HYPHEN BioMed

IVD
CE
2797

Uputstvo za upotrebu [SR]

D-Dimer Control Low REF SC108K

D-Dimer Control High REF SC109K

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu. *Srpski, poslednja verzija: 2026-10*

1. Namena
Namenjen za kontrolu kvaliteta testa D-Dimer Latex LRT. Namenjeno za upotrebu od strane stručnog laboratorijskog osoblja koje koristi analizatore sa turbidimetrijskom detekcijom.

2. Komponente
D-Dimer Control Low sastoji se od:
10 x 1 mL liofilizovane citratne ljudske plazme obogaćene D-dimerom.

D-Dimer Control High sastoji se od:
10 x 1 mL liofilizovane citratne ljudske plazme obogaćene D-dimerom.

3. Upozorenja i mere predostrožnosti
Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Izbegavajte kontakt sa kožom i očima. Ne ispuštajte ovaj rastvor u odvode. Otpad se mora odlagati u skladu sa lokalnim propisima.

D-Dimer Control Low i High sadrže materijal ljudskog porekla. Svaki donor je testiran odobrenim metodama i rezultati su mu negativni na prisustvo HBsAg, anti-HIV I i II i anti-HCV. Ipak, pošto nijedna metoda ne može u potpunosti da garantuje da nisu prisutni infektivni agensi, ovaj materijal treba tretirati kao potencijalno infektivan.

D-Dimer Control Low sadrži materijal životinjskog porekla i treba ga tretirati kao potencijalno infektivan.

4. Prihvatljiv opseg
Koncentracija D-dimera u svakoj novoj seriji D-Dimer Control Low i High određuje se pomoću D-Dimer Latex LRT. Pogledajte potvrdu o analizi da biste videli rezultat i prihvatljiv opseg za datu seriju. Prihvatljiv opseg treba koristiti samo kao smernice u postupku interne kontrole kvaliteta koji primenjuje laboratorija. Preporučuje se da svaka laboratorija utvrdi sopstveni prihvatljivi opseg vrednosti.

5. Priprema
- Pre otvaranja, bočicu lagano kucnite o čvrstu površinu da biste sakupili liofilizovani materijal sa dna.
- Dodajte 1,00 mL dejonizovane vode. Temperatura vode treba da bude 15–25°C.
- Ponovo zatvorite bočicu i ostavite je da odstoji oko 15 minuta na temperaturi 15–25°C.
- Lagano promešajte kružnim pokretima ili rotiranjem dok se sadržaj potpuno ne rekonstituiše.

6. Čuvanje i stabilnost
Čuvati na temperaturi 2–8°C. Nakon rekonstituisanja stabilan je u zatvorenoj originalnoj bočici, pod uslovom da ne dođe do kontaminacije, tokom:

- 24 sata na 15–25°C.
- 7 dana na 2–8°C.
- 4 nedelja na -20°C. Nemojte ponovo zamrzavati nakon odmrzavanja.

7. Potreban materijal koji nije isporučen
- Analizator sa turbidimetrijskom detekcijom (pogledajte uputstvo za upotrebu koje se odnosi na D-Dimer Latex LRT da biste videli važeće instrumente).
- Dejonizovana voda za rekonstituciju.

Reagens	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

8. Kontrola kvaliteta
Da bi se održali konzistentni rezultati testova, preporučuje se da se kontrolni materijali na različitim nivoima analiziraju zajedno u redovnim intervalima. Preporučuje se da svaka laboratorija utvrdi sopstveni prihvatljivi opseg vrednosti za određivanje dozvoljene varijacije u svakodnevnom izvođenju testa, kao i odgovarajuće intervale za analizu kontrolnih materijala u skladu sa dobrom laboratorijskom praksom. Za svaku pojedinačnu seriju kontrolnih materijala mora se odrediti novi prihvatljivi opseg vrednosti. Preporučuje se ponovna kalibracija, i to najmanje kada kontrolni materijali nisu u prihvatljivom opsegu i/ili svaki put kada se koristi nova serija reagensa.

9. Sažetak bezbednosti i performansi
Sažetak bezbednosti i performansi dostupan je u evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed), gde su povezani sa sledećim osnovnim UDI-DI brojevima, 73500603203677 (SC108K), 73500603203779 (SC109K). Javni veb-sajt baze Eudamed dostupan je na https://ec.europa.eu/tools/eudamed. U slučaju da baza Eudamed nije u potpunosti funkcionalna, sažetak bezbednosti i performansi dostupan je na zahtev od proizvođača.

10. Prijavljivanje incidenata
Svi ozbiljni incidenti nastali u vezi sa korišćenjem ovih sredstava prijavljuju se proizvođaču, kao i nadležnom državnom organu u kojem korisnik ima sedište.

11. Dodatne informacije
Elektronska uputstva za upotrebu (e-IFU) (na drugim jezicima) i sigurnosno-tehnički list dostupni su na www.hyphen-biomed.com. Štampana kopija ovog uputstva za upotrebu dostupna je na zahtev. Obratite se lokalnom distributeru.

Za korisničku podršku i uputstvo za upotrebu datog instrumenta obratite se lokalnom distributeru.

12. Definicija simbola

Proizvođač		www.hyphen-biomed.com	Pogledajte elektronska uputstva za upotrebu
CE	CE oznaka		Rok upotrebe
IVD	In vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo		Ograničenje temperature
REF	Kataloški broj		Biološki rizici
LOT	Broj serije	BIO	Sadrži biološki materijal životinjskog porekla
UDI	Jedinstveni identifikator uređaja		Sadrži derivate ljudske krvi ili plazme

13. Istorija izmena

Verzija	Izmene u odnosu na prethodnu verziju
1.0	Prva verzija dokumenta.

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