IVD
CE
2797

Brugsanvisning [DA]

D-Dimer Control Low REF SC108K

D-Dimer Control High REF SC109K

Kun til *in vitro*-diagnosticering. *Dansk, revision: 2026-10*

1. Anvendelsesområde
Til kvalitetskontrol af analysen D-Dimer Latex LRT. Beregnet til brug af professionelt laboratoriepersonale, der anvender analysatorer med turbidimetrisk detektion.

2. Komponenter
D-Dimer Control Low består af:
10 x 1 mL lyofiliseret, citreret, humant plasma beriget med D-dimer.

D-Dimer Control High består af:
10 x 1 mL lyofiliseret, citreret, humant plasma beriget med D-dimer.

3. Advarsler og forholdsregler
Bær egnet beklædning til beskyttelse. Undgå kontakt med øjne og hud. Må ikke hældes i afløb. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

D-Dimer Control Low og High indeholder materiale af human oprindelse. Hver donor er blevet testet efter godkendte metoder og er fundet negativ for HBsAg og anti-HIV I og II samt anti-HCV. Da ingen metode imidlertid kan give fuldstændig sikkerhed for, at der ikke findes smitsomme agenser, bør dette materiale håndteres som potentielt smitsomt.

D-Dimer Control Low indeholder materiale af animalsk oprindelse og bør håndteres som potentielt smittefarligt.

4. Acceptabelt område
D-dimer- koncentrationen i hvert nye lot af D-Dimer Control Low og High bestemmes med D-Dimer Latex LRT. Se analysecertifikatet for det lot-specifikke resultat og acceptable område. Det acceptable område må kun anvendes som vejledende i den interne kvalitetskontrolprocedure, som laboratoriet benytter. Det anbefales, at hvert laboratorium fastlægger sit eget acceptable område.

5. Forberedelse
- Før du åbner hætteglasset, bankes det forsigtigt mod en overflade for at samle det frysetørrede materiale i bunden.
- Tilsæt 1,00 mL deioniseret vand. Vandtemperaturen skal være mellem 15 og 25 °C.
- Luk hætteglasset igen, og lad det stå i ca. 15 minutter ved 15-25 °C.
- Bland forsigtigt ved at dreje eller rotere, indtil indholdet er helt opløst.

6. Opbevaring og stabilitet
Opbevares ved 2-8 °C. Efter rekonstituering er det stabilt i det lukkede originale hætteglas, forudsat at der ikke forekommer kontaminering, i:

- 24 timer ved 15-25 °C.
- 7 dage ved 2-8 °C.
- 4 uger ved -20 °C. Må ikke genfryses efter optøning.

7. Materiale, der er anmodet om, men som ikke medfølger
- Analysator med turbidimetrisk detektion (se brugsanvisningen til D-Dimer Latex LRT for gyldige instrumenter).
- Deioniseret vand til rekonstituering.

Reagens	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

8. Kvalitetskontrol
For at opretholde konsistente analyseresultater anbefales det, at kontroller på forskellige niveauer analyseres sammen med regelmæssige mellemrum. Det anbefales, at hvert laboratorium fastlægger sit eget acceptable område for at bestemme den tilladte variation i testens daglige ydeevne samt passende intervaller for analyse af kontroller i overensstemmelse med god laboratoriepraksis. Der skal fastsættes et nyt acceptabelt område for hvert enkelt lot med kontroller. Det anbefales som minimum at foretage en genkalibrering, når kontrollerne ikke ligger inden for det acceptable område, og/eller hver gang der anvendes et nyt lot med reagenser.

9. Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne
Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne (SSP) er tilgængelig i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), hvor de er knyttet til disse grundlæggende UDI-DI'er 73500603203677 (SC108K), 73500603203779 (SC109K). Eudameds offentlige hjemmeside findes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Hvis Eudamed ikke er fuldt funktionsdygtig, kan SSP'en rekvireres fra producenten efter anmodning.

10. Indberetning af hændelser
Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med disse produkter skal rapporteres til producenten og til den nationale kompetente myndighed, hvor brugeren er etableret.

11. Yderligere oplysninger
e-IFU'en (andre sprog) og sikkerhedsdatabladet findes på www.hyphen-biomed.com. En papirudgave af denne brugsanvisning kan fås på anmodning. Kontakt din lokale forhandler.

Kontakt din lokale forhandler for kundesupport og det instrumentspecifikke anvendelsesblad.

12. Definition af symboler

	Producent	www.hyphen-biomed.com	Se den elektroniske brugsanvisning
CE	CE-mærkning		Sidste anvendelsesdato
IVD	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik		Temperaturgrænse
REF	Katalognummer		Biologiske risici
LOT	Batch-kode	BIO	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
UDI	Unik enhedsidentifikator		Indeholder humant blod eller plasmaderivater

13. Revisionshistorik

Version	Ændringer i forhold til den tidligere version
1.0	Første version af dokumentet.

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