



Instructions for Use

MRX Laboratory Water, K5036

Contents

English [EN]	3
Dansk [DA]	5
Deutsch [DE]	7
Español [ES]	9
Eesti [ET]	11
Soumi [FI]	13
Italiano [IT]	15
Lietuvių [LT]	17
Latviešu [LV]	19
Norsk [NO]	21
Svenska [SV]	23

Instructions for Use [EN]

MRX Laboratory Water

REF K5036

For *In vitro* Diagnostic Use.

1 Intended use

For reconstitution of lyophilised *in vitro* diagnostic reagents, calibrators, and controls for use in haemostasis diagnostics. Intended to be used by professional laboratory personnel.

2 Components

MRX Laboratory Water consists of:
10 × 5 mL purified water and preservatives.

3 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.

MRX Laboratory Water contains sodium azide (less than 0.1%) to prevent microbial growth; use proper disposal procedures.

4 Preparation

Ready to use.

5 Storage and stability

Store at 2 - 25 °C. After opening, stable for 4 weeks at 2 - 25 °C in the closed original vial, provided no contamination occurs.

6 Material required but not provided

- Pipettes.
- Reagents, calibrators, and controls intended to be reconstituted.

7 Procedure

This device is an accessory to *in vitro* diagnostic reagents, calibrators, and controls. For procedures, refer to the Instructions for Use of the reagent, calibrator, or control. Note that if MRX Laboratory Water is used in combination with other devices not provided by Nordic Biomarker, the combination must be validated in accordance with Regulation (EU) 2017/746.

8 Reporting of incidents

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

9 Additional information

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

10 Definition of symbols

Manufacturer



Batch code



CE mark



Consult electronic instructions for use

nordicbiomarker.com/IFU

In vitro diagnostic medical device



Use-by date



Catalogue number



Temperature limit

11 Revision history

Version	Changes to previous version
4.0	Added translation into Spanish.

Brugsanvisning [DA]

MRX Laboratory Water

REF K5036

Kun til *in vitro*-diagnosticering.

1 Anvendelsesområde

Til rekonstituering af lyofiliserede *in vitro*-diagnostiske reagenser, kalibratorer og kontroller til brug ved diagnosticering i forbindelse med hæmostase. Beregnet til brug af professionelt laboratoriepersonale.

2 Komponenter

MRX Laboratory Water består af:
10 × 5 mL rensat vand og konserveringsmidler.

3 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.

MRX Laboratory Water indeholder natriumazid (mindre end 0,1 %) for at forhindre mikrobiel vækst; brug korrekte bortskaffelsesprocedurer.

4 Forberedelse

Klar til brug.

5 Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2-25 °C. Efter åbning er det stabilt i 4 uger ved 2-25 °C i det lukkede originale hætteglas, forudsat at der ikke forekommer kontaminering.

6 Nødvendigt materiale, som ikke medfølger

- Pipetter.
- Reagenser, kalibratorer og kontroller, der er beregnet til at blive rekonstitueret.

7 Procedure

Dette udstyr er tilbehør til *in vitro*-diagnostiske reagenser kalibratorer og kontroller. For procedurer henvises til brugsanvisningen til reagenset, kalibratoren eller kontrollen. Bemærk, at hvis MRX Laboratory Water bruges i kombination med andet udstyr, der ikke leveres af Nordic Biomarker, skal kombinationen valideres i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746.

8 Indberetning af hændelser

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

9 Yderligere oplysninger

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

10 Definition af symboler



Producent



Batch-kode



CE-mærkning



Se den elektroniske brugsanvisning

nordicbiomarker.com/IFU



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Sidste anvendelsesdato



Katalognummer



Temperaturgrænse

11 Revisionshistorik

Version	Ændringer i forhold til den tidligere version
4,0	Oversættelse til spansk tilføjet.

Gebrauchsanweisung [DE]

MRX Laboratory Water

REF K5036

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

1 Verwendungszweck

Zur Rekonstitution von lyophilisierten *In-vitro*-*Diagnosereagenzien*, Kalibratoren und Kontrollen zur Verwendung in der Hämostasediagnostik. Zur Verwendung durch professionelles Laborpersonal.

