IVD

CE 2797

Kullanım Talimatları [TR]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

In vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçin. *Türkçe, revizyon: 2026-10*

1. Kullanım amacı
D-Dimer Latex LRT reaktifinin ng/mL Fibrinojen Eşdeğer Birimi (FEU) cinsinden kalibrasyonu için. Bulanıklık ölçümlü analizör kullanan profesyonel laboratuvar personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. Yöntemin arka planı ve prensibi
Arka plan bilgileri ve yöntemin prensibi için D-Dimer Latex LRT testiyle ilişkili Kullanım Talimatlarına bakın.

3. Bileşenler
D-Dimer Calibrator şunlardan oluşur:
D-Dimer ile zenginleştirilmiş 4 x 1 mL liyofilize sitratlı insan plazması.

4. Metrolojik İzlenebilirlik
D-Dimer Calibrator için metrolojik izlenebilirlik EN ISO 17511:2021 uyarınca oluşturulmuştur.[1] D-Dimer için uluslararası geleneksel bir referans malzeme bulunmadığından D-Dimer Calibrator için kurum içi bir referans malzeme oluşturulmuştur. D-Dimer Calibrator biyolojik varyasyona dayalı izin verilen maksimum genişletilmiş ölçüm belirsizliği gerekliliğini karşılamaktadır.

5. Uyarılar ve önlemler
Korunmak için uygun giysiler giyin. Cilt ve gözle temasından kaçının. Kanalizasyona boşaltmayın. Atıklar yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Kalibratör insan kaynaklı materyal içerir. Her donör onaylı yöntemlerle test edilmiş ve HBsAg, anti-HIV I & II ve anti-HCV varlığı açısından negatif bulunmuştur. Ancak hiçbir yöntem bulaşıcı ajanların bulunmadığına dair tam bir güvence sağlayamayacağından, bu materyal potansiyel bulaşıcı olarak ele alınmalıdır.

Kalibratör hayvansal kaynaklı materyal içerir ve potansiyel bulaşıcı olarak ele alınmalıdır.

6. Hazırlık
- Açmadan önce liyofilize malzemeyi dipte toplamak için flakonu dikkatlice bir yüzeye vurun.
- 1,00 mL deiyonize su ekleyin. Su sıcaklığı 15 - 25 °C olmalıdır.
- Flakonu tekrar kapatın ve 15 - 25 °C'de yaklaşık 15 dakika bekletin.
- İçerik tamamen çözülene kadar çalkalayarak veya çevirerek yavaşça karıştırın.

7. Depolama ve stabilite
2 - 8 °C'de saklayın. Sulandırıldıktan sonra, kontaminasyon olmaması koşuluyla, kapalı orijinal flakon içinde 2 - 25 °C'de 24 saat stabil kalır.

8. Gerekli ancak sağlanmayan malzeme
- Türbidimetrik algılamalı analizör (geçerli cihazlar için D-Dimer Latex LRT testiyle ilişkili Kullanım Talimatlarına bakın) ve pipetler.
- Kalibre edilmesi amaçlanan D-Dimer reaktifi (D-Dimer Latex LRT).
- Kalite kontrol için farklı D-Dimer seviyelerine sahip kontrol malzemeleri.
- Kalibratör ve kontrol malzemelerinin yeniden oluşturulması için deiyonize su.
- Seyreltme için fosfat tamponlu salin (PBS).

Reaktif	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Önerilen materyaller aşağıda sunulmaktadır:

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

Seyreltme çözeltisi	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Prosedür
Ayrıntılı bilgi için cihazın kullanım kılavuzuna ve cihaza özel uygulama sayfasına bakın.

9.1 Uygulama ayarları
D-Dimer Latex LRT testi ile ilişkili cihaz için özel uygulama sayfasına göre cihazda ürüne özel ayarları girin.

9.2 Kalibrasyon
Her D-Dimer Latex LRT lotu, hastaların plazma örneklerinde D-Dimer değerlerinin belirlenmesinden önce kalibre edilmelidir. Tahlili cihaza özel uygulama sayfasına göre kalibre edin.

D-Dimer Calibrator lota özel D-Dimer konsantrasyonu Analiz Sertifikasında bulunur.

Özellikler:

Analit	Özellikler
D-Dimer FEU	6750 - 7750 ng/mL

Yeni bir D-Dimer Latex LRT lotu eklendiğinde yeniden kalibrasyon yapılmalıdır ve kontroller kabul edilebilir aralıkta olmadığında da önerilir.

9.3 Kalite kontrol
Tutarlı tahlil sonuçları elde etmek için farklı seviyelerdeki kontrollerin düzenli aralıklarla birlikte analiz edilmesi önerilir. Her laboratuvarın, testin günlük performansında izin verilen varyasyonu belirlemek için kendi kabul edilebilir aralığını ve iyi laboratuvar uygulamalarına uygun olarak kontrolleri analiz etmek için uygun aralıkları oluşturması önerilir. Her bir kontrol lotu için yeni bir kabul edilebilir aralık belirlenmelidir. Önerilen kontrol malzemeleri için "Gerekli ancak sağlanmayan malzeme" bölümüne bakın.

9.4 Numune analizi
Numunelerin analizi için cihazın kullanım kılavuzuna bakın.

10. Sonuçlar
Sonuçlar ng/mL Fibrinojen Eşdeğer Birimi (FEU) cinsinden raporlanır.

Ng/mL cinsinden sonuçlar mg/L veya µg/mL'ye dönüştürülebilir.
Örn. 500 ng/mL FEU = 0.5 mg/L FEU = 0.5 µg/mL FEU

11. Güvenlik ve Performans Özeti
Güvenlik ve Performans Özeti (SSP), Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed) mevcuttur ve burada bu Temel UDI-DI, 7350060320297A ile bağlantılıdır. Eudamed'in kamuya açık web sitesi https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulunabilir. Eudamed'in tam olarak işlevsel olmaması durumunda, SSP talep üzerine üreticiden temin edilebilir.

12. Olayların raporlanması
Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

13. Ek bilgiler
e-IFU (diğer diller) ve güvenlik bilgi formu şu adreste mevcuttur: www.hyphen-biomed.com. Bu Kullanım Talimatlarının basılı bir kopyası talep üzerine temin edilebilir. Yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

Müşteri desteği ve cihaza özel uygulama sayfası için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

14. Referanslar
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. Sembollerin tanımları

Üretici		www.hyphen-biomed.com	Elektronik kullanma talimatlarına bakın
CE	CE işareti		Son kullanma tarihi
IVD	In vitro tanı tıbbi cihazı		Sıcaklık sınırı
REF	Katalog numarası		Biyolojik riskler
LOT	Parti kodu	BIO	Hayvansal kaynaklı biyolojik materyal içerir
UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		İnsan kanı veya plazma türevleri içerir

16. Revizyon geçmişi

Sürüm	Önceki sürüme göre değişiklikler
2.0	Bölüm 8: SC108K D-Dimer Control Low ve SC109K D-Dimer Control High'ın eklenmesi.

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