IVD
CE
2797

Οδηγίες χρήσης [EL]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Ελληνικά, τελευταία αναθεώρηση: 2026-10

1. Προβλεπόμενη χρήση
Για τη βαθμονόμηση του αντιδραστηρίου D-Dimer Latex LRT σε ng/mL Μονάδα Ισοδύναμου Ινωδογόνου (FEU). Προορίζεται για χρήση από επαγγελματικό προσωπικό εργαστηρίου που χρησιμοποιεί αναλυτές με θολοσιμετρική ανίχνευση.

2. Ιστορικό και αρχή της μεθόδου
Για πληροφορίες σχετικά με το ιστορικό και την αρχή της μεθόδου, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που σχετίζονται με τη δοκιμασία D-Dimer Latex LRT.

3. Συστατικά
Το D-Dimer Calibrator αποτελείται από:
4 x 1 mL λυοφιλοποιημένο κιτρικό ανθρώπινο πλάσμα εμπλουτισμένο με δ-διμερή.

4. Μετρολογική ιχνηλασιμότητα
Η μετρολογική ιχνηλασιμότητα για το D-Dimer Calibrator καθορίζεται σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 17511:2021.[1] Δημιουργείται ένα εσωτερικό υλικό αναφοράς για το D-Dimer Calibrator, δεδομένου ότι δεν υπάρχει διεθνές συμβατικό υλικό αναφοράς για τα δ-διμερή. Το D-Dimer Calibrator πληροί την απαίτηση για μέγιστη επιτρεπόμενη διευρυμένη αβεβαιότητα μέτρησης με βάση τη βιολογική διακύμανση.

5. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Φορέστε κατάλληλο ρουχισμό για προστασία. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Μην αδειάζετε σε αποχετεύσεις. Τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Ο βαθμονομητής περιέχει υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Κάθε δότης έχει ελεγχθεί με εγκεκριμένες μεθόδους και έχει βρεθεί αρνητικός για την παρουσία HBsAg και αντι-HIV I και II, καθώς και αντι-HCV. Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διαβεβαίωση ότι δεν υπάρχουν μολυσματικοί παράγοντες, το υλικό αυτό πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.

Ο βαθμονομητής περιέχει υλικό ζωικής προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.

6. Προετοιμασία
- Πριν από το άνοιγμα, χτυπήστε προσεκτικά το φιαλίδιο σε μια επιφάνεια για να συγκεντρωθεί το λυοφιλοποιημένο υλικό στον πυθμένα.
- Προσθέστε 1,00 mL απιονισμένου νερού. Η θερμοκρασία του νερού πρέπει να είναι 15–25 °C.
- Επανασφραγίστε το φιαλίδιο και αφήστε το να σταθεί για περίπου 15 λεπτά στους 15–25 °C.
- Ανακατέψτε απαλά αναδεύοντας ή περιστρέφοντας μέχρι να ανασυσταθεί πλήρως το περιεχόμενο.

7. Αποθήκευση και σταθερότητα
Φυλάσσεται στους 2–8 °C. Μετά την ανασύσταση, παραμένει σταθερό για 24 ώρες στους 2–25 °C στο κλειστό αρχικό φιαλίδιο, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει μόλυνση.

8. Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται
- Αναλυτής με θολοσιμετρική ανίχνευση (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που σχετίζονται με τη δοκιμασία D-Dimer Latex LRT για έγκυρα όργανα) και πιπέτες.
- Το αντιδραστήριο δ-διμερών που προορίζεται για βαθμονόμηση (D-Dimer Latex LRT).
- Υλικά μάρτυρα με διαφορετικά επίπεδα δ-διμερών για ποιοτικό έλεγχο.
- Απιονισμένο νερό για την ανασύσταση του βαθμονομητή και των υλικών μάρτυρα.
- Αλατούχο φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα (PBS) για αραίωση.

Αντιδραστήριο	ΑΡ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ
D-Dimer Latex LRT	120011

Τα συνιστώμενα υλικά παρουσιάζονται παρακάτω:

Υλικό μάρτυρα	ΑΡ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K
D-Dimer Control Low	SC108K
D-Dimer Control High	SC109K

Διάλυμα για αραίωση	ΑΡ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Διαδικασία
Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου και στο φύλλο εφαρμογής για το συγκεκριμένο όργανο.

