-dimer-værdier i patienters plasmaprøver. Kalibrer analysen i henhold til det instrumentspecifikke anvendelsesblad.

Den lotspecifikke D-dimer-koncentration for D-Dimer Calibrator findes i analysecertifikatet.

Specifikation:

Analyt	Specifikation
D-dimer FEU	6750-7750 ng/mL

Der skal foretages genkalibrering, når der introduceres et nyt lot D-Dimer Latex LRT, og dette anbefales også, når kontrollerne ikke er inden for det acceptable område.

9.3 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. Se afsnit 8 “Materiale, der er anmodet om, men som ikke medfølger” for anbefalede kontrolmaterialer.

9.4 Prøveanalyse

For analyse af prøver henvises der til instrumentets brugervejledning.

10. Resultater

Resultaterne rapporteres i ng/mL fibrinogen-ækvivalent enhed (FEU).

Resultater i ng/mL kan omregnes til mg/L eller µg/mL.
F.eks. 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 µg/mL FEU

11. 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 7350060320297A. 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.

12. 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.

13. 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.

14. Referencer

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15. Definition af symboler

	Producent	www.hyphen-biomed.com	Se den elektroniske brugsanvisning
CE	CE-mærkning		Sidste anvendelsesdato
IVD	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik		Temperaturgrænse
REF	Katalognummer		Biologiske risici
LOT	Batch-kode	BIO	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
UDI	Unik udstyrsidentifikation		Indeholder humant blod eller plasmaderivater

16. 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

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Gebrauchsanweisung [DE]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

1. Verwendungszweck

Zur Kalibrierung des Reagenzes D-Dimer Latex LRT in ng/ml Fibrinogen-Äquivalent-Einheiten (FEU). Zur Verwendung durch professionelles Laborpersonal auf Analysegeräten mit turbidimetrischer Nachweisfunktion.

2. Hintergrund und Prinzip der Methode

Hintergrundinformationen und das Prinzip der Methode sind der Gebrauchsanweisung für den D-Dimer Latex LRT-Assay zu entnehmen.

3. Komponenten

D-Dimer Calibrator besteht aus:
4 x 1 ml lyophilisiertes zitriertes Humanplasma, angereichert mit D-Dimer.

4. Messtechnische Rückführbarkeit

Die messtechnische Rückverfolgbarkeit für den D-Dimer Calibrator ist gemäß EN ISO 17511:2021 festgelegt.[1] Für den D-Dimer Calibrator wird ein hauseigenes Referenzmaterial erstellt, da für D-Dimer kein international übliches Referenzmaterial verfügbar ist. Der D-Dimer Calibrator erfüllt die Anforderung an die maximal zulässige erweiterte Messunsicherheit basierend auf biologischer Variation.

5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Der Kalibrator 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.

6. 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.

7. 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.

8. Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist

- Analysegerät mit turbidimetrischer Nachweisfunktion (zulässige Instrumente siehe Gebrauchsanweisung des D-Dimer Latex LRT-Assays) und Pipetten.
- Das D-Dimer-Reagenz, das kalibriert werden soll (D-Dimer Latex LRT).
- Kontrollmaterialien mit unterschiedlichen D-Dimer-Konzentrationen zur Qualitätskontrolle.
- Deionisiertes Wasser zur Rekonstitution von Kalibrator und Kontrollmaterialien.
- Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) zur Verdünnung.

Reagenz	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Die empfohlene Materialien werden im Folgenden vorgestellt:

Kontrollmaterial	REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K

Lösung zur Verdünnung	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Verfahren

Detaillierte Informationen sind der Bedienungsanleitung und dem instrumentspezifischen Anwendungsblatt zu entnehmen.

9.1 Anwendungseinstellungen

Die produktspezifischen Einstellungen gemäß dem instrumentspezifischen Anwendungsblatt für den D-Dimer Latex LRT-Assay in das Instrument eingeben.

9.2 Kalibrierung

Jede Charge D-Dimer Latex LRT muss vor der Bestimmung von D-Dimer-Werten in Plasmaproben von Patienten kalibriert werden. Den Assay gemäß dem instrumentspezifischen Anwendungsblatt kalibrieren.

Die chargenspezifische D-Dimer-Konzentration des D-Dimer Calibrator ist im Analysenzertifikat angegeben.

Spezifikation:

Analyt	Spezifikation
D-Dimer FEU	6750–7750 ng/ml

Eine Neukalibrierung ist erforderlich, wenn eine neue Charge D-Dimer Latex LRT angefangen wird, und wird auch empfohlen, wenn die Kontrollen nicht innerhalb des zulässigen Bereichs liegen.

9.3 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. Für empfohlene Kontrollmaterialien siehe Abschnitt 8 „Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist“.

9.4 Probenanalyse

Für die Analyse von Proben ist die Bedienungsanleitung des Instruments zu beachten.

10. Ergebnisse

Die Ergebnisse werden in ng/ml Fibrinogen-Äquivalent-Einheiten (FEU) angegeben.

Ergebnisse in ng/ml können in mg/l oder µg/ml umgerechnet werden.
z. B. 500 ng/ml FEU = 0,5 mg/l FEU = 0,5 µg/ml FEU

11. 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, 7350060320297A, 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.

12. 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.

13. 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 instrumentspezifische Anwendungsblätter bitte an Ihren örtlichen Händler.

14. Literaturangaben

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15. Definition von Symbolen

	Hersteller		Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
CE	CE-Kennzeichnung		Verfallsdatum
IVD	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum		Temperaturgrenzwert
REF	Katalognummer		Biologische Risiken
LOT	Chargencode	BIO	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
UDI	Eindeutige Gerätekennung		Enthält humanes Blut oder Plasmaderivate

16. Versionsverlauf

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

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

IVD
CE
2797

Οδηγίες χρήσης [EL]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

1. Προβλεπόμενη χρήση

Για τη βαθμονόμηση του αντιδραστηρίου D-Dimer Latex LRT σε ng/mL Μονάδα Ισοδύναμου Ινωδογόνου (FEU). Προορίζεται για χρήση από επαγγελματικό προσωπικό εργαστηρίου που χρησιμοποιεί αναλυτές με θολοσιμετρική ανίχνευση.

2. Ιστορικό και αρχή της μεθόδου

Για πληροφορίες σχετικά με το ιστορικό και την αρχή της μεθόδου, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που σχετίζονται με τη δοκιμασία D-Dimer Latex LRT.

3. Συστατικά

Το D-Dimer Calibrator αποτελείται από:

4 x 1 mL λυοφιλοποιημένο κιτρικό ανθρώπινο πλάσμα εμπλουτισμένο με δ-διμερή.

