

Instrukcja użytkowania [PL]

Control Level 2 **REF** SC107K

Do użytku w diagnostyce *in vitro*

Język polski, wersja: 2026-06

1. Przeznaczenie

Kontrola jakości testu D-Dimer Latex LRT. Może być również używany do kontroli jakości testów przeznaczonych do pomiaru PT INR, APTT, fibrynogenu i antytrombiny w cytrynianowych próbkach osocza ludzkiego. Jest przeznaczony do stosowania przez profesjonalny personel laboratoryjny używający analizatorów koagulologicznych lub z funkcją detekcji turbidymetrycznej.

2. Komponenty

Control Level 2 zawiera 10 x 1 ml:

- liofilizowanego cytrynianowego osocza ludzkiego,
- buforowanego fizjologicznego roztworu soli,
- dodatków w postaci składników białkowych z osocza wołowego.
- stabilizatora (BSA),
- środka konserwującego (NaN₃).

3. 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.

Materiał kontrolny zawiera materiał pochodzenia ludzkiego. Każdy dawca został przebadany zatwierdzonymi metodami i uzyskał wynik ujemny na obecność HBsAg, przeciwciała anti-HIV I i II oraz przeciwciała anti-HCV. Ponieważ jednak żadna metoda nie daje całkowitej pewności braku czynników zakaźnych, materiał należy traktować jako potencjalnie zakaźny.

Materiał kontrolny zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego i należy go traktować jako potencjalnie zakaźny.

Materiał kontrolny zawiera azydek sodu (< 0,1%), aby zapobiec rozwojowi drobnoustrojów; należy stosować odpowiednie procedury utylizacji.

4. Oczekiwane wartości

Wartości parametru D-dimerów w każdej nowej partii Control Level 2 są określane przy użyciu odczynnika D-Dimer Latex LRT. Wszystkie pozostałe wartości testu określono przy użyciu odczynników producenta. Wartości swoiste dla partii zamieszczono w świadectwie analizy. Należy je stosować wyłącznie jako wytyczne w wewnętrznej procedurze kontroli jakości wykonywanej przez laboratorium. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny dopuszczalny zakres wartości.

5. 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 fiolkę lub obracając ją, aż zawartość ulegnie całkowitemu odtworzeniu.

6. Przechowywanie i stabilność

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

7. Materiały wymagane, ale niedostarczone

Test w kierunku D-dimerów:

- Analizator z funkcją detekcji turbidymetrycznej (listę zgodnych analizatorów można znaleźć w instrukcji użytkowania testu D-Dimer Latex LRT).
- Test w kierunku D-dimerów wymaga wykonywania kontroli jakości.
- Materiał kontrolny z wartościami D-dimerów na innych poziomach niż Control Level 2.
- Woda dejonizowana do odtworzenia.

Odczynnik	Nr REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Materiał kontrolny	Nr REF
Control Level 1	SC106K

Inne testy:

- Analizator koagulologiczny / analizator z detekcją turbidymetryczną.
- Testy przeznaczone do pomiaru określonych parametrów w cytrynianowych próbkach osocza ludzkiego.
- Materiał kontrolny z wartościami parametrów na innych poziomach niż Control Level 2.
- Woda dejonizowana do odtworzenia.

8. 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 odchyłań 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. Ponowna kalibracja jest zalecana co najmniej wtedy, gdy wyniki materiałów kontrolnych nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie i (lub) za każdym razem, gdy jest używana nowa partia odczynnika.

9. Ograniczenia

W przypadku stosowania innych testów niż dostarczone przez producenta należy się upewnić, że ich użycie nie jest sprzeczne z przeznaczeniem materiałów kontrolnych kontroli. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania odpowiedniego odczynnika.

Nieskalibrowane testy (testy APTT) są szczególnie wrażliwe na różnice między laboratoriami. Oczekiwanych wartości należy używać wyłącznie jako wskazówek.

10. 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: 73500603201875. 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.

11. Zgłaszanie zdarzeń

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

12. 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.

13. Definicje symboli

	Producent		Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania
	Oznaczenie CE		Data przydatności do użycia
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>		Granica temperatury
	Numer katalogowy		Zagrożenia biologiczne
	Kod partii		Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia		Zawiera ludzką krew lub pochodne osocza

14. Historia wersji

Wersja	Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji
1.0	Pierwsza wersja.