



Instructions for Use

MRX Specialty Abnormal Control, K5022



Contents

<u>English [EN]</u>	<u>3</u>
<u>Dansk [DA]</u>	<u>6</u>
<u>Deutsch [DE]</u>	<u>9</u>
<u>Español [ES]</u>	<u>12</u>
<u>Suomi [FI]</u>	<u>15</u>
<u>Magyar [HU]</u>	<u>18</u>
<u>Italiano [IT]</u>	<u>21</u>
<u>Norsk [NO]</u>	<u>24</u>
<u>Svenska [SV]</u>	<u>27</u>

Instructions for Use [EN]

MRX Specialty Abnormal Control

REF K5022

For *In vitro* Diagnostic Use.

1 Intended use

For quality control of the assays MRX Red Free Protein S, MRX Blue Free Protein S, MRX Protein C and MRX Green vWF Antigen. Intended to be used by professional laboratory personnel using coagulation analysers.

2 Background and principle of method

For background information and principle of the method, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5009, K5010, K5020, K5052).

3 Components

MRX Specialty Abnormal Control consists of: 10 × 1 mL lyophilised citrated human plasma with additives of protein components from bovine plasma and preservative.

4 Metrological traceability

Each new lot of MRX Specialty Abnormal Control is assigned with each corresponding MRX assay against calibrators with traceability to WHO International Standards, NIBSC code: 03/228 (Free Protein S), 02/342 (Protein C) and 07/316 (vWF Antigen). Refer to the Certificate of Analysis for the lot-specific concentration of each individual analyte.

Specifications for each analyte are listed below:

Analyte	Specification
Free Protein S*	35–55%
Protein C	35–55%
vWF Antigen	20–50%

*MRX Blue Free Protein S is used for Free Protein S assignment.

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 control 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.

The control contains Bovine Serum Albumin (< 4.0%) for stability, and bovine plasma. The animals were approved by veterinarians by ante- and post-mortem inspections. However, as no method can offer complete assurance, this material should be handled as potentially infectious.

The control contains sodium azide (less than 0.001%) to prevent microbial growth; use proper disposal procedures.

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 hours at 2 - 25 °C in the closed original vial, provided no contamination occurs.

8 Specimen collection and preparation

For specimen collection and preparation, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5009, K5010, K5020, K5052).

9 Procedure

For description of procedure, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5009, K5010, K5020, K5052).

10 Material required but not provided

Coagulation analyser, pipettes and the following:

Reagent	REF
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010
MRX Protein C	K5020
MRX Green vWF Antigen	K5052
Control material	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021
Solutions	REF
Deionised water for reconstitution e.g. MRX Laboratory Water	K5036
Phosphate buffered saline (PBS) for dilution, e.g. MRX PBS Diluent	K5047

11 Quality control

To maintain consistent assay results, it is recommended that control plasmas are assayed at regular intervals. MRX Specialty Controls (K5021/K5022) are recommended for the assays MRX Red Free Protein S, MRX Blue Free Protein S, MRX Protein C and MRX Green vWF Antigen. Each laboratory should establish a control 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. Recalibration is suggested, as a minimum, whenever control plasmas are not within the acceptable range and each time a new batch of reagent is used.

12 Results

For reporting of results, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5009, K5010, K5020, K5052).

13 Expected values

For expected values, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5009, K5010, K5020, K5052).

14 Limitations and interfering substances

For limitations and interfering substances, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5009, K5010, K5020, K5052).

15 Analytical performance characteristics

For analytical performance characteristics, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5009, K5010, K5020, K5052).

16 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.

17 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.

18 Definition of symbols



Manufacturer



Use-by date



CE mark



Temperature limit



In vitro diagnostic medical device



Biological risks



Catalogue number



Contains biological material of animal origin



Batch code



Contains human blood or plasma derivatives



Consult electronic instructions for use

nordicbiomarker.com/IFU

19 Revision history

Version	Changes to previous version
6.0	Added translation into Italian. Section 18: Added symbol for biological material of animal origin. (HU)

Brugsanvisning [DA]

MRX Specialty Abnormal Control

REF K5022Kun til *In vitro*-diagnosticering.

1 Anvendelsesområde

Til kvalitetskontrol af assays MRX Red Free Protein S, MRX Blue Free Protein S, MRX Protein C og MRX Green vWF Antigen. Er beregnet til brug af professionelt laboratoriepersonale, der anvender koagulationsanalytatorer.

2 Baggrund og metodeprincip

For baggrundsoplysninger og metodeprincip henvises til brugsanvisningen til hver individuel assay (K5009, K5010, K5020, K5052).

3 Komponenter

MRX Specialty Abnormal Control består af: 10 × 1 mL lyofiliseret citreret humant plasma med tilsætningsstoffer af proteinkomponenter fra bovint plasma og konserveringsmidler.

4 Metrologisk sporbarhed

Hvert nyt parti MRX Specialty Abnormal Control er tildelt hver tilsvarende MRX-assay mod kalibratorer med sporbarhed til WHO's internationale standarder, NIBSC-kode: 03/228 (frit protein S), 02/342 (protein C) og 07/316 (vWF-antigen). Se analysecertifikatet for den partispecifikke koncentration af hver enkelt analyt.

Specifikationer for hver analyt er anført nedenfor:

Analyt	Specifikation
Frit protein S*	35-55 %
Protein C	35-55 %
vWF-antigen	20-50 %

*MRX Blue Free Protein S anvendes til tildeling af frit protein S.

5 Advarsler og forholdsregler

Bær egnet beklædning til beskyttelse. Undgå kontakt med øjne og hud. Må ikke hældes i afløb. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

Kontrollen indeholder materiale af human oprindelse. Hver donor er blevet testet efter godkendte metoder og er fundet negativ for HBsAg og anti-HIV I og II samt anti-HCV. Da ingen metode imidlertid kan give fuldstændig sikkerhed for, at der ikke findes smitsomme agenser, bør dette materiale håndteres som potentielt smitsomt.

Kontrollen indeholder bovin serumalbumin (< 4,0 %) af hensyn til stabiliteten og bovin plasma. Dyrene blev godkendt af dyrlæger ved før- og post-mortem-kontrol. Da ingen metode imidlertid kan give fuldstændig sikkerhed, bør dette materiale håndteres som potentielt smitsomt.