4. Μετρολογική ιχνηλασιμότητα

Η μετρολογική ιχνηλασιμότητα για το D-Dimer Calibrator καθορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17511:2021.[1] Δημιουργείται ένα εσωτερικό υλικό αναφοράς για το D-Dimer Calibrator, δεδομένου ότι δεν υπάρχει διεθνές συμβατικό υλικό αναφοράς για τα δ-διμερή. Το D-Dimer Calibrator πληροί την απαίτηση για μέγιστη επιτρεπόμενη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης με βάση τη βιολογική διακύμανση.

5. 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 βαθμονομητής 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.

6. Προετοιμασία

- Πριν από το άνοιγμα, χτυπήστε προσεκτικά το φιαλίδιο σε μια επιφάνεια για να συγκεντρωθεί το λυοφιλοποιημένο υλικό στον πυθμένα.
- Προσθέστε 1,00 mL απιονισμένου 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 ανασυσταθεί πλήρως το περιεχόμενο.

7. 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.

8. Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Αναλυτής με θολοσιμετρική ανίχνευση (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που σχετίζονται με τη δοκιμασία D-Dimer Latex LRT για έγκυρα όργανα) και πιπέτες.
- Το αντιδραστήριο δ-διμερών που προορίζεται για βαθμονόμηση (D-Dimer Latex LRT).
- Υλικά μάρτυρα με διαφορετικά επίπεδα δ-διμερών για ποιοτικό έλεγχο.
- Απιονισμένο νερό για την ανασύσταση του βαθμονομητή και των υλικών μάρτυρα.
- Αλατούχο φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα (PBS) για αραίωση.

Αντιδραστήριο	ΑΡ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ
D-Dimer Latex LRT	120011

Τα συνιστώμενα υλικά παρουσιάζονται παρακάτω:

Υλικό μάρτυρα	ΑΡ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K

Διάλυμα για αραίωση	ΑΡ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Διαδικασία

Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου και στο φύλλο εφαρμογής για το συγκεκριμένο όργανο.

9.1 Ρυθμίσεις εφαρμογής

Εισαγάγετε τις ρυθμίσεις για το συγκεκριμένο προϊόν στο όργανο σύμφωνα με το φύλλο εφαρμογής για το συγκεκριμένο όργανο που σχετίζεται με τη δοκιμασία D-Dimer Latex LRT.

9.2 Βαθμονόμηση

Κάθε παρτίδα D-Dimer Latex LRT πρέπει να βαθμονομείται πριν από τον προσδιορισμό των τιμών δ-διμερών σε δείγματα πλάσματος ασθενών. Βαθμονομήστε τη δοκιμασία σύμφωνα με το φύλλο εφαρμογής για το συγκεκριμένο όργανο.

Η ειδική για την παρτίδα συγκέντρωση δ-διμερών του D-Dimer Calibrator βρίσκεται στο Πιστοποιητικό ανάλυσης .

Προδιαγραφές:

Αναλύτης	Προδιαγραφές
FEU δ-διμερών	6.750–7.750 ng/mL

Η επαναβαθμονόμηση πρέπει να πραγματοποιείται όταν εισάγεται μια νέα παρτίδα D-Dimer Latex LRT και προτείνεται επίσης όταν οι μάρτυρες δεν βρίσκονται εντός του αποδεκτού εύρους.

9.3 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. Ανατρέξτε στην ενότητα 8 «Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται» για τα συνιστώμενα υλικά μάρτυρα.

9.4 Ανάλυση δειγμάτων

Για την ανάλυση των δειγμάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου.

10. Αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα αναφέρονται σε Μονάδες Ισοδύναμου Ινωδογόνου (FEU) ng/mL.

Τα αποτελέσματα σε ng/mL μπορούν να μετατραπούν σε mg/L ή μg/mL.
Π.χ. 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 μg/mL FEU

11. 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, 7350060320297A. 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.

12. 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.

13. 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.

14. Παραπομπές

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15. Ορισμός συμβόλων

	Κατασκευαστής	www.hyphen-biomed.com	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
CE	Σήμα CE		Ημερομηνία λήξης
IVD	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν		Όριο θερμοκρασίας
REF	Αριθμός καταλόγου		Βιολογικοί κίνδυνοι
LOT	Κωδικός παρτίδας	BIO	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος

Αρ. εγγράφου: IFU-8456, Έκδοση: 4.0, Ημερομηνία έκδοσης: 17-02-2026

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

IVD

CE
2797

16. Ιστορικό αναθεώρησης

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

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

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Instrucciones de uso [ES]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1. Uso previsto

Para la calibración del reactivo D-Dimer Latex LRT en ng/mL Unidad Equivalente de Fibrinógeno (FEU). Destinado al personal profesional de laboratorio que utiliza analizadores con detección turbidimétrica.

2. Antecedentes y principio del método

Para obtener información sobre los antecedentes y el principio del método, consulte las instrucciones de uso asociadas con el ensayo D-Dimer Latex LRT.

3. Componentes

D-Dimer Calibrator consta de:

4 × 1 mL de plasma humano citratado liofilizado y enriquecido con dímero D.

4. Trazabilidad metrológica

La trazabilidad metrológica para D-Dimer Calibrator se ha establecido de acuerdo con la norma EN ISO 17511:2021.[1] Se establece un material de referencia interno para D-Dimer Calibrator ya que no se dispone de ningún material de referencia convencional internacional para el dímero D. D-Dimer Calibrator cumple el requisito de incertidumbre de medición expandida máxima admisible basado en la variación biológica.

5. 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 calibrador 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.

6. 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.

7. 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.

8. Material necesario pero no suministrado

- Analizador con detección turbidimétrica (consulte las instrucciones de uso asociadas con el ensayo D-Dimer Latex LRT para conocer los instrumentos válidos) y pipetas.
- El reactivo D-dimer que se desea calibrar (D-Dimer Latex LRT).
- Materiales de control con diferentes niveles de dímero D para el control de calidad.
- Agua desionizada para la reconstitución de calibradores y materiales de control.
- Solución salina tamponada con fosfato (PBS) para dilución.

Reactivo	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

A continuación se presentan los materiales recomendados:

Material de control	REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K

Solución para dilución	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Procedimiento

Para obtener información detallada, consulte el manual del operador del instrumento y la hoja de aplicación específica del instrumento.

9.1 Configuración de la aplicación

Introduzca los ajustes específicos del producto en el instrumento de acuerdo con la hoja de aplicación específica del instrumento asociada con el ensayo D-Dimer Latex LRT.

9.2 Calibración

Cada lote de D-Dimer Latex LRT debe calibrarse antes de la determinación de los valores de dímero D en las muestras de plasma de los pacientes. Calibre el ensayo de acuerdo con la hoja de aplicación específica del instrumento.

