IVD
CE
2797

Kullanım Talimatları [TR]

D-Dimer Control Low REF SC108K

D-Dimer Control High REF SC109K

In vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçin. *Türkçe, revizyon: 2026-10*

1. Kullanım amacı
Testin kalite kontrolü için D-Dimer Latex LRT. Bulanıklık ölçümlü analizör kullanan profesyonel laboratuvar personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. Bileşenler
D-Dimer Control Low şunlardan oluşur:
D-Dimer ile zenginleştirilmiş 10 x 1 mL liyofilize sitratlı insan plazması.

D-Dimer Control High şunlardan oluşur:
D-Dimer ile zenginleştirilmiş 10 x 1 mL liyofilize sitratlı insan plazması.

3. Uyarılar ve önlemler
Korunmak için uygun giysiler giyin. Cilt ve gözle temasından kaçının. Kanalizasyona boşaltmayın. Atıklar yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

D-Dimer Control Low ve High insan kaynaklı materyal içermektedir. Her donör onaylı yöntemlerle test edilmiş ve HBsAg, anti-HIV I & II ve anti-HCV varlığı açısından negatif bulunmuştur. Ancak hiçbir yöntem bulaşıcı ajanların bulunmadığına dair tam bir güvence sağlayamayacağından, bu materyal potansiyel bulaşıcı olarak ele alınmalıdır.

D-Dimer Control Low hayvansal kaynaklı materyal içerir ve potansiyel bulaşıcı olarak ele alınmalıdır.

4. Kabul edilebilir aralık
D-Dimer Control Low ve High ürünlerinin her yeni lotundaki D-Dimer konsantrasyonu, D-Dimer Latex LRT ile belirlenir. Lota özel sonuç ve kabul edilebilir aralık için Analiz Sertifikası'na bakın. Kabul edilebilir aralık, yalnızca laboratuvarın uyguladığı iç kalite kontrol prosedüründe kılavuz olarak kullanılmalıdır. Her laboratuvarın kendi kabul edilebilir aralığını belirlemesi önerilir.

5. Hazırlık
- Açmadan önce liyofilize malzemeyi dipte toplamak için flakonu dikkatlice bir yüzeye vurun.
- 1,00 mL deiyonize su ekleyin. Su sıcaklığı 15 - 25 °C olmalıdır.
- Flakonu tekrar kapatın ve 15 - 25 °C'de yaklaşık 15 dakika bekletin.
- İçerik tamamen çözülene kadar çalkalayarak veya çevirerek yavaşça karıştırın.

6. Depolama ve stabilite
2 - 8 °C'de saklayın. Sulandırıldıktan sonra, kontaminasyon olmaması koşuluyla, kapalı orijinal flakon içinde stabil kalır:

- 15 - 25 °C'de 24 saat.
- 2 - 8 °C'de 7 gün.
- -20 °C'de 4 hafta. Çözüldükten sonra tekrar dondurmayın.

7. Gerekli ancak sağlanmayan malzeme
- Türbidimetrik algılamalı analizör (geçerli cihazlar için D-Dimer Latex LRT testiyle ilişkili Kullanım Talimatlarına bakın).
- Sulandırma için deiyonize su.

Reaktif	REF
D-Dimer Latex LRT	120011

8. Kalite kontrol
Tutarlı tahlil sonuçları elde etmek için farklı seviyelerdeki kontrollerin düzenli aralıklarla birlikte analiz edilmesi önerilir. Her laboratuvarın, testin günlük performansında izin verilen varyasyonu belirlemek için kendi kabul edilebilir aralığını ve iyi laboratuvar uygulamalarına uygun olarak kontrolleri analiz etmek için uygun aralıkları oluşturması önerilir. Her bir kontrol lotu için yeni bir kabul edilebilir aralık belirlenmelidir. En azından kontroller kabul edilebilir aralıkta olmadığında ve/veya her yeni reaktif partisi kullanıldığında yeniden kalibrasyon önerilir.

9. Güvenlik ve Performans Özeti
Güvenlik ve Performans Özeti (SSP), Avrupa tıbbi cihazlar veri tabanında (Eudamed) mevcuttur ve burada bu Temel UDI-DI'lar, 73500603203677 (SC108K), 73500603203779 (SC109K) bağlantılıdırlar. Eudamed'in kamuya açık web sitesi https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresinde bulunabilir. Eudamed'in tam olarak işlevsel olmaması durumunda, SSP talep üzerine üreticiden temin edilebilir.

10. Olayların raporlanması
Bu cihazlarla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

11. Ek bilgiler
e-IFU (diğer diller) ve güvenlik bilgi formu şu adreste mevcuttur: www.hyphen-biomed.com. Bu Kullanım Talimatlarının basılı bir kopyası talep üzerine temin edilebilir. Yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

Müşteri desteği ve cihaza özel uygulama sayfası için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

12. Sembollerin tanımı

	Üretici	www.hyphen-biomed.com	Elektronik kullanma talimatlarına bakın
CE	CE işareti		Son kullanma tarihi
IVD	In vitro tanı tıbbi cihazı		Sıcaklık sınırı
REF	Katalog numarası		Biyolojik riskler
LOT	Parti kodu	BIO	Hayvansal kaynaklı biyolojik materyal içerir
UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı		İnsan kanı veya plazma türevleri içerir

13. Revizyon geçmişi

Sürüm	Önceki sürüme göre değişiklikler
1.0	Belgenin ilk sürümü.

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