9.1 Ρυθμίσεις εφαρμογής
Εισαγάγετε τις ρυθμίσεις για το συγκεκριμένο προϊόν στο όργανο σύμφωνα με το φύλλο εφαρμογής για το συγκεκριμένο όργανο που σχετίζεται με τη δοκιμασία D-Dimer Latex LRT.

9.2 Βαθμονόμηση
Κάθε παρτίδα D-Dimer Latex LRT πρέπει να βαθμονομείται πριν από τον προσδιορισμό των τιμών δ-διμερών σε δείγματα πλάσματος ασθενών. Βαθμονομήστε τη δοκιμασία σύμφωνα με το φύλλο εφαρμογής για το συγκεκριμένο όργανο.

Η ειδική για την παρτίδα συγκέντρωση δ-διμερών του D-Dimer Calibrator βρίσκεται στο Πιστοποιητικό ανάλυσης .

Προδιαγραφές:

Αναλύτης	Προδιαγραφές
FEU δ-διμερών	6.750–7.750 ng/mL

Η επαναβαθμονόμηση πρέπει να πραγματοποιείται όταν εισάγεται μια νέα παρτίδα D-Dimer Latex LRT και προτείνεται επίσης όταν οι μάρτυρες δεν βρίσκονται εντός του αποδεκτού εύρους.

9.3 Ποιοτικός έλεγχος
Για να διατηρηθούν συνεπή τα αποτελέσματα της δοκιμασίας, συνιστάται να αναλύονται μαζί οι μάρτυρες διαφορετικών επιπέδων σε τακτά χρονικά διαστήματα. Συνιστάται σε κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του αποδεκτό εύρος για τον καθορισμό της επιτρεπόμενης διακύμανσης στην καθημερινή απόδοση της δοκιμασίας, καθώς και τα κατάλληλα διαστήματα για την ανάλυση των μαρτύρων σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική. Πρέπει να καθοριστεί ένα νέο αποδεκτό εύρος για κάθε μεμονωμένη παρτίδα μαρτύρων. Ανατρέξτε στην ενότητα 8 «Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται» για τα συνιστώμενα υλικά μάρτυρα.

9.4 Ανάλυση δειγμάτων
Για την ανάλυση των δειγμάτων, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του οργάνου.

10. Αποτελέσματα
Τα αποτελέσματα αναφέρονται σε Μονάδες Ισοδύναμου Ινωδογόνου (FEU) ng/mL.

Τα αποτελέσματα σε ng/mL μπορούν να μετατραπούν σε mg/L ή μg/mL.
Π.χ. 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 μg/mL FEU

11. Σύνοψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων
Η Σύνοψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων (SSP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου συνδέεται με το Βασικό UDI-DI, 7350060320297A. Ο δημόσιος ιστότοπος της Eudamed βρίσκεται στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Σε περίπτωση που η Eudamed δεν είναι πλήρως λειτουργική, η SSP διατίθεται από τον κατασκευαστή κατόπιν αιτήματος.

12. Αναφορά συμβάντων
Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το προϊόν αυτό πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή, καθώς και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

13. Πρόσθετες πληροφορίες
Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (άλλες γλώσσες) και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.hyphen-biomed.com. Ένα έντυπο αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Για υποστήριξη πελατών και φύλλα εφαρμογής για συγκεκριμένα όργανα, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

14. Παραπομπές
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. Ορισμός συμβόλων
	Κατασκευαστής	www.hyphen-biomed.com	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
CE	Σήμα CE		Ημερομηνία λήξης
IVD	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν		Όριο θερμοκρασίας
REF	Αριθμός καταλόγου		Βιολογικοί κίνδυνοι
LOT	Κωδικός παρτίδας	BIO	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
UDI	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος		Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος

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

IVD

CE
2797

16. Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση
2.0	Ενότητα 8: Προσθήκη των SC108K D-Dimer Control Low και SC109K D-Dimer Control High.

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