HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Инструкция по применению [RU]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Для диагностического использования *in vitro*.

Русский, редакция: 2026-10

1. Предназначение
Для калибровки реактива D-Dimer Latex LRT в нг/мл в фибриноген-эквивалентных единицах (ФЭЕ). Предназначен для использования профессиональным лабораторным персоналом, использующим анализаторы с турбидиметрическим детектированием.

2. Предпосылки и принцип метода
Справочная информация и принцип метода изложены в инструкции по применению, прилагаемой к анализу D-Dimer Latex LRT.

3. Компоненты
D-Dimer Calibrator состоит из:
4 x 1 мл лиофилизированной цитратной человеческой плазмы, обогащенной D-димером.

4. Метрологическая прослеживаемость
Метрологическая прослеживаемость для D-Dimer Calibrator установлена в соответствии с EN ISO 17511:2021.[1] Для D-Dimer Calibrator создан собственный эталонный материал, так как для D-димера не существует международного стандартного эталонного материала. D-Dimer Calibrator соответствует требованиям максимально допустимой расширенной неопределенности измерений, основанной на биологической вариации.

5. Предупреждения и меры предосторожности
Надевайте подходящую защитную одежду. Избегайте контакта с кожей и глазами. Не сливайте в канализацию. Отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными нормативами.

Калибратор содержит материал человеческого происхождения. Каждый донор протестирован утвержденными методами и признан отрицательным на наличие HBsAg, антител к ВИЧ I и II и антител к ВГС. Однако, поскольку ни один метод не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, с этим материалом следует обращаться как с потенциально инфекционным.

Калибратор содержит материал животного происхождения, и с ним следует обращаться как с потенциально инфекционным.

6. Подготовка
- Перед открытием осторожно постучите флаконом о поверхность, чтобы собрать лиофилизированный материал на дне.
- Добавьте 1,00 мл деионизированной воды. Температура воды должна быть 15–25 °C.
- Запечатайте флакон и дайте ему постоять примерно 15 минут при 15–25 °C.
- Аккуратно перемешайте, покачивая или вращая, до полного восстановления содержимого.

7. Хранение и стабильность
Хранить при температуре 2–8 °C. После восстановления стабилен в течение 24 ч при температуре 2–25 °C в закрытом оригинальном флаконе, при условии отсутствия загрязнения.

8. Необходимые, но не предоставленные материалы
- Анализатор с турбидиметрическим детектором (см. инструкции по применению, прилагаемые к анализу D-Dimer Latex LRT действительных приборов) и пипетки.
- Реагент для определения D-димера, предназначенный для калибровки (D-Dimer Latex LRT).
- Контрольные материалы с различными уровнями D-димера для контроля качества.
- Деионизированная вода для восстановления калибратора и контрольных материалов.
- Фосфатный забуференный солевой раствор (PBS) для разведения.

Реагент	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Рекомендуемые материалы представлены ниже:

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

Раствор для разведения	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Процедура
Для получения подробной информации обратитесь к руководству оператора прибора и инструкции по применению, относящейся к конкретному прибору.

9.1 Настройки применения
Введите в прибор настройки, относящиеся к конкретному продукту, в соответствии с листом приложения к прибору, связанным с анализом D-Dimer Latex LRT.

9.2 Калибровка
Каждая партия D-Dimer Latex LRT должна быть откалибрована перед определением значений D-димера в образцах плазмы пациентов. Откалибруйте анализ согласно инструкции по применению, относящейся к конкретному прибору.

Концентрация D-димера в конкретной партии D-Dimer Calibrator указана в сертификате анализа.

Технические характеристики:

Аналит	Технические характеристики
D-димер ФЭЕ	6750–7750 нг/мл

Повторная калибровка должна проводиться при поступлении новой партии D-Dimer Latex LRT, а также рекомендуется, если результаты контроля не соответствуют допустимому диапазону.

9.3 Контроль качества
Для поддержания стабильных результатов анализа рекомендуется регулярно проводить совместный анализ контрольных растворов различных уровней. Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный допустимый диапазон для определения допустимой вариации при ежедневном выполнении теста, а также соответствующие интервалы для анализа контрольных растворов в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Для каждой отдельной партии контрольных растворов должен быть определен новый допустимый диапазон. Рекомендуемые контрольные материалы указаны в разделе 8 «Необходимые, но не предоставленные материалы».

9.4 Анализ образцов
Для анализа образцов обратитесь к руководству оператора прибора.

10. Результаты
Результаты представлены в нг/мл в фибриноген-эквивалентных единицах (ФЭЕ).

Результаты в нг/мл можно перевести в мг/л или мкг/мл.
Пример 500 нг/мл ФЭЕ = 0,5 мг/л ФЭЕ = 0,5 мкг/мл ФЭЕ

11. Сводка по безопасности и рабочим характеристикам
Сводка по безопасности и рабочим характеристикам (SSP) доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям (Eudamed), где она связана с этим базовым UDI-DI, 7350060320297A. Общедоступный веб-сайт Eudamed находится по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. В случае, если Eudamed не полностью функционирует, SSP можно получить у производителя по запросу.

12. Сообщение об инцидентах
О любых серьезных инцидентах, связанных с этим устройством, необходимо сообщать производителю, а также национальному компетентному органу, в котором зарегистрирован пользователь.

13. Дополнительная информация
Электронную инструкцию по применению (на других языках) и паспорт безопасности можно найти по адресу www.hyphen-biomed.com. Бумажная копия данной инструкции по применению предоставляется по запросу. Обратитесь к местному дистрибьютору.

Для получения поддержки клиентов и инструкций по применению конкретного прибора обращайтесь к местному дистрибьютору.

14. Ссылки
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.

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

Document Approval

Review	Approval	Release
Signed by: Evelina Hall Signer Name: Evelina Hall Signing Reason: I have reviewed this document Signing Time: 2026-10-26 | 17:27:34 CET AD9B599EB84F41069F9CD2ECC877B237	QA Manager Signed by: Jessica Wiktelius Signer Name: Jessica Wiktelius Signing Reason: I approve this document Signing Time: 2026-10-27 | 21:47:22 CET 5DADDB0BECB44B4AA1E2F9CC1E1F5BD8	Quality Assurance Signed by: Hanna Sundberg Signer Name: Hanna Sundberg Signing Reason: I approve this document Signing Time: 2026-10-30 | 06:49:10 CET 1F78189F5AEC4019AC944FF715805C3D