2 Komponenten

MRX Laboratory Water besteht aus:
10 × 5 ml gereinigtes Wasser und Konservierungsmittel.

3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

MRX Laboratory Water enthält Natriumazid (weniger als 0,1 %), um mikrobielles Wachstum zu verhindern. Die Produkte ordnungsgemäß entsorgen.

4 Vorbereitung

Sofort einsatzbereit.

5 Lagerung und Stabilität

Bei 2–25 °C lagern. Nach dem Öffnen 4 Wochen lang bei 2–25 °C im verschlossenen Originalfläschchen stabil, sofern keine Kontamination auftritt.

6 Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist

- Pipetten
- Reagenzien, Kalibratoren und Kontrollen für die Rekonstitution

7 Verfahren

Dieses Produkt dient als Zubehör für *In-vitro*-*Diagnosereagenzien*, Kalibratoren und Kontrollen. Beschreibungen der Verfahren finden sich in der Gebrauchsanweisung für die Reagenz, den Kalibrator oder die Kontrolle. Beachten Sie, dass bei Verwendung einer Kombination von MRX Laboratory Water mit anderen, nicht von Nordic Biomarker bereitgestellten Produkten, die Kombination gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 validiert werden muss.

8 Melden von Vorfällen

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

9 Zusätzliche Informationen

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

10 Definition von Symbolen



Hersteller



Chargencode



CE-Kennzeichnung



Elektronische Gebrauchsanweisung
beachten

nordicbiomarker.com/IFU



Medizinisches In-vitro-
Diagnostikum



Verfallsdatum



Katalognummer



Temperaturgrenzwert

11 Versionsverlauf

Version	Änderungen zur vorherigen Version
4,0	Übersetzung ins Spanische hinzugefügt.

Instrucciones de uso [ES]

MRX Laboratory Water

REF K5036

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1 Uso previsto

Para la reconstitución de reactivos liofilizados de diagnóstico *in vitro*, calibradores y controles para su uso en el diagnóstico de la hemostasia. Destinado al personal profesional de laboratorio.

2 Componentes

MRX Laboratory Water se compone de:
10 × 5 mL de agua purificada y conservantes.

3 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.

MRX Laboratory Water contiene azida sódica (menos del 0,1 %) para evitar el crecimiento microbiano; utilice los procedimientos de eliminación adecuados.

4 Preparación

Listo para usar.

5 Almacenamiento y estabilidad

Conserve a 2-25 °C. Después de la reconstitución, es estable durante 4 semanas a 2-25 °C en el vial original cerrado, siempre que no se produzca contaminación.

6 Material necesario pero no suministrado

- Pipetas.
- Reactivos, calibradores y controles destinados a ser reconstituidos.

7 Procedimiento

Este dispositivo es un accesorio para reactivos de diagnóstico *in vitro*, calibradores y controles. Para los procedimientos, consulte las instrucciones de uso del reactivo, calibrador o control.

Tenga en cuenta que si MRX Laboratory Water se utiliza en combinación con otros dispositivos no proporcionados por Nordic Biomarker, la combinación debe validarse de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746.

8 Notificación de incidentes

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

9 Información adicional

Se puede solicitar una copia en papel de estas instrucciones de uso. Póngase en contacto con su distribuidor local.

10 Definición de símbolos



Fabricante



Código de lote



Marca CE



Consulte las instrucciones electrónicas de uso

nordicbiomarker.com/IFU



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Fecha de caducidad



Número de catálogo



Límite de temperatura

11 Historial de revisiones

Versión	Cambios respecto a la version anterior
4.0	Se ha añadido la traducción al español.

Kasutusjuhend [ET]

MRX Laboratory Water

REF K5036

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

1 Kasutusotstarve

Lüofiliseeritud *in vitro* diagnostiliste reaktiivide, kalibraatorite ja kontrollide rekonstrueerimiseks hemostaasidiagnostikas kasutamiseks. Ettenähtud kasutamiseks professionaalsetele laboratooriumitöötajatele.

2 Komponentid

MRX Laboratory Water koosneb järgmistest elementidest: 10 × 5 ml puhastatud vett ja säilitusaineid.

