HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Instrukcja użytkowania [PL]

D-Dimer Control Low REF SC108K

D-Dimer Control High REF SC109K

Do użytku w diagnostyce *in vitro*. *Język polski, wersja: 2026-10*

1. Przeznaczenie
Kontrola jakości testu D-Dimer Latex LRT. Jest przeznaczony do stosowania przez profesjonalny personel laboratoryjny używający analizatorów z funkcją detekcji turbidymetrycznej.

2. Komponenty
D-Dimer Control Low zawiera następujące komponenty:
10 x 1 ml liofilizowanego cytrynianowego osocza ludzkiego wzbogaconego w D-dimery.

D-Dimer Control High zawiera następujące komponenty:
10 x 1 ml liofilizowanego cytrynianowego osocza ludzkiego wzbogaconego w D-dimery.

3. Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy nosić odpowiednią odzież ochronną. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Nie wylewać do kanalizacji. Odpady należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

D-Dimer Control Low i High zawierają materiał pochodzenia ludzkiego. Każdy dawca został przebadany zatwierdzonymi metodami i uzyskał wynik ujemny na obecność HBsAg, przeciwciała anty-HIV I i II oraz przeciwciała anty-HCV. Ponieważ jednak żadna metoda nie daje całkowitej pewności braku czynników zakaźnych, materiał należy traktować jako potencjalnie zakaźny.

D-Dimer Control Low zawiera materiał pochodzenia zwierzęcego i należy go traktować jako potencjalnie zakaźny.

4. Dopuszczalny zakres
Stężenie D-dimerów w każdej nowej partii D-Dimer Control Low i High określa się przy użyciu D-Dimer Latex LRT. Wartości swoiste dla partii i dopuszczalny zakres zamieszczono w świadectwie analizy. Dopuszczalny zakres należy stosować wyłącznie jako wytyczną w wewnętrznej procedurze kontroli jakości wykonywanej przez laboratorium. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny dopuszczalny zakres wartości.

5. Przygotowanie
- Przed otwarciem ostrożnie postukać fiolką o powierzchnię, aby zgromadzić liofilizowany materiał na dnie.
- Dodać 1,00 ml wody dejonizowanej. Temperatura wody powinna wynosić 15–25°C.
- Ponownie zamknąć fiolkę i odstawić na około 15 minut w temperaturze 15–25°C.
- Delikatnie wymieszać, kręcąc fiolką lub obracając ją, aż zawartość ulegnie całkowitemu odtworzeniu.

6. Przechowywanie i stabilność
Przechowywać w temperaturze 2–8°C. Po odtworzeniu stabilne w oryginalnej zamkniętej fiolce, pod warunkiem że nie dojdzie do zanieczyszczenia, przez:

- 24 godziny w temperaturze 15–25°C.
- 7 dni w temperaturze 2–8°C.
- 4 tygodnie (tygodni) w temperaturze -20°C. Po rozmrożeniu nie zamrażać ponownie.

7. Materiały wymagane, ale niedostarczone
- Analizator z funkcją detekcji turbidymetrycznej (listę zgodnych analizatorów można znaleźć w instrukcji użytkowania D-Dimer Latex LRT).
- Woda dejonizowana do odtworzenia.

Odczynnik	Nr REF
D-Dimer Latex LRT	120011

8. Kontrola jakości
Aby uzyskiwać spójne wyniki testów, zaleca się analizowanie wszystkich materiałów kontrolnych na różnych poziomach w regularnych odstępach. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny dopuszczalny zakres w celu określenia dopuszczalnych odchyleń podczas codziennego wykonywania testów, a także odpowiednie odstępy między analizami materiałów kontrolnych zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną. Dla każdej indywidualnej partii materiałów kontrolnych należy określić nowy dopuszczalny zakres. Ponowna kalibracja jest zalecana co najmniej wtedy, gdy wyniki materiałów kontrolnych nie mieszczą się w dopuszczalnym zakresie i (lub) za każdym razem, gdy jest używana nowa partia odczynnika.

9. Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności
Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności (SSP) jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), gdzie są powiązane z następującymi podstawowymi identyfikatorami UDI-DI: 73500603203677 (SC108K), 73500603203779 (SC109K). Publicznie dostępna witryna internetowa Eudamed znajduje się pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Jeśli baza Eudamed nie jest w pełni funkcjonalna, dokumentacja SSP jest dostępna u producenta na żądanie.

10. Zgłaszanie zdarzeń
Wszelkie poważne zdarzenia związane z tymi wyrobami należy zgłaszać producentowi oraz organowi krajowemu właściwemu dla siedziby użytkownika.

11. Informacje dodatkowe
Elektroniczna wersja instrukcji użytkowania (w innych językach) i karta charakterystyki są dostępne pod adresem www.hyphen-biomed.com. Drukowana kopia niniejszej instrukcji użytkowania jest dostępna na żądanie. Aby ją uzyskać, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Aby uzyskać pomoc techniczną i kartę stosowania właściwą dla analizatora, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

12. Definicje symboli

	Producent	www.hyphen-biomed.com	Zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkowania
CE	Oznaczenie CE		Data przydatności do użycia
IVD	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro		Granica temperatury
REF	Numer katalogowy		Zagrożenia biologiczne
LOT	Kod partii	BIO	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
UDI	Niepowtarzalny identyfikator urządzenia		Zawiera ludzką krew lub pochodne osocza

13. Historia wersji

Wersja	Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji
1.0	Pierwsza wersja dokumentu.

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