

# Brugsanvisning [DA]

## D-Dimer Calibrator REF SC105K

Kun til *in vitro*-diagnosticering.

Dansk, revision: 2026-06

### 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.<sup>1</sup> 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.

Kalibratoren indeholder materiale af animalsk oprindelse og bør håndteres som potentielt smittefarligt.

### 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](http://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		Se den elektroniske brugsanvisning
	CE-mærkning		Sidste anvendelsesdato
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		Temperaturgrænse
	Katalognummer		Biologiske risici
	Batch-kode		Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
	Unik enhedsidentifikator		Indeholder humant blod eller plasmaderivat

### 16. Revisionshistorik

Version	Ændringer i forhold til den tidligere version
1.0	Første version.