



Instructions for Use

MRX Protein C Calibrator, K5023



Contents

English [EN] _____ 3

Español [ES] _____ 6

Italiano [IT] _____ 9

Instructions for Use [EN]

MRX Protein C Calibrator

REF K5023

For *In vitro* Diagnostic Use.

1 Intended use

For calibration of the MRX Protein C reagent in percent. 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 MRX Protein C (K5020).

3 Components

MRX Protein C Calibrator consists of:
4 × 1 mL lyophilised citrated human plasma with specified level of Protein C.

4 Metrological traceability

Each new lot of MRX Protein C Calibrator is assigned with MRX Protein C against in-house reference material with traceability to WHO International Standard (NIBSC code: 02/342). Refer to the Certificate of Analysis or the label for the lot-specific Protein C concentration.

Specification:

Analyte	Specification
Protein C	80 - 120%

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 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 MRX Protein C (K5020).

9 Procedure

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

10 Material required but not provided

Coagulation analyser capable of detection 405 nm, pipettes and the following:

Reagent	REF
MRX Protein C	K5020

Control material	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022

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 MRX Protein C. 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

The results are reported in % Protein C, where 100% corresponds to 1 IU/mL Protein C of the WHO 2nd International Standard (NIBSC code 02/342).

13 Expected values

For expected values, refer to the Instructions for Use associated with MRX Protein C (K5020).

14 Limitations and interfering substances

For limitations and interfering substances, refer to the Instructions for Use associated with MRX Protein C (K5020).

15 Analytical performance characteristics

For analytical performance characteristics, refer to the Instructions for Use associated with MRX Protein C (K5020).

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



Consult electronic instructions for use

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

19 Revision history

Version	Changes to previous version
5.0	Added translation into Italian.

Instrucciones de uso [ES]

MRX Protein C Calibrator

REF K5023

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1 Uso previsto

Para la calibración del reactivo MRX Protein C en porcentaje. 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 MRX Protein C (K5020).

3 Componentes

MRX Protein C Calibrator consta de:

4 × 1 mL de plasma humano liofilizado y citratado con un nivel especificado de proteína C.

4 Trazabilidad metrológica

A cada nuevo lote de MRX Protein C Calibrator se le asigna la MRX Protein C frente a material de referencia interno con trazabilidad en la norma internacional de la OMS (código NIBSC): 02/342). Consulte el certificado de análisis o la etiqueta para conocer la concentración de proteína C específica del lote.

Especificación:

Analito	Especificación
Proteína C	80-120 %

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 Recogida y preparación de muestras

Para la recogida y preparación de muestras, consulte las instrucciones de uso asociadas con MRX Protein C (K5020).

9 Procedimiento

Para cada instrumento, consulte el manual del operador y la hoja de aplicación específica del instrumento.

10 Material necesario pero no suministrado

Analizador de coagulación capaz de detectar 405 nm, pipetas y lo siguiente:

Reactivo	REF
MRX Protein C	K5020

Material de control	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022

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 MRX Protein C. 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

Los resultados se indican en % de proteína C, donde el 100 % corresponde a 1 UI/mL de proteína C del 2º estándar internacional de la OMS (código NIBSC 02/342).

13 Valores esperados

Para conocer los valores esperados, consulte las instrucciones de uso asociadas con MRX Protein C (K5020).

14 Limitaciones y sustancias interferentes

Para conocer las limitaciones y las sustancias interferentes, consulte las instrucciones de uso asociadas con MRX Protein C (K5020).

15 Características de rendimiento analítico

Para conocer las características de rendimiento analítico, consulte las instrucciones de uso asociadas con MRX Protein C (K5020).

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



Consulte las instrucciones electrónicas de uso

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

19 Historial de revisiones

Versión	Cambios respecto a la versión anterior
5.0	Se ha añadido la traducción al italiano.

Istruzioni per l'uso [IT]

MRX Protein C Calibrator

REF K5023

Per uso diagnostico *in vitro*.

1 Uso previsto

Per la calibrazione del reagente MRX Protein C in percentuale. 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 al test MRX Protein C (K5020).

3 Componenti

MRX Protein C Calibrator consiste di:
4 × 1 ml di plasma umano citrato liofilizzato con un livello specifico di proteina C.

4 Tracciabilità metrologica

A ogni nuovo lotto di MRX Protein C Calibrator viene assegnato MRX Protein C rispetto al materiale di riferimento interno con tracciabilità secondo lo standard internazionale dell'OMS (codice NIBSC): 02/342). Per la concentrazione di Proteina C specifica del lotto, consultare il Certificato di analisi o l'etichetta.

Specifiche:

Analita	Specifiche
Proteina C	80 - 120%

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 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 la raccolta e la preparazione dei campioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate al test MRX Protein C (K5020).

9 Procedura

Per ogni strumento, vedere il manuale dell'operatore e la scheda applicazioni specifica per lo strumento.

10 Materiale richiesto ma non fornito

Analizzatore di coagulazione con capacità di rilevamento 405 nm, pipette e quanto segue:

Reagente	RIF
MRX Protein C	K5020

Materiale di controllo	RIF
MRX Specialty Normal Control	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022

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 il test MRX Protein C. 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

I risultati sono riportati in % proteina C, dove il 100% corrisponde a 1 UI/ml proteina C del 2° standard internazionale dell'OMS (codice NIBSC 02/342).

13 Valori attesi

Per i valori attesi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate al test MRX Protein C (K5020).

14 Limitazioni e sostanze interferenti

Per le limitazioni e le sostanze interferenti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate al test MRX Protein C (K5020).

15 Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Per le caratteristiche delle prestazioni analitiche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate al test MRX Protein C (K5020).

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



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

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

19 Cronologia della revisione

Versione	Modifiche alla versione precedente
5.0	Aggiunta la traduzione in italiano.