

# Návod k použití [CS]

## Control Level 2 REF SC107K

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Čeština, revize: 2026-06

### 1. Učené použití

Pro kontrolu kvality testu D-Dimer Latex LRT. Může být také použit pro kontrolu kvality testů určených k měření PT INR, APTT, fibrinogenu a antitrombinu ve vzorcích lidské plazmy s citrátem. Určeno pro profesionální laboratorní pracovníky používající koagulační analyzátoři nebo analyzátoři s turbidimetrickou detekcí.

### 2. Součásti

Control Level 2 obsahuje 10 x 1 ml:

- Lyofilizovaná lidská plazma s citrátem.
- Pufrovaný fyziologický roztok.
- Přísady proteinových složek z hovězí plazmy.
- Stabilizátor (BSA).
- Konzervační látka (NaN<sub>3</sub>)

### 3. Varování a bezpečnostní opatření

Používejte vhodný ochranný oděv. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Nevypouštějte do kanalizace. Odpad musí být likvidován v souladu s místními předpisy.

Kontrola obsahuje materiál lidského původu. Každý dárcce byl testován schválenými metodami a byl sledován negativním na přítomnost HBsAg a anti-HIV I a II a anti-HCV. Protože však žádná metoda nemůže nabídnout úplnou jistotu že se v něm infekční agens nevyskytuje, mělo by se s tímto materiálem zacházet jako s potenciálně infekčním.

Kontrola obsahuje materiál živočišného původu a mělo by se s ním zacházet jako s potenciálně infekčním.

Kontrola obsahuje azid sodný (< 0,1 %), který zabraňuje mikrobiálnímu růstu; použijte správné postupy likvidace.

### 4. Očekávané hodnoty

Hodnoty parametru D-Dimer v každé nové šarži Control Level 2 se stanoví pomocí činidla D-Dimer Latex LRT. Všechny ostatní hodnoty testů jsou stanoveny pomocí činidel výrobce. Hodnoty pro konkrétní šarži najdete v certifikátu analýzy. Hodnoty by měly být použity pouze jako vodítko v interním postupu kontroly kvality, který využívá laboratoř. Doporučuje se, aby každá laboratoř stanovila vlastní přijatelné rozmezí.

### 5. Příprava

- Před otevřením opatrně poklepejte lahvičkou o povrch, aby se lyofilizovaný materiál shromáždil na dně.
- Přidejte 1,00 ml deionizované vody. Teplota vody by měla být 15–25 °C.
- Lahvičku znovu uzavřete a nechte ji stát přibližně 15 minut při teplotě 15–25 °C.
- Opatrně promíchejte krouživým pohybem nebo otáčením, dokud se obsah zcela nerozpustí.

### 6. Skladování a stabilita

Składujte při teplotě 2–8 °C. Po rekonstituci je stabilní po dobu 24 hodin při teplotě 2–25 °C v uzavřené původní lahvičce, pokud nedojde ke kontaminaci.

### 7. Požadovaný, ale nedodaný materiál

#### Test D-dimeru:

- Analyzátoři s turbidimetrickou detekcí (platné přístroje naleznete v návodu k použití souvisejícím s testem D-Dimer Latex LRT).
- Analýza D-dimeru určená ke kontrole kvality.
- Kontrolní materiál s hodnotami D-dimeru na jiných úrovních než Control Level 2.
- Deionizovaná voda pro rekonstituci.

Činidlo	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Kontrolní materiál	REF
Control Level 1	SC106K

#### Další testy:

- Koagulační analyzátoři/analyzátoři s turbidimetrickou detekcí.
- Test(y) určené k měření specifických parametrů ve vzorcích lidské plazmy s citrátem.
- Kontrolní materiál s hodnotami parametrů na jiných úrovních než Control Level 2.
- Deionizovaná voda pro rekonstituci.

### 8. Kontrola kvality

Pro zachování konzistentních výsledků testů se doporučuje, aby kontroly v různých úrovních byly analyzovány společně v pravidelných intervalech. Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní přijatelný rozsah pro určení přípustné odchylky v každodenním provádění testu, jakož i vhodné intervaly pro analýzu kontrol v souladu se správnou laboratorní praxí. Pro každou jednotlivou šarži kontrol musí být stanoven nový přijatelný rozsah. Rekalibrace se doporučuje provést přinejmenším v případě, kdy kontroly nejsou v přijatelném rozmezí, a/nebo při každém použití nové šarže činidla.

### 9. Omezení

Pokud jsou použity jiné testy než ty, které poskytuje výrobce, je třeba zajistit, že jejich použití není v rozporu se zamýšleným použitím kontroly. Řiďte se návodem k použití příslušného činidla.

Nekalibrované testy (APTT testy) jsou obzvláště citlivé na rozdíly mezi laboratořemi. Očekávané hodnoty by měly sloužit pouze jako vodítko.

### 10. Shrnutí bezpečnosti a účinnosti

Shrnutí bezpečnosti a účinnosti (SSP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojen s tímto základním UDI-DI, 73500603201875. Veřejné webové stránky Eudamed najdete na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. V případě, že Eudamed není plně funkční, je SSP na vyžádání k dispozici od výrobce.

### 11. Hlášení událostí

Jakékoli závažné události, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, musí být hlášeny výrobcem a příslušnému národnímu orgánu země, v níž uživatel sídlí.

### 12. Další informace

Elektronický návod k použití (v jiných jazycích) a bezpečnostní list jsou k dispozici na adrese [www.hyphen-biomed.com](http://www.hyphen-biomed.com). Na vyžádání je k dispozici vytištěná kopie tohoto návodu k použití. Obráťte se na svého místního distributora.

Informace o zákaznické podpoře a aplikačním listu pro konkrétní přístroj získáte u místního distributora.

### 13. Definice symbolů



Výrobce



[www.hyphen-biomed.com](http://www.hyphen-biomed.com)

Přečtěte si elektronický návod k použití



Označení CE



Datum použitelnosti



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*



Teplotní limit



Katalogové číslo



Biologická rizika



Kód šarže



Obsahuje biologický materiál živočišného původu



Jedinečný identifikátor prostředku



Obsahuje lidskou krev nebo deriváty plazmy

### 14. Historie revizí

Verze	Změny oproti předchozí verzi
1.0	První verze.