IVD
CE
2797

Käyttöohjeet [FI]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

In vitro -diagnostiikkakäyttöön. *Suomi, tarkistus: 2026-10*

1. Käyttötarkoitus
D-Dimer Latex LRT -reagenssin kalibrointiin ng/ml-yksiköissä fibrinogeeniekvivalenttiyksikkönä (FEU). Kohdekäyttäjä on ammattimainen laboratoriohenkilökunta, joka käyttää analysaattoreita, jotka pystyvät mittaamaan sameutta.

2. Menetelmän tausta ja periaate
Katso menetelmän taustatiedot ja toimintaperiaate D-Dimer Latex LRT -määritykseen liittyvistä käyttöohjeista.

3. Ainesosat
D-Dimer Calibrator koostuu seuraavista:
4 × 1 ml kylmäkuivattua ihmisen sitraattiplasmaa, joka on rikastettu D-dimeerin osalta.

4. Metrologinen jäljitettävyys
D-Dimer Calibrator -tuotteen metrologinen jäljitettävyys on määritetty EN ISO 17511:2021 -standardin mukaisesti.[1] D-Dimer Calibrator -tuotteelle on määritetty sisäinen vertailumateriaali, koska D-dimeerille ei ole saatavilla kansainvälistä tavanomaista vertailumateriaalia. D-Dimer Calibrator täyttää biologiseen vaihteluun perustuvaa suurinta sallittua laajennettua mittausepävarmuutta koskevan vaatimuksen.

5. Varoitukset ja varotoimet
Käytä sopivaa suojavaatetusta. Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Älä tyhjennä viemäriin. Jätteet on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Kalibraattori sisältää ihmisperäistä materiaalia. Kukin luovuttaja on testattu hyväksytyillä menetelmillä, ja kunkin luovuttajan on todettu olevan negatiivinen HBsAg:n, anti-HIV I:n ja II:n sekä anti-HCV:n suhteen. Koska millään menetelmällä ei kuitenkaan voida saada täydellistä varmuutta siitä, että tartunnanaiheuttajia ei ole, tätä materiaalia on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisena materiaalina.

Kalibraattori sisältää eläinperäistä materiaalia, ja sitä on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisen aineen tapaan.

6. Valmistelu
- Napauta pulloa ennen avaamista jotain pintaa vasten, jotta kylmäkuivattu materiaali siirtyy pohjaan.
- Lisää 1,00 ml deionisoitua vettä. Veden lämpötilan pitää olla 15–25 °C.
- Sulje injektiopullo uudelleen ja jätä se paikalleen noin 15 minuutiksi 15–25 °C:seen.
- Sekoita varovasti pyörittelemällä tai kääntämällä, kunnes sisältö on kokonaan liuennut.

7. Varastointi ja stabiilius
Säilytä 2–8 °C:ssa. Säilyy käyttökuntoon saattamisen jälkeen suljetussa alkuperäisessä pullossa 24 tunnin ajan 2–25 °C:ssa edellyttäen, että kontaminaatiota ei tapahdu.

8. Tarvittava materiaali, jota ei toimiteta mukana
- analysaattori, jossa on turbidimetrinen tunnistus (ks. D-Dimer Latex LRT -määritykseen liittyvistä käyttöohjeista kelvolliset laitteet), ja pipettejä
- kalibroitavaksi tarkoitettu D-dimeerireagenssi (D-Dimer Latex LRT)
- eri D-dimeeripitoisuuksia sisältäviä kontrollimateriaaleja laadunvalvontaa varten
- deionisoitua vettä kalibraattori- ja kontrollimateriaalien käyttövalmiiksi saattamista varten
- fosfaattipuskuroitu keittosuolaliuos (PBS) laimentamista varten.

