

Istruzioni per l'uso [IT]

Control Level 2 REF SC107K

Per uso diagnostico *in vitro*.

Italiano, revisione: 2026-06

1. Uso previsto

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

2. Componenti

Control Level 2 è costituito da 10 x 1 ml:

- Plasma umano liofilizzato citrato
- Soluzione fisiologica tamponata.
- Additivi di componenti proteici del plasma bovino.
- Stabilizzante (BSA).
- Conservante (NaN₃)

3. Avvertenze e precauzioni

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

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

Il controllo contiene materiale di origine animale e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

Il controllo contiene azoturo di sodio (< 0,1%) per prevenire la crescita microbica; utilizzare procedure di smaltimento adeguate.

4. Valori attesi

I valori per il parametro D-Dimer in ogni nuovo lotto di Control Level 2 sono determinati utilizzando il reagente D-Dimer Latex LRT. Tutti gli altri valori del test sono stati determinati utilizzando i reagenti del produttore. Fare riferimento al Certificato di analisi per i valori specifici del lotto. I valori devono essere utilizzati esclusivamente come guida nella procedura interna di controllo di qualità impiegata dal laboratorio. È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca un proprio intervallo accettabile.

5. Preparazione

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

6. Conservazione e stabilità

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

7. Materiale richiesto ma non fornito

Test D-Dimer:

- Analizzatore di rilevazione turbidimetrica (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate al D-Dimer Latex LRT test per gli strumenti validi).
- Il test del D-Dimer deve essere sottoposto a controllo di qualità.
- Materiale di controllo con valori di D-Dimer a livelli diversi rispetto a Control Level 2.
- Acqua deionizzata per la ricostituzione.

Reagente	RIF
D-Dimer Latex LRT	120011

Materiale di controllo	RIF
Control Level 1	SC106K

Altri test:

- Analizzatore di coagulazione/analizzatore con rilevazione turbidimetrica.
- Test destinati a misurare i parametri specifici in campioni di plasma umano citrato.
- Materiale di controllo con valori dei parametri a livelli diversi rispetto a Control Level 2.
- Acqua deionizzata per la ricostituzione.

8. Controllo qualità

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

9. Limitazioni

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

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

10. Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni

La Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni (SSP) è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegata a questo UDI-DI di base, 73500603201875. Il sito web pubblico di Eudamed si trova all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Nel caso in cui Eudamed non sia completamente funzionante, l'SSP è disponibile su richiesta presso il produttore.

11. Segnalazione di incidenti




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

12. Informazioni aggiuntive

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

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

13. Definizione dei simboli

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

14. Cronologia della revisione

Versione	Modifiche alla versione precedente
1,0	Prima versione.