Kontrollen indeholder natriumazid (mindre end 0,001 %) for at forhindre mikrobiel vækst; brug korrekte bortskaffelsesprocedurer.

6 Forberedelse

- Før du åbner hætteglasset, bankes det forsigtigt mod en overflade for at samle det frysetørrede materiale i bunden.
- Der tilsættes 1,00 mL afioniseret vand (f.eks. MRX Laboratory Water, K5036). Vandtemperaturen skal være mellem 15 og 25 °C.
- Luk hætteglasset igen, og lad det stå i ca. 15 minutter ved 15-25 °C.
- Bland forsigtigt ved at dreje eller rotere, indtil indholdet er helt opløst.

7 Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2-8 °C. Efter rekonstituering er det stabilt i 24 timer ved 2-25 °C i det lukkede originale hætteglas, forudsat at der ikke forekommer kontaminering.

8 Prøvetagning og prøveforberedelse

Vedrørende prøveudtagning og -forberedelse henvises til brugsanvisningen til hver individuel assay (K5009, K5010, K5020, K5052).

9 Procedure

For beskrivelse af proceduren henvises til brugsanvisningen til hver individuel assay (K5009, K5010, K5020, K5052).

10 Nødvendigt materiale, som ikke medfølger

Koagulationsanalysator, pipetter og følgende:

Reagens	REF
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010
MRX Protein C	K5020
MRX Green vWF Antigen	K5052
Kontrolmateriale	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021
Løsninger	REF
Deioniseret vand til rekonstituering f.eks. MRX Laboratory Water	K5036
Phosphatbufferet saltvand (PBS) til fortynding, f.eks. MRX PBS Diluent	K5047

11 Kvalitetskontrol

For at opretholde konsistente analyseresultater anbefales det, at kontrolplasmaer analyseres med regelmæssige mellemrum. MRX Specialty Controls (K5021/K5022) anbefales til assays MRX Red Free Protein S, MRX Blue Free Protein S, MRX Protein C og MRX Green vWF Antigen. Hvert laboratorium bør fastlægge et kontrolområde for at bestemme den tilladte variation i testens daglige udførelse samt passende intervaller for analyse af kontroller i overensstemmelse med god laboratoriepraksis. Det anbefales som minimum at foretage en ny kalibrering, når kontrolplasmaerne ikke ligger inden for det acceptable område, og hver gang der anvendes et nyt reagensparti.

12 Resultater

Til rapportering af resultater henvises til brugsanvisningen til hver individuel assay (K5009, K5010, K5020, K5052).

13 Forventede værdier

For forventede værdier henvises til brugsanvisningen til hver individuel assay (K5009, K5010, K5020, K5052).

14 Begrænsninger og interfererende stoffer

For begrænsninger og interfererende stoffer henvises til brugsanvisningen til hver individuel assay (K5009, K5010, K5020, K5052).

15 Analytiske præstationsegenskaber

Til analytiske præstationsegenskaber henvises til brugsanvisningen til hver individuel assay (K5009, K5010, K5020, K5052).

16 Indberetning af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette udstyr, skal rapporteres til Nordic Biomarker og til den nationale kompetente myndighed, hvor brugeren er etableret.

17 Yderligere oplysninger

En papirudgave af denne brugsanvisning kan fås på anmodning. Kontakt din lokale forhandler.

Det instrumentspecifikke anvendelsesblad kan fås hos din lokale forhandler.

18 Definition af symboler



Producent



Sidste anvendelsesdato



CE-mærkning



Temperaturgrænse



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Biologiske risici



Katalognummer



Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse



Batch-kode



Indeholder humant blod eller plasmaderivater



Se den elektroniske brugsanvisning

nordicbiomarker.com/IFU

19 Revisionshistorik

Version	Ændringer i forhold til den tidligere version
6,0	Oversættelse til italiensk tilføjet. Afsnit 18: Tilføjet symbol for biologisk materiale af animalsk oprindelse. (HU)

Gebrauchsanweisung [DE]

MRX Specialty Abnormal Control

REF K5022

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

1 Verwendungszweck

Zur Qualitätskontrolle der Assays MRX Red Free Protein S, MRX Blue Free Protein S, MRX Protein C und MRX Green vWF Antigen. Zur Verwendung durch professionelles Laborpersonal auf Koagulationsanalysatoren.

2 Hintergrund und Prinzip der Methode

Hintergrundinformationen und das Prinzip der Methode sind der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay zu entnehmen (K5009, K5010, K5020, K5052).

3 Komponenten

MRX Specialty Abnormal Control enthält:
10 × 1 ml lyophilisiertes, zitiertes Humanplasma mit zugesetzten Proteinkomponenten aus Rinderplasma und Konservierungsmittel.

4 Metrologische Rückführbarkeit

Jede neue Charge der MRX Specialty Abnormal Control ist mit dem entsprechenden MRX-Assay gegen Kalibratoren rückführbar auf die folgenden internationalen WHO-Standards, NIBSC-Code: 03/228 (freies Protein S), 02/342 (Protein C) und 07/316 (vWF-Antigen). Die chargenspezifische Konzentration der einzelnen Analyten ist dem Analysenzertifikat zu entnehmen.

Die Spezifikationen für jeden Analyten sind unten aufgeführt:

Analyt	Spezifikation
Freies Protein S*	35–55 %
Protein C	35–55 %
vWF-Antigen	20–50 %

*MRX Blue Free Protein S wird für die Zuweisung von freiem Protein S verwendet.

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.

Die Kontrolle 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 infektiösen Erreger vorhanden sind, ist dieses Material als potenziell infektiös zu behandeln.

Die Kontrolle enthält Rinderserumalbumin (< 4,0 %) zur Stabilisierung und Rinderplasma. Die Tiere wurden von Tierärzten im Rahmen von Untersuchungen vor und nach der Schlachtung freigegeben. Da jedoch keine Methode absolute Sicherheit bieten kann, ist dieses Material als potenziell infektiös zu behandeln.

Die Kontrolle enthält Natriumazid (weniger als 0,001 %), um Mikrowachstum zu verhindern. Die Produkte ordnungsgemäß entsorgen.