Reagenssi	Tuotenro
D-Dimer Latex LRT	120011

Suositellut materiaalit esitetään alla:

Kontrollimateriaali	Tuotenro
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K
D-Dimer Control Low	SC108K
D-Dimer Control High	SC109K

Laimennusliuos	Tuotenro
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Menetelmä
Katso tarkemmat tiedot laitteen käyttöohjeesta ja laitekohtaisesta käyttöselosteesta.

9.1 Käyttöasetukset
Syötä tuotekohtaiset asetukset laitteeseen D-Dimer Latex LRT -määritykseen liittyvän laitekohtaisen käyttöselosteen mukaisesti.

9.2 Kalibrointi
D-Dimer Latex LRT -tuotteen jokainen erä on kalibroitava ennen kuin D-dimeeriarvot määritetään potilaiden plasmanäytteistä. Kalibroi määritys laitekohtaisen käyttöselosteen mukaisesti.

D-Dimer Calibrator -tuotteen eräkohtainen D-dimeeripitoisuus löytyy analyysitodistuksesta.

Ohjearvo:

Analyytti	Ohjearvo
D-dimeerin FEU	6 750–7 750 ng/ml

Uudelleenkalibrointi on suoritettava, kun uusi D-Dimer Latex LRT -erä otetaan käyttöön, ja sitä suositellaan myös silloin, kun kontrollit eivät ole hyväksyttävällä alueella.

9.3 Laadunvalvonta
Jotta määritystulokset pysyisivät yhtenäisinä, suositellaan, että eri tasojen kontrollit analysoidaan yhdessä säännöllisin väliajoin. Kutakin laboratoriota suositellaan luomaan omat sallitut vaihteluvälit testin päivittäisen suorituskyvyn sallitun vaihtelun määrittämiseksi sekä asianmukaiset aikavälit kontrollien analysoimiseksi hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti. Kullekin yksittäiselle kontrollierälle on määritettävä uusi hyväksyttävä vaihteluväli. Katso kohdasta 8 ”Tarvittava materiaali, jota ei toimiteta mukana” suositellut kontrollimateriaalit.

9.4 Näytteen analysointi
Perehdy näytteiden analysointia varten laitteen käyttöohjeeseen.

10. Tulokset
Tulokset ilmoitetaan ng/ml-yksiköissä fibrinogeeniekvivalenttiyksikkönä (FEU).

Tulokset ng/ml-yksiköissä voidaan muuntaa mg/l- tai µg/ml-yksiköiksi.
Esimerkki: 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 µg/mL FEU

11. Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä
Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä (SSP) on saatavilla lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitetty tähän Basic UDI-DI -tunnukseen, 7350060320297A. Eudamedin julkinen verkkosivusto löytyy osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Jos Eudamed ei ole täysin toiminnassa, SSP on saatavissa pyynnöstä valmistajalta.

12. Vaaratilanteiden raportointi
Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle sekä käyttäjän sijaintimaan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

13. Lisätietoja
Sähköinen käyttöohje (muut kielet) ja käyttöturvallisuustiedote ovat saatavilla osoitteesta www.hyphen-biomed.com. Näiden käyttöohjeiden paperikopio on saatavana pyynnöstä. Ota yhteys paikalliseen jakelijaan.

Asiakastukea ja laitekohtaisia käyttöselosteita saa paikalliselta jälleenmyyjältä.

14. Viitteet
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. Symbolien määritelmät

	Valmistaja	www.hyphen-biomed.com	Perehdy sähköisiin käyttöohjeisiin
CE	CE-merkintä		Käytettävä viimeistään
IVD	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite		Lämpötilaraja
REF	Luettelonumero		Biologiset riskit
LOT	Eräkoodi	BIO	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
UDI	Yksilöllinen laitetunniste		Sisältää ihmisen veren tai plasman johdoksia

16. Versiohistoria

Versio	Muutokset aiempaan versioon
2.0	Kohta 8: SC108K D-Dimer Control Low- ja SC109K D-Dimer Control High -tuotteiden lisääminen.

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