3 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kandke sobivat kaitseriietust. Vältige kokkupuudet naha ja silmadega. Ärge valage kanalisatsiooni. Jäätmed tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

MRX Laboratory Water sisaldab naatriumasiidi (vähem kui 0,1%), et vältida mikroobide kasvu; kasutage nõuetekohast äraviskamisprotseduuri.

4 Ettevalmistus

Kasutusvalmis.

5 Säilitamine ja stabiilsus

Säilitage temperatuuril 2–25 °C. Pärast avamist säilib stabiilsena suletud originaalviaalis temperatuuril 2–25 °C 4 nädalat, tingimusel, et ei saastu.

6 Vajalik, kuid komplektist puuduv materjal

- Pipetid.
- Reaktiivid, kalibraatorid ja kontrollid, mis on ette nähtud taastamiseks.

7 Protseduur

See seade on lisatarvik *in vitro* diagnostiliste reaktiivide kalibraatorite ja kontrollide jaoks. Protseduuride kohta vt reaktiivi, kalibraatori või kontrolli kasutusjuhendit. Pange tähele, et kui toodet MRX Laboratory Water kasutatakse koos teiste seadmetega, mida Nordic Biomarker ei paku, peab kombinatsioon olema valideeritud vastavalt määrusele (EL) 2017/746.

8 Vahejuhtumist teatamine

Kõigist selle lisatarvik-seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada ettevõtet Nordic Biomarker ja samuti selle riigi pädevat asutust, kus on kasutaja asukoht.

9 Lisateave

Käesolevate kasutusjuhendite paberkoopia on saadaval taotluse korral. Võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

10 Sümbolite tähendus



Tootja



Partii kood



CE-märgis



Vaadake elektroonilist kasutusjuhendit

nordicbiomarker.com/IFU



In vitro diagnostiline meditsiiniseade



Kasutamise lõpptähtpäev



Katalooginumber



Piirtemperatuur

11 Lävivaatamiste ajalugu

Versioon	Muudatused võrreldes eelmise versiooniga
4.0	Lisatud on hispaania keelde tõlge.

Käyttöohjeet [FI]

MRX Laboratory Water

REF K5036

In vitro-diagnostiikkakäyttöön.

1 Käyttötarkoitus

Tarkoitettu lyofilisoitujen *in vitro*-diagnostiikan reagenssien, kalibraattorien ja kontrollien saattamiseen käyttökuntoon hemostaasidiagnostiikkaa varten. Tarkoitettu ammattimaisen laboratoriohenkilökunnan käyttöön.

2 Ainesosat

MRX Laboratory Water koostuu seuraavista ainesosista: 10 × 5 ml puhdistettua vettä ja säilöntäaineita.

3 Varoitukset ja varotoimet

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

MRX Laboratory Water sisältää natriumatsidia (alle 0,1 %) mikrobikasvun estämiseksi; käytä asianmukaisia hävittämismenetelmiä.

4 Valmistelu

Valmis käytettäväksi.

5 Varastointi ja stabiilius

Säilytä 2–25 °C:ssa. Säilyy avaamisen jälkeen stabiilina suljetussa alkuperäisessä pullossa 4 viikon ajan 2–25 °C:ssa edellyttäen, että kontaminaatiota ei tapahdu.

6 Tarvittava materiaali, jota ei toimiteta mukana

- Pipetit.
- Reagenssit, kalibraattorit ja kontrollit, jotka on tarkoitettu saatettaviksi käyttökuntoon.

7 Menetelmä

Tämä tuote on lisätarvike *in vitro*-diagnostiikan reagenssien, kalibraattorien ja kontrollien käyttöä varten. Katso menettelyohjeet reagenssin, kalibraattorin tai kontrollin käyttöohjeista. Huomaa, että jos MRX Laboratory Water -tuotetta käytetään yhdessä muiden kuin Nordic Biomarker -yhtiön toimittamien laitteiden kanssa, yhdistelmä on validoitava asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti.

8 Vaaratilanteiden raportointi

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

9 Lisätietoja

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

10 Symbolien määritelmät



Valmistaja



Eräkoodi



CE-merkintä



Perehdy sähköisiin käyttöohjeisiin

nordicbiomarker.com/IFU



In vitro -diagnostinen
lääkinnällinen laite



Käytettävä viimeistään



Luettelonumero



Lämpötilaraja

11 Versiohistoria

Versio	Muutokset aiempaan versioon
4.0	Lisätty käännös espanjan.