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 24 Stunden lang bei 2–25 °C im verschlossenen Originalfläschchen stabil, sofern keine Kontamination auftritt.

8 Probenentnahme und -vorbereitung

Informationen zur Probenentnahme und -vorbereitung sind der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay zu entnehmen (K5009, K5010, K5020, K5052).

9 Verfahren

Eine Beschreibung des Verfahrens ist der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay zu entnehmen (K5009, K5010, K5020, K5052).

10 Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist

Koagulationsanalysator, Pipetten und Folgendes:

Reagenz	REF
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010
MRX Protein C	K5020
MRX Green vWF Antigen	K5052
<hr/>	
Kontrollmaterial	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021
<hr/>	
Lösungen	REF
Deionisiertes Wasser zur Rekonstitution z. B. MRX Laboratory Water	K5036
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) zur Verdünnung, z. B. MRX PBS Diluent	K5047

11 Qualitätskontrolle

Um konsistente Testergebnisse zu erhalten, wird empfohlen, das Kontrollplasma in regelmäßigen Abständen zu testen. MRX Specialty Controls (K5021/K5022) werden für die Assays MRX Red Free Protein S, MRX Blue Free Protein S, MRX Protein C und MRX Green vWF Antigen empfohlen. Jedes Labor sollte einen Kontrollbereich festlegen, um die zulässigen Schwankungen bei der täglichen Leistung des Tests zu bestimmen, sowie geeignete Intervalle für die Analyse der Kontrollen in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis. Eine Neukalibrierung wird mindestens immer dann empfohlen, wenn das Kontrollplasma nicht innerhalb des zulässigen

Bereichs liegt, und jedes Mal, wenn eine neue Charge des Reagenzes verwendet wird.

12 Ergebnisse

Informationen zur Ergebnismeldung sind der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay zu entnehmen (K5009, K5010, K5020, K5052).

13 Erwartete Werte

Informationen zu Erwartungswerten sind der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay zu entnehmen (K5009, K5010, K5020, K5052).

14 Einschränkungen und Störsubstanzen

Informationen zu Einschränkungen und Störsubstanzen sind der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay zu entnehmen (K5009, K5010, K5020, K5052).

15 Analytische Leistungsmerkmale

Die analytischen Leistungsmerkmale sind der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay zu entnehmen (K5009, K5010, K5020, K5052).

16 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.

17 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.

18 Definition von Symbolen



Hersteller



Verfallsdatum



CE-Kennzeichnung



Temperaturgrenzwert



Medizinisches In-vitro-Diagnostikum



Biologische Risiken



Katalognummer



Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs



Chargencode



Enthält humanes Blut oder Plasmaderivate



Elektronische
Gebrauchsanweisung
beachten

nordicbiomarker.com/IFU

19 Versionsverlauf

Version	Änderungen zur vorherigen Version
6,0	Übersetzung ins Italienische hinzugefügt. Abschnitt 18: Symbol für biologisches Material tierischen Ursprungs hinzugefügt. (HU)

Instrucciones de uso [ES]

MRX Specialty Abnormal Control

REF K5022

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1 Uso previsto

Para el control de calidad de los ensayos MRX Red Free Protein S, MRX Blue Free Protein S, MRX Protein C y MRX Green vWF Antigen. Destinado al personal profesional de laboratorio que utiliza analizadores de coagulación.

2 Antecedentes y principio del método

Para obtener información sobre los antecedentes y el principio del método, consulte las instrucciones de uso asociadas con cada ensayo individual (K5009, K5010, K5020, K5052).

3 Componentes

MRX Specialty Abnormal Control consta de: 10 × 1 mL de plasma humano citratado liofilizado con aditivos de componentes proteicos de plasma bovino y conservante.

4 Trazabilidad metrológica

A cada nuevo lote de MRX Specialty Abnormal Control se le asigna cada ensayo MRX correspondiente frente a calibradores con trazabilidad en los estándares internacionales de la OMS, código NIBSC: 03/228 (proteína S libre), 02/342 (proteína C) y 07/316 (antígeno vWF). Consulte el certificado de análisis para conocer la concentración específica del lote de cada analito.

A continuación se indican las especificaciones de cada analito:

Analito	Especificación
Proteína libre S*	35-55%
Proteína C	35-55%
Antígeno vWF	20-50%

*MRX Blue Free Protein S se utiliza para la asignación de la proteína libre S.

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 control 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.

El control contiene albúmina de suero bovino (<4,0 %) para la estabilidad y plasma bovino. Los animales fueron aprobados por los veterinarios mediante inspecciones ante y postmortem. Sin embargo, como ningún método puede ofrecer una garantía completa, este material debe ser tratado como potencialmente infeccioso.

El control contiene azida sódica (menos del 0,001 %) para evitar el crecimiento microbiano; utilice los procedimientos de eliminación adecuados.

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 Recogida de muestras y preparación

Para la recogida y preparación de muestras, consulte las instrucciones de uso asociadas con cada ensayo individual (K5009, K5010, K5020, K5052).

9 Procedimiento

Para la descripción del procedimiento, consulte las instrucciones de uso asociadas con cada ensayo individual (K5009, K5010, K5020, K5052).

10 Material necesario pero no suministrado

Analizador de coagulación, pipetas y lo siguiente:

Reactivo	REF
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010
MRX Protein C	K5020
MRX Green vWF Antigen	K5052

Material de control	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021

Soluciones	REF
Agua desionizada para la reconstitución por ejemplo, MRX Laboratory Water	K5036
Solución salina tamponada con fosfato (PBS) para la dilución, por ejemplo, MRX PBS Diluent	K5047

11 Control de calidad

Para mantener la consistencia de los resultados del ensayo, se recomienda ensayar plasmas de control a intervalos regulares. Se recomiendan MRX Specialty Controls (K5021/K5022) para los ensayos MRX Red Free Protein S, MRX Blue Free Protein S, MRX Protein C y MRX Green vWF Antigen. Cada laboratorio debe establecer un rango de control 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. Se sugiere recalibrar, como mínimo, siempre que los plasmas de control no estén

dentro del rango aceptable y cada vez que se utilice un nuevo lote de reactivo.

12 Resultados

Para informar de los resultados, consulte las instrucciones de uso asociadas con cada ensayo individual (K5009, K5010, K5020, K5052).

