HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Instrucciones de uso [ES]

D-Dimer Control Low REF SC108K

D-Dimer Control High REF SC109K

Para uso diagnóstico *in vitro*. *Español, revisión: 2026-10*

1. Uso previsto
Para el control de calidad del ensayo D-Dimer Latex LRT. Destinado a ser utilizado por profesionales de laboratorio que manejan analizadores con detección turbidimétrica.

2. Componentes
D-Dimer Control Low consta de:
10 × 1 mL de plasma humano citratado liofilizado y enriquecido con dímero D.

D-Dimer Control High consta de:
10 × 1 mL de plasma humano citratado liofilizado y enriquecido con dímero D.

3. Advertencias y precauciones
Use ropa adecuada para protegerse. Evite el contacto con la piel y los ojos. No vacíe en los desagües. Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.

D-Dimer Control Low y High contienen material de origen humano. Cada donante se ha sometido a pruebas con métodos aprobados y ha dado negativo en cuanto a la presencia de HBsAg y de anti-VIH I y II y anti-VHC. Sin embargo, como ningún método puede ofrecer una garantía completa de la ausencia de agentes infecciosos, este material debe tratarse como potencialmente infeccioso.

D-Dimer Control Low contiene material de origen animal y debe manipularse como potencialmente infeccioso.

4. Rango aceptable
La concentración de dímero D en cada nuevo lote de D-Dimer Control Low y High se determina mediante D-Dimer Latex LRT. Consulte el certificado de análisis para conocer el resultado específico del lote y el rango aceptable. El rango aceptable debe utilizarse únicamente como guía en el procedimiento de control de calidad interno empleado por el laboratorio. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango aceptable.

5. Preparación
- Antes de abrirlo, golpee cuidadosamente el vial contra una superficie para recoger el material liofilizado en el fondo.
- Añadir 1,00 mL de agua desionizada. La temperatura del agua debe estar entre 15 y 25 °C.
- Vuelva a cerrar el vial y déjelo reposar durante aproximadamente 15 minutos a una temperatura entre 15 y 25 °C.
- Mezcle suavemente girando o rotando hasta que el contenido esté completamente reconstituido.

6. Almacenamiento y estabilidad
Conserve a 2-8 °C. Después de la reconstitución, es estable en el vial original cerrado, siempre que no se produzca contaminación durante:

- 24 horas a una temperatura de entre 15 y 25 °C.
- 7 días con temperaturas de entre 2 y 8 °C.
- 4 semanas a -20 °C. No volver a congelar una vez descongelado.

7. Material necesario pero no suministrado
- Analizador con detección turbidimétrica (consulte las instrucciones de uso asociadas con D-Dimer Latex LRT para conocer los instrumentos válidos).
- Agua desionizada para reconstitución.

Reactivo	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

8. Control de calidad
Para mantener la consistencia de los resultados del ensayo, se recomienda analizar juntos controles de diferentes niveles a intervalos regulares. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango aceptable para determinar la variación aceptable en los resultados diarios de la prueba, así como los intervalos apropiados para analizar los controles de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio. Debe determinarse un nuevo rango aceptable para cada lote individual de controles. Se sugiere la recalibración al menos cuando los controles no estén dentro del rango aceptable y/o cada vez que se utilice un nuevo lote de reactivo.

9. Resumen de seguridad y funcionamiento
El Resumen de Seguridad y Funcionamiento (SSP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde están vinculados a estos UDI-DI básicos, 73500603203677 (SC108K), 73500603203779 (SC109K). El sitio web público de Eudamed se encuentra en https://ec.europa.eu/tools/eudamed. En caso de que Eudamed no esté completamente funcional, el SSP está disponible del fabricante previa solicitud.

10. Notificación de incidentes
Cualquier incidente grave que se produzca en relación con estos dispositivos deberá notificarse al fabricante, así como a la autoridad nacional competente en la que esté establecido el usuario.

11. Información adicional
El e-IFU (en otros idiomas) y la ficha de datos de seguridad están disponibles en www.hyphen-biomed.com. Se puede solicitar una copia en papel de estas instrucciones de uso. Póngase en contacto con su distribuidor local.

Para obtener asistencia al cliente y una hoja de aplicación específica para cada instrumento, póngase en contacto con su distribuidor local.

12. Definición de símbolos

Fabricante		www.hyphen-biomed.com	Consulte las instrucciones electrónicas de uso
CE	Marca CE		Fecha de caducidad
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Límite de temperatura
REF	Número de catálogo		Riesgos biológicos
LOT	Código de lote	BIO	Contiene material biológico de origen animal
UDI	Identificación única de producto		Contiene sangre humana o derivados del plasma

13. Historial de revisiones

Versión	Cambios respecto a la versión anterior
1.0	Primera versión del documento.

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