IVD
CE
2797

Инструкция по применению [RU]

D-Dimer Control Low REF SC108K

D-Dimer Control High REF SC109K

Для диагностического использования *in vitro*.

Русский, редакция: 2026-10

1. Предназначение

Для контроля качества анализа D-Dimer Latex LRT. Предназначен для использования профессиональным лабораторным персоналом, использующим анализаторы с турбидиметрическим детектированием.

2. Компоненты

D-Dimer Control Low состоит из:
10 x 1 мл лиофилизированной цитратной человеческой плазмы, обогащенной D-димером.

D-Dimer Control High состоит из:
10 x 1 мл лиофилизированной цитратной человеческой плазмы, обогащенной D-димером.

3. Предупреждения и меры предосторожности

Надевайте подходящую защитную одежду. Избегайте контакта с кожей и глазами. Не сливайте в канализацию. Отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными нормативами.

D-Dimer Control Low, а также High содержат материал человеческого происхождения. Каждый донор протестирован утвержденными методами и признан отрицательным на наличие HBsAg, антител к ВИЧ I и II и антител к ВГС. Однако, поскольку ни один метод не может дать полной гарантии отсутствия инфекционных агентов, с этим материалом следует обращаться как с потенциально инфекционным.

D-Dimer Control Low содержит материал животного происхождения, и с ним следует обращаться как с потенциально инфекционным.

4. Допустимый диапазон

Концентрация D-димеров в каждой новой партии наборов D-Dimer Control Low и High определяется с помощью набора D-Dimer Latex LRT. Обратитесь к сертификату анализа для получения результата и допустимого диапазона, относящихся к конкретной партии. Допустимый диапазон должен использоваться только в качестве ориентира при проведении внутреннего контроля качества, применяемого в лаборатории. Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный допустимый диапазон.

5. Подготовка

- Перед открытием осторожно постучите флаконом о поверхность, чтобы собрать лиофилизированный материал на дне.
- Добавьте 1,00 мл деионизированной воды. Температура воды должна быть 15–25 °C.
- Запечатайте флакон и дайте ему постоять примерно 15 минут при 15–25 °C.
- Аккуратно перемешайте, покачивая или вращая, до полного восстановления содержимого.

6. Хранение и стабильность

Хранить при температуре 2–8 °C. После восстановления стабилен в закрытом оригинальном флаконе, при условии отсутствия загрязнения, в течение:

- 24 часов при температуре 15–25 °C.
- 7 дней при температуре от 2–8 °C.
- 4 недель при температуре -20 °C. После размораживания не замораживать повторно.

7. Необходимые, но не предоставленные материалы

- Анализатор с турбидиметрическим детектированием (см. инструкцию по применению, прилагаемую к D-Dimer Latex LRT, в отношении валидированных приборов).
- Деионизированная вода для восстановления.

Реагент	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

8. Контроль качества

Для поддержания стабильных результатов анализа рекомендуется регулярно проводить совместный анализ контрольных растворов различных уровней. Каждой лаборатории рекомендуется установить свой собственный допустимый диапазон для определения допустимой вариации при ежедневном выполнении теста, а также соответствующие интервалы для анализа контрольных растворов в соответствии с надлежащей лабораторной практикой. Для каждой отдельной партии контрольных растворов должен быть определен новый допустимый диапазон. Повторную калибровку рекомендуется проводить, по меньшей мере, в тех случаях, когда результаты контроля не соответствуют допустимому диапазону и/или при использовании новой партии реактива.

9. Сводка по безопасности и рабочим характеристикам

Сводка по безопасности и рабочим характеристикам (SSP) доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям (Eudamed), где они связаны с этими базовыми UDI-DI, 73500603203677 (SC108K), 73500603203779 (SC109K). Общедоступный веб-сайт Eudamed находится по адресу https://ec.europa.eu/tools/eudamed. В случае, если Eudamed не полностью функционирует, SSP можно получить у производителя по запросу.

10. Сообщение об инцидентах

О любых серьезных инцидентах, связанных с этими устройствами, необходимо сообщать производителю, а также национальному компетентному органу, в котором зарегистрирован пользователь.

11. Дополнительная информация

Электронную инструкцию по применению (на других языках) и паспорт безопасности можно найти по адресу www.hyphen-biomed.com. Бумажная копия данной инструкции по применению предоставляется по запросу. Обратитесь к местному дистрибьютору.

Для получения поддержки клиентов и инструкций по применению конкретного прибора обращайтесь к местному дистрибьютору.

12. Определение условных обозначений

	Производитель	www.hyphen-biomed.com	Обратитесь к электронной инструкции по применению
CE	Знак CE		Срок годности
IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Температурный диапазон
REF	Каталожный номер		Биологические риски
LOT	Код партии	BIO	Содержит биологический материал животного происхождения
UDI	Уникальный идентификатор устройства		Содержит человеческую кровь или производные плазмы

13. Хронология редакций документа

Версия	Изменения по сравнению с предыдущей версией
1.0	Первая версия документа.

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