IVD
CE
2797

Bruksanvisning [NO]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Til *in vitro*-diagnostisk bruk. *Norsk, revisjon: 2026-10*

1. Tiltenkt bruk
Til kalibrering av D-Dimer Latex LRT-reagenset i ng/ml fibrinogenekvivalenter (FEU). Tiltenkt for bruk av profesjonelt laboratoriepersonell som bruker analysatorer med turbidimetrisk deteksjon.

2. Bakgrunn og metodens prinsipper
Du finner bakgrunnsinformasjon og informasjon om metodens prinsipper i bruksanvisningen som følger med D-Dimer Latex LRT-analysen.

3. Komponenter
D-Dimer Calibrator består av:
4 x 1 ml lyofilisert sitrert humant plasma anriket med D-dimer.

4. Metrologisk sporbarhet
Den metrologiske sporbarheten av D-Dimer Calibrator er etablert i samsvar med EN ISO 17511:2021.[1] Et internt referansemateriale for D-Dimer Calibrator er etablert siden det ikke finnes noe internasjonalt konvensjonelt referanse-materiale for D-dimer. D-Dimer Calibrator oppfyller kravet til maksimalt tillatt utvidet måleusikkerhet basert på biologisk variasjon.

5. Advarsler og forholdsregler
Bruk egnede verneklær. Unngå kontakt med hud og øyne. Må ikke helles i avløp. Avfall må kastes i henhold til lokale forskrifter.

Kalibratoren inneholder materiale av human opprinnelse. Hver donor er testet med godkjente metoder og er negativ for forekomst av HBsAg og anti-HIV I og II og anti-HCV. Ettersom ingen metoder kan garantere fravær av smittestoffer, skal dette materialet håndteres som potensielt smittefarlig materiale.

Kalibratoren inneholder materiale av animalsk opprinnelse og skal håndteres som potensielt smittefarlig.

6. Klargjøring
- Dunk hetteglasset forsiktig mot en overflate før du åpner det, for å samle det lyofiliserte materialet i bunnen.
- Tilsett 1,00 ml deionisert vann. Vanntemperaturen skal holde 15–25 °C.
- Sett på korken igjen, og la hetteglasset stå i ca. 15 minutter ved 15–25 °C.
- Bland forsiktig ved å virvle eller rotere til innholdet er fullstendig rekonstituert.

7. Oppbevaring og stabilitet
Oppbevares ved 2–8 °C. Etter rekonstituering stabil i 24 timer ved 2–25 °C i det lukkede originale hetteglasset, forutsatt at det ikke forekommer kontaminering.

8. Materiell som kreves, men som ikke medfølger
- Analysator med turbidimetrisk deteksjon (se bruksanvisningen som følger med D-Dimer Latex LRT-analysen for gyldige instrumenter) og pipetter.
- D-dimer-reagenset som skal kalibreres (D-Dimer Latex LRT).
- Kontrollmaterialer med ulike D-dimer-nivåer til kvalitetskontroll.
- Deionisert vann til rekonstituering av kalibrator- og kontrollmaterialer.
- Fosfatbufret saltvann (PBS) til fortynning.

Reagens	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Anbefalte materialer vises nedenfor:

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

Løsning til fortynning	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Fremgangsmåte
For detaljert informasjon kan du se i instrumentoperatørens håndbok og det instrumentspesifikke applikasjonsarket.

9.1 Applikasjonsinnstillinger
Angi de produktspesifikke innstillingene i instrumentet i henhold til det instrumentspesifikke applikasjonsarket knyttet til D-Dimer Latex LRT-analysen.

9.2 Kalibrering
Hvert parti av D-Dimer Latex LRT må kalibreres før bestemmelse av D-dimer-verdier i plasmaprøver fra pasienter. Kalibrer analysen i henhold til det instrumentspesifikke applikasjonsarket.

Den partispesifikke D-dimer-konsentrasjonen i D-Dimer Calibrator står i analysesertifikatet.

Spesifikasjon:

Analytt	Spesifikasjon
D-dimer FEU	6750–7750 ng/ml

Rekalibrering må utføres når et nytt parti av D-Dimer Latex LRT introduseres, og det anbefales også når kontrollene ikke er innenfor det akseptable området.

9.3 Kvalitetskontroll
For å opprettholde konsekvente analyseresultater anbefales det å analysere kontroller på ulike nivåer samtidig med jevne mellomrom. Det anbefales at hvert enkelt laboratorium etablerer sitt eget akseptable område for å fastslå den tillatte variasjonen i testytelsen fra dag til dag samt passende intervaller for å analysere kontroller i samsvar med god laboratoriepraksis. Et nytt akseptabelt område må bestemmes for hver enkelt kontrollserie. Se avsnitt 8 «Materiell som kreves, men som ikke medfølger» for anbefalte kontrollmaterialer.

9.4 Prøveanalyse
For analyse av prøver kan du se i instrumentoperatørens håndbok.

10. Resultater
Resultatene rapporteres i ng/ml fibrinogenekvivalenter (FEU).

Resultater i ng/ml kan konverteres til mg/l eller µg/ml.
Eksempel. 500 ng/ml FEU = 0,5 mg/l FEU = 0,5 µg/ml FEU

11. Sammendrag av sikkerhet og ytelse
Sammendraget av sikkerhet og ytelse (SSP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), hvor det er knyttet til denne grunnleggende UDI-DI, 7350060320297A. Eudameds offentlige nettsted finnes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Hvis Eudamed ikke fungerer fullt ut, er SSP tilgjengelig fra produsenten på forespørsel.

12. Rapportering av hendelser
Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med dette medisinske utstyret, skal rapporteres til produsenten samt nasjonale myndigheter der brukeren er etablert.

13. Ytterligere informasjon
Elektronisk bruksanvisning (i andre språk) og sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på www.hyphen-biomed.com. En papirkopi av denne bruksanvisningen er tilgjengelig på forespørsel. Kontakt den lokale distributøren.

For kundestøtte og instrumentspesifikke applikasjonsark, kontakt den lokale distributøren.

14. Referanser
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. Definisjon av symboler

Produsent		www.hyphen-biomed.com	Se elektronisk bruksanvisning
CE	CE-merke		Utløpsdato
IVD	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr		Temperaturgrense
REF	Katalognummer		Biologisk fare
LOT	Batchkode	BIO	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
UDI	Unik enhetsidentifikator		Inneholder humant blod eller plasmaderivater

16. Endringshistorikk

Versjon	Endringer fra tidligere versjon
2.0	Avsnitt 8: Tillegg av SC108K D-Dimer Control Low og SC109K D-Dimer Control High.

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