HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Uputstvo za upotrebu [SR]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Za in vitro dijagnostičku upotrebu. *Srpski, poslednja verzija: 2026-10*

1. Namena
Namenjen je za kalibraciju reagensa D-Dimer Latex LRT u ng/mL jedinice ekvivalentne fibrinogenu. Namenjeno za upotrebu od strane stručnog laboratorijskog osoblja koje koristi analizatore sa turbidimetrijskom detekcijom.

2. Osnovne informacije i princip metode
Osnovne informacije i princip metode potražite u uputstvu za upotrebu koje se odnosi na test D-Dimer Latex LRT.

3. Komponente
D-Dimer Calibrator sastoji se od:
4 x 1 mL liofilizovane citratne ljudske plazme obogaćene D-dimerom.

4. Metrološka sledljivost
Metrološka sledljivost za D-Dimer Calibrator utvrđena je u skladu sa standardom EN ISO 17511:2021.[1] Uspostavljen je interni referentni materijal za D-Dimer Calibrator jer ne postoji međunarodni konvencionalni referentni materijal za D-dimer. D-Dimer Calibrator ispunjava zahtev za maksimalno dozvoljenu proširenu mernu nesigurnost na osnovu bioloških varijacija.

5. Upozorenja i mere predostrožnosti
Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Izbegavajte kontakt sa kožom i očima. Ne ispuštajte ovaj rastvor u odvode. Otpad se mora odlagati u skladu sa lokalnim propisima.

Kalibrator sadrži materijale ljudskog porekla. Svaki donor je testiran odobrenim metodama i rezultati su mu negativni na prisustvo HBsAg, anti-HIV I i II i anti-HCV. Ipak, pošto nijedna metoda ne može u potpunosti da garantuje da nisu prisutni infektivni agensi, ovaj materijal treba tretirati kao potencijalno infektivan.

Kalibrator sadrži materijal životinjskog porekla i treba ga tretirati kao potencijalno infektivan.

6. Priprema
- Pre otvaranja, bočicu lagano kucnite o čvrstu površinu da biste sakupili liofilizovani materijal sa dna.
- Dodajte 1,00 mL dejonizovane vode. Temperatura vode treba da bude 15–25°C.
- Ponovo zatvorite bočicu i ostavite je da odstoji oko 15 minuta na temperaturi 15–25°C.
- Lagano promešajte kružnim pokretima ili rotiranjem dok se sadržaj potpuno ne rekonstituiše.

7. Čuvanje i stabilnost
Čuvati na temperaturi 2–8°C. Nakon rekonstituisanja, stabilan je 24 sata na temperaturi 2–25°C u zatvorenoj originalnoj bočici, pod uslovom da ne dođe do kontaminacije.

8. Potreban materijal koji nije isporučen
- Analizator sa turbidimetrijskom detekcijom (pogledajte uputstvo za upotrebu koje se odnosi na test D-Dimer Latex LRT da biste videli listu važećih instrumenata) i pipete.
- Reagens za D-dimer predviđen za kalibraciju (D-Dimer Latex LRT).
- Kontrolni materijali sa različitim nivoima D-dimera za kontrolu kvaliteta.
- Dejonizovana voda za rekonstituciju kalibratora i kontrolnih materijala.
- Fiziološki rastvor sa fosfatnim puferom (PBS) za razblaživanje.

Reagens	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Preporučeni materijali su navedeni u nastavku:

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

Rastvor za razblaživanje	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Procedura
Detaljne informacije potražite u uputstvu za upotrebu i uputstvu za dati instrument.

9.1 Podešavanja instrumenta
Unesite podešavanja specifična za proizvod u instrument u skladu sa uputstvom za dati instrument koji je povezan sa testom D-Dimer Latex LRT.

9.2 Kalibracija
Svaka serija D-Dimer Latex LRT mora biti kalibrisana pre određivanja vrednosti D-dimera u uzorcima plazme pacijenata. Kalibraciju testa treba izvršiti u skladu sa uputstvom za dati instrument.

Koncentracija D-dimera za datu seriju kalibratora D-Dimer Calibrator nalazi se u potvrdi o analizi.

Specifikacija:

Analit	Specifikacija
D-dimer – jedinica ekvivalentna fibrinogenu	6750–7750 ng/mL

Ponovna kalibracija se mora izvršiti kada se uvede nova serija D-Dimer Latex LRT, a preporučuje se i kada kontrolni materijali nisu u prihvatljivom opsegu.

9.3 Kontrola kvaliteta
Da bi se održali konzistentni rezultati testova, preporučuje se da se kontrolni materijali na različitim nivoima analiziraju zajedno u redovnim intervalima. Preporučuje se da svaka laboratorija utvrdi sopstveni prihvatljivi opseg vrednosti za određivanje dozvoljene varijacije u svakodnevnom izvođenju testa, kao i odgovarajuće intervale za analizu kontrolnih materijala u skladu sa dobrom laboratorijskom praksom. Za svaku pojedinačnu seriju kontrolnih materijala mora se odrediti novi prihvatljivi opseg vrednosti. Pogledajte odeljak 8. „Potreban materijal koji nije isporučen“ da biste videli preporučene kontrolne materijale.

9.4 Analiza uzorka
Za analizu uzoraka pogledajte uputstvo za upotrebu.

10. Rezultati
Rezultati se izražavaju u ng/mL jedinice ekvivalentne fibrinogenu (FEU).

Rezultati u ng/mL mogu da se konvertuju u mg/L ili µg/mL.
Npr. 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 µg/mL FEU

11. Sažetak bezbednosti i performansi
Sažetak bezbednosti i performansi dostupan je u evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed), gde je povezan sa osnovnim UDI-DI brojem 7350060320297A. Javni veb-sajt baze Eudamed dostupan je na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. U slučaju da baza Eudamed nije u potpunosti funkcionalna, sažetak bezbednosti i performansi dostupan je na zahtev od proizvođača.

12. Prijavljivanje incidenata
Svi ozbiljni incidenti nastali u vezi sa korišćenjem ovog sredstva prijavljuju se proizvođaču, kao i nadležnom državnom organu u kojem korisnik ima sedište.

13. Dodatne informacije
Elektronska uputstva za upotrebu (e-IFU) (na drugim jezicima) i sigurnosno-tehnički list dostupni su na www.hyphen-biomed.com. Štampana kopija ovog uputstva za upotrebu dostupna je na zahtev. Obratite se lokalnom distributeru.

Za korisničku podršku i uputstvo za upotrebu datog instrumenta obratite se lokalnom distributeru.

14. Reference
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. Definicija simbola

Proizvođač		www.hyphen-biomed.com	Pogledajte elektronska uputstva za upotrebu
CE	CE oznaka		Rok upotrebe
IVD	In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo		Ograničenje temperature
REF	Kataloški broj		Biološki rizici
LOT	Broj serije	BIO	Sadrži biološki materijal životinjskog porekla
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja		Sadrži derivate ljudske krvi ili plazme

16. Istorija izmena

Verzija	Izmene u odnosu na prethodnu verziju
2.0	Odeljak 8: Dodavanje proizvoda SC108K D-Dimer Control Low i SC109K D-Dimer Control High. Uredničke izmene.

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