



# Instructions for Use

MRX D-dimer DDU Calibrator, K5012



## Contents

English [EN]	3
Čeština [CS]	6
Deutsch [DE]	9
Español [ES]	12
Italiano [IT]	15
Slovenčina [SK]	18
Svenska [SV]	21

# Instructions for Use [EN]

## MRX D-dimer DDU Calibrator

**REF** K5012

For *In vitro* Diagnostic Use.

### 1 Intended use

For calibration of the MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer, and MRX Red D-dimer reagents in ng/mL D-dimer Units (DDU). Intended to be used by professional laboratory personnel using analysers with turbidimetric detection.

### 2 Background and principle of method

For background information and principle of the method, refer to the Instructions for Use associated with MRX D-dimer assays.

### 3 Components

MRX D-dimer DDU Calibrator consists of:  
4 × 1 mL lyophilised citrated human plasma enriched with D-dimer.

### 4 Metrological traceability

The metrological traceability for MRX D-dimer DDU Calibrator is established in accordance with EN ISO 17511:2021.<sup>1</sup> An in-house reference material for MRX D-dimer DDU Calibrator is established since no international conventional reference material is available for D-dimer. MRX D-dimer DDU Calibrator fulfils the requirement for maximum allowable expanded measurement uncertainty based on biological variation.

### 5 Warnings and precautions

Wear suitable clothing for protection. Avoid contact with skin and eyes. Do not empty into drains. Waste must be disposed of in accordance with local regulations.

The calibrator contains material of human origin. Each donor has been tested by approved methods and found negative for the presence of HBsAg and anti-HIV I & II and anti-HCV. However, as no method can offer complete assurance that infectious agents are absent, this material should be handled as potentially infectious.

### 6 Preparation

- Before opening, carefully tap the vial against a surface to collect the lyophilised material at the bottom.
- Add 1.00 mL deionised water (e.g. MRX Laboratory Water, K5036). The water temperature should be 15 - 25 °C.
- Reseal the vial and let it stand for approximately 15 minutes at 15 - 25 °C.
- Gently mix by swirling or rotating until the content is completely reconstituted.

### 7 Storage and stability

Store at 2 - 8 °C. After reconstitution, stable for 24 h at 2 - 25 °C in the closed original vial, provided no contamination occurs.

### 8 Material required but not provided

- Analyser with turbidimetric detection (refer to the Instructions for Use associated with each individual assay for valid instruments) and pipettes.
- MRX D-dimer reagent(s) intended to be calibrated.
- Control materials with different D-dimer levels for quality control.
- Deionised water for reconstitution of calibrators and control materials.
- Phosphate buffered saline (PBS) for dilution.

Reagent	REF
MRX Blue D-dimer and/or MRX Green D-dimer and/or	K5035 K5011
MRX Red D-dimer	K5034 K5073

Recommended materials are presented below:

Control material	REF
MRX Routine Normal Control and MRX Routine Abnormal Control or MRX Specialty Normal Control and MRX Specialty Abnormal Control	K5039 K5040 K5021 K5022

Solutions for dilution and reconstitution	REF
MRX PBS Diluent	K5047
MRX Laboratory Water	K5036

## 9 Procedure

For detailed information, refer to the instrument operator's manual and to the instrument-specific application sheet.

### 9.1 Application settings

Enter the product specific settings in the instrument according to the instrument-specific application sheet associated with MRX D-dimer assays.

### 9.2 Calibration

Each lot of MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer and MRX Red D-dimer must be calibrated prior to determination of D-dimer values in patients' plasma samples. Calibrate the assay according to the instrument-specific application sheet.

The lot-specific D-dimer concentration of the MRX D-dimer DDU Calibrator is found in the Certificate of Analysis.

Specification:

Analyte	Specification
D-dimer DDU	2700 - 3100 ng/mL

Recalibration must be performed when a new lot of MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer or MRX Red D-dimer is introduced, and it is also suggested when controls are not within the acceptable range.

### 9.3 Quality control

To maintain consistent assay results, it is recommended that controls in different levels are analysed together at regular intervals. Each laboratory is recommended to establish its own acceptable range to determine the allowable variation in the day-to-day performance of the test, as well as appropriate intervals for analysing controls in accordance with good laboratory practice. A new acceptable range must be determined for each individual lot of controls. Refer to section 8 "Material required but not provided" for recommended control materials.

### 9.4 Sample analysis

For analysis of samples, refer to the instrument operator's manual.

## 10 Results

The results are reported in ng/mL D-dimer Units (DDU).

Results in ng/mL can be converted to mg/L or µg/mL.  
Ex. 200 ng/mL DDU = 0.2 mg/L DDU = 0.2 µg/mL DDU

## 11 Summary of Safety and Performance

The Summary of Safety and Performance (SSP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to this Basic UDI-DI, 73500603202878. The Eudamed public website is found on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. In case Eudamed is not fully functional, the SSP is available from Nordic Biomarker on request.

## 12 Reporting of incidents

Any serious incidents that occur in relation to this device shall be reported to Nordic Biomarker as well as the national competent authority in which the user is established.

## 13 Additional Information

A paper copy of these Instructions for Use is available on request. Contact your local distributor.

The instrument-specific application sheet is available from your local distributor.

## 14 References

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

## 15 Definition of symbols



Manufacturer



Consult electronic instructions for use

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)



CE mark



Use-by date



In vitro diagnostic medical device



Temperature limit



Catalogue number



Biological risks



Batch code



Contains human blood or plasma derivatives

## 16 Revision history

Version	Changes to previous version
5.0	The document has been revised in connection with CE marking under Regulation (EU) 2017/746.

# Návod k použití [CS]

## MRX D-dimer DDU Calibrator

**REF** K5012

Pro diagnostické použití *in vitro*.