Istruzioni per l'uso [IT]

MRX Laboratory Water

REF K5036

Per uso diagnostico *in vitro*.

1 Uso previsto

Per la ricostituzione di reagenti calibratori e controlli diagnostici *in vitro* liofilizzati, da utilizzare nella diagnostica dell'emostasi. Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio professionale.

2 Componenti

MRX Laboratory Water è costituito da:
10 × 5 ml di acqua purificata e conservanti.

3 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.

MRX Laboratory Water contiene azoturo di sodio (meno dello 0,1%) per prevenire la crescita microbica; utilizzare procedure di smaltimento adeguate.

4 Preparazione

Pronto all'uso.

5 Conservazione e stabilità

Conservare a 2-25 °C. Dopo l'apertura, stabilizzare per 4 settimane a 2-25 °C nella fiala originale chiusa, a condizione che non si verifichi alcuna contaminazione.

6 Materiale richiesto ma non fornito

- Pipette.
- Reagenti, calibratori e controlli destinati a essere ricostituiti.

7 Procedura

Questo dispositivo è un accessorio dei reagenti, calibratori e controlli per la diagnostica *in vitro*. Per le procedure, consultare le istruzioni per l'uso del reagente, del calibratore o del controllo. Si noti che se MRX Laboratory Water viene utilizzato in combinazione con altri dispositivi non forniti da Nordic Biomarker, la combinazione deve essere convalidata in conformità al Regolamento (UE) 2017/746.

8 Segnalazione di incidenti

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

9 Informazioni aggiuntive

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

10 Definizione dei simboli



Produttore



Codice del lotto



Marchio CE



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

nordicbiomarker.com/IFU



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Data di scadenza



Numero di catalogo



Limite di temperatura

11 Cronologia della revisione

Versione	Modifiche alla versione precedente
4.0	Aggiunta la traduzione in spagnolo.

Naudojimo instrukcija [LT]

MRX Laboratory Water

REF K5036

In vitro diagnostikai.

1 Numatytas naudojimas

Liofilizuotiems hemostazės diagnostikoje naudojamiems *in vitro* diagnostikos reagentams, kalibratoriams ir kontrolinėms medžiagoms tirpinti. Skirtas naudoti laboratorijos specialistams.

2 Sudėtis

„MRX Laboratory Water“ sudaro:
10 × 5 ml išgryninto vandens ir konservantų.

3 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vilkėti tinkamą apsauginę aprangą. Saugoti, kad nepatektų ant odos arba į akis. Nepilti į kanalizaciją. Atliekos turi būti šalinamos pagal vietos teisės aktų reikalavimus.

„MRX Laboratory Water“ sudėtyje yra nuo mikrobu augimo saugančio natrio azido (mažiau kaip 0,1 %); taikykite tinkamas šalinimo procedūras.

4 Paruošimas

Paruoštas naudoti.

5 Laikymas ir stabilumas

Laikykite 2–25 °C temperatūroje. Atidarytas lieka stabilus 4 savaites, kai laikomas uždarytame originaliame buteliuke 2–25 °C temperatūroje ir neužteršiamas.

6 Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos

- Pipetės.
- Reagentai, kalibratoriai ir kontrolinės medžiagos, kuriuos ketinama tirpinti.

7 Procedūra

Ši priemonė naudojama kaip priedas su *in vitro* diagnostikos reagentais, kalibratoriais ir kontrolinėmis medžiagomis. Procedūrų aprašo ieškokite reagento, kalibratoriaus arba kontrolinės medžiagos naudojimo instrukcijoje. Atkreipkite dėmesį, kad naudojant „MRX Laboratory Water“ kartu su „Nordic Biomarker“ netiekiamomis priemonėmis, toks derinys turi būti patvirtintas pagal Reglamentą (ES) 2017/746.

8 Pranešimas apie incidentus

Apie bet koki su šiuo priedu susijusį rimtą incidentą turi būti pranešama „Nordic Biomarker“ ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas yra įsisteigęs / įsikūręs, nacionalinei kompetentingai institucijai.

