

# Kullanım Talimatları [TR]

## Control Level 2 REF SC107K

In vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçin.

Türkçe, revizyon: 2026-06

### 1. Kullanım amacı

Testin kalite kontrolü için D-Dimer Latex LRT. Ayrıca sıratlı insan plazma örneklerinde PT INR, APTT, Fibrinojen ve Antitrombin ölçümü için tasarlanan analizlerin kalite kontrolünde de kullanılabilir. Pıhtılaşma analizörleri veya türbidimetrik detektörlü analizörler kullanan profesyonel laboratuvar personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 2. Bileşenler

Control Level 2 10 x 1 mL'den oluşmaktadır:

- Liyofille sitratlı insan plazması
- Tamponlu salin.
- Sığır plazmasından elde edilen protein bileşenlerinin katkı maddeleri.
- Stabilizatör (BSA).
- Koruyucu (NaN<sub>3</sub>)

### 3. Uyarılar ve önlemler

Korunmak için uygun giysiler giyin. Cilt ve gözle temasından kaçının. Kanalizasyona boşaltmayın. Atıklar yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Kontrol, insan kaynaklı materyal içermektedir. Her donör onaylı yöntemlerle test edilmiş ve HBsAg, anti-HIV I & II ve anti-HCV varlığı açısından negatif bulunmuştur. Ancak hiçbir yöntem bulaşıcı ajanların bulunmadığına dair tam bir güvence sağlayamayacağından, bu materyal potansiyel bulaşıcı olarak ele alınmalıdır.

Kontrol, hayvansal kaynaklı materyal içerir ve potansiyel bulaşıcı olarak ele alınmalıdır.

Kontrol, mikrobiyal büyümeyi önlemek için sodyum azid (< %0,1) içerir; uygun imha prosedürlerini kullanın.

### 4. Beklenen değerler

Her yeni Control Level 2 lotundaki D-Dimer parametresi değerleri D-Dimer Latex LRT reaktifini kullanılarak belirlenir. Diğer tüm test değerleri üreticinin reaktifleri kullanılarak belirlenmektedir. Lota özel değerler için Analiz Sertifikasına bakın. Değerler yalnızca laboratuvarın uyguladığı iç kalite kontrol prosedüründe kılavuz olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvarın kendi kabul edilebilir aralığını belirlemesi önerilir.

### 5. Hazırlık

- Açmadan önce liyofille malzemeyi dipte toplamak için flakonu dikkatlice bir yüzeye vurun.
- 1,00 mL deiyonize su ekleyin. Su sıcaklığı 15 - 25 °C olmalıdır.
- Flakonu tekrar kapatın ve 15 - 25 °C'de yaklaşık 15 dakika bekletin.
- İçerik tamamen çözülene kadar çalkalayarak veya çevirerek yavaşça karıştırın.

### 6. Depolama ve stabilite

2 - 8 °C'de saklayın. Sulandırıldıktan sonra, kontaminasyon olmadığı takdirde, kapalı orijinal şişesinde 2 - 25 °C'de 24 saat stabildir.

### 7. Gerekli ancak sağlanmayan malzeme

#### D-Dimer testi:

- Türbidimetrik algılamalı analizör (geçerli cihazlar için D-Dimer Latex LRT testiyle ilişkili Kullanım Talimatlarına bakın).
- D-Dimer testi kalite kontrolüne tabi tutulmalıdır.
- Control Level 2 dışındaki farklı seviyelerde D-Dimer değerlerine sahip kontrol materyalleri.
- Sulandırma için deiyonize su.

Reaktif	REF
D-Dimer Latex LRT	120011
Kontrol malzemesi	REF
Control Level 1	SC106K

#### Diğer testler:

- Koagülasyon analizörü/türbidimetrik algılamalı analizör.
- Sıratlı insan plazma örneklerinde spesifik parametreleri ölçmeyi amaçlayan testler.
- Control Level 2 dışındaki farklı seviyelerde olan kontrol malzemesi.
- Sulandırma için deiyonize su.

### 8. Kalite kontrol

Tutarlı tahlil sonuçları elde etmek için farklı seviyelerdeki kontrollerin düzenli aralıklarla birlikte analiz edilmesi önerilir. Her laboratuvarın, testin günlük performansında izin verilen varyasyonu belirlemek için kendi kabul edilebilir aralığını ve iyi laboratuvar uygulamalarına uygun olarak kontrolleri analiz etmek için uygun aralıkları oluşturması önerilir. Her bir kontrol lotu için yeni bir kabul edilebilir aralık belirlenmelidir. En azından kontroller kabul edilebilir aralıkta olmadığında ve/veya her yeni reaktif partisi kullanıldığında yeniden kalibrasyon önerilir.

### 9. Sınırlamalar

Üretici tarafından sağlananlar dışında başka testler kullanılıyorsa, kullanımın kontrolün amaçlanan kullanımıyla çelişmemesine dikkat edilmelidir. İlgili reaktifin kullanım talimatlarına bakın.

Kalibre edilmemiş analizler (APTT analizleri) laboratuvarlar arasındaki farklılıklara karşı özellikle hassastır. Beklenen değerler sadece yol gösterici olarak kullanılmalıdır.

### 10. Güvenlik ve Performans Özeti

Güvenlik ve Performans Özeti (SSP), Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed) mevcuttur ve burada bu Temel UDI-DI, 73500603201875 ile bağlantılıdır. Eudamed'in kamuya açık web sitesi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde bulunabilir. Eudamed'in tam olarak işlevsel olmaması durumunda, SSP talep üzerine üreticiden temin edilebilir.

### 11. Olayların raporlanması

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

### 12. Ek bilgiler

e-IFU (diğer diller) ve güvenlik bilgi formu şu adreste mevcuttur: [www.hyphe-biomed.com](http://www.hyphe-biomed.com). Bu Kullanım Talimatlarının basılı bir kopyası talep üzerine temin edilebilir. Yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

Müşteri desteği ve cihaza özel uygulama sayfası için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

### 13. Sembollerin tanımı



Üretici



Elektronik kullanım talimatlarına bakın



CE işareti



Son kullanma tarihi



In vitro tanı tıbbi cihazı



Sıcaklık sınırı



Katalog numarası



Biyolojik riskler



Parti kodu



Hayvansal kaynaklı biyolojik materyal içerir



Benzersiz cihaz tanımlayıcısı



İnsan kanı veya plazma türevleri içerir

### 14. Revizyon geçmişi

Sürüm	Önceki sürüme göre değişiklikler
1.0	İlk sürüm.