HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Gebrauchsanweisung [DE]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum. *Deutsch, Revision: 2026-10*

1. Verwendungszweck
Zur Kalibrierung des Reagenzes D-Dimer Latex LRT in ng/ml Fibrinogen-Äquivalent-Einheiten (FEU). Zur Verwendung durch professionelles Laborpersonal auf Analysegeräten mit turbidimetrischer Nachweisfunktion.

2. Hintergrund und Prinzip der Methode
Hintergrundinformationen und das Prinzip der Methode sind der Gebrauchsanweisung für den D-Dimer Latex LRT-Assay zu entnehmen.

3. Komponenten
D-Dimer Calibrator besteht aus:
4 x 1 ml lyophilisiertes zitriertes Humanplasma, angereichert mit D-Dimer.

4. Messtechnische Rückführbarkeit
Die messtechnische Rückverfolgbarkeit für den D-Dimer Calibrator ist gemäß EN ISO 17511:2021 festgelegt.[1] Für den D-Dimer Calibrator wird ein hauseigenes Referenzmaterial erstellt, da für D-Dimer kein international übliches Referenzmaterial verfügbar ist. Der D-Dimer Calibrator erfüllt die Anforderung an die maximal zulässige erweiterte Messunsicherheit basierend auf biologischer Variation.

5. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Geeignete Schutzkleidung tragen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nicht in Ausgüsse entleeren. Abfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Der Kalibrator enthält Material menschlichen Ursprungs. Jeder Spender wurde anhand anerkannter Methoden getestet und im Hinblick auf das Vorhandensein von HBsAg und anti-HIV 1+2 sowie anti-HCV als negativ befunden. Da jedoch keine Methode absolute Sicherheit bieten kann, dass keine infektiösen Erreger vorhanden sind, ist dieses Material als potenziell infektiös zu behandeln.

Der Kalibrator enthält Material tierischen Ursprungs und ist als potenziell infektiös zu behandeln.

6. Vorbereitung
- Das Fläschchen vor dem Öffnen vorsichtig gegen eine Fläche klopfen, um das lyophilisierte Material am Boden zu sammeln.
- 1,00 ml deionisiertes Wasser hinzufügen. Die Wassertemperatur sollte 15–25 °C betragen.
- Das Fläschchen wieder verschließen und ca. 15 Minuten lang bei 15–25 °C stehen lassen.
- Vorsichtig durch Schwenken oder Umdrehen mischen, bis der Inhalt vollständig rekonstituiert ist.

7. Lagerung und Stabilität
Bei 2–8 °C lagern. Nach der Rekonstitution 24 Stunden lang bei 2–25 °C im verschlossenen Originalfläschchen stabil, sofern keine Kontamination auftritt.

8. Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist
- Analysegerät mit turbidimetrischer Nachweisfunktion (zulässige Instrumente siehe Gebrauchsanweisung des D-Dimer Latex LRT-Assays) und Pipetten.
- Das D-Dimer-Reagenz, das kalibriert werden soll (D-Dimer Latex LRT).
- Kontrollmaterialien mit unterschiedlichen D-Dimer-Konzentrationen zur Qualitätskontrolle.
- Deionisiertes Wasser zur Rekonstitution von Kalibrator und Kontroll-materialien.
- Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) zur Verdünnung.

Reagenz	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Die empfohlene Materialien werden im Folgenden vorgestellt:

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

Lösung zur Verdünnung	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Verfahren
Detaillierte Informationen sind der Bedienungsanleitung und dem instrument-spezifischen Anwendungsblatt zu entnehmen.

9.1 Anwendungseinstellungen
Die produktspezifischen Einstellungen gemäß dem instrumentspezifischen Anwendungsblatt für den D-Dimer Latex LRT-Assay in das Instrument eingeben.

9.2 Kalibrierung
Jede Charge D-Dimer Latex LRT muss vor der Bestimmung von D-Dimer-Werten in Plasmaproben von Patienten kalibriert werden. Den Assay gemäß dem Instrument spezifischen Anwendungsblatt kalibrieren.

Die chargenspezifische D-Dimer-Konzentration des D-Dimer Calibrator ist im Analysenzertifikat angegeben.

Spezifikation:

Analyt	Spezifikation
D-Dimer FEU	6750–7750 ng/ml

Eine Neukalibrierung ist erforderlich, wenn eine neue Charge D-Dimer Latex LRT angefangen wird, und wird auch empfohlen, wenn die Kontrollen nicht innerhalb des zulässigen Bereichs liegen.

9.3 Qualitätskontrolle
Um konsistente Testergebnisse zu erhalten, wird empfohlen, die Kontrollen in unterschiedlichen Konzentrationen in regelmäßigen Abständen gemeinsam zu testen. Jedem Labor wird empfohlen, einen eigenen zulässigen Bereich festzulegen, um die zulässigen Schwankungen bei der täglichen Leistung des Tests sowie geeignete Intervalle für die Analyse der Kontrollen in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis zu bestimmen. Für jede Kontrollcharge muss ein neuer zulässiger Bereich festgelegt werden. Für empfohlene Kontrollmaterialien siehe Abschnitt 8 „Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist“.

9.4 Probenanalyse
Für die Analyse von Proben ist die Bedienungsanleitung des Instruments zu beachten.

10. Ergebnisse
Die Ergebnisse werden in ng/ml Fibrinogen-Äquivalent-Einheiten (FEU) angegeben.

Ergebnisse in ng/ml können in mg/l oder µg/ml umgerechnet werden.
z. B. 500 ng/ml FEU = 0,5 mg/l FEU = 0,5 µg/ml FEU

11. Kurzbericht über Sicherheit und Leistung
Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (SSP) ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo sie mit dieser Basis-UDI-DI, 7350060320297A, verknüpft ist. Die öffentlich zugängliche Website von Eudamed ist zu finden unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sollte Eudamed nicht voll funktionsfähig sein, ist die SSP auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

12. Melden von Vorfällen
Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt sind dem Hersteller sowie der zuständigen nationalen Behörde, in der der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

13. Zusätzliche Informationen
Die elektronische Gebrauchsanweisung (e-IFU, in weiteren Sprachen) und das Sicherheitsdatenblatt finden Sie unter www.hyphen-biomed.com. Ein Papierexemplar dieser Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Wenden Sie sich zur Unterstützung und für instrumentspezifische Anwendungsblätter bitte an Ihren örtlichen Händler.

14. Literaturangaben
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 von Symbolen

Hersteller		www.hyphen-biomed.com	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
CE	CE-Kennzeichnung		Verfallsdatum
IVD	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum		Temperaturgrenzwert
REF	Katalognummer		Biologische Risiken
LOT	Chargencode	BIO	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
UDI	Eindeutige Gerätekennung		Enthält humanes Blut oder Plasmaderivate

16. Versionsverlauf

Version	Änderungen zur vorherigen Version
2,0	Abschnitt 8: Hinzufügung von SC108K D-Dimer Control Low und SC109K D-Dimer Control High.

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