13 Valores esperados

Para conocer los valores esperados, consulte las instrucciones de uso asociadas con cada ensayo individual (K5009, K5010, K5020, K5052).

14 Limitaciones y sustancias interferentes

Para conocer las limitaciones y las sustancias interferentes, consulte las instrucciones de uso asociadas con cada ensayo individual (K5009, K5010, K5020, K5052).

15 Características de rendimiento analítico

Para conocer las características de rendimiento analítico, consulte las instrucciones de uso asociadas con cada ensayo individual (K5009, K5010, K5020, K5052).

16 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.

17 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.

18 Definición de símbolos



Fabricante



Fecha de caducidad



Marca CE



Límite de temperatura



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Riesgos biológicos



Número de catálogo



Contiene material biológico de origen animal



Código de lote



Contiene sangre humana o derivados del plasma



Consulte las instrucciones electrónicas de uso

nordicbiomarker.com/IFU

19 Historial de revisiones

Versión	Cambios respecto a la versión anterior
6.0	Se ha añadido la traducción al italiano. Sección 18: Se ha añadido símbolo para material biológico de origen animal. (HU)

Käyttöohjeet [FI]

MRX Specialty Abnormal Control

REF K5022*In vitro* -diagnostiikkakäyttöön.

1 Käyttötarkoitus

Määrittysten MRX Red Free Protein S, MRX Blue Free Protein S, MRX Protein C ja MRX Green vWF Antigen laadunvalvontaan. Tarkoitettu hyytymistutkimusanalysaattoreita käyttävän ammattimaisen laboratorion henkilökunnan käyttöön.

2 Menetelmän tausta ja periaate

Katso menetelmän taustatiedot ja periaate kuhunkin yksittäiseen määrittelyyn liittyvistä käyttöohjeista (K5009, K5010, K5020, K5052).

3 Ainesosat

MRX Specialty Abnormal Control -reagenssin sisältö: 10 × 1 ml kylmäkuivattua ihmisen sitraattiplasmaa, naudan plasmasta peräisin olevia proteiinikomponenttilisäaineita ja säilöntäaine.

4 Metrologinen jäljitettävyys

Jokaiselle uudelle MRX Specialty Abnormal Control -reagenssin erälle määritetään kukin vastaava MRX-määrittely kalibraattoreilla, joiden jäljitettävyys on WHO:n kansainvälisten standardien mukainen, NIBSC-koodi: 03/228 (vapaa proteiini S), 02/342 (proteiini C) ja 07/316 (vWF-antigeeni). Katso kukin yksittäisen analyysin eräkohtainen pitoisuus analyysisertifikaatista.

Kukin analyysin ohjeet luetellaan seuraavassa:

Analyysi	Ohjeet
Vapaa proteiini S*	35–55 %
Proteiini C	35–55 %
VWF-antigeeni	20–50 %

*MRX Blue Free Protein S -reagenssia käytetään vapaaseen proteiiniin S.

5 Varoitukset ja varotoimet

Käytä sopivaa suojavaatetusta. Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Älä tyhjennä viemäriin. Jätteet on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Kontrolli sisältää ihmisperäistä materiaalia. Kukin luovuttaja on testattu hyväksytyillä menetelmillä, ja kukin luovuttajan on todettu olevan negatiivinen HBsAg:n, anti-HIV I:n ja II:n sekä anti-HCV:n suhteen. Koska millään menetelmällä ei kuitenkaan voida saada täydellistä varmuutta siitä, että tartunnanaiheuttajia ei ole, tätä materiaalia on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisenä materiaalina.

Kontrolli sisältää naudan seerumialbumiinia (< 4,0 %) (stabiiliuden vuoksi) ja naudan plasmaa. Eläinlääkärit hyväksyvät kyseiset eläimet kuolemaa edeltävissä ja ruumiinavaustutkimuksissa. Koska millään menetelmällä ei kuitenkaan voida saada täydellistä varmuutta, tätä materiaalia on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisenä materiaalina.

Kontrolli sisältää natriumatsidia (alle 0,001 %) mikrobikasvun estämiseksi; käytä asianmukaisia hävittämismenetelmiä.

6 Valmistelu

- Napauta pulloa ennen avaamista jotain pintaa vasten, jotta kylmäkuivattu materiaali siirtyy pohjaan.
- Lisää 1,00 ml deionisoitua vettä (esim. MRX Laboratory Water, K5036). Veden lämpötilan tulee olla 15–25 °C.
- Sulje pullo uudelleen ja jätä paikalleen noin 15 minuutiksi 15–25 °C:ssa.
- Sekoita varovasti pyörittämällä tai kääntämällä, kunnes sisältö on kokonaan liennut.

7 Varastointi ja stabiilius

Säilytä 2–8 °C:ssa. Säilytä käyttökuntoon saattamisen jälkeen stabiilina suljetussa alkuperäisessä pullossa 24 tunnin ajan 2–25 °C:ssa edellyttäen, että kontaminaatiota ei tapahdu.

8 Näytteiden ottaminen ja valmistelu

Katso näytteiden keräystä ja valmistelua koskevat käyttöohjeet kunkin yksittäisen määrittämisen (K5009, K5010, K5020, K5052) kohdalla.

9 Menetelmä

Menetelmän kuvaus on kuhunkin yksittäiseen määrittämiseen liittyvissä käyttöohjeissa (K5009, K5010, K5020, K5052).

10 Tarvittava materiaali, jota ei toimiteta mukana

Hyytymistutkimusanalysaattori, pipettejä ja seuraavat tarvikkeet:

Reagenssi	REF
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010
MRX Protein C	K5020
MRX Green vWF Antigen	K5052
Kontrollimateriaali	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021
Liuokset	REF
Deionisoitua vettä käyttökuntoon saattamista varten, esim. MRX Laboratory Water	K5036
Fosfaattipuskuroitua keittosuolaliuosta (PBS) laimentamiseen, esim. MRX PBS Diluent	K5047

11 Laadunvalvonta

Yhteneväisten määrittämistulosten säilyttämiseksi suositellaan, että kontrolliplasmojen määrittäminen tehdään säännöllisin väliajoin. MRX Specialty Controls (K5021/K5022) -reagensseja suositellaan määrittämiselle MRX Red Free Protein S, MRX Blue Free Protein S, MRX Protein C ja MRX Green vWF Antigen. Kunkin laboratorion on otettava käyttöön kontrollirajat testin päivittäisessä suorittamisessa sallittavan variaation määrittämiseksi sekä säännölliset aikavälit kontrollien analysointiin hyvän laboratoriotähtämyksen mukaisesti. Uudelleenkalibrointia

suositellaan vähintään aina silloin, kun kontrolliplasmat eivät ole hyväksyttävällä alueella, ja aina, kun käytetään uutta reagenssierä.