### 1 Učené použití

Pro kalibraci činidel MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer, a MRX Red D-dimer v ng/ml jednotek D-dimerů (DDU).

Určeno pro profesionální laboratorní pracovníky používající analyzátoři s turbidimetrickou detekcí.

### 2 Základní informace a princip metody

Základní informace a princip metody naleznete v návodu k použití souvisejícím s testy MRX D-dimer.

### 3 Součásti

Kalibrátor MRX D-dimer DDU Calibrator obsahuje: 4 × 1 ml lyofilizované citrátové lidské plazmy obohacené o D-dimery.

### 4 Metrologická sledovatelnost

Metrologická návaznost pro kalibrátor MRX D-dimer DDU Calibrator je stanovena v souladu s normou EN ISO 17511:2021.<sup>1</sup> Pro kalibrátor MRX D-dimer DDU Calibrator je stanoven interní referenční materiál, protože pro D-dimer není k dispozici žádný mezinárodní konvenční referenční materiál. Kalibrátor MRX D-dimer DDU Calibrator splňuje požadavek na maximální přípustnou rozšířenou nejistotu měření na základě biologické variability.

### 5 Varování a bezpečnostní opatření

Používejte vhodný ochranný oděv. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Nevypouštějte do kanalizace. Odpad musí být likvidován v souladu s místními předpisy.

Kalibrátor obsahuje materiál lidského původu. Každý dárcer byl testován schválenými metodami a byl shledán negativním na přítomnost HBsAg a anti-HIV I a II a anti-HCV. Protože však žádná metoda nemůže nabídnout úplnou jistotu že se v něm infekční agens nevyskytuje, mělo by se s tímto materiálem zacházet jako s potenciálně infekčním.

### 6 Příprava

- Před otevřením opatrně poklepte lahvičkou o povrch, aby se lyofilizovaný materiál shromáždil na dně.
- Přidejte 1,00 ml deionizované vody (např. MRX Laboratory Water, K5036). Teplota vody by měla být 15–25 °C.
- Lahvičku znovu uzavřete a nechte ji stát přibližně 15 minut při teplotě 15–25 °C.
- Jemně promíchejte krouživým pohybem nebo otáčením, dokud se obsah zcela nerozpustí.

### 7 Skladování a stabilita

Skladujte při teplotě 2–8 °C. Po rekonstituci je stabilní po dobu 24 hodin při teplotě 2–25 °C v uzavřené původní lahvičce, pokud nedojde ke kontaminaci.

### 8 Požadovaný, ale nedodaný materiál

- Analyzátor s turbidimetrickou detekcí (platné přístroje naleznete v návodu k použití souvisejícím s jednotlivými testy) a pipety.
- Činidlo (činidla) MRX D-dimer určené (určená) ke kalibraci.
- Kontrolní materiály s různými hladinami D-dimerů pro kontrolu kvality.
- Deionizovaná voda pro rekonstituci kalibrátorů a kontrolních materiálů.
- Fosfátový pufr (PBS) pro ředění.

Činidlo	REF
MRX Blue D-dimer a/nebo	K5035
MRX Green D-dimer a/nebo	K5011
	K5034
MRX Red D-dimer	K5073

Doporučené materiály jsou uvedeny níže:

Kontrolní materiál	REF
MRX Routine Normal Control a	K5039
MRX Routine Abnormal Control nebo	K5040
MRX Specialty Normal Control a	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022
<hr/>	
Roztoky pro ředění a rekonstituci	REF
MRX PBS Diluent	K5047
MRX Laboratory Water	K5036

## 9 Postup

Podrobné informace naleznete v návodu k obsluze přístroje a v aplikačním listu konkrétního přístroje.

### 9.1 Nastavení aplikace

V přístroji zadejte nastavení specifická pro daný produkt podle aplikačního listu specifického pro přístroj, souvisejícím s testy MRX D-dimer.

### 9.2 Kalibrace

Každá šarže MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer a MRX Red D-dimer musí být kalibrována před stanovením hodnot dimeru D-ve vzorcích plazmy pacientů. Kalibraci testu proveďte podle aplikačního listu konkrétního přístroje.

Koncentrace D-dimeru specifická pro danou šarži kalibrátoru MRX D-dimer DDU Calibrator je uvedena v certifikátu analýzy.

Specifikace:

Analyt	Specifikace
D-dimer DDU	2 700–3 100 ng/mL

Rekalibrace se musí provést při zavedení nové šarže MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer nebo MRX Red D-dimer a doporučuje se také v případě, že kontroly nejsou v přijatelném rozmezí.

### 9.3 Kontrola kvality

Pro zachování konzistentních výsledků testů se doporučuje, aby kontroly v různých úrovních byly analyzovány společně v pravidelných intervalech. Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní přijatelný rozsah pro určení přípustné odchylky v každodenním provádění testu, jakož i vhodné intervaly pro analýzu kontrol v souladu se správnou laboratorní praxí. Pro každou jednotlivou šarži kontrol musí být stanoven nový přijatelný rozsah.

Doporučené kontrolní materiály naleznete v oddíle 8 „Požadovaný, ale nedodaný materiál“.

## 9.4 Analýza vzorků

Informace o analýze vzorků naleznete v návodu k obsluze přístroje.

## 10 Výsledky

Výsledky jsou uváděny v ng/ml jednotek D-dimerů (DDU).

Výsledky v ng/ml lze převést na mg/l nebo µg/ml.

Např. 200 ng/mL DDU = 0,2 mg/L DDU = 0.2 µg/ml DDU

## 11 Shrnutí bezpečnosti a účinnosti

Souhrn bezpečnosti a účinnosti (SSP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojen s tímto základním UDI-DI, 73500603202878.

Veřejné webové stránky Eudamed najdete na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. V případě, že Eudamed není plně funkční, je SSP na vyžádání k dispozici u společnosti Nordic Biomarker.

