HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Instrukcja użytkowania [PL]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Do użytku w diagnostyce *in vitro*. *Język polski, wersja: 2026-10*

1. Przeznaczenie
Do kalibracji odczynnika D-Dimer Latex LRT w ng/ml jednostki ekwiwalentu fibrynowego (FEU). Jest przeznaczony do stosowania przez profesjonalny personel laboratoryjny używający analizatorów z funkcją detekcji turbidymetrycznej.

2. Informacje ogólne i zasada działania metody
Informacje ogólne i zasady działania metody można znaleźć w Instrukcji użytkowania testu D-Dimer Latex LRT.

3. Komponenty
D-Dimer Calibrator zawiera następujące komponenty:
4 x 1 ml liofilizowanego cytrynianowego osocza ludzkiego wzbogaconego w D-dimery.

4. Identyfikowalność metrologiczna
Identyfikowalność metrologiczną D-Dimer Calibrator ustalono zgodnie z normą EN ISO 17511:2021.[1] Dla preparatu D-Dimer Calibrator opracowano wewnętrzny materiał referencyjny z uwagi na brak międzynarodowych konwencjonalnych materiałów referencyjny dla D-dimerów. D-Dimer Calibrator spełnia wymóg maksymalnej dopuszczalnej rozszerzonej niepewności pomiaru na podstawie zmienności biologicznej.

5. Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy nosić odpowiednią odzież ochronną. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Nie wylewać do kanalizacji. Odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Kalibrator zawiera materiał pochodzenia ludzkiego. Każdy dawca został przebadany zatwierdzonymi metodami i uzyskał wynik ujemny na obecność HBsAg, przeciwciała anty-HIV I i II oraz przeciwciała anty-HCV. Ponieważ jednak żadna metoda nie daje całkowitej pewności braku czynników zakaźnych, materiał należy traktować jako potencjalnie zakaźny.

Kalibrator zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego i należy go traktować jako potencjalnie zakaźny.

6. Przygotowanie
- Przed otwarciem ostrożnie postukać fiolką o powierzchnię, aby zgromadzić liofilizowany materiał na dnie.
- Dodać 1,00 ml wody dejonizowanej. Temperatura wody powinna wynosić 15–25°C.
- Ponownie zamknąć fiolkę i odstawić na około 15 minut w temperaturze 15–25°C.
- Delikatnie wymieszać, kręcąc fiolką lub obracając ją, aż zawartość ulegnie całkowitemu odtworzeniu.

7. Przechowywanie i stabilność
Przechowywać w temperaturze 2–8°C. Po odtworzeniu stabilny przez 24 godziny w temperaturze 2–25°C w oryginalnej zamkniętej fiolce, pod warunkiem że nie dojdzie do zanieczyszczenia.

8. Materiały wymagane, ale niedostarczone
- Analizator z funkcją detekcji turbidymetrycznej (listę zgodnych analizatorów można znaleźć w instrukcji użytkowania testu D-Dimer Latex LRT) i pipety.
- Odczynnik D-Dimer przeznaczony do kalibracji (D-Dimer Latex LRT).
- Materiały kontrolne o różnych poziomach D-dimerów do kontroli jakości.
- Woda dejonizowana do rekonstytucji kalibratora i materiałów kontrolnych.
- Fizjologiczny roztwór soli buforowany fosforanem (PBS) do rozcieńczania.

Odczynnik	Nr REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Poniżej przedstawiono zalecane materiały:

Materiał kontrolny	Nr REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K
D-Dimer Control Low	SC108K
D-Dimer Control High	SC109K

Roztwór do rozcieńczania	Nr REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Procedura
Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi analizatora oraz w karcie stosowania właściwej dla analizatora.

9.1 Ustawienia stosowania
Należy wprowadzić właściwe ustawienia produktu w analizatorze zgodnie z kartą stosowania testu D-Dimer Latex LRT właściwą dla analizatora.

9.2 Kalibracja
Każdą partię testu D-Dimer Latex LRT należy skalibrować przed oznaczeniem wartości D-dimerów w próbkach osocza pacjentów. Test należy skalibrować zgodnie z kartą stosowania właściwą dla analizatora.

Stężenie D-dimerów właściwe dla partii kalibratora D-Dimer Calibrator znajduje się w jego świadectwie analizy.

Specyfikacja:

Analit:	Specyfikacja:
Ekwiwalent fibrynowy D-dimerów	6750–7750 ng/ml

Ponowną kalibrację należy przeprowadzić po wprowadzeniu nowej partii D-Dimer Latex LRT; zaleca się również jej przeprowadzenie, gdy wyniki dla materiałów kontrolnych nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie.

9.3 Kontrola jakości
Aby uzyskiwać spójne wyniki testów, zaleca się analizowanie wszystkich materiałów kontrolnych na różnych poziomach w regularnych odstępach. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny dopuszczalny zakres w celu określenia dopuszczalnych odchyleń podczas codziennego wykonywania testów, a także odpowiednie odstępy między analizami materiałów kontrolnych zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną. Dla każdej indywidualnej partii materiałów kontrolnych należy określić nowy dopuszczalny zakres. Informacje na temat zalecanych materiałów kontrolnych znajdują się w sekcji 8 „Materiały wymagane, ale niedostarczone”.

9.4 Analiza próbki
Informacje na temat analizy próbek można znaleźć w instrukcji obsługi analizatora.

10. Wyniki
Wyniki są podawane w ng/ml jednostki ekwiwalentu fibrynowego (FEU).

Wyniki w ng/ml można przeliczyć na mg/ml lub µg/ml.
Np. 500 ng/ml FEU = 0,5 mg/l FEU = 0,5 µg/ml FEU

11. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności
Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności (SSP) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), gdzie jest powiązane z następującym podstawowym identyfikatorem UDI-DI: 7350060320297A. Publicznie dostępna witryna internetowa Eudamed znajduje się pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Jeśli baza Eudamed nie jest w pełni funkcjonalna, dokumentacja SSP jest dostępna u producenta na żądanie.

12. Zgłaszanie zdarzeń
Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz organowi krajowemu właściwemu dla siedziby użytkownika.

13. Informacje dodatkowe
Elektroniczna wersja instrukcji użytkowania (w innych językach) i karta charakterystyki są dostępne pod adresem www.hyphen-biomed.com. Drukowana kopia niniejszej instrukcji użytkowania jest dostępna na żądanie. Aby ją uzyskać, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Aby uzyskać pomoc techniczną i kartę stosowania właściwą dla analizatora, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

14. Odniesienia
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. Definicje symboli

Producent		www.hyphen-biomed.com	Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania
CE	Oznaczenie CE		Data przydatności do użycia
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Granica temperatury
REF	Numer katalogowy		Zagrożenia biologiczne
LOT	Kod partii	BIO	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
UDI	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia		Zawiera ludzką krew lub pochodne osocza

16. Historia wersji

Wersja	Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji
2.0	Sekcja 8: Dodanie SC108K D-Dimer Control Low oraz SC109K D-Dimer Control High.

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