La concentración de dímero D específica del lote de D-Dimer Calibrator puede consultarse en el certificado de análisis.

Especificación:

Analito	Especificación
Unidades de dímero D (FEU)	6750-7750 ng/mL

Debe realizarse una recalibración al introducir un nuevo lote de D-Dimer Latex LRT y también se sugiere cuando los controles no están dentro del rango aceptable.

9.3 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. Consulte la sección 8, “Material necesario pero no suministrado”, para conocer los materiales de control recomendados.

9.4 Análisis de muestras

Para el análisis de las muestras, consulte el manual del operador del instrumento.

10. Resultados

Los resultados se indican en ng/mL de unidad equivalente de fibrinógeno (FEU).

Los resultados en ng/mL pueden convertirse a mg/L o µg/mL.
Ej. 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 µg/mL FEU

11. 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, 7350060320297A. 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.

12. 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.

13. 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.

14. Referencias

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15. Definición de símbolos

Fabricante		www.hyphen-biomed.com	Consulte las instrucciones electrónicas de uso
CE	Marca CE		Fecha de caducidad
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Límite de temperatura
REF	Número de catálogo		Riesgos biológicos
LOT	Código de lote	BIO	Contiene material biológico de origen animal
UDI	Identificador único del dispositivo		Contiene sangre humana o derivados del plasma

16. 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.

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

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Käyttöohjeet [FI]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

In vitro -diagnostiikkakäyttöön.

1. Käyttötarkoitus

D-Dimer Latex LRT -reagenssin kalibrointiin ng/ml-yksiköissä fibrinogeeniekvivalenttiyksikkönä (FEU). Kohdekäyttäjä on ammattimainen laboratoriohenkilökunta, joka käyttää analysaattoreita, jotka pystyvät mittaamaan sameutta.

2. Menetelmän tausta ja periaate

Katso menetelmän taustatiedot ja toimintaperiaate D-Dimer Latex LRT -määritykseen liittyvistä käyttöohjeista.

3. Ainesosat

D-Dimer Calibrator koostuu seuraavista:

4 × 1 ml kylmäkuivattua ihmisen sitraattiplasmaa, joka on rikastettu D-dimeerin osalta.

4. Metrologinen jäljitettävyys

D-Dimer Calibrator -tuotteen metrologinen jäljitettävyys on määritetty EN ISO 17511:2021 -standardin mukaisesti.[1] D-Dimer Calibrator -tuotteelle on määritetty sisäinen vertailumateriaali, koska D-dimeerille ei ole saatavilla kansainvälistä tavanomaista vertailumateriaalia. D-Dimer Calibrator täyttää biologiseen vaihteluun perustuvaa suurinta sallittua laajennettua mittausepävarmuutta koskevan vaatimuksen.

5. Varoitukset ja varotoimet

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

Kalibraattori sisältää ihmisperäistä materiaalia. Kukin luovuttaja on testattu hyväksytyillä menetelmillä, ja kunkin luovuttajan on todettu olevan negatiivinen HBsAg:n, anti-HIV I: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 tartuntavaarallisena materiaalina.

6. 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 injektiopullo uudelleen ja jätä se paikalleen noin 15 minuutiksi 15–25 °C:seen.
- Sekoita varovasti pyörittelemällä tai kääntämällä, kunnes sisältö on kokonaan liuennut.

7. Varastointi ja stabiilius

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

8. Tarvittava materiaali, jota ei toimiteta mukana

- analysaattori, jossa on turbidimetrinen tunnistus (ks. D-Dimer Latex LRT -määritykseen liittyvistä käyttöohjeista kelvolliset laitteet), ja pipettejä
- kalibroitavaksi tarkoitettu D-dimeerireagenssi (D-Dimer Latex LRT)
- eri D-dimeeripitoisuuksia sisältäviä kontrollimateriaaleja laadunvalvontaa varten
- deionisoitua vettä kalibraattori- ja kontrollimateriaalien käyttövalmiiksi saattamista varten
- fosfaattipuskuroitu keittosuolaliuos (PBS) laimentamista varten.

Reagenssi	Tuotenro
D-Dimer Latex LRT	120011

Suositellut materiaalit esitetään alla:

Kontrollimateriaali	Tuotenro
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K

Laimennusliuos	Tuotenro
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Menetelmä

Katso tarkemmat tiedot laitteen käyttöohjeesta ja laitekohtaisesta käyttöselosteesta.

9.1 Käyttöasetukset

Syötä tuotekohtaiset asetukset laitteeseen D-Dimer Latex LRT -määritykseen liittyvän laitekohtaisen käyttöselosteen mukaisesti.

9.2 Kalibrointi

D-Dimer Latex LRT -tuotteen jokainen erä on kalibroitava ennen kuin D-dimeeriarvot määritetään potilaiden plasmanäytteistä. Kalibroi määritys laitekohtaisen käyttöselosteen mukaisesti.

D-Dimer Calibrator -tuotteen eräkohtainen D-dimeeripitoisuus löytyy analyysitodistuksesta.

Ohjearvo:

Analyytti	Ohjearvo
D-dimeerin FEU	6 750–7 750 ng/ml

Uudelleenkalibrointi on suoritettava, kun uusi D-Dimer Latex LRT -erä otetaan käyttöön, ja sitä suositellaan myös silloin, kun kontrollit eivät ole hyväksyttävällä alueella.

9.3 Laadunvalvonta

Jotta määritystulokset pysyisivät yhtenäisinä, suositellaan, että eri tasojen kontrollit analysoidaan yhdessä säännöllisin väliajoin. Kutakin laboratoriota 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. Katso kohdasta 8 ”Tarvittava materiaali, jota ei toimiteta mukana” suositellut kontrollimateriaalit.

9.4 Näytteen analysointi

Perehdy näytteiden analysointia varten laitteen käyttöohjeeseen.

10. Tulokset

Tulokset ilmoitetaan ng/ml-yksiköissä fibrinogeeniekvivalenttiyksikkönä (FEU).

Tulokset ng/ml-yksiköissä voidaan muuntaa mg/l- tai µg/ml-yksiköiksi.
Esimerkki: 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 µg/mL FEU

11. 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, 7350060320297A. Eudamedin julkinen verkkosivusto löytyy osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Jos Eudamed ei ole täysin toiminnassa, SSP on saatavissa pyynnöstä valmistajalta.

12. Vaaratilanteiden raportointi

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

13. 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.