## 12 Hlášení událostí

Jakékoli závažné události, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, musí být hlášeny společnosti Nordic Biomarker a příslušnému národnímu orgánu země, v níž uživatel sídlí.

## 13 Další informace

Na vyžádání je k dispozici vytištěná kopie tohoto návodu k použití. Obratě se na svého místního distributora. Aplikační list pro konkrétní přístroj je k dispozici u místního distributora.

## 14 Odkazy

- EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

## 15 Definice symbolů



Výrobce



Přečtěte si elektronický návod k použití

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)



Označení CE



Datum použitelnosti



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Teplotní limit



Katalogové číslo



Biologická rizika



Kód šarže



Obsahuje lidskou krev nebo deriváty plazmy

## 16 Historie revizí

Verze	Změny oproti předchozí verzi
5.0	Dokument byl revidován v souvislosti s označením CE podle nařízení (EU) 2017/746.



# Gebrauchsanweisung [DE]

## MRX D-dimer DDU Calibrator

**REF** K5012

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

### 1 Verwendungszweck

Zur Kalibrierung der Reagenzien MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer und MRX Red D-dimer in ng/mL D-Dimer-Einheiten (DDU). Zur Verwendung durch professionelles Laborpersonal auf Analysegeräten mit turbidimetrischer Nachweisfunktion.

### 2 Hintergrund und Prinzip der Methode

Hintergrundinformationen und das Prinzip der Methode sind der Gebrauchsanweisung für die MRX D-dimer-Assays zu entnehmen.

### 3 Komponenten

Der MRX D-dimer DDU Calibrator enthält:  
4 × 1 mL lyophilisiertes zitriertes Humanplasma, angereichert mit D-Dimer.

### 4 Metrologische Rückführbarkeit

Die messtechnische Rückverfolgbarkeit für den MRX D-dimer DDU Calibrator ist gemäß EN ISO 17511:2021 festgelegt.<sup>1</sup> Für den MRX D-dimer DDU Calibrator wird ein hauseigenes Referenzmaterial erstellt, da für D-Dimer kein international übliches Referenzmaterial verfügbar ist. Der MRX D-dimer DDU Calibrator erfüllt die Anforderungen an die maximal zulässige erweiterte Messunsicherheit basierend auf biologischer Variation.

### 5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Geeignete Schutzkleidung tragen. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Nicht in Ausgüsse entleeren. Abfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Der Kalibrator enthält Material menschlichen Ursprungs. Jeder Spender wurde anhand anerkannter Methoden getestet und im Hinblick auf das Vorhandensein von HBsAg und anti-HIV 1+2 sowie anti-HCV als negativ befunden. Da jedoch keine Methode absolute Sicherheit bieten kann, dass keine Infektionserreger vorhanden sind, ist dieses Material als potenziell infektiös zu behandeln.

### 6 Vorbereitung

- Das Fläschchen vor dem Öffnen vorsichtig gegen eine Fläche klopfen, um das lyophilisierte Material am Boden zu sammeln.
- 1,00 mL deionisiertes Wasser (z. B. MRX Laboratory Water, K5036) hinzufügen. Die Wassertemperatur sollte 15–25 °C betragen.
- Das Fläschchen wieder verschließen und ca. 15 Minuten lang bei 15–25 °C stehen lassen.
- Vorsichtig durch Schwenken oder Umdrehen mischen, bis der Inhalt vollständig rekonstituiert ist.

### 7 Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nach der Rekonstitution bei 2–25 °C 24 Stunden lang im verschlossenen Originalfläschchen stabil, sofern keine Kontamination auftritt.

### 8 Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist

- Analysegerät mit turbidimetrischer Nachweisfunktion (zulässige Instrumente siehe Gebrauchsanweisung des jeweiligen Assays) und Pipetten.
- MRX D-dimer-Reagenz(ien), das/die kalibriert werden soll(en).
- Kontrollmaterialien mit unterschiedlichen D-Dimer-Konzentrationen zur Qualitätskontrolle.
- Deionisiertes Wasser zur Rekonstitution von Kalibratoren und Kontrollmaterialien.
- Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) zur Verdünnung.

Reagenz	REF
MRX Blue D-dimer und/oder	K5035
MRX Green D-dimer und/oder	K5011
	K5034
MRX Red D-dimer	K5073

Die empfohlene Materialien werden im Folgenden vorgestellt:

Kontrollmaterial	REF
MRX Routine Normal Control und MRX Routine Abnormal Control oder MRX Specialty Normal Control und MRX Specialty Abnormal Control	K5039 K5040 K5021 K5022
Lösungen zur Verdünnung und Rekonstitution	REF
MRX PBS Diluent	K5047
MRX Laboratory Water	K5036

## 9 Verfahren

Detaillierte Informationen sind der Bedienungsanleitung und dem instrumentenspezifischen Anwendungsblatt zu entnehmen.

### 9.1 Anwendungseinstellungen

Die produktspezifischen Einstellungen gemäß dem instrumentenspezifischen Anwendungsblatt für die MRX D-dimer-Assays in das Instrument eingeben.

### 9.2 Kalibrierung

Jede Charge von MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer und MRX Red D-dimer muss vor der Bestimmung von D-Dimer-Werten in Plasmaproben von Patienten kalibriert werden. Den Assay gemäß dem instrumentenspezifischen Anwendungsblatt kalibrieren.

Die chargenspezifische D-Dimer-Konzentration des MRX D-dimer DDU Calibrator ist im Analysenzertifikat angegeben.

Spezifikation:

Analyt	Spezifikation
D-dimer DDU	2700–3100 ng/mL

Eine Neukalibrierung ist erforderlich, wenn eine neue Charge von MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer oder MRX Red d-Dimer angefangen wird, und wird auch empfohlen, wenn die Kontrollen nicht im zulässigen Bereich liegen.

