HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Návod k použití [CS]

D-Dimer Control Low REF SC108K

D-Dimer Control High REF SC109K

Pro diagnostické použití *in vitro*. *Čeština, revize: 2026-10*

1. Učené použití
Pro kontrolu kvality testu D-Dimer Latex LRT. Určeno pro profesionální laboratorní pracovníky používající analyzátory s turbidimetrickou detekcí.

2. Součásti
D-Dimer Control Low se skládá z:
10 × 1 ml lyofilizované citrátové lidské plazmy obohacené o D-dimery.

D-Dimer Control High se skládá z:
10 × 1 ml lyofilizované citrátové lidské plazmy obohacené o D-dimery.

3. Varování a bezpečnostní opatření
Používejte vhodný ochranný oděv. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Nevypouštějte do kanalizace. Odpad musí být likvidován v souladu s místními předpisy.

D-Dimer Control Low a High obsahují materiál lidského původu. Každý dárce byl testován schválenými metodami a byl shledán negativním na přítomnost HBsAg a anti-HIV I a II a anti-HCV. Protože však žádná metoda nemůže nabídnout úplnou jistotu že se v něm infekční agens nevyskytuje, mělo by se s tímto materiálem zacházet jako s potenciálně infekčním.

D-Dimer Control Low obsahuje materiál živočišného původu a mělo by se s ním zacházet jako s potenciálně infekčním.

4. Přijatelné rozmezí
Koncentrace D-Dime v každé nové šarži D-Dimer Control Low a High je stanovena s D-Dimer Latex LRT. Výsledky pro konkrétní šarži a přijatelné rozmezí najdete v certifikátu analýzy. Přijatelné rozmezí by mělo být použito pouze jako vodítko v interním postupu kontroly kvality, který využívá laboratoř. Doporučuje se, aby každá laboratoř stanovila vlastní přijatelné rozmezí.

5. Příprava
- Před otevřením opatrně poklepejte lahvičkou o povrch, aby se lyofilizovaný materiál shromáždil na dně.
- Přidejte 1,00 ml deionizované vody. Teplota vody by měla být 15–25 °C.
- Lahvičku znovu uzavřete a nechte ji stát přibližně 15 minut při teplotě 15–25 °C.
- Opatrně promíchejte krouživým pohybem nebo otáčením, dokud se obsah zcela nerozpustí.

6. Skladování a stabilita
Skladujte při teplotě 2–8 °C. Po rekonstituci je stabilní v uzavřené původní lahvičce, pokud nedojde ke kontaminaci, po dobu:

- 24 hodin při teplotě 15–25 °C
- 7 dní při teplotě 2–8 °C
- 4 týdnů při teplotě -20 °C. Po rozmrznutí znovu nezmrazujte.

7. Požadovaný, ale nedodaný materiál
- Analyzátor s turbidimetrickou detekcí (platné přístroje naleznete v návodu k použití souvisejícím s D-Dimer Latex LRT).
- Deionizovaná voda pro rekonstituci.

Činidlo	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

8. Kontrola kvality
Pro zachování konzistentních výsledků testů se doporučuje, aby kontroly v různých úrovních byly analyzovány společně v pravidelných intervalech. Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní přijatelný rozsah pro určení přípustné odchylky v každodenním provádění testu, jakož i vhodné intervaly pro analýzu kontrol v souladu se správnou laboratorní praxí. Pro každou jednotlivou šarži kontrol musí být stanoven nový přijatelný rozsah. Rekalibrace se doporučuje provést přinejmenším v případě, kdy kontroly nejsou v přijatelném rozmezí, a/nebo při každém použití nové šarže činidla.

9. Shrnutí bezpečnosti a účinnosti
Shrnutí bezpečnosti a účinnosti (SSP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde jsou propojeny s těmito základními UDI-DI, 73500603203677 (SC108K), 73500603203779 (SC109K). Veřejné webové stránky Eudamed najdete na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed. V případě, že Eudamed není plně funkční, je SSP na vyžádání k dispozici od výrobce.

10. Hlášení událostí
Jakékoli závažné události, ke kterým dojde v souvislosti s těmito prostředky, musí být hlášeny výrobci a příslušnému národnímu orgánu země, v níž uživatel sídlí.

11. Další informace
Elektronický návod k použití (v jiných jazycích) a bezpečnostní list jsou k dispozici na adrese www.hyphen-biomed.com. Na vyžádání je k dispozici vytištěná kopie tohoto návodu k použití. Obraťte se na svého místního distributora.

Informace o zákaznické podpoře a aplikačním listu pro konkrétní přístroj získáte u místního distributora.

12. Definice symbolů

Výrobce		www.hyphen-biomed.com	Přečtěte si elektronický návod k použití
CE	Označení CE		Datum použitelnosti
IVD	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Teplotní limit
REF	Katalogové číslo		Biologická rizika
LOT	Kód šarže	BIO	Obsahuje biologický materiál živočišného původu
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku		Obsahuje lidskou krev nebo deriváty plazmy

13. Historie revizí

Verze	Změny oproti předchozí verzi
1.0	První verze dokumentu.

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