IVD

CE
2797

Bruksanvisning [NO]

D-Dimer Control Low REF SC108K

D-Dimer Control High REF SC109K

Til *in vitro*-diagnostisk bruk. *Norsk, revisjon: 2026-10*

1. Tiltenkt bruk
Til kvalitetskontroll av analysen D-Dimer Latex LRT. Tiltenkt for bruk av profesjonelt laboratoriepersonell som bruker analysatorer med turbidimetrisk deteksjon.

2. Komponenter
D-Dimer Control Low består av:
10 x 1 ml lyofilisert sitrert humant plasma anriket med D-dimer.

D-Dimer Control High består av:
10 x 1 ml lyofilisert sitrert humant plasma anriket med D-dimer.

3. Advarsler og forholdsregler
Bruk egnede verneklær. Unngå kontakt med hud og øyne. Må ikke helles i avløp. Avfall må kastes i henhold til lokale forskrifter.

D-Dimer Control Low og High inneholder materiale av human opprinnelse. Hver donor er testet med godkjente metoder og er negativ for forekomst av HBsAg og anti-HIV I og II og anti-HCV. Ettersom ingen metoder kan garantere fravær av smittestoffer, skal dette materialet håndteres som potensielt smittefarlig materiale.

D-Dimer Control Low inneholder materiale av animalsk opprinnelse og skal håndteres som potensielt smittefarlig.

4. Akseptabelt område
D-dimer-konsentrasjonen i hvert nytt parti av D-Dimer Control Low og High bestemmes ved hjelp av D-Dimer Latex LRT. Se analysesertifikatet for partispesifikke verdier og akseptabelt område. Det akseptable området skal bare brukes som veiledning i den interne kvalitetskontrollprosedyren som laboratoriet bruker. Det anbefales at hvert enkelt laboratorium etablerer sitt eget akseptable område.

5. Klargjøring
- Dunk hetteglasset forsiktig mot en overflate før du åpner det, for å samle det lyofiliserte materialet i bunnen.
- Tilsett 1,00 ml deionisert vann. Vanntemperaturen skal holde 15–25 °C.
- Sett på korken igjen, og la hetteglasset stå i ca. 15 minutter ved 15–25 °C.
- Bland forsiktig ved å virvle eller rotere til innholdet er fullstendig rekonstituert.

6. Oppbevaring og stabilitet
Oppbevares ved 2–8 °C. Er stabil i det lukkede originale hetteglasset etter rekonstituering, forutsatt at det ikke forekommer kontaminering, i:

- 24 timer ved 15–25 °C.
- 7 dager ved 2–8 °C.
- 4 uker ved -20 °C. Ikke frys produktet på nytt etter tining.

7. Materiell som kreves, men som ikke medfølger
- Analysator med turbidimetrisk deteksjon (se bruksanvisningen som følger med D-Dimer Latex LRT for gyldige instrumenter).
- Deionisert vann til rekonstituering.

Reagens	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

8. Kvalitetskontroll
For å opprettholde konsekvente analyseresultater anbefales det å analysere kontroller på ulike nivåer samtidig med jevne mellomrom. Det anbefales at hvert enkelt laboratorium etablerer sitt eget akseptable område for å fastslå den tillatte variasjonen i testytelsen fra dag til dag samt passende intervaller for å analysere kontroller i samsvar med god laboratoriepraksis. Et nytt akseptabelt område må bestemmes for hver enkelt kontrollserie. Det anbefales å kalibrere på nytt minst når kontrollene ikke ligger innenfor det akseptable området og/eller hver gang et nytt reagensparti tas i bruk.

9. Sammendrag av sikkerhet og ytelse
Sammendraget av sikkerhet og ytelse (SSP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), hvor de er knyttet til disse grunnleggende UDI-DI-ene, 73500603203677 (SC108K), 73500603203779 (SC109K). Eudameds offentlige nettsted finnes på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Hvis Eudamed ikke fungerer fullt ut, er SSP tilgjengelig fra produsenten på forespørsel.

10. Rapportering av hendelser
Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med disse medisinske utstyrene, skal rapporteres til produsenten samt nasjonale myndigheter der brukeren er etablert..

11. Ytterligere informasjon
Elektronisk bruksanvisning (i andre språk) og sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på www.hyphen-biomed.com. En papirkopi av denne bruksanvisningen er tilgjengelig på forespørsel. Kontakt den lokale distributøren.

For kundestøtte og instrumentspesifikke applikasjonsark, kontakt den lokale distributøren.

12. Definisjon av symboler

Produsent		www.hyphen-biomed.com	Se elektronisk bruksanvisning
CE-merke	CE		Utløpsdato
In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr	IVD		Temperaturgrense
Katalognummer	REF		Biologisk fare
Batchkode	LOT	BIO	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
Unik enhetsidentifikator	UDI		Inneholder humant blod eller plasmaderivater

13. Endringshistorikk

Versjon	Endringer fra tidligere versjon
1.0	Første versjon av dokumentet.

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