### 9.3 Qualitätskontrolle

Um konsistente Testergebnisse zu erhalten, wird empfohlen, die Kontrollen in unterschiedlichen Konzentrationen in regelmäßigen Abständen gemeinsam zu testen. Jedem Labor wird empfohlen, einen eigenen zulässigen Bereich festzulegen, um die zulässigen

Schwankungen bei der täglichen Leistung des Tests sowie geeignete Intervalle für die Analyse der Kontrollen in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis zu bestimmen. Für jede Kontrollcharge muss ein neuer zulässiger Bereich festgelegt werden. Für empfohlene Kontrollmaterialien siehe Abschnitt 8 „Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist“.

### 9.4 Probenanalyse

Für die Analyse von Proben ist die Bedienungsanleitung des Instruments zu beachten.

## 10 Ergebnisse

Die Ergebnisse werden in ng/mL D-Dimer-Einheiten (DDU) angegeben.

Ergebnisse in ng/mL können in mg/L oder µg/mL umgerechnet werden.

Z. B. 200 ng/mL DDU = 0,2 mg/L DDU = 0,2 µg/mL DDU

## 11 Kurzbericht über Sicherheit und Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (SSP) ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo er mit der Basis-UDI-DI 73500603202878 verknüpft ist.

Die öffentlich zugängliche Website von Eudamed ist zu finden unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sollte Eudamed nicht voll funktionsfähig sein, ist der SSP auf Anfrage bei Nordic Biomarker erhältlich.

## 12 Melden von Vorfällen

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt sind Nordic Biomarker sowie der zuständigen nationalen Behörde, in der der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

## 13 Zusätzliche Informationen

Ein Papierexemplar dieser Gebrauchsanweisung ist auf Anfrage erhältlich. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Das instrumentenspezifische Anwendungsblatt ist bei Ihrem örtlichen Händler erhältlich.

## 14 Literaturangaben

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

## 15 Definition von Symbolen



Hersteller



Elektronische Gebrauchsanweisung  
beachten

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)



CE-Kennzeichnung



Verfallsdatum



Medizinisches In-vitro-  
Diagnostikum



Temperaturgrenzwert



Katalognummer



Biologische Risiken



Chargencode



Enthält humanes Blut oder  
Plasmaderivate

## 16 Versionsverlauf

Version	Änderungen zur vorherigen Version
5,0	Das Dokument wurde im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 überarbeitet.

# Instrucciones de uso [ES]

## MRX D-dimer DDU Calibrator

**REF** K5012

Para uso diagnóstico *in vitro*.

### 1 Uso previsto

Para la calibración de los reactivos MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer y MRX Red D-dimer en unidades de dímero D (DDU) de ng/mL. Destinado al personal profesional de laboratorio que utiliza analizadores con detección turbidimétrica.

### 2 Antecedentes y principio del método

Para obtener información sobre los antecedentes y el principio del método, consulte las instrucciones de uso asociadas con los ensayos MRX D-dimer.

### 3 Componentes

MRX D-dimer DDU Calibrator consta de:  
4 × 1 mL de plasma humano citratado liofilizado y enriquecido con dímero D.

### 4 Trazabilidad metrológica

La trazabilidad metrológica para MRX D-dimer DDU Calibrator se ha establecido de acuerdo con la norma EN ISO 17511:2021.<sup>1</sup> Se establece un material de referencia interno para MRX D-dimer DDU Calibrator ya que no se dispone de ningún material de referencia convencional internacional para el dímero D. MRX D-dimer DDU Calibrator cumple el requisito de incertidumbre de medición expandida máxima admisible basado en la variación biológica.

### 5 Advertencias y precauciones

Use ropa adecuada para protegerse. Evite el contacto con la piel y los ojos. No vacíe en los desagües. Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.

El calibrador contiene material de origen humano. Cada donante se ha sometido a pruebas con métodos aprobados y ha dado negativo en cuanto a la presencia de HBsAg y de anti-VIH I y II y anti-VHC. Sin embargo, como ningún método puede ofrecer una garantía completa de la ausencia de agentes infecciosos, este material debe tratarse como potencialmente infeccioso.

### 6 Preparación

- Antes de abrirlo, golpee cuidadosamente el vial contra una superficie para recoger el material liofilizado en el fondo.
- Añada 1,00 mL de agua desionizada (por ejemplo MRX Laboratory Water, K5036). La temperatura del agua debe estar entre 15 y 25 °C.
- Vuelva a cerrar el vial y déjelo reposar durante aproximadamente 15 minutos a una temperatura entre 15 y 25 °C.
- Mezcle suavemente girando o rotando hasta que el contenido esté completamente reconstituido.

### 7 Almacenamiento y estabilidad

Conserve a 2-8 °C. Después de la reconstitución, es estable durante 24 horas a 2-25 °C en el vial original cerrado, siempre que no se produzca contaminación.

### 8 Material necesario pero no suministrado

- Analizador con detección turbidimétrica (consulte las instrucciones de uso asociadas con cada ensayo individual para conocer los instrumentos válidos) y pipetas.
- Reactivo(s) MRX D-dimer que se desea calibrar.
- Materiales de control con diferentes niveles de dímero D para el control de calidad.
- Agua desionizada para la reconstitución de calibradores y materiales de control.
- Solución salina tamponada con fosfato (PBS) para dilución.

Reactivo	REF
MRX Blue D-dimer y/o	K5035
MRX Green D-dimer y/o	K5011
	K5034
MRX Red D-dimer	K5073

A continuación se presentan los materiales recomendados:

Material de control	REF
MRX Routine Normal Control y MRX Routine Abnormal Control o MRX Specialty Normal Control y MRX Specialty Abnormal Control	K5039 K5040 K5021 K5022
Soluciones para dilución y reconstitución	REF
MRX PBS Diluent	K5047
MRX Laboratory Water	K5036

## 9 Procedimiento

Para obtener información detallada, consulte el manual del operador del instrumento y la hoja de aplicación específica del instrumento.