14. Viitteet

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15. Symbolien määritelmät

	Valmistaja	www.hyphen-biomed.com	Perehdy sähköisiin käyttöohjeisiin
CE	CE-merkintä		Käytettävä viimeistään
IVD	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite		Lämpötilaraja
REF	Luettelonumero		Biologiset riskit
LOT	Eräkoodi	BIO	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
UDI	Yksilöllinen laitetunniste		Sisältää ihmisen veren tai plasman johdoksia

16. Versiohistoria

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

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

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Istruzioni per l'uso [IT]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Per uso diagnostico *in vitro*.

1. Uso previsto

Per la calibrazione del reagente D-Dimer Latex LRT in ng/ml di unità di fibrinogeno equivalenti (FEU). Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio professionale che utilizza analizzatori di rilevazione turbidimetrica.

2. Fondamenti e principio del metodo

Per le informazioni di base e il principio del metodo, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate al test D-Dimer Latex LRT.

3. Componenti

D-Dimer Calibrator è composto da:

4 × 1 ml di plasma umano citrato liofilizzato arricchito con D-Dimer.

4. Tracciabilità metrologica

La tracciabilità metrologica per D-Dimer Calibrator è stabilita in conformità alla norma EN ISO 17511:2021.[1] È stato definito del materiale di riferimento interno per D-Dimer Calibrator, poiché non è disponibile un materiale di riferimento convenzionale internazionale per il D-Dimer. D-Dimer Calibrator soddisfa il requisito dell'incertezza di misura estesa massima ammissibile in base alla variazione biologica.

5. 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 calibratore 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.

6. 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.

7. 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.

8. Materiale richiesto ma non fornito

- Analizzatore con rilevazione turbidimetrica (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate al D-Dimer Latex LRT test per gli strumenti validi) e pipette.
- Il reagente D-Dimer destinato alla calibrazione (D-Dimer Latex LRT).
- Materiali di controllo con diversi livelli di D-Dimer per il controllo qualità.
- Acqua deionizzata per la ricostituzione del calibratore e dei materiali di controllo.
- Soluzione fisiologica tampone fosfato (PBS) per diluizione.

Reagente	RIF
D-Dimer Latex LRT	120011

I materiali consigliati sono presentati di seguito:

Materiale di controllo	RIF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K

Soluzione per la diluizione	RIF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Procedura

Per informazioni dettagliate, fare riferimento al manuale dell'operatore e alla scheda di applicazione specifica dello strumento.

9.1 Impostazioni di applicazione

Inserire le impostazioni specifiche del prodotto nello strumento in base alla scheda di applicazione specifica dello strumento associato al test D-Dimer Latex LRT.

9.2 Calibrazione

Ogni lotto di D-Dimer Latex LRT deve essere calibrato prima della determinazione dei valori di D-Dimer nei campioni di plasma dei pazienti. Calibrare il test in base alla scheda di applicazione specifica dello strumento.

La concentrazione di D-Dimer specifica del lotto del D-Dimer Calibrator è riportata nel Certificato di analisi.

Specifiche:

Analita	Specifiche
FEU D-Dimer	6.750-7.750 ng/ml

La ricalibrazione deve essere eseguita quando viene introdotto un nuovo lotto di D-Dimer Latex LRT e viene suggerita anche quando i controlli non rientrano nell'intervallo accettabile.

9.3 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. Per i materiali di controllo raccomandati, fare riferimento alla sezione 8 "Materiale richiesto ma non fornito".

9.4 Analisi dei campioni

Per l'analisi dei campioni, fare riferimento al manuale dell'operatore dello strumento.

10. Risultati

I risultati sono riportati in unità di fibrinogeno equivalenti (FEU) espresse in ng/ml.

I risultati in ng/ml possono essere convertiti in mg/l o µg/ml.
Ad esempio: 500 ng/ml FEU = 0,5 mg/l FEU = 0,5 µg/ml FEU

11. 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, 7350060320297A. 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.

12. 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.

13. 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.

14. Bibliografia

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15. Definizione dei simboli

	Produttore	www.hyphen-biomed.com	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico
CE	Marchio CE		Data di scadenza
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limite di temperatura
REF	Numero di catalogo		Rischi biologici
LOT	Codice del lotto	BIO	Contiene materiale biologico di origine animale
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		Contiene sangue umano o derivati del plasma

16. 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.

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

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Bruksanvisning [NO]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

1. Tiltenkt bruk

Til kalibrering av D-Dimer Latex LRT-reagenset i ng/ml fibrinogenekvivalenter (FEU). Tiltenkt for bruk av profesjonelt laboratoriepersonell som bruker analysatorer med turbidimetrisk deteksjon.

2. Bakgrunn og metodens prinsipper

Du finner bakgrunnsinformasjon og informasjon om metodens prinsipper i bruksanvisningen som følger med D-Dimer Latex LRT-analysen.

3. Komponenter

D-Dimer Calibrator består av:

4 x 1 ml lyofilisert sitrert humant plasma anriket med D-dimer.

4. Metrologisk sporbarhet

Den metrologiske sporbarheten av D-Dimer Calibrator er etablert i samsvar med EN ISO 17511:2021.[1] Et internt referansemateriale for D-Dimer Calibrator er etablert siden det ikke finnes noe internasjonalt konvensjonelt referansemateriale for D-dimer. D-Dimer Calibrator oppfyller kravet til maksimalt tillatt utvidet måleusikkerhet basert på biologisk variasjon.

5. 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.

Kalibratoren 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.

6. 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.

7. Oppbevaring og stabilitet

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

8. Materiell som kreves, men som ikke medfølger

- Analysator med turbidimetrisk deteksjon (se bruksanvisningen som følger med D-Dimer Latex LRT-analysen for gyldige instrumenter) og pipetter.
- D-dimer-reagenset som skal kalibreres (D-Dimer Latex LRT).
- Kontrollmaterialer med ulike D-dimer-nivåer til kvalitetskontroll.
- Deionisert vann til rekonstituering av kalibrator- og kontrollmaterialer.
- Fosfatbufret saltvann (PBS) til fortynning.

Reagens	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Anbefalte materialer vises nedenfor:

Kontrollmateriale	REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K

Løsning til fortynning	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Fremgangsmåte

For detaljert informasjon kan du se i instrumentoperatørens håndbok og det instrumentspesifikke applikasjonsarket.

9.1 Applikasjonsinnstillinger

Angi de produktspesifikke innstillingene i instrumentet i henhold til det instrumentspesifikke applikasjonsarket knyttet til D-Dimer Latex LRT-analysen.

9.2 Kalibrering

Hvert parti av D-Dimer Latex LRT må kalibreres før bestemmelse av D-dimer-verdier i plasmaprøver fra pasienter. Kalibrer analysen i henhold til det instrumentspesifikke applikasjonsarket.

