HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Istruzioni per l'uso [IT]

D-Dimer Control Low REF SC108K

D-Dimer Control High REF SC109K

Per uso diagnostico *in vitro*. *Italiano, revisione: 2026-10*

1. Uso previsto
Per il controllo di qualità del test D-Dimer Latex LRT. Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio professionale che utilizza analizzatori di rilevazione turbidimetrica.

2. Componenti
D-Dimer Control Low è composto da:
10 × 1 ml di plasma umano citrato liofilizzato arricchito con D-Dimer.

D-Dimer Control High è composto da:
10 × 1 ml di plasma umano citrato liofilizzato arricchito con D-Dimer.

3. Avvertenze e precauzioni
Indossare indumenti protettivi idonei. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Non versare negli scarichi urbani. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative locali.

D-Dimer Control Low e High contengono materiale di origine umana. Ogni donatore è stato testato con metodi approvati e risultato negativo per la presenza di HBsAg, anti-HIV I e II, e anti-HCV. Tuttavia, poiché nessun metodo può offrire la completa garanzia che gli agenti infettivi siano assenti, questo materiale deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

D-Dimer Control Low contiene materiale di origine animale e deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

4. Intervallo accettabile
La concentrazione di D-dimeri in ogni nuovo lotto di D-Dimer Control Low e High viene determinata utilizzando D-Dimer Latex LRT. Fare riferimento al Certificato di analisi per i risultati specifici del lotto e l'intervallo accettabile. L'intervallo accettabile deve essere utilizzato esclusivamente come guida nella procedura interna di controllo di qualità impiegata dal laboratorio. È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca un proprio intervallo accettabile.

5. Preparazione
- Prima di aprire la fiala, picchiettarla con cautela contro una superficie per smuovere il materiale liofilizzato sul fondo.
- Aggiungere 1,00 ml di acqua deionizzata. La temperatura dell'acqua deve essere 15 - 25 °C.
- Richiudere la fiala e lasciarla riposare per circa 15 minuti a 15 - 25 °C.
- Mescolare delicatamente agitando o ruotando fino a quando il contenuto è completamente ricostituito.

6. Conservazione e stabilità
Conservare a 2-8 °C. Dopo la ricostituzione, stabilizzare nella fiala originale chiusa, a condizione che non si verifichi alcuna contaminazione, per:

- 24 ore a 15-25 °C.
- 7 giorni a 2-8 °C.
- 4 settimane a -20 °C. Non ricongelare dopo lo scongelamento.

7. Materiale richiesto ma non fornito
- Analizzatore con rilevazione turbidimetrica (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate al test D-Dimer Latex LRT per gli strumenti validi).
- Acqua deionizzata per la ricostituzione.

Reagente	RIF
D-Dimer Latex LRT	120011

8. Controllo qualità
Per mantenere coerenti i risultati del test, si raccomanda di analizzare i controlli nei differenti livelli a intervalli regolari. È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca un proprio intervallo accettabile per determinare la variazione ammissibile per le prestazioni giornaliere del test, così come gli intervalli appropriati per l'analisi dei controlli in conformità alle buone pratiche di laboratorio. Un nuovo intervallo accettabile deve essere determinato per ogni singolo lotto di controlli. Si consiglia la ricalibrazione almeno quando i controlli non rientrano nell'intervallo accettabile e/o ogni volta che viene utilizzato un nuovo lotto di reagenti.

9. Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni
La Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni (SSP) è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove sono collegate a questi UDI-DI di base, 73500603203677 (SC108K), 73500603203779 (SC109K). Il sito web pubblico di Eudamed si trova all'indirizzo https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Nel caso in cui Eudamed non sia completamente funzionante, l'SSP è disponibile su richiesta presso il produttore.

10. Segnalazione di incidenti
Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questi dispositivi deve essere segnalato al produttore e all'autorità nazionale competente del Paese in cui si trova l'utente.

11. Informazioni aggiuntive
Le e-IFU (in altre lingue) e la scheda di sicurezza sono disponibili sul sito www.hyphen-biomed.com. Una copia cartacea di queste istruzioni per l'uso è disponibile su richiesta. Contattare il proprio distributore locale.

Per l'assistenza clienti e le schede applicative specifiche dello strumento, contattare il distributore locale.

12. Definizione dei simboli

Produttore		www.hyphen-biomed.com	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico
CE	Marchio CE		Data di scadenza
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limite di temperatura
REF	Numero di catalogo		Rischi biologici
LOT	Codice del lotto	BIO	Contiene materiale biologico di origine animale
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		Contiene sangue umano o derivati del plasma

13. Cronologia della revisione

Versione	Modifiche alla versione precedente
1.0	Prima versione del documento.

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