IVD
CE
2797

Bruksanvisning [SV]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

För *in vitro* diagnostisk användning. *Svenska, revision: 2026-10*

1. Avsedd användning
För kalibrering av D-Dimer Latex LRT-reagens i ng/mL fibrinogenekvivalent-enheter (FEU). Avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal som använder analysatorer med turbidimetrisk detektion.

2. Bakgrund och metodprincip
Bakgrundsinformation och metodprincip finns i bruksanvisningen för D-Dimer Latex LRT-analysen.

3. Innehåll
D-Dimer Calibrator består av:
4 × 1 mL frystorkad citrerad human plasma berikad med D-dimer.

4. Metrologisk spårbarhet
Den metrologiska spårbarheten för D-Dimer Calibrator har fastställts enligt EN ISO 17511:2021.[1] Ett internt referensmaterial för D-Dimer Calibrator har fastställts eftersom det inte finns något internationellt konventionellt referensmaterial för D-dimer. D-Dimer Calibrator uppfyller kravet på maximalt tillåten utökad mätosäkerhet baserat på biologisk variation.

5. Varningar och försiktighetsåtgärder
Använd lämpliga skyddskläder. Undvik kontakt med hud och ögon. Häll inte ut i avloppet. Avfall ska hanteras enligt lokala föreskrifter.

Kalibratorn innehåller material av humant ursprung. Varje donator har testats med godkända metoder och befunnits negativ för förekomst av HBsAg och anti-HIV I och II samt anti-HCV. Eftersom ingen metod kan ge fullständig garanti för frånvaro av smittämnen, bör materialet hanteras som potentiellt smittsamt.

Kalibratorn innehåller material från djur och bör hanteras som potentiellt smittsamt.

6. Förberedelser
- Knacka vialen försiktigt mot underlaget för att ansamla det frystorkade materialet i botten innan den öppnas.
- Tillsätt 1,00 mL avjoniserat vatten. Vattentemperaturen bör vara 15–25 °C.
- Återförslut vialen och låt den stå i cirka 15 minuter vid 15–25 °C.
- Blanda försiktigt genom att snurra eller rotera tills innehållet är helt rekonstituerat.

7. Förvaring och stabilitet
Förvaras vid 2–8 °C. Hållbar i 24 h efter rekonstituering vid förvaring vid 2–25 °C i försluten originalvial, förutsatt att ingen kontaminering sker.

8. Nödvändigt material som inte ingår i förpackningen
- Analysinstrument med turbidimetrisk detektion (se bruksanvisningen för D-Dimer Latex LRT-analysen för giltiga instrument) och pipetter.
- De D-dimerreagens som ska kalibreras (D-Dimer Latex LRT).
- Kontrollmaterial med olika D-dimer-nivåer för kvalitetskontroll.
- Avjoniserat vatten för rekonstituering av kalibratorer och kontrollmaterial.
- Fosfatbuffrad saltlösning (PBS) för spädning.

Reagens	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Nedan anges rekommenderade material:

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

Lösning för spädning	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Utförande
Se instrumentets bruksanvisning och det instrumentspecifika applikationsbladet för detaljerad information.

9.1 Applikationsinställningar
Ange de produktspecifika inställningarna i instrumentet enligt det instrumentspecifika bladet med användningsinformation som hör till D-Dimer Latex LRT-analysen.

9.2 Kalibrering
Varje lot D-Dimer Latex LRT måste kalibreras innan D-dimer-värden fastställs i patienters plasmaprover. Kalibrera analysen enligt det instrumentspecifika applikationsbladet.

Den lotspecifika D-dimer-koncentrationen för D-Dimer Calibrator anges i analyscertifikatet.

Specifikation:

Analyt	Specifikation
D-dimer FEU	6 750–7 750 ng/mL

Utför alltid en omkalibrering när en ny lot D-Dimer Latex LRT tas i bruk. Omkalibrering rekommenderas även när kontrollerna inte ligger inom det acceptabla intervallet.

9.3 Kvalitetskontroll
För att upprätthålla konsekventa analysresultat rekommenderas att med jämna mellanrum analysera kontroller i olika nivåer tillsammans. Varje laboratorium rekommenderas att fastställa sitt eget acceptabla intervall för att fastställa den tillåtna variationen i testets prestanda från dag till dag, samt lämpliga intervall för analys av kontroller i enlighet med god laboratoriesed. Ett nytt acceptabelt intervall måste fastställas för varje enskild lot av kontroller. Avsnitt 8 ”Nödvändigt material som inte ingår i förpackningen” anger rekommenderade kontrollmaterial.

9.4 Analys av prover
Se instrumentets bruksanvisning för information om analys av prover.

10. Resultat
Resultaten rapporteras i ng/mL fibrinogenekvivalentenheter (FEU).

Resultat i ng/mL kan konverteras till mg/L eller µg/mL.
Ex. 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 µg/mL FEU

11. Sammanfattning av säkerhet och prestanda
Sammanfattningen av säkerhet och prestanda (SSP) finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är länkad till denna grundläggande UDI-DI, 7350060320297A. Eudameds offentliga webbplats finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Om Eudamed inte fungerar fullt ut finns SSP tillgänglig från tillverkaren på begäran.

12. Rapportering av tillbud
Allvarliga tillbud som inträffar vid användning av denna produkt ska rapporteras till tillverkaren samt till den nationella behöriga myndigheten där användaren är etablerad.

13. Övrig information
E-IFU (andra språk) och säkerhetsdatabladet finns tillgängliga på www.hyphen-biomed.com. En papperskopia av denna bruksanvisning kan erhållas på begäran. Kontakta din lokala distributör.

För kundsupport och instrumentspecifika applikationsblad, kontakta din lokala distributör.

14. Referenser
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. Definition av symboler

	Tillverkare	www.hyphen-biomed.com	Läs den elektroniska bruksanvisningen
CE	CE-märke		Används före
IVD	In vitro diagnostisk produkt		Temperaturgräns
REF	Katalognummer		Biologiska risker
LOT	Satsnummer	BIO	Innehåller biologiskt material från djur
UDI	Unik enhetsidentifierare		Innehåller mänskligt blod eller plasmaderivat

16. Revisionshistorik

Version	Ändringar sedan föregående version
2.0	Avsnitt 8: Tillägg av SC108K D-Dimer Control Low och SC109K D-Dimer Control High.

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