HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Instructions for Use [EN]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

For *In vitro* Diagnostic Use. *English, revision: 2026-10*

1. Intended use
For calibration of the D-Dimer Latex LRT reagent in ng/mL Fibrinogen Equivalent Unit (FEU). Intended to be used by professional laboratory personnel using analysers with turbidimetric detection.

2. Background and principle of method
For background information and principle of the method, refer to the Instructions for Use associated with the D-Dimer Latex LRT assay.

3. Components
D-Dimer Calibrator consists of:
4 x 1 mL lyophilised citrated human plasma enriched with D-Dimer.

4. Metrological Traceability
The metrological traceability for D-Dimer Calibrator is established in accordance with EN ISO 17511:2021.[1] An in-house reference material for D-Dimer Calibrator is established since no international conventional reference material is available for D-Dimer. D-Dimer Calibrator fulfils the requirement for maximum allowable expanded measurement uncertainty based on biological variation.

5. Warnings and precautions
Wear suitable clothing for protection. Avoid contact with skin and eyes. Do not empty into drains. Waste must be disposed of in accordance with local regulations.

The calibrator contains material of human origin. Each donor has been tested by approved methods and found negative for the presence of HBsAg and anti-HIV I & II and anti-HCV. However, as no method can offer complete assurance that infectious agents are absent, this material should be handled as potentially infectious.

The calibrator contains material of animal origin and should be handled as potentially infectious.

6. Preparation
- Before opening, carefully tap the vial against a surface to collect the lyophilised material at the bottom.
- Add 1.00 mL deionised water. The water temperature should be 15 - 25 °C.
- Reseal the vial and let it stand for approximately 15 minutes at 15 - 25 °C.
- Gently mix by swirling or rotating until the content is completely reconstituted.

7. Storage and stability
Store at 2 - 8 °C. After reconstitution, stable for 24 h at 2 - 25 °C in the closed original vial, provided no contamination occurs.

8. Material required but not provided
- Analyser with turbidimetric detection (refer to the Instructions for Use associated with the D-Dimer Latex LRT assay for valid instruments) and pipettes.
- The D-Dimer reagent intended to be calibrated (D-Dimer Latex LRT).
- Control materials with different D-Dimer levels for quality control.
- Deionised water for reconstitution of calibrator and control materials.
- Phosphate buffered saline (PBS) for dilution.

Reagent	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Recommended materials are presented below:

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

Solution for dilution	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Procedure
For detailed information, refer to the instrument operator's manual and to the instrument-specific application sheet.

9.1 Application settings
Enter the product specific settings in the instrument according to the instrument-specific application sheet associated with the D-Dimer Latex LRT assay.

9.2 Calibration
Each lot of D-Dimer Latex LRT must be calibrated prior to determination of D-Dimer values in patients' plasma samples. Calibrate the assay according to the instrument-specific application sheet.

The lot-specific D-Dimer concentration of the D-Dimer Calibrator is found in the Certificate of Analysis.

Specification:

Analyte	Specification
D-Dimer FEU	6750 – 7750 ng/mL

Recalibration must be performed when a new lot of D-Dimer Latex LRT is introduced, and it is also suggested when controls are not within the acceptable range.

9.3 Quality control
To maintain consistent assay results, it is recommended that controls in different levels are analysed together at regular intervals. Each laboratory is recommended to establish its own acceptable range to determine the allowable variation in the day-to-day performance of the test, as well as appropriate intervals for analysing controls in accordance with good laboratory practice. A new acceptable range must be determined for each individual lot of controls. Refer to section 8 "Material required but not provided" for recommended control materials.

9.4 Sample analysis
For analysis of samples, refer to the instrument operator's manual.

10. Results
The results are reported in ng/mL Fibrinogen Equivalent Unit (FEU).

Results in ng/mL can be converted to mg/L or µg/mL.
Ex. 500 ng/mL FEU = 0.5 mg/L FEU = 0.5 µg/mL FEU

11. Summary of Safety and Performance
The Summary of Safety and Performance (SSP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to this Basic UDI-DI, 7350060320297A. The Eudamed public website is found on https://ec.europa.eu/tools/eudamed. In case Eudamed is not fully functional, the SSP is available from the manufacturer on request.