### 9.1 Ajustes de la aplicación

Introduzca los ajustes específicos del producto en el instrumento de acuerdo con la hoja de aplicación específica del instrumento asociada con los ensayos MRX D-dimer.

### 9.2 Calibración

Cada lote de MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer y MRX Red D-dimer debe calibrarse antes de la determinación de los valores de dímero D en las muestras de plasma de los pacientes. Calibre el ensayo de acuerdo con la hoja de aplicación específica del instrumento.

La concentración de dímero D específica del lote de MRX D-dimer DDU Calibrator puede consultarse en el certificado de análisis.

Especificación:

Analito	Especificación
Unidades de dímero D (DDU)	2700-3100 ng/mL

La recalibración debe realizarse al introducir un nuevo lote de MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer o MRX Red D-dimer, y también se sugiere cuando los controles no están dentro del rango aceptable.

### 9.3 Control de calidad

Para mantener la consistencia de los resultados del ensayo, se recomienda analizar juntos controles de diferentes niveles a intervalos regulares. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango aceptable para determinar la variación aceptable en los resultados diarios

de la prueba, así como los intervalos apropiados para analizar los controles de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio. Debe determinarse un nuevo rango aceptable para cada lote individual de controles. Consulte la sección 8, "Material necesario pero no suministrado", para conocer los materiales de control recomendados.

### 9.4 Análisis de muestras

Para el análisis de las muestras, consulte el manual del operador del instrumento.

## 10 Resultados

Los resultados se indican en unidades de dímero D (DDU) de ng/mL.

Los resultados en ng/mL pueden convertirse a mg/L o µg/mL.

Ej. 200 ng/mL DDU = 0,2 mg/L DDU = 0,2 µg/mL DDU

## 11 Resumen de seguridad y funcionamiento

El resumen de seguridad y funcionamiento (SSP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado a este UDI-DI básico, 73500603202878.

El sitio web público de Eudamed se encuentra en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. En caso de que Eudamed no funcione plenamente, Nordic Biomarker puede suministrar el SSP previa solicitud.

## 12 Notificación de incidentes

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá notificarse a Nordic Biomarker, así como a la autoridad nacional competente en la que esté establecido el usuario.

## 13 Información adicional

Se puede solicitar una copia en papel de estas instrucciones de uso. Póngase en contacto con su distribuidor local. La hoja de aplicación específica del instrumento está disponible en su distribuidor local.

## 14 Referencias

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

## 15 Definición de símbolos



Fabricante



Consulte las instrucciones electrónicas de uso

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)



Marca CE



Fecha de caducidad



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Límite de temperatura



Número de catálogo



Riesgos biológicos



Código de lote



Contiene sangre humana o derivados del plasma

## 16 Historial de revisiones

Versión	Cambios respecto a la versión anterior
5.0	El documento se ha revisado en relación con el marcado CE en virtud del Reglamento (UE) 2017/746.

# Istruzioni per l'uso [IT]

## MRX D-dimer DDU Calibrator

**REF** K5012

Per uso diagnostico *in vitro*.

### 1 Uso previsto

Per la calibrazione dei reagenti MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer e MRX Red D-dimer in unità D-dimero (DDU) espresse in ng/ml. Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio professionale che utilizza analizzatori di rilevazione turbidimetrica.

### 2 Fondamenti e principio del metodo

Per le informazioni di base e il principio del metodo, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate ai test MRX D-dimer.

### 3 Componenti

MRX D-dimer DDU Calibrator consiste in:  
4 × 1 ml di plasma umano citrato liofilizzato arricchito con D-dimero.

### 4 Tracciabilità metrologica

La tracciabilità metrologica di MRX D-dimer DDU Calibrator è stabilita in conformità alla norma EN ISO 17511:2021.<sup>1</sup> È stato definito del materiale di riferimento interno per MRX D-dimer DDU Calibrator, poiché non è disponibile un materiale di riferimento convenzionale internazionale per il D-dimero. MRX D-dimer DDU Calibrator soddisfa il requisito dell'incertezza di misura estesa massima ammissibile in base alla variazione biologica.

### 5 Avvertenze e precauzioni

Indossare indumenti protettivi idonei. Evitare il contatto con la cute e con gli occhi. Non versare negli scarichi urbani. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative locali.

Il calibratore contiene materiale di origine umana. Ogni donatore è stato testato con metodi approvati e risultato negativo per la presenza di HBsAg, anti-HIV I e II, e anti-HCV. Tuttavia, poiché nessun metodo può offrire la completa garanzia che gli agenti infettivi siano assenti, questo materiale deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

### 6 Preparazione

- Prima di aprire la fiala, picchiettarla con cautela contro una superficie per smuovere il materiale liofilizzato sul fondo.
- Aggiungere 1,00 ml di acqua deionizzata (ad es. MRX Laboratory Water, K5036). La temperatura dell'acqua deve essere di 15 - 25 °C.
- Richiudere la fiala e lasciarla riposare per circa 15 minuti a 15 - 25 °C.
- Mescolare delicatamente agitando o ruotando fino a quando il contenuto è completamente ricostituito.

### 7 Conservazione e stabilità

Conservare a 2 - 8 °C. Dopo la ricostituzione, stabilizzare per 24 ore a 2 - 25 °C nella fiala originale chiusa, a condizione che non si verifichi alcuna contaminazione.