12 Tulokset

Lisätietoja tulosten raportoinnista on kuhunkin yksittäiseen määrittämiseen liittyvissä käyttöohjeissa (K5009, K5010, K5020, K5052).

13 Odotetut arvot

Katso odotetut arvot kuhunkin yksittäiseen määrittämiseen liittyvistä käyttöohjeista (K5009, K5010, K5020, K5052).

14 Rajoitukset ja häiritsevät aineet

Katso rajoitukset ja häiritsevät aineet kuhunkin yksittäiseen määrittämiseen liittyvistä käyttöohjeista (K5009, K5010, K5020, K5052).

15 Analyysin suorituskykyominaisuudet

Katso analyttiset suorituskykyominaisuudet kuhunkin yksittäiseen määrittämiseen liittyvistä käyttöohjeista (K5009, K5010, K5020, K5052).

16 Vaaratilanteiden raportointi

Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava Nordic Biomarker -yhtiölle sekä kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, jossa käyttäjä on.

17 Lisätietoja

Näiden käyttöohjeiden paperikopio on saatavana pyynnöstä. Ota yhteys paikalliseen jakelijaan.

Laitekohtainen käyttöohje on saatavana paikalliselta jakelijalta.

18 Symbolien määritelmät

Valmistaja



Käytettävä viimeistään



CE-merkintä



Lämpötilaraja

In vitro -diagnostinen
lääkinnällinen laite

Biologiset riskit



Luettelonumero



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



Eräkoodi



Sisältää ihmisen veren tai plasman johdoksia

Perehdy sähköisiin
käyttöohjeisiinnordicbiomarker.com/IFU**19 Versiohistoria**

Versio	Muutokset aiempaan versioon
6.0	Lisätty käännös italiaksi. Kohta 18: Lisätty symboli eläinperäiselle biologista materiaalia. (HU)

Használati utasítás [HU]

MRX Specialty Abnormal Control

REF K5022

In vitro diagnosztikai felhasználásra.

1 Rendeltetés

Az MRX Red Free Protein S, MRX Blue Free Protein S, MRX Protein C és MRX Green vWF Antigen vizsgálatok minőség-ellenőrzéséhez. Szakképzett laboratóriumi személyzet általi használatra szánt eszköz, amely koagulációs analizátorokkal való használatra szolgál.

2 Az eljárás háttere és működési elve

Az eljárás hátterével és működési elvével kapcsolatos információkat lásd az egyes vizsgálatokhoz (K5009, K5010, K5020, K5052) tartozó használati utasításokban.

3 Összetevők

Az MRX Specialty Abnormal Control a következőkből áll: 10 × 1 ml mennyiségű liofilizált citrált humán plazma szarvasmarha plazmából származó fehérjekomponens és tartósítószer adalékokkal.

4 Metrológiai nyomon követhetőség

Az MRX Specialty Abnormal Control minden új tételéhez hozzá van rendelve a megfelelő MRX vizsgálat, amely a WHO nemzetközi szabványaira visszavezethető kalibrátorokkal van összevetve, NBISC-kód: 03/228 (szabad protein S), 02/342 (protein C) és 07/316 (vWF antigén). Az egyes analitokra tételspecifikus koncentrációt lásd az analitikai tanúsítványban.

Az egyes analitokra vonatkozó specifikációk az alábbiakban találhatóak:

Analit	Specifikáció
Szabad protein S*	35–55%
Protein C	35–55%
vWF antigén	20–50%

*Az MRX Blue Free Protein S szabad protein S hozzárendelésére szolgál.

5 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Viseljen megfelelő védőruházatot. Kerülje a bőrrel és a szemmel való érintkezést. Ne öntse a lefolyóba. A hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A kontroll emberi eredetű anyagot tartalmaz. Minden donort jóváhagyott módszerekkel vizsgáltak meg, és negatívnak találták a HBsAg, az anti-HIV I és II, valamint az anti-HCV jelenlétére. Mivel azonban egyetlen módszer sem nyújthat teljes bizonyosságot a fertőző ágensek hiányával kapcsolatban, ezt az anyagot potenciálisan fertőzőként kell kezelni.

A kontroll a stabilitás érdekében szarvasmarha szérum-albumint (< 4,0%) és szarvasmarha plazmát tartalmaz. Az állatokat a levágás előtti és utáni vizsgálatok során állatorvosok hagyták jóvá. Mivel azonban egyetlen módszer sem nyújthat teljes bizonyosságot, ezt az anyagot potenciálisan fertőzőként kell kezelni.

Nátrium-azidot (kevesebb mint 0,001%) tartalmaz a mikrobák szaporodásának megakadályozására. A megfelelő ártalmatlanítási eljárásokat kell alkalmazni.

6 Előkészítés

- Felnyitás előtt óvatosan ütögesse az üveget egy felülethez, hogy a liofilizált anyag összegyűljön az alján.
- Adjon hozzá 1,00 ml ioncserélt vizet (pl. MRX Laboratory Water, K5036). A vízhőmérsékletnek 15–25 °C között kell lennie.
- Zárja le újra az üveget, és pihentesse körülbelül 15 percig 15–25 °C-on.
- Óvatosan keverje össze forgatással vagy pörgetéssel, amíg a tartalom teljesen el nem készül.

7 Tárolás és eltarthatóság

2–8 °C-on tárolja. Az elkészítést követően az eredeti, lezárt üvegben 24 óráig tartható el 2–25 °C-on, feltéve, hogy nem történik szennyeződés.

8 Mintagyűjtés és -előkészítés

A mintagyűjtéssel és -előkészítéssel kapcsolatban lásd az egyes vizsgálatok (K5009, K5010, K5020, K5052) használati utasítását.