Den partispesifikke D-dimer-konsentrasjonen i D-Dimer Calibrator står i analysesertifikatet.

Spesifikasjon:

Analytt	Spesifikasjon
D-dimer FEU	6750–7750 ng/ml

Rekalibrering må utføres når et nytt parti av D-Dimer Latex LRT introduseres, og det anbefales også når kontrollene ikke er innenfor det akseptable området.

9.3 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. Se avsnitt 8 «Materiell som kreves, men som ikke medfølger» for anbefalte kontrollmaterialer.

9.4 Prøveanalyse

For analyse av prøver kan du se i instrumentoperatørens håndbok.

10. Resultater

Resultatene rapporteres i ng/ml fibrinogenekvivalenter (FEU).

Resultater i ng/ml kan konverteres til mg/l eller µg/ml.
Eksempel. 500 ng/ml FEU = 0,5 mg/l FEU = 0,5 µg/ml FEU

11. 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, 7350060320297A. Eudameds offentlige nettsted finnes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Hvis Eudamed ikke fungerer fullt ut, er SSP tilgjengelig fra produsenten på forespørsel.

12. 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.

13. 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.

14. Referanser

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15. Definisjon av symboler

	Produsent	www.hyphen-biomed.com	Se elektronisk bruksanvisning
CE	CE-merke		Utløpsdato
IVD	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr		Temperaturgrense
REF	Katalognummer		Biologisk fare
LOT	Batchkode	BIO	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
UDI	Unik utstyrsidentifikator		Inneholder humant blod eller plasmaderivater

16. Endringshistorikk

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

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

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Instrukcja użytkowania [PL]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Do użytku w diagnostyce *in vitro*.

1. Przeznaczenie

Do kalibracji odczynnika D-Dimer Latex LRT w ng/ml jednostki ekwiwalentu fibrynowego (FEU). Jest przeznaczony do stosowania przez profesjonalny personel laboratoryjny używający analizatorów z funkcją detekcji turbidymetrycznej.

2. Informacje ogólne i zasada działania metody

Informacje ogólne i zasady działania metody można znaleźć w Instrukcji użytkowania testu D-Dimer Latex LRT.

3. Komponenty

D-Dimer Calibrator zawiera następujące komponenty:

4 x 1 ml liofilizowanego cytrynianowego osocza ludzkiego wzbogaconego w D-dimery.

4. Identyfikowalność metrologiczna

Identyfikowalność metrologiczną D-Dimer Calibrator ustalono zgodnie z normą EN ISO 17511:2021.[1] Dla preparatu D-Dimer Calibrator opracowano wewnętrzny materiał referencyjny z uwagi na brak międzynarodowych konwencjonalnych materiałów referencyjny dla D-dimerów. D-Dimer Calibrator spełnia wymóg maksymalnej dopuszczalnej rozszerzonej niepewności pomiaru na podstawie zmienności biologicznej.

5. 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.

Kalibrator 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.

6. 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.

7. Przechowywanie i stabilność

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

8. Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Analizator z funkcją detekcji turbidymetrycznej (listę zgodnych analizatorów można znaleźć w instrukcji użytkowania testu D-Dimer Latex LRT) i pipety.
- Odczynnik D-Dimer przeznaczony do kalibracji (D-Dimer Latex LRT).
- Materiały kontrolne o różnych poziomach D-dimerów do kontroli jakości.
- Woda dejonizowana do rekonstytucji kalibratora i materiałów kontrolnych.
- Fizjologiczny roztwór soli buforowany fosforanem (PBS) do rozcieńczania.

Odczynnik	Nr REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Poniżej przedstawiono zalecane materiały:

Materiał kontrolny	Nr REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K

Roztwór do rozcieńczania	Nr REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Procedura

Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi analizatora oraz w karcie stosowania właściwej dla analizatora.

9.1 Ustawienia stosowania

Należy wprowadzić właściwe ustawienia produktu w analizatorze zgodnie z kartą stosowania testu D-Dimer Latex LRT właściwą dla analizatora.

9.2 Kalibracja

Każdą partię testu D-Dimer Latex LRT należy skalibrować przed oznaczeniem wartości D-dimerów w próbkach osocza pacjentów. Test należy skalibrować test zgodnie z kartą stosowania właściwą dla analizatora.

Stężenie D-dimerów właściwe dla partii kalibratora D-Dimer Calibrator znajduje się w jego świadectwie analizy.

Specyfikacja:

Analit:	Specyfikacja:
Ekwiwalent fibrynowy D-dimerów	6750–7750 ng/ml

Ponowną kalibrację należy przeprowadzić po wprowadzeniu nowej partii D-Dimer Latex LRT; zaleca się również jej przeprowadzenie, gdy wyniki dla materiałów kontrolnych nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie.

9.3 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 odchyleń 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. Informacje na temat zalecanych materiałów kontrolnych znajdują się w sekcji 8 „Materiały wymagane, ale niedostarczone”.

9.4 Analiza próbki

Informacje na temat analizy próbek można znaleźć w instrukcji obsługi analizatora.

10. Wyniki

Wyniki są podawane w ng/ml jednostki ekwiwalentu fibrynowego (FEU).

Wyniki w ng/ml można przeliczyć na mg/ml lub µg/ml.
Np. 500 ng/ml FEU = 0,5 mg/ml FEU = 0,5 µg/ml FEU

11. 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: 7350060320297A. 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.

12. Zgłaszanie zdarzeń

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

13. 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.

14. Odniesienia

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15. Definicje symboli

	Producent	www.hyphen-biomed.com	Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania
CE	Oznaczenie CE		Data przydatności do użycia
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Granica temperatury
REF	Numer katalogowy		Zagrożenia biologiczne
LOT	Kod partii	BIO	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu		Zawiera ludzką krew lub pochodne osocza

16. Historia wersji

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

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

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Instruções de utilização [PT]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

1. Utilização prevista

Para a calibração do reagente D-Dimer Latex LRT em ng/ml FEU (unidade equivalente de fibrinogénio). Destina-se a ser utilizado por técnicos de laboratório profissionais que utilizem analisadores com deteção turbidimétrica.

2. Contexto e princípio do método

Para obter informações de contexto e conhecer o princípio do método, consulte as instruções de utilização associadas ao ensaio D-Dimer Latex LRT.

3. Componentes

D-Dimer Calibrator é constituído por:

4 × 1 ml de plasma humano com citrato e liofilizado enriquecido com D-dímero.

4. Rastreabilidade metrológica

A rastreabilidade metrológica do D-Dimer Calibrator é estabelecida em conformidade com a norma EN ISO 17511:2021.[1] É estabelecido um material de referência interno para o D-Dimer Calibrator, uma vez que não está disponível nenhum material de referência convencional internacional para o D-dímero. O D-Dimer Calibrator cumpre o requisito de incerteza de medição expandida máxima admissível com base na variação biológica.

