IVD
CE
2797

Bruksanvisning [SV]

D-Dimer Control Low REF SC108K

D-Dimer Control High REF SC109K

För *in vitro* diagnostisk användning. *Svenska, revision: 2026-10*

1. Avsedd användning
För kvalitetskontroll av D-Dimer Latex LRT-analysen. Avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal som använder analysinstrument med turbidimetrisk detektion.

2. Innehåll
D-Dimer Control Low består av:
10 × 1 mL frystorkad citrerad human plasma berikad med D-Dimer.

D-Dimer Control High består av:
10 × 1 mL frystorkad citrerad human plasma berikad med D-Dimer.

3. Varningar och försiktighetsåtgärder
Använd lämpliga skyddskläder. Undvik kontakt med hud och ögon. Häll inte ut i avloppet. Avfall ska hanteras enligt lokala föreskrifter.

D-Dimer Control Low och High innehåller material av humant ursprung. Varje donator har testats med godkända metoder och befunnits negativ för förekomst av HBsAg och anti-HIV I och II samt anti-HCV. Eftersom ingen metod kan ge fullständig garanti för frånvaro av smittämnen, bör materialet hanteras som potentiellt smittsamt.

D-Dimer Control Low innehåller material från djur och bör hanteras som potentiellt smittsamt.

4. Acceptabelt intervall
D-dimer-koncentrationen i varje ny lot av D-Dimer Control Low och High bestäms med D-Dimer Latex LRT. Se analyscertifikatet för lotspecifikt resultat och acceptabelt intervall. Acceptabelt intervall ska endast användas som vägledning i laboratoriets interna kvalitetskontrollförfarande. Varje laboratorium rekommenderas att fastställa sitt eget acceptabla intervall.

5. Förberedelser
- Knacka vialen försiktigt mot underlaget för att ansamla det frystorkade materialet i botten innan den öppnas.
- Tillsätt 1,00 mL avjoniserat vatten. Vattentemperaturen bör vara 15–25 °C.
- Återförslut vialen och låt den stå i ca 15 minuter vid 15–25 °C.
- Blanda försiktigt genom att snurra eller rotera tills innehållet är helt rekonstituerat.

6. Förvaring och stabilitet
Förvaras vid 2–8 °C. Hållbarhet efter rekonstituering i försluten originalvial, förutsatt att ingen kontaminering sker:

- 24 timmar vid 15–25 °C.
- 7 dagar vid 2–8 °C.
- 4 veckor vid -20 °C. Får inte frysas på nytt efter upptining.

7. Nödvändigt material som inte ingår i förpackningen
- Analysinstrument med turbidimetrisk detektion (se bruksanvisningen för D-Dimer Latex LRT för giltiga instrument).
- Avjoniserat vatten för rekonstituering.

Reagens	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

8. Kvalitetskontroll
För att upprätthålla konsekventa analysresultat rekommenderas att med jämna mellanrum analysera kontroller i olika nivåer tillsammans. Varje laboratorium rekommenderas att fastställa sitt eget acceptabla intervall för att fastställa den tillåtna variationen i testets prestanda från dag till dag, samt lämpliga intervall för analys av kontroller i enlighet med god laboratoriesed. Ett nytt acceptabelt intervall måste fastställas för varje enskild lot av kontroller. Omkalibrering rekommenderas åtminstone när kontrollen inte ligger inom det accepterade intervallet och/eller varje gång ett ny lot av reagenset tas i bruk.

9. Sammanfattning av säkerhet och prestanda
Sammanfattningen av säkerhet och prestanda (SSP) finns tillgängliga i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där de är länkade till dessa grundläggande UDI-DI:n, 73500603203677 (SC108K), 73500603203779 (SC109K). Eudameds offentliga webbplats finns på https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Om Eudamed inte fungerar fullt ut finns SSP tillgänglig från tillverkaren på begäran.

10. Rapportering av tillbud
Allvarliga tillbud som inträffar vid användning av dessa produkter ska rapporteras till tillverkaren samt till den nationella behöriga myndigheten där användaren är etablerad.

11. Övrig information
E-IFU (andra språk) och säkerhetsdatabladet finns tillgängliga på www.hyphen-biomed.com. En papperskopia av denna bruksanvisning kan erhållas på begäran. Kontakta din lokala distributör.

För kundsupport och instrumentspecifika applikationsblad, kontakta din lokala distributör.

12. Definition av symboler

Tillverkare		www.hyphen-biomed.com	Läs den elektroniska bruksanvisningen
CE	CE-märke		Används före
IVD	In vitro diagnostisk produkt		Temperaturgräns
REF	Katalognummer		Biologiska risker
LOT	Satsnummer	BIO	Innehåller biologiskt material från djur
UDI	Unik enhetsidentifierare		Innehåller mänskligt blod eller plasmaderivat

13. Revisionshistorik

Version	Ändringar sedan föregående version
1.0	Första versionen av dokumentet.

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