HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Instructions for Use [EN]

D-Dimer Control Low REF SC108K

D-Dimer Control High REF SC109K

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

1. Intended use
For quality control of the assay D-Dimer Latex LRT. Intended to be used by professional laboratory personnel using analysers with turbidimetric detection.

2. Components
D-Dimer Control Low consists of:
10 x 1 mL lyophilised citrated human plasma enriched with D-Dimer.

D-Dimer Control High consists of:
10 x 1 mL lyophilised citrated human plasma enriched with D-Dimer.

3. 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.

D-Dimer Control Low and High contain 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.

D-Dimer Control Low contains material of animal origin and should be handled as potentially infectious.

4. Acceptable range
The D-Dimer concentration in each new lot of D-Dimer Control Low and High is determined with D-Dimer Latex LRT. Refer to the Certificate of Analysis for the lot-specific result and acceptable range. The acceptable range should be used as guidance only in the internal quality control procedure employed by the laboratory. Each laboratory is recommended to establish its own acceptable range.

5. 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.

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

- 24 hours at 15 - 25 °C.
- 7 days at 2 - 8 °C.
- 4 weeks at -20 °C. Do not refreeze after thawing.

7. Material required but not provided
- Analyser with turbidimetric detection (refer to the Instructions for Use associated with D-Dimer Latex LRT for valid instruments).
- Deionised water for reconstitution.

Reagent	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

8. 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. Recalibration is suggested at least when controls are not within the acceptable range and/or each time a new lot of reagent is used.

9. Summary of Safety and Performance
The Summary of Safety and Performance (SSP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where they are linked to these Basic UDI-DIs, 73500603203677 (SC108K), 73500603203779 (SC109K). 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.

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

11. 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.

12. 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

13. Revision history

Version	Changes to previous version
1.0	First version of document.

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

HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Mode d'emploi [FR]

D-Dimer Control Low REF SC108K

D-Dimer Control High REF SC109K

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

1. Utilisation prevue
Pour le contrôle de la qualité du dosage D-Dimer Latex LRT. Destiné au personnel de laboratoire professionnel utilisant des analyseurs à détection turbidimétrique.

2. Composants
D-Dimer Control Low se compose de :
10 x 1 mL de plasma humain citraté lyophilisé enrichi en D-Dimères.

D-Dimer Control High se compose de :
10 x 1 mL de plasma humain citraté lyophilisé enrichi en D-Dimères.

3. 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.

D-Dimer Control Low et High contiennent 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.

D-Dimer Control Low contient du matériel d'origine animale et doit être manipulé comme potentiellement infectieux.

4. Plage acceptable
La concentration de D-dimères dans chaque nouveau lot de D-Dimer Control Low et de High est déterminée à l'aide de D-Dimer Latex LRT. Consulter le certificat d'analyse pour les résultats et la plage acceptable spécifiques au lot. La plage acceptable ne doit être utilisée qu'à titre indicatif dans le cadre de la procédure interne de contrôle de la qualité employée par le laboratoire. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir sa propre fourchette acceptable.

5. 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.

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

- 24 heures à 15–25 °C.
- 7 jours à 2–8 °C.
- 4 semaines à -20 °C. Ne pas recongeler après décongélation.

7. Matériel requis mais non fourni
- Analyseur avec détection turbidimétrique (se référer aux instructions d'utilisation associé au D-Dimer Latex LRT pour les instruments valides).
- Eau déionisée pour la reconstitution.

Réactif	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

8. Contrôle 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. Une recalibration est suggérée au moins lorsque les contrôles ne se situent pas dans la plage acceptable et/ou à chaque fois qu'un nouveau lot de réactif est utilisé.

9. Résumé de la sécurité et de la performance
Le résumé de la sécurité de la performance (SSP) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), où il sont liés à ces UDI-DI de base 73500603203677 (SC108K), 73500603203779 (SC109K). Le site web public d'Eudamed se trouve à l'adresse suivante https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Si Eudamed n'est pas pleinement opérationnel, le SSP est disponible sur demande auprès du fabricant.

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

11. 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.

12. 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

13. Historique des modifications

Version	Modifications par rapport à la version précédente
1.0	Première version du document.

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