IVD
CE
2797

Istruzioni per l'uso [IT]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Per uso diagnostico *in vitro*. *Italiano, revisione: 2026-10*

1. Uso previsto
Per la calibrazione del reagente D-Dimer Latex LRT in ng/ml di unità di fibrinogeno equivalenti (FEU). Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio professionale che utilizza analizzatori di rilevazione turbidimetrica.

2. Fondamenti e principio del metodo
Per le informazioni di base e il principio del metodo, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate al test D-Dimer Latex LRT.

3. Componenti
D-Dimer Calibrator è composto da:
4 × 1 ml di plasma umano citrato liofilizzato arricchito con D-Dimer.

4. Tracciabilità metrologica
La tracciabilità metrologica per D-Dimer Calibrator è stabilita in conformità alla norma EN ISO 17511:2021.[1] È stato definito del materiale di riferimento interno per D-Dimer Calibrator, poiché non è disponibile un materiale di riferimento convenzionale internazionale per il D-Dimer. D-Dimer Calibrator soddisfa il requisito dell'incertezza di misura estesa massima ammissibile in base alla variazione biologica.

5. Avvertenze e precauzioni
Indossare indumenti protettivi idonei. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non versare negli scarichi urbani. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative locali.

Il calibratore contiene materiale di origine umana. Ogni donatore è stato testato con metodi approvati e risultato negativo per la presenza di HBsAg, anti-HIV I e II, e anti-HCV. Tuttavia, poiché nessun metodo può offrire la completa garanzia che gli agenti infettivi siano assenti, questo materiale deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

Il calibratore contiene materiale di origine animale e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

6. Preparazione
- Prima di aprire la fiala, picchiettarla con cautela contro una superficie per smuovere il materiale liofilizzato sul fondo.
- Aggiungere 1,00 ml di acqua deionizzata. La temperatura dell'acqua deve essere 15 - 25 °C.
- Richiudere la fiala e lasciarla riposare per circa 15 minuti a 15 - 25 °C.
- Mescolare delicatamente agitando o ruotando fino a quando il contenuto è completamente ricostituito.

7. Conservazione e stabilità
Conservare a 2-8 °C. Dopo la ricostituzione, è stabile per 24 ore a 2-25 °C nella fiala originale chiusa, a condizione che non si verifichi alcuna contaminazione.

8. Materiale richiesto ma non fornito
- Analizzatore con rilevazione turbidimetrica (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate al D-Dimer Latex LRT test per gli strumenti validi) e pipette.
- Il reagente D-Dimer destinato alla calibrazione (D-Dimer Latex LRT).
- Materiali di controllo con diversi livelli di D-Dimer per il controllo qualità.
- Acqua deionizzata per la ricostituzione del calibratore e dei materiali di controllo.
- Soluzione fisiologica tampone fosfato (PBS) per diluizione.

Reagente	RIF
D-Dimer Latex LRT	120011

I materiali consigliati sono presentati di seguito:

Materiale di controllo	RIF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K
D-Dimer Control Low	SC108K
D-Dimer Control High	SC109K

Soluzione per la diluizione	RIF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Procedura
Per informazioni dettagliate, fare riferimento al manuale dell'operatore e alla scheda di applicazione specifica dello strumento.

9.1 Impostazioni di applicazione
Inserire le impostazioni specifiche del prodotto nello strumento in base alla scheda di applicazione specifica dello strumento associato al test D-Dimer Latex LRT.

9.2 Calibrazione
Ogni lotto di D-Dimer Latex LRT deve essere calibrato prima della determinazione dei valori di D-Dimer nei campioni di plasma dei pazienti. Calibrare il test in base alla scheda di applicazione specifica dello strumento.

La concentrazione di D-Dimer specifica del lotto del D-Dimer Calibrator è riportata nel Certificato di analisi.

Specifiche:

Analita	Specifiche
FEU D-Dimer	6.750-7.750 ng/ml

La ricalibrazione deve essere eseguita quando viene introdotto un nuovo lotto di D-Dimer Latex LRT e viene suggerita anche quando i controlli non rientrano nell'intervallo accettabile.

9.3 Controllo qualità
Per mantenere coerenti i risultati del test, si raccomanda di analizzare i controlli nei differenti livelli a intervalli regolari. È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca un proprio intervallo accettabile per determinare la variazione ammissibile per le prestazioni giornaliere del test, così come gli intervalli appropriati per l'analisi dei controlli in conformità alle buone pratiche di laboratorio. Un nuovo intervallo accettabile deve essere determinato per ogni singolo lotto di controlli. Per i materiali di controllo raccomandati, fare riferimento alla sezione 8 "Materiale richiesto ma non fornito".

9.4 Analisi dei campioni
Per l'analisi dei campioni, fare riferimento al manuale dell'operatore dello strumento.

10. Risultati
I risultati sono riportati in unità di fibrinogeno equivalenti (FEU) espresse in ng/ml.

I risultati in ng/ml possono essere convertiti in mg/l o µg/ml.
Ad esempio: 500 ng/ml FEU = 0,5 mg/l FEU = 0,5 µg/ml FEU

11. Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni
La Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni (SSP) è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegata a questo UDI-DI di base, 7350060320297A. Il sito web pubblico di Eudamed si trova all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Nel caso in cui Eudamed non sia completamente funzionante, l'SSP è disponibile su richiesta presso il produttore.

12. Segnalazione di incidenti
Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità nazionale competente del Paese in cui si trova l'utente.

13. Informazioni aggiuntive
Le e-IFU (in altre lingue) e la scheda di sicurezza sono disponibili sul sito www.hyphen-biomed.com. Una copia cartacea di queste istruzioni per l'uso è disponibile su richiesta. Contattare il proprio distributore locale.

Per l'assistenza clienti e le schede applicative specifiche dello strumento, contattare il distributore locale.

14. Bibliografia
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. Definizione dei simboli

Produttore		www.hyphen-biomed.com	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico
CE	Marchio CE		Data di scadenza
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limite di temperatura
REF	Numero di catalogo		Rischi biologici
LOT	Codice del lotto	BIO	Contiene materiale biologico di origine animale
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		Contiene sangue umano o derivati del plasma

16. Cronologia della revisione

Versione	Modifiche alla versione precedente
2,0	Sezione 8: Aggiunta di SC108K D-Dimer Control Low e SC109K D-Dimer Control High.

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