### 8 Materiale richiesto ma non fornito

- Analizzatore di rilevazione turbidimetrica (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ogni singolo test per gli strumenti validi) e pipette.
- Reagente/i MRX D-dimer destinato/i alla calibrazione.
- Materiali di controllo con diversi livelli di D-dimero per il controllo di qualità.
- Acqua deionizzata per la ricostituzione dei calibratori e dei materiali di controllo.
- Soluzione fisiologica tampone fosfato (PBS) per diluizione.

Reagente	RIF
MRX Blue D-dimer e/o	K5035
MRX Green D-dimer e/o	K5011
	K5034
MRX Red D-dimer	K5073

I materiali consigliati sono presentati di seguito:

Materiale di controllo	RIF
MRX Routine Normal Control e	K5039
MRX Routine Abnormal Control o	K5040
MRX Specialty Normal Control e	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022
<hr/>	
Soluzioni per la diluizione e la ricostituzione	RIF
MRX PBS Diluent	K5047
MRX Laboratory Water	K5036

## 9 Procedura

Per informazioni dettagliate, fare riferimento al manuale dell'operatore e alla scheda di applicazione specifica dello strumento.

### 9.1 Impostazioni dell'applicazione

Inserire le impostazioni specifiche del prodotto nello strumento in base alla scheda di applicazione specifica dello strumento associato ai test MRX D-dimer.

### 9.2 Calibrazione

Ogni lotto di MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer e MRX Red D-dimer deve essere calibrato prima della determinazione dei valori del D-dimero nei campioni di plasma dei pazienti. Calibrare il test in base alla scheda di applicazione specifica dello strumento.

La concentrazione di D-dimero specifica del lotto di MRX D-dimer DDU Calibrator è riportata nel certificato di analisi.

Specifiche:

Analita	Specifiche
DDU D-dimero	2.700 - 3.100 ng/ml

La ricalibrazione deve essere eseguita quando viene introdotto un nuovo lotto di MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer o MRX Red D-dimer, ed è suggerita anche quando i controlli non rientrano nell'intervallo accettabile.

### 9.3 Controllo qualità

Per mantenere coerenti i risultati del test, si raccomanda di analizzare i controlli nei differenti livelli a intervalli regolari. È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca un proprio intervallo accettabile per determinare la variazione ammissibile per le prestazioni giornaliere del test, così come gli intervalli appropriati per l'analisi dei controlli in conformità alle buone pratiche di laboratorio.

Un nuovo intervallo accettabile deve essere determinato per ogni singolo lotto di controlli. Per i materiali di controllo raccomandati, fare riferimento alla sezione 8 "Materiale richiesto ma non fornito".

### 9.4 Analisi dei campioni

Per l'analisi dei campioni, fare riferimento al manuale dell'operatore dello strumento.

## 10 Risultati

I risultati sono riportati in unità D-dimero (DDU) espresse in ng/ml.

I risultati in ng/ml possono essere convertiti in mg/l o µg/ml.

Ad esempio: 200 ng/ml DDU = 0,2 mg/l DDU = 0,2 µg/ml DDU

## 11 Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni

La sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni (SSP) è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegata a questo UDI-DI di base, 73500603202878.

Il sito web pubblico di Eudamed si trova all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Nel caso in cui Eudamed non sia completamente funzionante, l'SSP è disponibile su richiesta a Nordic Biomarker.

## 12 Segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Nordic Biomarker e all'autorità nazionale competente del Paese in cui si trova l'utente.

## 13 Informazioni aggiuntive

Una copia cartacea di queste istruzioni per l'uso è disponibile su richiesta. Contattare il proprio distributore locale.

La scheda applicazioni specifica dello strumento è disponibile presso il distributore locale.

## 14 Bibliografia

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.



## 15 Definizione dei simboli



Produttore



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)



Marchio CE



Data di scadenza



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Limite di temperatura



Numero di catalogo



Rischi biologici



Codice del lotto



Contiene sangue umano o derivati del plasma

## 16 Cronologia della revisione

Versione	Modifiche alla versione precedente
5,0	Il documento è stato revisionato in relazione alla marcatura CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746.

# Návod na použitie [SK]

## MRX D-dimer DDU Calibrator

**REF** K5012

Na diagnostické použitie *in vitro*.

### 1 Určené použitie

Na kalibráciu činidiel MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer a MRX Red D-dimer v ng/ml DDU (D-dimer Units, jednotky D-diméru). Produkt slúži na to, aby ho používali odborní laboratórni pracovníci v analyzátoroch s turbidimetrickou detekciou.

### 2 Základné informácie a princíp metódy

Základné informácie a princíp metódy nájdete v návode na použitie príslušných analytických testov MRX D-dimer.

### 3 Komponenty

MRX D-dimer DDU Calibrator obsahuje:  
4 × 1 ml lyofilizovanú citrátovú ľudskú plazmu obohatenú o D-dimér.

### 4 Metrologická nadväznosť

Metrologická nadväznosť produktu MRX D-dimer DDU Calibrator je zavedená v súlade s normou EN ISO 17511:2021.<sup>1</sup> MRX D-dimer DDU Calibrator má zavedený interný referenčný materiál, pretože pre D-dimér nie je k dispozícii žiadny konvenčný medzinárodný referenčný materiál. MRX D-dimer DDU Calibrator spĺňa požiadavku na maximálnu prípustnú rozšírenú neistotu merania na základe biologickej variability.

### 5 Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Noste vhodný ochranný odev. Zabráňte kontaktu výrobku s pokožkou a očami. Výrobok nelejte do kanalizácie. Odpad sa musí likvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

Kalibrátor obsahuje materiál ľudského pôvodu. Každý darca bol testovaný schválenými metódami a vyhodnotený ako negatívny na prítomnosť HBsAg, anti-HIV I a II a anti-HCV. Keďže však žiadnou metódou nemožno s úplnou istotou vylúčiť prítomnosť infekčných agensov, s týmto materiálom treba zaobchádzať ako s potenciálne infekčným.