5. 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 calibrador 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 infeciosos, este material deve ser tratado como potencialmente infecioso.

6. 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.

7. Armazenamento e estabilidade

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

8. Material necessário, mas não fornecido

- Analisador com deteção turbidimétrica (consulte as instruções de utilização associadas ao ensaio D-Dimer Latex LRT para ver os instrumentos válidos) e pipetas.
- O reagente de D-dímero destina-se a ser calibrado (D-Dimer Latex LRT).
- Materiais de controlo com diferentes níveis de D-dímero para controlo de qualidade.
- Água desionizada para reconstituição dos materiais de controlo e calibrador.
- Solução salina tamponada com fosfato (PBS) para diluição.

Reagente	Ref.ª
D-Dimer Latex LRT	120011

Os materiais recomendados são apresentados a seguir:

Material de controlo	Ref.ª
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K

Solução para diluição	Ref.ª
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Procedimento

Para obter informações detalhadas, consulte o manual do operador do instrumento e a ficha de aplicação específica do instrumento.

9.1 Definições de aplicação

Introduza as definições específicas do produto no instrumento, de acordo com a ficha de aplicação específica do instrumento associada ao ensaio D-Dimer Latex LRT.

9.2 Calibração

Cada lote de D-Dimer Latex LRT tem de ser calibrado antes da determinação dos valores de D-dímero nas amostras de plasma dos doentes. Calibre o ensaio de acordo com a ficha de aplicação específica do instrumento.

A concentração de D-dímero específica do lote do D-Dimer Calibrator encontra-se no Certificado de análise.

Especificação:

Analito	Especificação
FEU de D-dímero	6750–7750 ng/ml

É necessário proceder a uma recalibração aquando da introdução de um novo lote de D-Dimer Latex LRT, sendo também recomendada quando os controlos não se encontram dentro do intervalo aceitável.

9.3 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. Consulte a secção 8 «Material necessário, mas não fornecido» para ver os materiais de controlo recomendados.

9.4 Análise de amostras

Para a análise das amostras, consulte o manual do operador do instrumento.

10. Resultados

Os resultados são apresentados em ng/ml FEU (unidade equivalente de fibrinogénio).

Os resultados em ng/ml podem ser convertidos em mg/l ou µg/ml.
Por exemplo: 500 ng/ml FEU = 0,5 mg/l FEU = 0,5 µg/ml FEU

11. 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: 7350060320297A. 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.

12. 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.

13. 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.

14. Bibliografia

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15. Definição dos símbolos

	Fabricante	www.hyphen-biomed.com	Consultar as instruções de utilização eletrónicas
CE	Marcação CE		Data de validade
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Limite de temperatura
REF	Número de catálogo		Riscos biológicos
LOT	Código de lote	BIO	Contém material biológico de origem animal
UDI	Identificador único do dispositivo		Contém derivados de sangue ou plasma humano

16. Histórico de revisões

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

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

IVD
CE
2797

Инструкция по применению [RU]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Для диагностического использования *in vitro*.

1. Предназначение
Для калибровки реактива D-Dimer Latex LRT в нг/мл в фибриноген-эквивалентных единицах (ФЭЕ). Предназначен для использования профессиональным лабораторным персоналом, использующим анализаторы с турбидиметрическим детектированием.

2. Предпосылки и принцип метода
Справочная информация и принцип метода изложены в инструкции по применению, прилагаемой к анализу D-Dimer Latex LRT.

3. Компоненты
D-Dimer Calibrator состоит из:
4 x 1 мл лиофилизированной цитратной человеческой плазмы, обогащенной D-димером.

4. Метрологическая прослеживаемость
Метрологическая прослеживаемость для D-Dimer Calibrator установлена в соответствии с EN ISO 17511:2021.[1] Для D-Dimer Calibrator создан собственный эталонный материал, так как для D-димера не существует международного стандартного эталонного материала. D-Dimer Calibrator соответствует требованиям максимально допустимой расширенной неопределенности измерений, основанной на биологической вариации.

5. 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.

Калибратор 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.

6. 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.
- Запечатайте флакон и дайте ему постоять примерно 15 минут при 15–25 °C.
- Аккуратно перемешайте, покачивая или вращая, до полного восстановления содержимого.

7. Хранение и стабильность
Хранить при температуре 2–8 °C. После восстановления стабилен в течение 24 ч при температуре 2–25 °C в закрытом оригинальном флаконе, при условии отсутствия загрязнения.

8. Необходимые, но не предоставленные материалы
- Анализатор с турбидиметрическим детектором (см. инструкции по применению, прилагаемые к анализу D-Dimer Latex LRT действительных приборов) и пипетки.
- Реагент для определения D-димера, предназначенный для калибровки (D-Dimer Latex LRT).
- Контрольные материалы с различными уровнями D-димера для контроля качества.
- Деионизированная вода для восстановления калибратора и контрольных материалов.
- Фосфатный забуференный солевой раствор (PBS) для разведения.

Реагент	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Рекомендуемые материалы представлены ниже:

Контрольный материал	REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K

Раствор для разведения	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Процедура
Для получения подробной информации обратитесь к руководству оператора прибора и инструкции по применению, относящейся к конкретному прибору.

9.1 Настройки применения
Введите в прибор настройки, относящиеся к конкретному продукту, в соответствии с листом приложения к прибору, связанным с анализом D-Dimer Latex LRT.

9.2 Калибровка
Каждая партия D-Dimer Latex LRT должна быть откалибрована перед определением значений D-димера в образцах плазмы пациентов. Откалибруйте анализ согласно инструкции по применению, относящейся к конкретному прибору.

Концентрация D-димера в конкретной партии D-Dimer Calibrator указана в сертификате анализа.

Технические характеристики:

Аналит	Технические характеристики
D-димер ФЭЕ	6750–7750 нг/мл

Повторная калибровка должна проводиться при поступлении новой партии D-Dimer Latex LRT, а также рекомендуется, если результаты контроля не соответствуют допустимому диапазону.

9.3 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. Рекомендуемые контрольные материалы указаны в разделе 8 «Необходимые, но не предоставленные материалы».

9.4 Анализ образцов
Для анализа образцов обратитесь к руководству оператора прибора.

10. Результаты
Результаты представлены в нг/мл в фибриноген-эквивалентных единицах (ФЭЕ).

Результаты в нг/мл можно перевести в мг/л или мкг/мл.
Пример 500 нг/мл ФЭЕ = 0,5 мг/л ФЭЕ = 0,5 мкг/мл ФЭЕ

11. 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, 7350060320297A. 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.