9 Eljárás

Az eljárás leírásával kapcsolatban lásd az egyes vizsgálatok (K5009, K5010, K5020, K5052) használati utasítását.

10 Szükséges, de nem biztosított anyagok

Koagulációs analizátor, pipetták és a következők:

Reagens	REF
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010
MRX Protein C	K5020
MRX Green vWF Antigen	K5052
<hr/>	
Kontrollanyag	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021
<hr/>	
Oldatok	REF
Ioncserélt víz a feloldáshoz pl. MRX Laboratory Water	K5036
Foszfátpufferelt sóoldat (PBS) hígításhoz, pl. MRX PBS Diluent	K5047

11 Minőség-ellenőrzés

A vizsgálati eredmények konzisztenciájának biztosítása érdekében javasolt a kontrollplazmák rendszeres időközönként történő vizsgálata. Az MRX Specialty Controls (K5021/K5022) kontrollok az MRX Red Free Protein S, MRX Blue Free Protein S, MRX Protein C és MRX Green vWF Antigen vizsgálatokkal való használatra szolgálnak. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia egy kontrolltartományt a vizsgálat napi teljesítményében megengedhető eltérésekre vonatkozóan, valamint a helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelő időközöket a kontrollok analizálására. Legalább abban az esetben javasolt az újrakalibrálás, ha a kontrollplazmák nincsenek elfogadható tartományon belül, illetve minden egyes alkalommal, amikor új reagenstételt használnak.

12 Eredmények

Az eredmények jelentésével kapcsolatban lásd az egyes vizsgálatok (K5009, K5010, K5020, K5052) használati utasítását.

13 Várt értékek

A várható értékekkel kapcsolatban lásd az egyes vizsgálatok (K5009, K5010, K5020, K5052) használati utasítását.

14 Korlátozások és zavaró anyagok

A korlátozásokkal és zavaró anyagokkal kapcsolatban lásd az egyes vizsgálatok (K5009, K5010, K5020, K5052) használati utasítását.

15 Analitikai teljesítményjellemzők

Az analitikai teljesítményjellemzőkkel kapcsolatban lásd az egyes vizsgálatok (K5009, K5010, K5020, K5052) használati utasítását.

16 Események jelentése

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Nordic Biomarker vállalatnak, valamint a felhasználó székhelye szerinti országos illetékes hatóságnak.

17 További információk

A használati utasítás nyomtatott példánya kérésre rendelkezésre áll. Vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

Az eszközszerkezet alkalmazási lapot a helyi forgalmazótól szerezheti be.

18 Jelmagyarázat



Gyártó



CE-jelölés

In vitro diagnosztikai
orvostechikai eszköz

Katalógusszám



Tételkód

Olvassa el az elektronikus
használati utasítást

Lejárat dátuma



Hőmérsékleti határérték



Biológiai kockázatok

Állati eredetű biológiai anyagot
tartalmazEmberi vér- vagy plazmaszármazékokat
tartalmaznordicbiomarker.com/IFU

19 Módosítási előzmények

Változat	Módosítások az előző változathoz képest
6.0	Olasz nyelvű fordítás hozzáadása. 18. szakasz: Az állati eredetű biológiai anyagot szimbóluma hozzáadva.

Istruzioni per l'uso [IT]

MRX Specialty Abnormal Control

REF K5022

Per uso diagnostico *in vitro*.

1 Uso previsto

Per il controllo di qualità dei test MRX Red Free Protein S, MRX Blue Free Protein S, MRX Protein C e MRX Green vWF Antigen. Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio professionale che utilizza analizzatori di coagulazione.

2 Fondamenti e principio del metodo

Per le informazioni di base e il principio del metodo, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ciascun singolo saggio (K5009, K5010, K5020, K5052).

3 Componenti

MRX Specialty Abnormal Control consiste di:
10 × 1 ml di plasma umano citrato liofilizzato con additivi di componenti proteici da plasma bovino e conservanti.

4 Tracciabilità metrologica

Ogni nuovo lotto di MRX Specialty Abnormal Control è assegnato a ciascun saggio MRX corrispondente rispetto ai calibratori con tracciabilità secondo gli standard internazionali dell'OMS, codice NIBSC: 03/228 (proteina S libera), 02/342 (proteina C) e 07/316 (antigene vWF). Fare riferimento al Certificate of Analysis per la concentrazione specifica del lotto di ogni singolo analita.

Le specifiche di ogni analita sono elencate di seguito:

Analita	Specifiche
Proteina S libera*	35 - 55%
Proteina C	35 - 55%
antigene vWF	20 - 50%

*MRX Blue Free Protein S è usato per l'assegnazione della proteina S libera.

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 controllo 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.

Il controllo contiene albumina di siero bovino (< 4,0%) per la stabilità e plasma bovino. Gli animali sono stati approvati dai veterinari con ispezioni ante- e post-mortem. Tuttavia, poiché nessun metodo può offrire una garanzia completa, questo materiale deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

Il controllo contiene azoturo di sodio (meno dello 0,001%) per prevenire la crescita microbica; utilizzare procedure di smaltimento adeguate.

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 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 Raccolta e conservazione dei campioni

Per raccolta dei campioni e preparazione, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ciascun singolo saggio (K5009, K5010, K5020, K5052).

9 Procedura

Per la descrizione della procedura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ciascun singolo saggio (K5009, K5010, K5020, K5052).

10 Materiale richiesto ma non fornito

Analizzatore di coagulazione, pipette e quanto segue:

Reagente	RIF
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010
MRX Protein C	K5020
MRX Green vWF Antigen	K5052
Materiale di controllo	RIF
MRX Specialty Normal Control	K5021
Soluzioni	RIF
Acqua deionizzata per ricostituzione ad esempio MRX Laboratory Water	K5036
Tampone fosfato salino (PBS) per diluizione, ad esempio MRX PBS Diluent	K5047

11 Controllo qualità

Per mantenere coerenti i risultati del test, si raccomanda di testare i plasmi di controllo a intervalli regolari. MRX Specialty Controls (K5021/K5022) sono consigliati per i saggi MRX Red Free Protein S, MRX Blue Free Protein S, MRX Protein C e MRX Green vWF Antigen. Ogni laboratorio deve stabilire un intervallo di controllo 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. La ricalibrazione è consigliata almeno ogni volta che i plasmi di controllo non rientrano nell'intervallo accettabile e ogni volta che viene utilizzato un nuovo lotto di reagente.

