HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Instruções de utilização [PT]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. *Português, revisão: 2026-10*

1. Utilização prevista
Para a calibração do reagente D-Dimer Latex LRT em ng/ml FEU (unidade equivalente de fibrinogénio). Destina-se a ser utilizado por técnicos de laboratório profissionais que utilizem analisadores com deteção turbidimétrica.

2. Contexto e princípio do método
Para obter informações de contexto e conhecer o princípio do método, consulte as instruções de utilização associadas ao ensaio D-Dimer Latex LRT.

3. Componentes
D-Dimer Calibrator é constituído por:
4 × 1 ml de plasma humano com citrato e liofilizado enriquecido com D-dímero.

4. Rastreabilidade metrológica
A rastreabilidade metrológica do D-Dimer Calibrator é estabelecida em conformidade com a norma EN ISO 17511:2021.[1] É estabelecido um material de referência interno para o D-Dimer Calibrator, uma vez que não está disponível nenhum material de referência convencional internacional para o D-dímero.
O D-Dimer Calibrator cumpre o requisito de incerteza de medição expandida máxima admissível com base na variação biológica.

5. Avisos e precauções
Use vestuário adequado para proteção. Evite o contacto com a pele e os olhos. Não elimine em canos. Os resíduos têm de ser eliminados em conformidade com os regulamentos locais.

O calibrador contém material de origem humana. Cada dador foi testado por métodos aprovados e apresentou resultados negativos para a presença de HBsAg, anti-VIH I e II e anti-VHC. No entanto, como nenhum método pode oferecer uma garantia total da ausência de agentes infeciosos, este material deve ser tratado como potencialmente infecioso.

O calibrador contém material de origem animal e deve ser tratado como potencialmente infecioso.

6. Preparação
- Antes de abrir, bata cuidadosamente o frasco contra uma superfície para deslocar o material liofilizado no fundo.
- Adicione 1,00 ml de água desionizada. A temperatura da água deve ser de 15–25 °C.
- Volte a selar o frasco e deixe-o repousar durante cerca de 15 minutos a 15–25 °C.
- Misture suavemente, movendo ou rodando, até o conteúdo estar completamente reconstituído.

7. Armazenamento e estabilidade
Conserve a 2–8 °C. Após a reconstituição, permanece estável durante 24 h a 2–25 °C no frasco original fechado, desde que não ocorra qualquer contaminação.

8. Material necessário, mas não fornecido
- Analisador com deteção turbidimétrica (consulte as instruções de utilização associadas ao ensaio D-Dimer Latex LRT para ver os instrumentos válidos) e pipetas.
- O reagente de D-dímero destina-se a ser calibrado (D-Dimer Latex LRT).
- Materiais de controlo com diferentes níveis de D-dímero para controlo de qualidade.
- Água desionizada para reconstituição dos materiais de controlo e calibrador.
- Solução salina tamponada com fosfato (PBS) para diluição.

Reagente	Ref.[a]
D-Dimer Latex LRT	120011

Os materiais recomendados são apresentados a seguir:

Material de controlo	Ref.[a]
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K
D-Dimer Control Low	SC108K
D-Dimer Control High	SC109K

Solução para diluição	Ref.[a]
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Procedimento
Para obter informações detalhadas, consulte o manual do operador do instrumento e a ficha de aplicação específica do instrumento.

9.1 Definições de aplicação
Introduza as definições específicas do produto no instrumento, de acordo com a ficha de aplicação específica do instrumento associada ao ensaio D-Dimer Latex LRT.

9.2 Calibração
Cada lote de D-Dimer Latex LRT tem de ser calibrado antes da determinação dos valores de D-dímero nas amostras de plasma dos doentes. Calibre o ensaio de acordo com a ficha de aplicação específica do instrumento.

A concentração de D-dímero específica do lote do D-Dimer Calibrator encontra-se no Certificado de análise.

Especificação:

Analito	Especificação
FEU de D-dímero	6750–7750 ng/ml

É necessário proceder a uma recalibração aquando da introdução de um novo lote de D-Dimer Latex LRT, sendo também recomendada quando os controlos não se encontram dentro do intervalo aceitável.

9.3 Controlo de qualidade
Para assegurar resultados de ensaio consistentes, recomenda-se que os controlos de diferentes níveis sejam analisados em conjunto e a intervalos regulares. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo aceitável para determinar a variação admissível no desempenho diário do teste, bem como os intervalos adequados para a análise dos controlos, em conformidade com as boas práticas de laboratório. É necessário determinar um novo intervalo aceitável para cada lote individual de controlos. Consulte a secção 8 «Material necessário, mas não fornecido» para ver os materiais de controlo recomendados.

9.4 Análise de amostras
Para a análise das amostras, consulte o manual do operador do instrumento.

10. Resultados
Os resultados são apresentados em ng/ml FEU (unidade equivalente de fibrinogénio).

Os resultados em ng/ml podem ser convertidos em mg/l ou µg/ml.
Por exemplo: 500 ng/ml FEU = 0,5 mg/l FEU = 0,5 µg/ml FEU

11. Resumo da segurança e do desempenho
O Resumo da segurança e do desempenho (SSP) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde está associado a este UDI-DI básico: 7350060320297A. O site público da Eudamed pode ser acedido em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. No caso de a Eudamed não estar totalmente funcional, o SSP pode ser obtido junto do fabricante, mediante pedido.

12. Comunicação de incidentes
Quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a este dispositivo devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade nacional competente do país em que o utilizador está estabelecido.

13. Informações adicionais
As instruções de utilização eletrónicas (noutros idiomas) e a ficha de dados de segurança estão disponíveis em www.hyphen-biomed.com. Está disponível uma cópia em papel das presentes instruções de utilização, mediante pedido. Contacte o seu distribuidor local.

Para obter apoio ao cliente e fichas de aplicação específicas do instrumento, contacte o seu distribuidor local.

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. Definição dos símbolos

Fabricante		www.hyphen-biomed.com	Consultar as instruções de utilização eletrónicas
CE	Marcação CE		Data de validade
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Limite de temperatura
REF	Número de catálogo		Riscos biológicos
LOT	Código de lote	BIO	Contém material biológico de origem animal
UDI	Identificador de dispositivo único		Contém derivados de sangue ou plasma humano

16. Histórico de revisões

Versão	Alterações à versão anterior
2.0	Seção 8: Adição de SC108K D-Dimer Control Low e SC109K D-Dimer Control High.

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