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

13. 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.

14. Ссылки
1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15. Определение условных обозначений

	Производитель	www.hyphen-biomed.com	Обратитесь к электронной инструкции по применению
CE	Знак CE		Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Температурный диапазон
REF	Каталожный номер		Биологические риски
LOT	Код партии	BIO	Содержит биологический материал животного происхождения
UDI	Уникальный идентификатор устройства		Содержит человеческую кровь или производные плазмы

16. 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.

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

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Uputstvo za upotrebu [SR]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Za in vitro dijagnostičku upotrebu.

1. Namena
Namenjen je za kalibraciju reagensa D-Dimer Latex LRT u ng/mL jedinice ekvivalentne fibrinogenu. Namenjeno za upotrebu od strane stručnog laboratorijskog osoblja koje koristi analizatore sa turbidimetrijskom detekcijom.

2. Osnovne informacije i princip metode
Osnovne informacije i princip metode potražite u uputstvu za upotrebu koje se odnosi na test D-Dimer Latex LRT.

3. Komponente
D-Dimer Calibrator sastoji se od:
4 x 1 mL liofilizovane citratne ljudske plazme obogaćene D-dimerom.

4. Metrološka sledljivost
Metrološka sledljivost za D-Dimer Calibrator utvrđena je u skladu sa standardom EN ISO 17511:2021.[1] Uspostavljen je interni referentni materijal za D-Dimer Calibrator jer ne postoji međunarodni konvencionalni referentni materijal za D-dimer. D-Dimer Calibrator ispunjava zahtev za maksimalno dozvoljenu proširenu mernu nesigurnost na osnovu bioloških varijacija.

5. Upozorenja i mere predostrožnosti
Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Izbegavajte kontakt sa kožom i očima. Ne ispuštajte ovaj rastvor u odvode. Otpad se mora odlagati u skladu sa lokalnim propisima.

Kalibrator 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.

6. 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.

7. 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.

8. Potreban materijal koji nije isporučen
- Analizator sa turbidimetrijskom detekcijom (pogledajte uputstvo za upotrebu koje se odnosi na test D-Dimer Latex LRT da biste videli listu važećih instrumenata) i pipete.
- Reagens za D-dimer predviđen za kalibraciju (D-Dimer Latex LRT).
- Kontrolni materijali sa različitim nivoima D-dimera za kontrolu kvaliteta.
- Dejonizovana voda za rekonstituciju kalibratora i kontrolnih materijala.
- Fiziološki rastvor sa fosfatnim puferom (PBS) za razblaživanje.

Reagens	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Preporučeni materijali su navedeni u nastavku:

Kontrolni materijal	REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K

Rastvor za razblaživanje	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Procedura
Detaljne informacije potražite u uputstvu za upotrebu i uputstvu za dati instrument.

9.1 Podešavanja instrumenta
Unesite podešavanja specifična za proizvod u instrument u skladu sa uputstvom za dati instrument koji je povezan sa testom D-Dimer Latex LRT.

9.2 Kalibracija
Svaka serija D-Dimer Latex LRT mora biti kalibrisana pre određivanja vrednosti D-dimera u uzorcima plazme pacijenata. Kalibraciju testa treba izvršiti u skladu sa uputstvom za dati instrument.

Koncentracija D-dimera za datu seriju kalibratora D-Dimer Calibrator nalazi se u potvrdi o analizi.

Specifikacija:

Analit	Specifikacija
D-dimer – jedinica ekvivalentna fibrinogenu	6750–7750 ng/mL

Ponovna kalibracija se mora izvršiti kada se uvede nova serija D-Dimer Latex LRT, a preporučuje se i kada kontrolni materijali nisu u prihvatljivom opsegu.

9.3 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. Pogledajte odeljak 8. „Potreban materijal koji nije isporučen“ da biste videli preporučene kontrolne materijale.

9.4 Analiza uzorka
Za analizu uzoraka pogledajte uputstvo za upotrebu.

10. Rezultati
Rezultati se izražavaju u ng/mL jedinice ekvivalentne fibrinogenu (FEU).

Rezultati u ng/mL mogu da se konvertuju u mg/L ili µg/mL.
Npr. 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 µg/mL FEU

11. 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 7350060320297A. 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.

12. 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.

13. 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.

14. Reference
1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15. Definicija simbola

	Proizvođač	www.hyphen-biomed.com	Pogledajte elektronska uputstva za upotrebu
CE	CE oznaka		Rok upotrebe
IVD	In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo		Ograničenje temperature
REF	Kataloški broj		Biološki rizici
LOT	Broj serije	BIO	Sadrži biološki materijal životinjskog porekla
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja		Sadrži derivate ljudske krvi ili plazme

16. 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.

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

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Bruksanvisning [SV]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

För *in vitro* diagnostisk användning.

1. Avsedd användning
För kalibrering av D-Dimer Latex LRT-reagens i ng/mL fibrinogenekvivalentenheter (FEU). Avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal som använder analysatorer med turbidimetrisk detektion.

2. Bakgrund och metodprincip
Bakgrundsinformation och metodprincip finns i bruksanvisningen för D-Dimer Latex LRT-analysen.

3. Innehåll
D-Dimer Calibrator består av:

4 × 1 mL frystorkad citrerad human plasma berikad med D-dimer.

4. Metrologisk spårbarhet
Den metrologiska spårbarheten för D-Dimer Calibrator har fastställts enligt EN ISO 17511:2021.[1] Ett internt referensmaterial för D-Dimer Calibrator har fastställts eftersom det inte finns något internationellt konventionellt referensmaterial för D-dimer. D-Dimer Calibrator uppfyller kravet på maximalt tillåten utökad mätosäkerhet baserat på biologisk variation.

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

Kalibratorn 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.

6. Förberedelser
- Knacka vialen försiktigt mot underlaget för att ansamla 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.

7. 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.

8. Nödvändigt material som inte ingår i förpackningen
- Analysinstrument med turbidimetrisk detektion (se bruksanvisningen för D-Dimer Latex LRT-analysen för giltiga instrument) och pipetter.
- De D-dimer-reagens som ska kalibreras (D-Dimer Latex LRT).
- Kontrollmaterial med olika D-dimer-nivåer för kvalitetskontroll.
- Avjoniserat vatten för rekonstituering av kalibratorer och kontrollmaterial.
- Fosfatbuffrad saltlösning (PBS) för spädning.

Reagens	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Nedan anges rekommenderade material:

Kontrollmaterial	REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K

Lösning för spädning	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Utförande
Se instrumentets bruksanvisning och det instrumentspecifika applikationsbladet för detaljerad information.