12. Reporting of incidents
Any serious incidents that occur in relation to this device shall be reported to the manufacturer as well as the national competent authority in which the user is established.

13. Additional information
The e-IFU (other languages) and the safety data sheet are available at www.hyphen-biomed.com. A paper copy of these Instructions for Use is available on request. Contact your local distributor.

For customer support and instrument-specific application sheet, please contact your local distributor.

14. References
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 of symbols

Manufacturer		www.hyphen-biomed.com	Consult electronic instructions for use
CE	CE mark		Use-by date
IVD	In vitro diagnostic medical device		Temperature limit
REF	Catalogue number		Biological risks
LOT	Batch code	BIO	Contains biological material of animal origin
UDI	Unique device identifier		Contains human blood or plasma derivatives

16. Revision history

Version	Changes to previous version
6.0	Section 8: Addition of SC108K D-Dimer Control Low and SC109K D-Dimer Control High.

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

IVD
CE
2797

Mode d'emploi [FR]

D-Dimer Calibrator REF SC105K

Pour usage diagnostique *in vitro*. *Français, révision : 2026-10*

1. Utilisation prévue
Pour la calibration du réactif D-Dimer Latex LRT en ng/mL d'Unités Équivalentes de Fibrinogène (FEU). Destiné au personnel de laboratoire professionnel utilisant des analyseurs à détection turbidimétrique.

2. Contexte et principe de la méthode
Pour des informations générales et le principe de la méthode, se référer aux Instructions d'Utilisation associées au dosage D-Dimer Latex LRT.

3. Composants
D-Dimer Calibrator se compose de :
4 x 1 mL de plasma humain citraté lyophilisé enrichi en D-Dimères.

4. Traçabilité métrologique
La traçabilité métrologique de D-Dimer Calibrator est établie conformément à la norme EN ISO 17511:2021.[1] Un matériau de référence interne est établi pour D-Dimer Calibrator étant donné qu'aucun matériau de référence conventionnel international n'est disponible pour le D-dimère. D-Dimer Calibrator répond aux exigences relatives à l'incertitude de mesure élargie maximale admissible basée sur la variation biologique.

5. Avertissements et précautions
Portez des vêtements de protection appropriés. Évitez le contact avec la peau et les yeux. Ne pas vider dans les canalisations. Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

Le calibrateur contient du matériel d'origine humaine. Chaque donneur a été testé selon des méthodes approuvées et s'est avéré négatif pour la présence de l'Ag HBs, des anti-VIH I et II, et de l'anti-VHC. Cependant, comme aucune méthode ne peut offrir une garantie complète que les agents infectieux sont absents, ce matériel doit être manipulé comme potentiellement infectieux.

Le calibrateur contient du matériel d'origine animale et doit être manipulé comme potentiellement infectieux.

6. Préparation
- Avant d'ouvrir, tapoter soigneusement le flacon contre une surface pour recueillir le matériel lyophilisé au fond.
- Ajouter 1,00 mL d'eau désionisée. La température de l'eau doit être 15–25 °C.
- Refermer le flacon et le laisser reposer pendant environ 15 minutes à 15–25 °C.
- Mélanger doucement en agitant ou en tournant jusqu'à ce que le contenu soit complètement reconstitué.

7. Stockage et stabilité
Conserver à 2–8 °C. Après reconstitution, stable pendant 24 h à 2–25 °C dans le flacon d'origine refermé, à condition qu'il n'y ait pas de contamination.

