IVD
CE
2797

Gebrauchsanweisung [DE]

D-Dimer Control Low REF SC108K

D-Dimer Control High REF SC109K

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum. *Deutsch, Version: 2026-10*

1. Verwendungszweck
Für die Qualitätskontrolle des Assays D-Dimer Latex LRT. Zur Verwendung durch professionelles Laborpersonal auf Analysegeräten mit turbidimetrischer Nachweisfunktion.

2. Komponenten
D-Dimer Control Low besteht aus:
10 x 1 ml lyophilisiertes zitriertes Humanplasma, angereichert mit D-Dimer.

D-Dimer Control High besteht aus:
10 x 1 ml lyophilisiertes zitriertes Humanplasma, angereichert mit D-Dimer.

3. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Geeignete Schutzkleidung tragen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nicht in Ausgüsse entleeren. Abfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

D-Dimer Control Low und High enthalten Material menschlichen Ursprungs. Jeder Spender wurde anhand anerkannter Methoden getestet und im Hinblick auf das Vorhandensein von HBsAg und anti-HIV 1+2 sowie anti-HCV als negativ befunden. Da jedoch keine Methode absolute Sicherheit bieten kann, dass keine infektiösen Erreger vorhanden sind, ist dieses Material als potenziell infektiös zu behandeln.

Das D-Dimer Control Low enthält Material tierischen Ursprungs und ist als potenziell infektiös zu behandeln.

4. Zulässiger Bereich
Die D-Dimer-Konzentration jeder neuen Charge von D-Dimer Control Low und High wird mit D-Dimer Latex LRT bestimmt. Das chargenspezifische Ergebnis und der zulässige Bereich sind dem Analysenzertifikat zu entnehmen. Der zulässige Bereich sollte nur als Richtwert im internen Qualitätskontrollverfahren des Labors verwendet werden. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen zulässigen Bereich festlegt.

5. Vorbereitung
- Das Fläschchen vor dem Öffnen vorsichtig gegen eine Fläche klopfen, um das lyophilisierte Material am Boden zu sammeln.
- 1,00 ml deionisiertes Wasser hinzufügen. Die Wassertemperatur sollte 15–25 °C betragen.
- Das Fläschchen wieder verschließen und ca. 15 Minuten lang bei 15–25 °C stehen lassen.
- Vorsichtig durch Schwenken oder Umdrehen mischen, bis der Inhalt vollständig rekonstituiert ist.

6. Lagerung und Stabilität
Bei 2–8 °C lagern. Nach der Rekonstitution im verschlossenen Originalfläschchen stabil, sofern keine Kontamination auftritt, für:

- 24 Stunden bei 15–25 °C.
- 7 Tage bei 2–8 °C.
- 4 Wochen bei -20 °C. Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.

7. Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist
- Analysegerät mit turbidimetrischer Nachweisfunktion (zulässige Instrumente siehe Gebrauchsanweisung für D-Dimer Latex LRT).
- Deionisiertes Wasser zur Rekonstitution

Reagenz	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

8. Qualitätskontrolle
Um konsistente Testergebnisse zu erhalten, wird empfohlen, die Kontrollen in unterschiedlichen Konzentrationen in regelmäßigen Abständen gemeinsam zu testen. Jedem Labor wird empfohlen, einen eigenen zulässigen Bereich festzulegen, um die zulässigen Schwankungen bei der täglichen Leistung des Tests sowie geeignete Intervalle für die Analyse der Kontrollen in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis zu bestimmen. Für jede Kontrollcharge muss ein neuer zulässiger Bereich festgelegt werden. Eine Neukalibrierung wird mindestens dann empfohlen, wenn die Kontrollen nicht innerhalb des zulässigen Bereichs liegen und/oder jedes Mal, wenn eine neue Charge des Reagenzes verwendet wird.

9. Kurzbericht über Sicherheit und Leistung
Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (SSP) ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo sie mit diesen Basis-UDI-DIs, 73500603203677 (SC108K), 73500603203779 (SC109K) verknüpft sind. Die öffentlich zugängliche Website von Eudamed ist zu finden unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Sollte Eudamed nicht voll funktionsfähig sein, ist die SSP auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

10. Melden von Vorfällen
Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesen Produkten sind dem Hersteller sowie der zuständigen nationalen Behörde, in der der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

11. Zusätzliche Informationen
Die elektronische Gebrauchsanweisung (e-IFU, in weiteren Sprachen) und das Sicherheitsdatenblatt finden Sie unter www.hyphen-biomed.com. Ein Papierexemplar dieser Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Wenden Sie sich zur Unterstützung und für instrumentspezifische Anwendungsblätter bitte an Ihren örtlichen Händler.

12. Definition von Symbolen

Hersteller		www.hyphen-biomed.com	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten
CE	CE-Kennzeichnung		Verfallsdatum
IVD	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum		Temperaturgrenzwert
REF	Katalognummer		Biologische Risiken
LOT	Chargencode	BIO	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
UDI	Eindeutige Gerätekennung		Enthält humanes Blut oder Plasmaderivate

13. Versionsverlauf

Version	Änderungen zur vorherigen Version
1.0	Erste Version des Dokuments.

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