HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Käyttöohjeet [FI]

D-Dimer Control Low REF SC108K

D-Dimer Control High REF SC109K

In vitro -diagnostiikkakäyttöön. *Suomi, tarkistus: 2026-10*

1. Käyttötarkoitus
D-Dimer Latex LRT -määrityksen laadunvalvontaa varten. Kohdekäyttäjä on ammattimainen laboratoriohenkilökunta, joka käyttää analysaattoreita, jotka pystyvät mittaamaan sameutta.

2. Ainesosat
D-Dimer Control Low koostuu seuraavista:
10 × 1 ml kylmäkuivattua ihmisen sitraattiplasmaa, joka on rikastettu D-dimeerin osalta.

D-Dimer Control High koostuu seuraavista:
10 × 1 ml kylmäkuivattua ihmisen sitraattiplasmaa, joka on rikastettu D-dimeerin osalta.

3. Varoitukset ja varotoimet
Käytä sopivaa suojavaatetusta. Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Älä tyhjennä viemäriin. Jätteet on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

D-Dimer Control Low ja High sisältävät ihmisperäistä materiaalia. Kukin luovuttaja on testattu hyväksytyillä menetelmillä, ja kunkin luovuttajan on todettu olevan negatiivinen HBsAg:n, anti-HIV I:n ja II:n sekä anti-HCV:n suhteen. Koska millään menetelmällä ei kuitenkaan voida saada täydellistä varmuutta siitä, että tartunnanaiheuttajia ei ole, tätä materiaalia on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisena materiaalina.

D-Dimer Control Low sisältää eläinperäistä materiaalia, ja sitä on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisen aineen tapaan.

4. Sallittu alue
D-Dimer Control Low - ja High -tuotteiden kunkin uuden erän D-dimeeripitoisuus määritetään D-Dimer Latex LRT -määrityksellä. Katso analyysisertifikaatista eräkohtaiset arvot ja sallittu alue. Sallittua aluetta tulisi käyttää ohjeena ainoastaan laboratorion käyttämässä sisäisessä laadunvalvontamenettelyssä. Jokaiselle laboratoriolle suositellaan omien hyväksyttävien vaihteluvälien määrittämistä.

5. Valmistelu
- Napauta pulloa ennen avaamista jotain pintaa vasten, jotta kylmäkuivattu materiaali siirtyy pohjaan.
- Lisää 1,00 ml deionisoitua vettä. Veden lämpötilan pitää olla 15–25 °C.
- Sulje injektiopullo uudelleen ja jätä se paikalleen noin 15 minuutiksi 15–25 °C:seen.
- Sekoita varovasti pyörittelemällä tai kääntämällä, kunnes sisältö on kokonaan liuennut.

6. Varastointi ja stabiilius
Säilytä 2–8 °C:ssa. Säilyy käyttökuntoon saattamisen jälkeen suljetussa alkuperäisessä pullossa edellyttäen, että kontaminaatiota ei tapahdu:

- 24 tuntia 15–25 °C:ssa
- 7 päivää 2–8 °C:ssa
- 4 viikkoa -20 °C:ssa. Älä pakasta uudelleen sulatuksen jälkeen.

7. Tarvittava materiaali, jota ei toimiteta mukana
- Analysaattori, jossa on turbidimetrinen tunnistus (ks. kelvolliset laitteet D-Dimer Latex LRT -määritykseen liittyvistä käyttöohjeista).
- deionisoitu vesi käyttövalmiiksi saattamiseen.

Reagenssi	Tuotenro
D-Dimer Latex LRT	120011

8. Laadunvalvonta
Jotta määritystulokset pysyisivät yhtenäisinä, suositellaan, että eri tasojen kontrollit analysoidaan yhdessä säännöllisin väliajoin. Kutakin laboratoriota suositellaan luomaan omat sallitut vaihteluvälit testin päivittäisen suorituskyvyn sallitun vaihtelun määrittämiseksi sekä asianmukaiset aikavälit kontrollien analysoimiseksi hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti. Kullekin yksittäiselle kontrollierälle on määritettävä uusi hyväksyttävä vaihteluväli. Uudelleenkalibrointia suositellaan vähintään aina silloin, kun kontrollit eivät ole hyväksyttävällä vaihteluvälillä ja/tai aina kun käytetään uutta reagenssierää.

9. Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä
Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä (SSP) on saatavilla lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed), jossa ne on linkitetty näihin Basic UDI-DI -tunnuksiin, 73500603203677 (SC108K), 73500603203779 (SC109K). Eudamedin julkinen verkkosivusto löytyy osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Jos Eudamed ei ole täysin toiminnassa, SSP on saatavissa pyynnöstä valmistajalta.

10. Vaaratilanteiden raportointi
Kaikki näihin laitteisiin liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle sekä käyttäjän sijaintimaan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

11. Lisätietoja
Sähköinen käyttöohje (muut kielet) ja käyttöturvallisuustiedote ovat saatavilla osoitteesta www.hyphen-biomed.com. Näiden käyttöohjeiden paperikopio on saatavana pyynnöstä. Ota yhteys paikalliseen jakelijaan.

Asiakastukea ja laitekohtaisia käyttöselosteita saa paikalliselta jälleenmyyjältä.

12. Symbolien määritelmät

Valmistaja		www.hyphen-biomed.com	Perehdy sähköisiin käyttöohjeisiin
CE-merkintä			Käytettävä viimeistään
IVD	In vitro -diagnostinen lääkinnällinen laite		Lämpötilaraja
REF	Luettelonumero		Biologiset riskit
LOT	Eräkoodi	BIO	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
UDI	Yksilöllinen laitetunniste		Sisältää ihmisen veren tai plasman johdoksia

13. Versiohistoria

Versio	Muutokset aiempaan versioon
1.0	Asiakirjan ensimmäinen versio.

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