IVD
CE
2797

Instrucciones de uso [ES]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Para uso diagnóstico *in vitro*. *Español, revisión: 2026-10*

1. Uso previsto
Para la calibración del reactivo D-Dimer Latex LRT en ng/mL Unidad Equivalente de Fibrinógeno (FEU). Destinado al personal profesional de laboratorio que utiliza analizadores con detección turbidimétrica.

2. Antecedentes y principio del método
Para obtener información sobre los antecedentes y el principio del método, consulte las instrucciones de uso asociadas con el ensayo D-Dimer Latex LRT.

3. Componentes
D-Dimer Calibrator consta de:
4 × 1 mL de plasma humano citratado liofilizado y enriquecido con dímero D.

4. Trazabilidad metrológica
La trazabilidad metrológica para D-Dimer Calibrator se ha establecido de acuerdo con la norma EN ISO 17511:2021.[1] Se establece un material de referencia interno para D-Dimer Calibrator ya que no se dispone de ningún material de referencia convencional internacional para el dímero D. D-Dimer Calibrator cumple el requisito de incertidumbre de medición expandida máxima admisible basado en la variación biológica.

5. Advertencias y precauciones
Use ropa adecuada para protegerse. Evite el contacto con la piel y los ojos. No vacíe en los desagües. Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.

El calibrador contiene material de origen humano. Cada donante se ha sometido a pruebas con métodos aprobados y ha dado negativo en cuanto a la presencia de HBsAg y de anti-VIH I y II y anti-VHC. Sin embargo, como ningún método puede ofrecer una garantía completa de la ausencia de agentes infecciosos, este material debe tratarse como potencialmente infeccioso.

El calibrador contiene material de origen animal y debe manipularse como potencialmente infeccioso.

6. Preparación
- Antes de abrirlo, golpee cuidadosamente el vial contra una superficie para recoger el material liofilizado en el fondo.
- Añadir 1,00 mL de agua desionizada. La temperatura del agua debe estar entre 15 y 25 °C.
- Vuelva a cerrar el vial y déjelo reposar durante aproximadamente 15 minutos a una temperatura entre 15 y 25 °C.
- Mezcle suavemente girando o rotando hasta que el contenido esté completamente reconstituido.

7. Almacenamiento y estabilidad
Conserve a 2-8 °C. Después de la reconstitución, es estable durante 24 horas a 2-25 °C en el vial original cerrado, siempre que no se produzca contaminación.

8. Material necesario pero no suministrado
- Analizador con detección turbidimétrica (consulte las instrucciones de uso asociadas con el ensayo D-Dimer Latex LRT para conocer los instrumentos válidos) y pipetas.
- El reactivo D-dimer que se desea calibrar (D-Dimer Latex LRT).
- Materiales de control con diferentes niveles de dímero D para el control de calidad.
- Agua desionizada para la reconstitución de calibradores y materiales de control.
- Solución salina tamponada con fosfato (PBS) para dilución.

Reactivo	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

A continuación se presentan los materiales recomendados:

Material de control	REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K
D-Dimer Control Low	SC108K
D-Dimer Control High	SC109K

Solución para dilución	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Procedimiento
Para obtener información detallada, consulte el manual del operador del instrumento y la hoja de aplicación específica del instrumento.

9.1 Configuración de la aplicación
Introduzca los ajustes específicos del producto en el instrumento de acuerdo con la hoja de aplicación específica del instrumento asociada con el ensayo D-Dimer Latex LRT.

9.2 Calibración
Cada lote de D-Dimer Latex LRT debe calibrarse antes de la determinación de los valores de dímero D en las muestras de plasma de los pacientes. Calibre el ensayo de acuerdo con la hoja de aplicación específica del instrumento.

La concentración de dímero D específica del lote de D-Dimer Calibrator puede consultarse en el certificado de análisis.

Especificación:

Analito	Especificación
Unidades de dímero D (FEU)	6750-7750 ng/mL

Debe realizarse una recalibración al introducir un nuevo lote de D-Dimer Latex LRT y también se sugiere cuando los controles no están dentro del rango aceptable.

9.3 Control de calidad
Para mantener la consistencia de los resultados del ensayo, se recomienda analizar juntos controles de diferentes niveles a intervalos regulares. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango aceptable para determinar la variación aceptable en los resultados diarios de la prueba, así como los intervalos apropiados para analizar los controles de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio. Debe determinarse un nuevo rango aceptable para cada lote individual de controles. Consulte la sección 8, “Material necesario pero no suministrado”, para conocer los materiales de control recomendados.

9.4 Análisis de muestras
Para el análisis de las muestras, consulte el manual del operador del instrumento.

10. Resultados
Los resultados se indican en ng/mL de unidad equivalente de fibrinógeno (FEU).

Los resultados en ng/mL pueden convertirse a mg/L o µg/mL.
Ej. 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 µg/mL FEU

11. Resumen de seguridad y funcionamiento
El Resumen de Seguridad y Funcionamiento (SSP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado a este UDI-DI básico, 7350060320297A. El sitio web público de Eudamed se encuentra en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. En caso de que Eudamed no esté completamente funcional, el SSP está disponible del fabricante previa solicitud.

12. Notificación de incidentes
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse al fabricante, así como a la autoridad nacional competente en la que esté establecido el usuario.

13. Información adicional
El e-IFU (en otros idiomas) y la ficha de datos de seguridad están disponibles en www.hyphen-biomed.com. Se puede solicitar una copia en papel de estas instrucciones de uso. Póngase en contacto con su distribuidor local.

Para obtener asistencia al cliente y una hoja de aplicación específica para cada instrumento, póngase en contacto con su distribuidor local.

14. Referencias
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. Definición de símbolos

Fabricante		www.hyphen-biomed.com	Consulte las instrucciones electrónicas de uso
CE	Marca CE		Fecha de caducidad
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Límite de temperatura
REF	Número de catálogo		Riesgos biológicos
LOT	Código de lote	BIO	Contiene material biológico de origen animal
UDI	Identificación única de producto		Contiene sangre humana o derivados del plasma

16. Historial de revisiones

Versión	Cambios respecto a la versión anterior
2.0	Sección 8: Adición de SC108K D-Dimer Control Low y SC109K D-Dimer Control High.

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