9.1 Applikationsinställningar
Ange de produktspecifika inställningarna i instrumentet enligt det instrumentspecifika bladet med användningsinformation som hör till D-Dimer Latex LRT-analysen.

9.2 Kalibrering
Varje lot D-Dimer Latex LRT måste kalibreras innan D-dimer-värden fastställs i patienters plasmaprover. Kalibrera analysen enligt det instrumentspecifika applikationsbladet.

Den lotspecifika D-dimer-koncentrationen D-Dimer Calibrator finns i analyscertifikatet.

Specifikation:

Analyt	Specifikation
D-dimer FEU	6 750–7 750 ng/mL

Utför alltid en omkalibrering när en ny lot D-Dimer Latex LRT tas i bruk. Omkalibrering rekommenderas även när kontrollerna inte ligger inom det acceptabla intervallet.

9.3 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 laboratoriesed. Ett nytt acceptabelt intervall måste fastställas för varje enskild lot av kontroller. Avsnitt 8 ”Nödvändigt material som inte ingår i förpackningen” anger rekommenderade kontrollmaterial.

9.4 Analys av prover
Se instrumentets bruksanvisning för information om analys av prover.

10. Resultat
Resultaten rapporteras i ng/mL fibrinogenekvivalentenheter (FEU).

Resultat i ng/mL kan konverteras till mg/L eller µg/mL.
Ex. 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 µg/mL FEU

11. 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, 7350060320297A. Eudameds offentliga webbplats finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Om Eudamed inte fungerar fullt ut finns SSP tillgänglig från tillverkaren på begäran.

12. 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.

13. 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.

14. Referenser
1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15. Definition av symboler

	Tillverkare	www.hyphen-biomed.com	Läs den elektroniska bruksanvisningen
CE	CE-märke		Använd före
IVD	In vitro diagnostisk produkt		Temperaturgräns
REF	Katalognummer		Biologiska risker
LOT	Satsnummer	BIO	Innehåller biologiskt material från djur
UDI	Unik produktidentifierare		Innehåller mänskligt blod eller plasmaderivat

16. Revisionshistorik

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

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

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Kullanım Talimatları [TR]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

In vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçin.

1. Kullanım amacı
D-Dimer Latex LRT reaktifinin ng/mL Fibrinojen Eşdeğer Birimi (FEU) cinsinden kalibrasyonu için. Bulanıklık ölçümlü analizör kullanan profesyonel laboratuvar personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. Yöntemin arka planı ve prensibi
Arka plan bilgileri ve yöntemin prensibi için D-Dimer Latex LRT testiyle ilişkili Kullanım Talimatlarına bakın.

3. Bileşenler
D-Dimer Calibrator şunlardan oluşur:
D-Dimer ile zenginleştirilmiş 4 x 1 mL liyofilize sitratlı insan plazması.

4. Metrolojik İzlenebilirlik
D-Dimer Calibrator için metrolojik izlenebilirlik EN ISO 17511:2021 uyarınca oluşturulmuştur.[1] D-Dimer için uluslararası geleneksel bir referans malzeme bulunmadığından D-Dimer Calibrator için kurum içi bir referans malzeme oluşturulmuştur. D-Dimer Calibrator biyolojik varyasyona dayalı izin verilen maksimum genişletilmiş ölçüm belirsizliği gerekliliğini karşılamaktadır.

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

Kalibratör insan kaynaklı materyal içerir. 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.

6. 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.

7. Depolama ve stabilite
2 - 8 °C'de saklayın. Sulandırıldıktan sonra, kontaminasyon olmaması koşuluyla, kapalı orijinal flakon içinde 2 - 25 °C'de 24 saat stabil kalır.

8. Gerekli ancak sağlanmayan malzeme
- Türbidimetrik algılamalı analizör (geçerli cihazlar için D-Dimer Latex LRT testiyle ilişkili Kullanım Talimatlarına bakın) ve pipetler.
- Kalibre edilmesi amaçlanan D-Dimer reaktifi (D-Dimer Latex LRT).
- Kalite kontrol için farklı D-Dimer seviyelerine sahip kontrol malzemeleri.
- Kalibratör ve kontrol malzemelerinin yeniden oluşturulması için deiyonize su.
- Seyreltme için fosfat tamponlu salin (PBS).

Reaktif	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Önerilen materyaller aşağıda sunulmaktadır:

Kontrol malzemesi	REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K

Seyreltme çözeltisi	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Prosedür
Ayrıntılı bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna ve cihaza özel uygulama sayfasına bakın.

9.1 Uygulama ayarları
D-Dimer Latex LRT testi ile ilişkili cihaz için özel uygulama sayfasına göre cihazda ürüne özel ayarları girin.

9.2 Kalibrasyon
Her D-Dimer Latex LRT lotu, hastaların plazma örneklerinde D-Dimer değerlerinin belirlenmesinden önce kalibre edilmelidir. Tahlili cihaza özel uygulama sayfasına göre kalibre edin.

D-Dimer Calibrator lota özel D-Dimer konsantrasyonu Analiz Sertifikasında bulunur.

Özellikler:

Analit	Özellikler
D-Dimer FEU	6750 - 7750 ng/mL

Yeni bir D-Dimer Latex LRT lotu eklendiğinde yeniden kalibrasyon yapılmalıdır ve kontroller kabul edilebilir aralıkta olmadığında da önerilir.

9.3 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. Önerilen kontrol malzemeleri için "Gerekli ancak sağlanmayan malzeme" bölümüne bakın.

9.4 Numune analizi
Numunelerin analizi için cihazın kullanım kılavuzuna bakın.

10. Sonuçlar
Sonuçlar ng/mL Fibrinojen Eşdeğer Birimi (FEU) cinsinden raporlanır.

Ng/mL cinsinden sonuçlar mg/L veya µg/mL'ye dönüştürülebilir.
Eski 500 ng/mL FEU = 0.5 mg/L FEU = 0.5 µg/mL FEU

11. Güvenlik ve Performans Özeti
Güvenlik ve Performans Özeti (SSP), Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed) mevcuttur ve burada bu Temel UDI-DI, 7350060320297A 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.

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

13. 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.

14. Referanslar
1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15. Sembollerin tanımları

	Üretici	www.hyphen-biomed.com	Elektronik kullanma talimatlarına bakın
CE	CE işareti		Son kullanma tarihi
IVD	In vitro tanı tıbbi cihazı		Sıcaklık sınırı
REF	Katalog numarası		Biyolojik riskler
LOT	Parti kodu	BIO	Hayvansal kaynaklı biyolojik materyal içerir
UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		İnsan kanı veya plazma türevleri içerir

16. Revizyon geçmişi

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

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