12 Risultati

Per la refertazione dei risultati, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ciascun singolo saggio (K5009, K5010, K5020, K5052).

13 Valori attesi

Per i valori attesi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ciascun singolo saggio (K5009, K5010, K5020, K5052).

14 Limitazioni e sostanze interferenti

Per limitazioni e sostanze interferenti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ciascun singolo saggio (K5009, K5010, K5020, K5052).

15 Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Per le caratteristiche delle prestazioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ciascun singolo saggio (K5009, K5010, K5020, K5052).

16 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.

17 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.

18 Definizione dei simboli



Produttore



Data di scadenza



Marchio CE



Limite di temperatura



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Rischi biologici



Numero di catalogo



Contiene materiale biologico di origine animale



Codice del lotto



Contiene sangue umano o derivati del plasma



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

nordicbiomarker.com/IFU

19 Cronologia della revisione

Versione	Modifiche alla versione precedente
6.0	Aggiunta la traduzione in italiano. Sezione 18: Aggiunto simbolo per materiale biologico di origine animale. (HU)

Bruksanvisning [NO]

MRX Specialty Abnormal Control

REF K5022Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

1 Tiltent bruk

For kvalitetskontroll av analysene MRX Red Free Protein S, MRX Blue Free Protein S, MRX Protein C og MRX Green vWF Antigen. Beregnet for bruk av faglært laboratoriepersonell ved bruk av koagulasjonsanalyser.

2 Bakgrunn og metodens prinsipper

Du finner bakgrunnsinformasjon og informasjon om metodens prinsipper i bruksanvisningen til hver enkelt analyse (K5009, K5010, K5020, K5052).

3 Komponenter

MRX Specialty Abnormal Control består av: 10 × 1 ml lyofilisert sitrert humant plasma med tilsetningsstoffer av proteinkomponenter fra bovint plasma og konserveringsmiddel.

4 Metrologisk sporbarhet

Hver nye lot av MRX Specialty Abnormal Control er tilordnet hver tilsvarende MRX-analyse mot kalibratører med sporbarhet til WHO's internasjonale standard, NIBSC-kode: 03/228 (fritt protein S), 02/342 (protein C) og 07/316 (vWF-antigen). Den lotspesifikke konsentrasjonen for hver enkelt analytt står på analysesertifikatet.

Spesifikasjoner for hver analytt er oppført nedenfor:

Analytt	Spesifikasjon
Fritt protein S*	35–55 %
Protein C	35–55 %
vWF-antigen	20–50 %

*MRX Blue Free Protein S brukes til tilordning av fritt protein S.

5 Advarsler og forholdsregler

Bruk egnede verneklær. Unngå kontakt med hud og øyne. Må ikke helles i avløp. Avfall må kastes i henhold til lokale forskrifter.

Kontrollen inneholder materiale av human opprinnelse. Hver donor er testet med godkjente metoder og er negativ for forekomst av HBsAg og anti-HIV I og II og anti-HCV. Ettersom ingen metoder kan garantere fravær av smittestoffer, skal dette materialet håndteres som potensielt smittefarlig materiale.

Kontrollen inneholder bovint serumalbumin (< 4,0 %) for stabilitet og bovint plasma. Dyrene ble godkjent av veterinærer ved inspeksjon ante-mortem og post-mortem. Ettersom ingen metoder kan garantere fravær av smittestoffer, skal dette materialet håndteres som potensielt smittefarlig materiale.

Kontrollen inneholder natriumazid (mindre enn 0,001 %) for å forhindre mikrobiell vekst; bruk riktige prosedyrer for avfallshåndtering.

6 Klargjøring

- Dunk hetteglasset forsiktig mot en overflate før du åpner det, for å samle det lyofiliserte materialet i bunnen.
- Tilsett 1,00 ml avionisert vann (f.eks. MRX Laboratory Water, K5036). Vanntemperaturen skal holde 15–25 °C.
- Sett på korken igjen, og la hetteglasset stå i ca. 15 minutter ved 15–25 °C.
- Bland forsiktig ved å virvle eller rotere til innholdet er fullstendig rekonstituert.

7 Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Etter rekonstituering, stabilt i 24 timer ved 2–25 °C i det lukkede originale hetteglasset, forutsatt at det ikke forekommer kontaminering.

8 Prøveinnsamling og prøvetilberedelse

Du finner informasjon om prøveinnsamling og prøvetilberedelse i bruksanvisningen til hver enkelt analyse (K5009, K5010, K5020, K5052).

9 Fremgangsmåte

Du finner en beskrivelse av prosedyren i bruksanvisningen til hver enkelt analyse (K5009, K5010, K5020, K5052).

10 Materiell som kreves, men som ikke medfølger

Koagulasjonsanalysator, pipetter og følgende:

Reagens	REF
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010
MRX Protein C	K5020
MRX Green vWF Antigen	K5052
Kontrollmateriale	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021
Løsninger	REF
Avionisert vann for rekonstituering, f.eks. MRX Laboratory Water	K5036
Fosfatbufret saltvann (PBS) til fortykning, f.eks. MRX PBS Diluent	K5047

11 Kvalitetskontroll

For å oppnå konsekvente analyseresultater anbefales det at kontrollplasma analyseres regelmessig. MRX Specialty Controls (K5021/K5022) anbefales for analysene MRX Red Free Protein S, MRX Blue Free Protein S, MRX Protein C og MRX Green vWF Antigen. Hvert laboratorium bør etablere et kontrollområde for å bestemme den tillatte variasjonen i testytelsen fra dag til dag, samt egnede intervaller for å analysere kontroller i samsvar med god laboratoriepraksis. Det anbefales som et minimum å kalibrere på nytt når kontrollplasmaene ikke er innenfor det akseptable området og hver gang en ny batch med reagens tas i bruk.

12 Resultater

Du finner informasjon om rapportering av resultater i bruksanvisningen til hver enkelt analyse (K5009, K5010, K5020, K5052).

13 Forventede verdier

Du finner informasjon om forventede verdier i bruksanvisningen til hver enkelt analyse (K5009, K5010, K5020, K5052).