8. Matériel requis mais non fourni
- Analyser avec détection turbidimétrique (se référer aux instructions d'utilisation associées au dosage D-Dimer Latex LRT pour les instruments valides) et pipettes.
- Le réactif D-dimères destiné à être calibré (D-Dimer Latex LRT).
- Matériaux de contrôle avec différents niveaux de D-dimères pour le contrôle de qualité.
- Eau déionisée pour la reconstitution des matériaux de calibration et de contrôle.
- Solution saline tamponnée au phosphate (PBS) pour la dilution.

Réactif	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

Les matériaux recommandés sont présentés ci-dessous :

Matériau de contrôle	REF
Control Level 1	SC106K
Control Level 2	SC107K
D-Dimer Control Low	SC108K
D-Dimer Control High	SC109K

Solution de dilution	REF
D-Dimer PBS Diluent	AR037K

9. Procédure
Pour obtenir des informations détaillées, consultez le manuel de l'opérateur de l'instrument et la fiche d'application spécifique à l'instrument.

9.1 Paramètres de l'application
Saisissez les paramètres spécifiques au produit dans l'instrument selon la fiche d'application spécifique à l'instrument associée au dosage D-Dimer Latex LRT.

9.2 Calibration
Chaque lot de D-Dimer Latex LRT doit être calibré avant la détermination des valeurs de D-Dimère dans les échantillons de plasma des patients. Calibrez le dosage selon la fiche d'application spécifique à l'appareil.

La concentration en D-dimères spécifique au lot du D-Dimer Calibrator se trouve dans le certificat d'analyse.

Spécification :

Analyte	Spécification
D-dimère FEU	6 750–7 750 ng/mL

Une recalibration doit être effectuée lorsqu'un nouveau lot de D-Dimer Latex LRT est introduit, et il est également suggéré de le faire lorsque les contrôles ne se situent pas dans la plage acceptable.

9.3 Contrôle de la qualité
Pour maintenir des résultats de dosages cohérents, il est recommandé d'analyser ensemble, à intervalles réguliers, les contrôles de différents niveaux. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir sa propre plage acceptable pour déterminer la variation admissible dans la performance quotidienne du test, ainsi que des intervalles appropriés pour l'analyse des contrôles conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Une nouvelle plage acceptable doit être déterminée pour chaque lot individuel de contrôles. Consultez la section 8 « Matériel requis mais non fourni » pour les matériaux de contrôle recommandés.

9.4 Analyse de l'échantillon
Pour l'analyse des échantillons, référez-vous au manuel de l'opérateur de l'instrument.

10. Résultats
Les résultats sont rapportés en ng/mL Unité Équivalente de Fibrinogène (FEU).

Les résultats en ng/mL peuvent être convertis en mg/L ou en µg/mL.
Ex. 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 µg/mL FEU

11. Résumé de la sécurité et de la performance
Le résumé de la sécurité et de la performance (SSP) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à ce Basic UDI-DI 7350060320297A. Le site web public d'Eudamed se trouve à l'adresse https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Si Eudamed n'est pas pleinement opérationnel, le SSP est disponible sur demande auprès du fabricant.

12. Signalement des incidents
Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente où l'utilisateur est établi.

13. Informations supplémentaires
Les instructions d'utilisation électroniques (autres langues) et la fiche de données de sécurité sont disponibles sur www.hyphen-biomed.com. Une copie papier de ces instructions d'utilisation est disponible sur demande. Contactez votre distributeur local.

Pour le support client ou les fiches d'application spécifique à l'instrument, veuillez contacter votre distributeur local.

14. Références
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. Définition des symboles

	Fabricant	www.hyphen-biomed.com	Consulter les instructions d'utilisation électroniques
CE	Marquage CE		Date de péremption
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limite de température
REF	Numéro de catalogue		Risques biologiques
LOT	Code de lot	BIO	Contient du matériel biologique d'origine animale
UDI	Identifiant unique du dispositif		Contient du sang humain ou des dérivés plasmatiques

16. Historique des modifications

Version	Modifications par rapport à la version précédente
6.0	Section 8 : Ajout de SC108K D-Dimer Control Low et SC109K D-Dimer Control High.

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