

Instruções de utilização [PT]

D-Dimer PBS Diluent **REF** AR037K

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. *Português, revisão: 2026-06*

1. Utilização prevista

Para a diluição de amostras e calibradores, com vista a permitir a análise com reagentes de diagnóstico *in vitro* para utilização no diagnóstico da hemóstase. Destina-se a ser utilizado por técnicos de laboratório profissionais.

2. Componentes

D-Dimer PBS Diluent é constituído por:
10 × 5 ml de solução salina tamponada com fosfato e conservantes.

3. Avisos e precauções

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

O D-Dimer PBS Diluent contém azida de sódio (inferior a 0,1%) e 2-metilisotiazol-3(2H)-ona (inferior a 0,0015%) para evitar o crescimento microbiano; utilize procedimentos de eliminação adequados.

EUH208: Contém 2-metilisotiazol-3(2H)-ona. Pode provocar uma reação alérgica.

EUH210: Ficha de dados de segurança fornecida mediante pedido.

4. Preparação

Pronto a utilizar.

5. Armazenamento e estabilidade

Conserva a 2–8 °C. Após a abertura, permanece estável durante 4 semanas a 2–25 °C no frasco original fechado, desde que não ocorra qualquer contaminação.

6. 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.
- Reagentes.
- Calibradores e amostras destinados a ser diluídos.

7. Procedimento

Este dispositivo é um acessório para reagentes de diagnóstico *in vitro*. Para os procedimentos, consulte as Instruções de utilização do reagente D-Dimer Latex LRT e a ficha de aplicação específica do instrumento. Tenha em atenção que, se o D-Dimer PBS Diluent for utilizado em conjunto com outros dispositivos não fornecidos pelo fabricante, a combinação tem de ser validada em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746.

8. 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.

9. 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.

10. Definição dos símbolos



Fabricante



Identificador de dispositivo único



Marcação CE



Consultar as instruções de utilização eletrónicas



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Data de validade



Número de catálogo



Limite de temperatura



Código de lote

11. Histórico de revisões

Versão	Alterações à versão anterior
1.0	Primeira versão.