HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Οδηγίες χρήσης [EL]

D-Dimer Control Low REF SC108K

D-Dimer Control High REF SC109K

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Ελληνικά, τελευταία αναθεώρηση: 2026-10

1. Προβλεπόμενη χρήση
Για τον ποιοτικό έλεγχο της δοκιμασίας D-Dimer Latex LRT. Προορίζεται για χρήση από επαγγελματικό προσωπικό εργαστηρίου που χρησιμοποιεί αναλυτές με θολοσιμετρική ανίχνευση.

2. Συστατικά
Το D-Dimer Control Low αποτελείται από:
10 x 1 mL λυοφιλοποιημένο κιτρικό ανθρώπινο πλάσμα εμπλουτισμένο με δ-διμερή.

Το D-Dimer Control High αποτελείται από:
10 x 1 mL λυοφιλοποιημένο κιτρικό ανθρώπινο πλάσμα εμπλουτισμένο με δ-διμερή.

3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Φορέστε κατάλληλο ρουχισμό για προστασία. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια. Μην αδειάζετε σε αποχετεύσεις. Τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Τα D-Dimer Control Low και High περιέχουν υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Κάθε δότης έχει ελεγχθεί με εγκεκριμένες μεθόδους και έχει βρεθεί αρνητικός για την παρουσία HBsAg και αντι-HIV I και II, καθώς και αντι-HCV. Ωστόσο, καθώς καμία μέθοδος δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διαβεβαίωση ότι δεν υπάρχουν μολυσματικοί παράγοντες, το υλικό αυτό θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.

Το D-Dimer Control Low περιέχει υλικό ζωικής προέλευσης και πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό.

4. Αποδεκτό εύρος
Η συγκέντρωση δ-διμερών σε κάθε νέα παρτίδα των D-Dimer Control Low και High προσδιορίζεται με D-Dimer Latex LRT. Ανατρέξτε στο Πιστοποιητικό ανάλυσης για το ειδικό για την παρτίδα αποτέλεσμα και αποδεκτό εύρος.
Το αποδεκτό εύρος θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ως καθοδήγηση στην εσωτερική διαδικασία ελέγχου ποιότητας που χρησιμοποιεί το εργαστήριο. Κάθε εργαστήριο συνιστάται να καθορίζει το δικό του αποδεκτό εύρος.

5. Προετοιμασία
- Πριν από το άνοιγμα, χτυπήστε προσεκτικά το φιαλίδιο σε μια επιφάνεια για να συγκεντρωθεί το λυοφιλοποιημένο υλικό στον πυθμένα.
- Προσθέστε 1,00 mL απιονισμένου νερού. Η θερμοκρασία του νερού πρέπει να είναι 15–25 °C.
- Επανασφραγίστε το φιαλίδιο και αφήστε το να σταθεί για περίπου 15 λεπτά στους 15–25 °C.
- Ανακατέψτε απαλά αναδεύοντας ή περιστρέφοντας μέχρι να ανασυσταθεί πλήρως το περιεχόμενο.

6. Αποθήκευση και σταθερότητα
Φυλάσσεται στους 2–8 °C. Μετά την ανασύσταση, παραμένει σταθερό στο κλειστό αρχικό φιαλίδιο, υπό την προϋπόθεση ότι δεν υπάρχει μόλυνση, για:

- 24 ώρες στους 15–25 °C.
- 7 ημέρες στους 2–8 °C
- 4 εβδομάδες στους -20 °C. Μην το καταψύχετε ξανά μετά την απόψυξη.

7. Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται
- Αναλυτής με θολοσιμετρική ανίχνευση (ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που σχετίζονται με το D-Dimer Latex LRT για έγκυρα όργανα).
- Απιονισμένο νερό για ανασύσταση.

Αντιδραστήριο	ΑΡ. ΑΝΑΦΟΡΑΣ
D-Dimer Latex LRT	120011

8. Ποιοτικός έλεγχος
Για να διατηρηθούν συνεπή τα αποτελέσματα της δοκιμασίας, συνιστάται να αναλύονται μαζί οι μάρτυρες διαφορετικών επιπέδων σε τακτά χρονικά διαστήματα. Συνιστάται σε κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του αποδεκτό εύρος για τον καθορισμό της επιτρεπόμενης διακύμανσης στην καθημερινή απόδοση της δοκιμασίας, καθώς και τα κατάλληλα διαστήματα για την ανάλυση των μαρτύρων σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική. Πρέπει να καθοριστεί ένα νέο αποδεκτό εύρος για κάθε μεμονωμένη παρτίδα μαρτύρων. Η επαναβαθμονόμηση προτείνεται τουλάχιστον όταν οι έλεγχοι δεν είναι εντός του αποδεκτού εύρους ή/και κάθε φορά που χρησιμοποιείται νέα παρτίδα αντιδραστηρίου.

9. Σύνοψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων
Η Σύνοψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των επιδόσεων (SSP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), όπου συνδέονται με αυτά τα Βασικά UDI-DI, 73500603203677 (SC108K), 73500603203779 (SC109K). Ο δημόσιος ιστότοπος της Eudamed βρίσκεται στη διεύθυνση https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Σε περίπτωση που η Eudamed δεν είναι πλήρως λειτουργική, η SSP διατίθεται από τον κατασκευαστή κατόπιν αιτήματος.

10. Αναφορά συμβάντων
Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με τα προϊόντα αυτά πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή, καθώς και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

11. Πρόσθετες πληροφορίες
Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (άλλες γλώσσες) και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμα στη διεύθυνση www.hyphen-biomed.com. Ένα έντυπο αντίγραφο αυτών των οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Για υποστήριξη πελατών και φύλλα εφαρμογής για συγκεκριμένα όργανα, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

12. Ορισμός συμβόλων

	Κατασκευαστής	www.hyphen-biomed.com	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
CE	Σήμα CE		Ημερομηνία λήξης
IVD	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν		Όριο θερμοκρασίας
REF	Αριθμός καταλόγου		Βιολογικοί κίνδυνοι
LOT	Κωδικός παρτίδας	BIO	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
UDI	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος		Περιέχει ανθρώπινο αίμα ή παράγωγα πλάσματος

13. Ιστορικό αναθεώρησης

Έκδοση	Αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση
1.0	Πρώτη έκδοση του εγγράφου.

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