IVD
CE
2797

Brugsanvisning [DA]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Kun til *in vitro*-diagnosticering. *Dansk, revision: 2026-10*

1. Anvendelsesområde
Til kalibrering af D-Dimer Latex LRT-reagenset i ng/mL fibrinogen-ækvivalent enhed (FEU). Beregnet til brug af professionelt laboratoriepersonale, der anvender analysatorer med turbidimetrisk detektion.

2. Baggrund og metodeprincip
For baggrundsoplysninger og metodens princip henvises til den brugsanvisning, der hører til D-Dimer Latex LRT-analysen.

3. Komponenter
D-Dimer Calibrator består af:
4 x 1 mL lyofiliseret, citreret, humant plasma beriget med D-dimer.

4. Metrologisk sporbarhed
Den metrologiske sporbarhed for D-Dimer Calibrator er fastlagt i overensstemmelse med EN ISO 17511:2021.[1] Der er fastlagt et internt referencemateriale for D-Dimer Calibrator, da der ikke findes noget internationalt konventionelt referencemateriale for D-dimer. D-Dimer Calibrator opfylder kravet om maksimal tilladt udvidet måleusikkerhed baseret på biologisk variation.

5. Advarsler og forholdsregler
Bær egnet beklædning til beskyttelse. Undgå kontakt med øjne og hud. Må ikke hældes i afløb. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

Kalibratoren indeholder materiale af human oprindelse. Hver donor er blevet testet efter godkendte metoder og er fundet negativ for HBsAg og anti-HIV I og II samt anti-HCV. Da ingen metode imidlertid kan give fuldstændig sikkerhed for, at der ikke findes smitsomme agenser, bør dette materiale håndteres som potentielt smitsomt.

Kalibratoren indeholder materiale af animalsk oprindelse og bør håndteres som potentielt smittefarligt.

6. Forberedelse
- Før du åbner hætteglasset, bankes det forsigtigt mod en overflade for at samle det frysetørrede materiale i bunden.
- Tilsæt 1,00 mL deioniseret vand. Vandtemperaturen skal være mellem 15-25 °C.
- Luk hætteglasset igen, og lad det stå i ca. 15 minutter ved 15-25 °C.
- Bland forsigtigt ved at dreje eller rotere, indtil indholdet er helt opløst.

7. Opbevaring og stabilitet
Opbevares ved 2-8 °C. Efter rekonstituering er det stabilt i 24 timer ved 2-25 °C i det lukkede originale hætteglas, forudsat at der ikke forekommer kontaminering.

8. Materiale, der er anmodet om, men som ikke medfølger
- Analysator med turbidimetrisk detektion (se brugsanvisningen til D-Dimer Latex LRT-analysen for gyldige instrumenter) og pipetter.
- D-dimer-reagenset er beregnet til at blive kalibreret (D-Dimer Latex LRT).
- Kontrolmaterialer med forskellige D-dimer-niveauer til kvalitetskontrol.
- Deioniseret vand til rekonstituering af kalibrator og kontrolmaterialer.
- Fosfatbufret saltvand (PBS) til fortynding.

Reagens	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

De anbefalede materialer er angivet nedenfor:

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

Opløsning til fortynding	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Procedure
For detaljerede oplysninger henvises der til instrumentets brugervejledning og til det instrumentspecifikke anvendelsesblad.

9.1 Indstillinger for anvendelse
Angiv de produktspecifikke indstillinger i instrumentet i henhold til det instrumentspecifikke anvendelsesblad, der hører til D-Dimer Latex LRT-analysen.

9.2 Kalibrering
Hvert lot af D-Dimer Latex LRT skal kalibreres før bestemmelse af D-dimer-værdier i patienters plasmaprøver. Kalibrer analysen i henhold til det instrumentspecifikke anvendelsesblad.

Den lotspecifikke D-dimer-koncentration for D-Dimer Calibrator findes i analysecertifikatet.

Specifikation:

Analyt	Specifikation
D-dimer FEU	6750-7750 ng/mL

Der skal foretages genkalibrering, når der introduceres et nyt lot D-Dimer Latex LRT, og dette anbefales også, når kontrollerne ikke er inden for det acceptable område.

9.3 Kvalitetskontrol
For at opretholde konsistente analyseresultater anbefales det, at kontroller på forskellige niveauer analyseres sammen med regelmæssige mellemrum. Det anbefales, at hvert laboratorium fastlægger sit eget acceptable område for at bestemme den tilladte variation i testens daglige ydeevne samt passende intervaller for analyse af kontroller i overensstemmelse med god laboratoriepraksis. Der skal fastsættes et nyt acceptabelt område for hvert enkelt lot med kontroller. Se afsnit 8 “Materiale, der er anmodet om, men som ikke medfølger” for anbefalede kontrolmaterialer.

9.4 Prøveanalyse
For analyse af prøver henvises der til instrumentets brugervejledning.

10. Resultater
Resultaterne rapporteres i ng/mL fibrinogen-ækvivalent enhed (FEU).

Resultater i ng/mL kan omregnes til mg/L eller µg/mL.
F.eks. 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 µg/mL FEU

11. Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne
Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne (SSP) er tilgængelig i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til dette grundlæggende UDI-DI 7350060320297A. Eudameds offentlige hjemmeside findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Hvis Eudamed ikke er fuldt funktionsdygtig, kan SSP'en rekvireres fra producenten efter anmodning.

12. Indberetning af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette udstyr, skal rapporteres til producenten og til den nationale kompetente myndighed, hvor brugeren er etableret.

13. Yderligere oplysninger
e-IFU'en (andre sprog) og sikkerhedsdatabladet findes på www.hyphen-biomed.com. En papirudgave af denne brugsanvisning kan fås på anmodning. Kontakt din lokale forhandler.

Kontakt din lokale forhandler for kundesupport og det instrumentspecifikke anvendelsesblad.

14. Referencer
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. Definition af symboler

	Producent	www.hyphen-biomed.com	Se den elektroniske brugsanvisning
CE	CE-mærkning		Sidste anvendelsesdato
IVD	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik		Temperaturgrænse
REF	Katalognummer		Biologiske risici
LOT	Batch-kode	BIO	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
UDI	Unik enhedsidentifikator		Indeholder humant blod eller plasmaderivater

16. Revisionshistorik

Version	Ændringer i forhold til den tidligere version
2.0	Afsnit 8: Tilføjelse af SC108K D-Dimer Control Low og SC109K D-Dimer Control High.

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