### 6 Príprava

- Pred otvorením opatrne poklepte fliaštičkou o plochu, aby sa lyofilizovaný materiál zhromaždil na dne.
- Pridajte 1,00 ml deionizovanej vody (napr. MRX Laboratory Water, K5036). Teplota vody má byť 15 – 25 °C.
- Fliaštičku znovu uzatvorte a nechajte ju stáť približne 15 minút pri teplote 15 – 25 °C.
- Obsah jemne premiešajte zatočením alebo zakrúžením fliaštičkou, kým nebude úplne rozmiešaný.

### 7 Skladovanie a stabilita

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Po rozmiešaní je obsah v uzavretej pôvodnej fliaštičke stabilný 24 h pri teplote 2 – 25 °C, pokiaľ nedôjde ku kontaminácii.

### 8 Potrebne materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

- Analyzátor s turbidimetrickou detekciou (prijateľné prístroje nájdete v návode na použitie príslušného analytického testu) a pipety.
- Činidlo (resp. činidlá) MRX D-dimer, ktoré sa majú kalibrovať.
- Kontrolné materiály s rôznymi hladinami D-diméru na kontrolu kvality.
- Deionizovaná voda na rozmiešanie kalibrátorov a kontrolných materiálov.
- Fosfátom pufovaný fyziologický roztok (PBS) na riedenie.

Činidlo	REF
MRX Blue D-dimer a/alebo	K5035
MRX Green D-dimer a/alebo	K5011
	K5034
MRX Red D-dimer	K5073

Odporúčané materiály sú uvedené nižšie:

Kontrolný materiál	REF
MRX Routine Normal Control a	K5039
MRX Routine Abnormal Control alebo	K5040
MRX Specialty Normal Control a	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022
<hr/>	
Roztoky na riedenie a rozmiešanie	REF
MRX PBS Diluent	K5047
MRX Laboratory Water	K5036

## 9 Postup

Podrobné informácie nájdete v návode na obsluhu prístroja a v aplikačnom liste k danému prístroju.

### 9.1 Aplikačné nastavenia

Zadajte do prístroja špecifické nastavenia produktu podľa aplikačného listu k danému prístroju spojeného s analytickými testami MRX D-dimer.

### 9.2 Kalibrácia

Každá šarža produktov MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer a MRX Red D-dimer sa musí nakalibrovať pred stanovením hodnôt D-diméru vo vzorkách plazmy pacientov. Analytický test nakalibrujte podľa aplikačného listu k danému prístroju.

Koncentrácia D-diméru tej-ktorej šarže produktu MRX D-dimer DDU Calibrator je uvedená v osvedčení o rozboře.

Špecifikácia:

Analyt	Špecifikácia
D-dimér – DDU	2 700 – 3 100 ng/ml

Opätovná kalibrácia sa musí vykonať vždy pri nasadení novej šarže produktu MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer alebo MRX Red D-dimer a odporúča sa aj vtedy, keď kontroly nie sú v prijateľnom rozsahu.

### 9.3 Kontrola kvality

V záujme udržovania konzistentných výsledkov analýzy sa odporúča v pravidelných intervaloch spoločne analyzovať kontroly s rôznymi hladinami. Všetkým laboratóriám sa odporúča, aby si stanovili vlastný prijateľný rozsah na určenie prípustnej variability pri vykonávaní testu v rôzne dni, ako aj vhodné intervaly na analýzu kontrol v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe.

Pre každú šaržu kontrol je nutné jednotlivo určiť nový prijateľný rozsah. Odporúčané kontrolné materiály sú uvedené v časti 8 „Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia“.

### 9.4 Analýza vzoriek

Informácie o analyzovaní vzoriek nájdete v návode na obsluhu prístroja.

## 10 Výsledky

Výsledky sa uvádzajú v ng/ml DDU (z angl. D-dimer Units, jednotky D-diméru).

Výsledky v ng/ml možno previesť na mg/l alebo µg/ml. Napr. 200 ng/ml DDU = 0,2 mg/l DDU = 0,2 µg/ml DDU

## 11 Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu

Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu (SSP) je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), a to pod základným UDI-DI 73500603202878. Verejná webová stránka databázy Eudamed je na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. V prípade, že databáza Eudamed nie je plne funkčná, SSP je k dispozícii na požiadanie od spoločnosti Nordic Biomarker.

## 12 Ohlasovanie nehôd

Každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné ohlásiť spoločnosti Nordic Biomarker aj príslušnému orgánu štátu, v ktorom používateľ sídli.

## 13 Ďalšie informácie

Tlačená verzia tohto návodu na použitie je k dispozícii na požiadanie. Obráťte sa na miestneho distribútora. Aplikačný list k jednotlivým prístrojom je k dispozícii u miestneho distribútora.

## 14 Literatúra

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

**15 Definície značiek**

Výrobca



Prečítajte si elektronický návod na použitie

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)

Označenie CE



Dátum spotreby

Zdravotnícka pomôcka  
na in vitro diagnostiku

Krajné medze teploty



Katalógové číslo



Biologické riziká



Kód šarže



Obsahuje deriváty ľudskej krvi alebo plazmy

**16 História revízií**

Verzia	Zmeny oproti predošlej verzii
5.0	Dokument bol revidovaný v spojitosti s označením CE podľa nariadenia (EÚ) 2017/746.

# Bruksanvisning [SV]

## MRX D-dimer DDU Calibrator

**REF** K5012

För *in vitro*-diagnostisk användning.

### 1 Avsedd användning

För kalibrering av reagensen MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer och MRX Red D-dimer i ng/mL D-dimerenheter (DDU). Avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal som använder analysinstrument med turbidimetrisk detektion.

### 2 Bakgrund och metodprincip

Se bruksanvisning för tillhörande MRX D-dimer reagens för beskrivning av bakgrund och metodprincip.

