HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Návod k použití [CS]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Pro diagnostické použití *in vitro*. *Čeština, revize: 2026-10*

1. Učené použití
Pro kalibraci činidla D-Dimer Latex LRT v ng/ml fibrinogenového ekvivalentu (FEU). Určeno pro profesionální laboratorní pracovníky používající analyzátory s turbidimetrickou detekcí.

2. Základní informace a princip metody
Základní informace a princip metody naleznete v návodu k použití souvisejícím s testem D-Dimer Latex LRT.

3. Součásti
D-Dimer Calibrator se skládá z:
4 × 1 ml lyofilizované citrátové lidské plazmy obohacené o D-dimery.

4. Metrologická sledovatelnost
Metrologická sledovatelnost pro D-Dimer Calibrator je stanovena v souladu s EN ISO 17511:2021.[1] Je stanoven interní referenční materiál pro D-Dimer Calibrator, protože pro D-Dimer není k dispozici žádný mezinárodní konvenční referenční materiál. Kalibrátor D-Dimer Calibrator splňuje požadavek na maximální přípustnou rozšířenou nejistotu měření na základě biologické variability.

5. 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.

Kalibrátor obsahuje materiál lidského původu. Každý dárce byl testován schválenými metodami a byl shledán 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.

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

6. 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.

7. Skladování a stabilita
Skladujte 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.

8. Požadovaný, ale nedodaný materiál
- Analyzátor s turbidimetrickou detekcí (platné přístroje naleznete v návodu k použití souvisejícím s testem D-Dimer Latex LRT) a pipety.
- Činidlo D-dimer určené ke kalibraci (D-Dimer Latex LRT).
- Kontrolní materiály s různými hladinami D-dimerů pro kontrolu kvality.
- Deionizovaná voda pro rekonstituci kalibrátorů a kontrolních materiálů.
- Fosfátový pufr (PBS) pro ředění.

Činidlo	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Doporučené materiály jsou uvedeny níže:

Kontrolní materiál	REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K
D-Dimer Control Low	SC108K
D-Dimer Control High	SC109K

Roztok pro ředění	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Postup
Podrobné informace naleznete v návodu k obsluze přístroje a v aplikačním listu konkrétního přístroje.

9.1 Nastavení aplikace
V přístroji zadejte nastavení specifická pro daný produkt podle aplikačního listu specifického pro přístroj, souvisejícím s testem D-Dimer Latex LRT.

9.2 Kalibrace
Před stanovením hodnot dimerů ve vzorcích plazmy pacientů musí být každá šarže přípravku D-Dimer Latex LRT kalibrována. Kalibraci testu proveďte podle aplikačního listu konkrétního přístroje.

Koncentrace D-dimeru specifická pro danou šarži D-Dimer Calibrator je uvedena v certifikátu analýzy.

Specifikace:

Analyt	Specifikace
D-dimer FEU	6 750–7 750 ng/ml

Rekalibrace se musí provést při zavedení nové šarže D-Dimer Latex LRT a doporučuje se také v případě, že kontroly nejsou v přijatelném rozmezí.

9.3 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. Doporučené kontrolní materiály naleznete v oddíle 8 „Požadovaný, ale nedodaný materiál“.

9.4 Analýza vzorků
Informace o analýze vzorků naleznete v návodu k obsluze přístroje.

10. Výsledky
Výsledky jsou uváděny v ng/ml fibrinogenového ekvivalentu (FEU).

Výsledky v ng/ml lze převést na mg/l nebo µg/ml.
Např. 500 ng/ml FEU = 0,5 mg/l FEU = 0,5 µg/ml FEU

11. 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, 7350060320297A. 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.

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

13. Další informace
Elektronický návod k použití (v jiných jazycích) a bezpečnostní list jsou k dispozici na adrese www.hyphen-biomed.com. Na vyžádání je k dispozici vytištěná kopie tohoto návodu k použití. Obraťte se na svého místního distributora.

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

14. Odkazy
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. Definice symbolů

	Výrobce	www.hyphen-biomed.com	Přečtěte si elektronický návod k použití
CE	Označení CE		Datum použitelnosti
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Teplotní limit
REF	Katalogové číslo		Biologická rizika
LOT	Kód šarže	BIO	Obsahuje biologický materiál živočišného původu
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku		Obsahuje lidskou krev nebo deriváty plazmy

16. Historie revizí

Verze	Změny oproti předchozí verzi
2.0	Oddíl 8: Přidání SC108K D-Dimer Control Low a SC109K D-Dimer Control High.

Nordic Biomarker AB, Vildmannavägen 1, 903 47 Umeå, Švédsko