IVD
CE
2797

Instruções de utilização [PT]

D-Dimer Control Low REF SC108K

D-Dimer Control High REF SC109K

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. *Português, revisão:2026-10*

1. Utilização prevista
Para o controlo de qualidade do ensaio D-Dimer Latex LRT. Destina-se a ser utilizado por técnicos de laboratório profissionais que utilizem analisadores com deteção turbidimétrica.

2. Componentes
O D-Dimer Control Low é constituído por:
10 × 1 ml de plasma humano com citrato e liofilizado enriquecido com D-dímero.

O D-Dimer Control High é constituído por:
10 × 1 ml de plasma humano com citrato e liofilizado enriquecido com D-dímero.

3. Avisos e precauções
Use vestuário adequado para proteção. Evite o contacto com a pele e os olhos. Não elimine em canos. Os resíduos têm de ser eliminados em conformidade com os regulamentos locais.

O D-Dimer Control Low e High contêm material de origem humana. Cada dador foi testado por métodos aprovados e apresentou resultados negativos para a presença de HBsAg, anti-VIH I e II e anti-VHC. No entanto, como nenhum método pode oferecer uma garantia total da ausência de agentes infeciosos, este material deve ser tratado como potencialmente infecioso.

O D-Dimer Control Low contém material de origem animal e deve ser tratado como potencialmente infecioso.

4. Intervalo aceitável
A concentração de D-dímero em cada novo lote de D-Dimer Control Low e High é determinada com D-Dimer Latex LRT. Consulte o Certificado de análise para obter o resultado e o intervalo aceitável específicos do lote. O intervalo aceitável deve ser utilizado apenas como orientação no procedimento interno de controlo de qualidade aplicado pelo laboratório. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo aceitável.

5. Preparação
- Antes de abrir, bata cuidadosamente o frasco contra uma superfície para deslocar o material liofilizado no fundo.
- Adicione 1,00 ml de água desionizada. A temperatura da água deve ser de 15–25 °C.
- Volte a selar o frasco e deixe-o repousar durante cerca de 15 minutos a 15–25 °C.
- Misture suavemente, movendo ou rodando, até o conteúdo estar completamente reconstituído.

6. Armazenamento e estabilidade
Conserve a 2–8 °C. Após a reconstituição, permanece estável no frasco original fechado, desde que não ocorra qualquer contaminação, durante:

- 24 horas a 15–25 °C.
- 7 dias a 2–8 °C.
- 4 semanas a -20 °C. Não volte a congelar após a descongelação.

7. Material necessário, mas não fornecido
- Analisador com deteção turbidimétrica (consulte as instruções de utilização associadas ao D-Dimer Latex LRT para ver os instrumentos válidos).
- Água desionizada para reconstituição.

Reagente	Ref.ª
D-Dimer Latex LRT	120011

8. Controlo de qualidade
Para assegurar resultados de ensaio consistentes, recomenda-se que os controlos de diferentes níveis sejam analisados em conjunto e a intervalos regulares. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo aceitável para determinar a variação admissível no desempenho diário do teste, bem como os intervalos adequados para a análise dos controlos, em conformidade com as boas práticas de laboratório. É necessário determinar um novo intervalo aceitável para cada lote individual de controlos. Recomenda-se a realização de uma recalibração, pelo menos, quando os controlos não se encontrarem dentro do intervalo aceitável e/ou sempre que for utilizado um novo lote de reagente.

9. Resumo da segurança e do desempenho
O Resumo da segurança e do desempenho (SSP) está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), onde estão associados a estes UDI-DI básicos: 73500603203677 (SC108K), 73500603203779 (SC109K). O site público da Eudamed pode ser acedido em https://ec.europa.eu/tools/eudamed. No caso de a Eudamed não estar totalmente funcional, o SSP pode ser obtido junto do fabricante, mediante pedido.

10. Comunicação de incidentes
Quaisquer incidentes graves que ocorram em relação a estes dispositivos devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade nacional competente do país em que o utilizador está estabelecido.

11. Informações adicionais
As instruções de utilização eletrónicas (noutros idiomas) e a ficha de dados de segurança estão disponíveis em www.hyphen-biomed.com. Está disponível uma cópia em papel das presentes instruções de utilização, mediante pedido. Contacte o seu distribuidor local.

Para obter apoio ao cliente e fichas de aplicação específicas do instrumento, contacte o seu distribuidor local.

12. Definição dos símbolos

Fabricante		www.hyphen-biomed.com	Consultar as instruções de utilização eletrónicas
CE	Marcação CE		Data de validade
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Limite de temperatura
REF	Número de catálogo		Riscos biológicos
LOT	Código de lote	BIO	Contém material biológico de origem animal
UDI	Identificador de dispositivo único		Contém derivados de sangue ou plasma humano

13. Histórico de revisões

Versão	Alterações à versão anterior
1.0	Primeira versão do documento.

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