### 3 Innehåll

MRX D-dimer DDU Calibrator består av:  
4 × 1 mL frystorkad citrerad human plasma berikad med D-dimer.

### 4 Metrologisk spårbarhet

Den metrologiska spårbarheten för MRX D-dimer DDU Calibrator har fastställts i enlighet med EN ISO 17511:2021.<sup>1</sup> Ett internt referensmaterial för MRX D-dimer DDU Calibrator har fastställts eftersom det inte finns något internationellt konventionellt referensmaterial för D-dimer. MRX D-dimer DDU Calibrator uppfyller kravet på maximalt tillåten utökad mätosäkerhet baserat på biologisk variation.

### 5 Varningar och försiktighetsåtgärder

Använd lämpliga skyddskläder. Undvik kontakt med hud och ögon. Får inte hällas ut i avloppet. Avfall skall hanteras i enlighet med lokala föreskrifter.

Kalibratoren innehåller material av humant ursprung. Varje donator har testats med godkända metoder och funnits negativ för förekomst av HBsAg och anti-HIV I och II samt anti-HCV. Eftersom ingen metod kan ge fullständig försäkran att smittämnen inte förekommer, bör detta material hanteras som potentiellt smittförande.

### 6 Förberedelser

- Knacka vialen försiktigt mot underlaget för att ansamla det frystorkade materialet i botten innan den öppnas.
- Tillsätt 1,00 mL avjoniserat vatten (t.ex. MRX Laboratory Water, K5036). Vattentemperaturen ska vara 15–25 °C.
- Återförslut vialen och låt den stå i ca 15 minuter vid 15–25 °C.
- Blanda försiktigt genom att virvla eller rotera tills innehållet är helt rekonstituerat.

### 7 Förvaring och stabilitet

Förvaras vid 2–8 °C. Hållbar 24 timmar efter rekonstituering vid förvaring vid 2–25 °C i försluten originalvial, förutsatt att ingen kontamination sker.

### 8 Nödvändigt material som inte ingår i förpackningen

- Analysinstrument med turbidimetrisk detektion (se bruksanvisningen för varje reagens för giltiga instrument) och pipetter.
- De MRX D-dimer-reagens som ska kalibreras.
- Kontrollmaterial med olika D-dimer-nivåer för kvalitetskontroll.
- Avjoniserat vatten för rekonstituering av kalibratorer och kontrollmaterial.
- Fosfatbuffrad saltlösning (PBS) för spädning.

Reagens	REF
MRX Blue D-dimer och/eller	K5035
MRX Green D-dimer och/eller	K5011
	K5034
MRX Red D-dimer	K5073

Nedan anges rekommenderade material:

Kontrollmaterial	REF
MRX Routine Normal Control och MRX Routine Abnormal Control eller MRX Specialty Normal Control och MRX Specialty Abnormal Control	K5039 K5040 K5021 K5022
Lösningar för spädning och rekonstituering	REF
MRX PBS Diluent	K5047
MRX Laboratory Water	K5036

## 9 Utförande

Se instrumentets bruksanvisning och det instrumentspecifika applikationsbladet för detaljerad information.

### 9.1 Applikationsinställningar

Ange de produktspecifika inställningarna i instrumentet enligt det instrumentspecifika applikationsbladet som hör till MRX D-dimer-reagensen.

### 9.2 Kalibrering

Varje lot MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer och MRX Red D-dimer måste kalibreras innan D-dimervärden fastställs i patienters plasmaprover. Kalibrera analysen i enlighet med det instrumentspecifika applikationsbladet.

Den lotspecifika D-dimerkoncentrationen för MRX D-dimer DDU Calibrator anges i analyscertifikatet.

Specifikation:

Analyt	Specifikation
D-dimer DDU	2 700–3 100 ng/mL

Utför alltid en omkalibrering när en ny lot MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer eller MRX Red D-dimer tas i bruk. En omkalibrering rekommenderas även när kontrollerna inte ligger inom det acceptabla intervallet.

### 9.3 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 laboratiesed. Ett nytt acceptabelt intervall måste fastställas för varje enskild lot av kontroller.

Avsnitt 8 "Nödändigt material som inte ingår i förpackningen" anger rekommenderade kontrollmaterial.

### 9.4 Analys av prov

Se instrumentets bruksanvisning för information om analys av prov.

## 10 Resultat

Resultaten rapporteras i ng/mL D-dimerenheter (DDU).

Resultat i ng/mL kan konverteras till mg/L eller µg/mL.  
Ex. 200 ng/mL DDU = 0,2 mg/L DDU = 0,2 µg/mL DDU

## 11 Sammanfattning av säkerhet och prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda (SSP) finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är länkad till denna grundläggande UDI-DI, 73500603202878.

Eudameds offentliga webbplats finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Om Eudamed inte fungerar fullt ut finns SSP tillgänglig från Nordic Biomarker på begäran.

## 12 Rapportering av tillbud

Allvarliga tillbud som inträffar vid användning av denna produkt ska rapporteras till Nordic Biomarker samt till den nationella behöriga myndigheten där användaren är etablerad.

## 13 Övrig information

En papperskopia av denna bruksanvisning är tillgänglig på begäran. Kontakta din lokala distributör. Instrumentspecifikt applikationsblad är tillgängligt hos din lokala distributör.

## 14 Referenser

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

## 15 Definition av symboler



Tillverkare



Läs den elektroniska bruksanvisningen

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)



CE-märke



Används före



In vitro diagnostisk produkt



Temperaturgräns



Katalognummer



Biologiska risker



Satsnummer



Innehåller mänskligt blod eller plasmaderivat

## 16 Revisionshistorik

Version	Ändringar sedan föregående version
5.0	Dokumentet har reviderats i samband med CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/746.