14 Begrensninger og interfererende stoffer

Du finner informasjon om begrensninger og interfererende stoffer i bruksanvisningen til hver enkelt analyse (K5009, K5010, K5020, K5052).

15 Analytiske ytelsesegenskaper

Du finner informasjon om analytiske ytelsesegenskaper i bruksanvisningen til hver enkelt analyse (K5009, K5010, K5020, K5052).

16 Rapportering av hendelser

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Nordic Biomarker samt nasjonale myndigheter der brukeren er etablert.

17 Ytterligere informasjon

En papirkopi av denne bruksanvisningen er tilgjengelig på forespørsel. Kontakt den lokale distributøren.

Det instrumentspesifikke applikasjonsarket er tilgjengelig fra den lokale distributøren.

18 Definisjon av symboler



Produsent



Utløpsdato



CE-merke



Temperaturgrense



In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Biologisk fare



Katalognummer



Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse



Batchkode



Inneholder humant blod eller plasmaderivater



Se elektronisk bruksanvisning

nordicbiomarker.com/IFU

19 Endringshistorikk

Versjon	Endringer fra tidligere versjon
6.0	Lagt til oversettelse til italiensk. Seksjon 18: Lagt til symbol for biologisk materiale av animalsk opprinnelse. (HU)

Bruksanvisning [SV]

MRX Specialty Abnormal Control

REF K5022

För *in vitro* diagnostisk användning.

1 Avsedd användning

För kvalitetskontroll av reagensen MRX Red Free Protein S, MRX Blue Free Protein S, MRX Protein C och MRX Green vWF Antigen. Avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal med koagulationsinstrument.

2 Bakgrund och metodprincip

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5009, K5010, K5020, K5052) för beskrivning av bakgrund och metodprincip.

3 Innehåll

MRX Specialty Abnormal Control består av: 10 × 1 ml frystorkad citrerad human plasma med tillsats av proteinkomponenter från bovin plasma samt konserveringsmedel.

4 Metrologisk spårbarhet

Varje ny lot av MRX Specialty Abnormal Control är åsatt med motsvarande MRX reagens mot kalibratorer med spårbarhet till WHO International Standards, NIBSC code: 03/228 (fritt Protein S), 02/342 (Protein C) och 03/716 (vWF-antigen). Se analyscertifikat för den lot-specifika koncentrationen av varje analyt.

Specifikationerna för varje analyt listas nedan:

Analyt	Specifikation
Fritt Protein S*	35–55%
Protein C	35–55%
vWF-antigen	20–50%

MRX Blue Free Protein S används för åsättning av fritt Protein S.

5 Varningar och försiktighetsåtgärder

Använd lämpliga skyddskläder. Undvik kontakt med hud och ögon. Håll inte ut i avlopp. Avfall hanteras enligt lokala föreskrifter.

Kontrollen innehåller material av humant ursprung. Varje donator har testats med godkända metoder och funnits

negativ för närvaro av HBsAg och anti-HIV I & II och anti-HCV. Eftersom ingen metod kan ge fullständig garanti för frånvaro av smittämnen, bör materialet hanteras som potentiellt smittsamt.

Kontrollen innehåller bovin serumalbumin (< 4,0 %) som stabiliseringsmedel, och bovin plasma. Djuren godkändes av veterinär genom kontroll före och efter slakt. Eftersom ingen metod kan ge fullständig garanti bör materialet hanteras som potentiellt smittsamt.

Kontrollen innehåller natriumazid (mindre än 0,001 %) för att förhindra mikrobiell tillväxt; använd korrekt avfallshantering.

6 Förberedelser

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

7 Förvaring och stabilitet

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

8 Provtagning och provberedning

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5009, K5010, K5020, K5052) för beskrivning av provinsamling och provhantering.

9 Utförande

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5009, K5010, K5020, K5052) för beskrivning av utförande.

10 Nödvändigt material som inte ingår i förpackningen

Koagulationsinstrument, pipetter och följande material:

Reagens	REF
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010
MRX Protein C	K5020
MRX Green vWF Antigen	K5052
Kontrollmaterial	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021
Lösningar	REF
Avjonat vatten för rekonstituering, t ex MRX Laboratory Water	K5036
Fosfatbuffrad saltlösning (PBS) för spädning, t ex MRX PBS Diluent	K5047

11 Kvalitetskontroll

För att bibehålla konsekventa analysresultat rekommenderas att analysera kontrollplasma med regelbundna intervall. MRX Specialty Controls (K5020/K5021) rekommenderas för reagensen MRX Red Free Protein S, MRX Blue Free Protein S, MRX Protein C och MRX Green vWF Antigen. Varje laboratorium bör upprätta ett kontrollintervall för att fastställa den tillåtna variationen i testets dagliga prestanda samt lämpliga intervall för att analysera kontroller, i enlighet med god laboratoriesed. Som minimum föreslås omkalibrering när kontrollplasmorna inte hamnar inom det acceptabla intervallet och varje gång en ny lot av reagenset tas i bruk.

12 Resultat

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5009, K5010, K5020, K5052) för beskrivning av rapportering av resultat.

13 Förväntade värden

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5009, K5010, K5020, K5052) för beskrivning av förväntade värden.

14 Begränsningar och interfererande ämnen

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5009, K5010, K5020, K5052) för beskrivning av begränsningar och interfererande ämnen.

15 Analytisk prestanda

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5009, K5010, K5020, K5052) för beskrivning av analytisk prestanda.

16 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.

17 Övrig information

En papperskopia av denna bruksanvisning är tillgänglig på begäran. Kontakta din lokala distributör.

Instrumentspecifikt applikationsblad är tillgängligt hos din lokala distributör.

18 Definition av symboler



Tillverkare



Används före



CE-märke



Temperaturgräns



In vitro diagnostisk produkt



Biologiska risker



Katalognummer



Innehåller biologiskt material från djur



Satsnummer



Innehåller mänskligt blod eller plasmaderivat

Läs den elektroniska
bruksanvisningen

nordicbiomarker.com/IFU

19 Revisionshistorik

Version	Ändringar sedan föregående version
6.0	Lagt till översättning till italienska. Avsnitt 18: Lagt till symbol för biologiskt material från djur. (HU)