9 Papildoma informacija

Galima užsakyti šios naudojimo instrukcijos spausdintą egzempliorių. Kreipkitės į vietinį platintoją.

10 Simbolių apibrėžtys

Gamintojas



Serijos kodas



CE ženklas



Skaityti elektroninę naudojimo instrukciją

nordicbiomarker.com/IFU

In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Naudoti iki nurodytos datos



Katalogo numeris



Temperatūros apribojimas

11 Peržiūrų chronologija

Versija	Pirmesnės versijos keitimai
4.0	Pridėtas vertimas į ispanų kalbą.

Lietošanas instrukcija [LV]

MRX Laboratory Water

REF K5036

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

1 Paredzētais lietojums

Liofilizētu *in vitro* diagnostikas reaģentu, kalibratoru un kontroles materiālu atjaunošanai hemostāzes diagnostikā. Paredzēts profesionālam laboratorijas personālam.

2 Sastāvdaļas

MRX Laboratory Water sastāv no:
10 × 5 ml attīrīta ūdens un konservantiem.

3 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Aizsardzībai valkāt piemērotu apģērbu. Izvairīties no saskares ar ādu un acīm. Neiztukšot kanalizācijā. Utilizēt atkritumus saskaņā ar vietējiem noteikumiem.

MRX Laboratory Water sastāvā ir nātrijs azīds (mazāk nekā 0,1%), kas novērš mikrobu augšanu; ievērojiet pareizu utilizācijas kārtību.

4 Sagatavošana

Gatavs lietošanai.

5 Glabāšana un stabilitāte

Glabāt 2–25 °C temperatūrā. Pēc atvēršanas 4 nedēļas glabājams 2–25 °C temperatūrā slēgtā oriģinālajā flakonā, nepieļaujot piesārņojumu.

6 Nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti komplektā

- Pipetes.
- Atjaunojami reaģenti, kalibratori un kontroles līdzekļi.

7 Procedūra

Šī palīgierīce ir paredzēta *in vitro* diagnostikas reaģentiem, kalibratoriem un kontroles līdzekļiem. Procedūras skatīt reaģenta, kalibratora vai kontroles līdzekļa lietošanas instrukcijā. Ņemiet vērā, ka, ja MRX Laboratory Water tiek izmantots kopā ar citām ierīcēm, ko nenodrošina Nordic Biomarker, to kopīgu lietošanu ir jāapstiprina saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746.

8 Ziņošana par incidentiem

Par jebkuriem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar šo palīgierīci, jāziņo uzņēmumam Nordic Biomarker, kā arī tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts.

9 Papildinformācija

Šīs lietošanas instrukcijas papīra formāta kopija ir pieejama pēc pieprasījuma. Sazinieties ar vietējo izplatītāju.

10 Simbolu skaidrojums



Ražotājs



Partijas kods



CE marķējums



Skatiet elektronisko lietošanas instrukciju

nordicbiomarker.com/IFU



In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



„Izlietot līdz” datums



Kataloga numurs



Temperatūras robeža

11 Pārskatīšanas vēsture

Versija	Iepriekšējās versijas izmaiņas
4.0	Ir pievienots tulkojums spāņu valodā.

Bruksanvisning [NO]

MRX Laboratory Water

REF K5036

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

1 Tiltent bruk

For rekonstituering av lyofiliserte *in vitro*-diagnostiske reagenser, kalibratorer og kontroller til bruk i hemostasediagnostikk. Tiltent brukt av faglært laboratoriepersonale.

2 Komponenter

MRX Laboratory Water består av:

10 × 5 mL rensset vann og konserveringsmidler.

3 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.

MRX Laboratory Water inneholder natriumazid (mindre enn 0,1 %) for å forhindre mikrobiell vekst; bruk riktige prosedyrer for avfallshåndtering.

4 Forberedelse

Klart til bruk.

5 Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–25 °C. Etter åpning, stabil i 4 uker ved 2–25 °C i det lukkede originale hetteglasset, forutsatt at det ikke forekommer kontaminering.

6 Materiell som kreves, men som ikke medfølger

- Pipetter.
- Reagenser, kalibratorer og kontroller som skal rekonstitueres.

7 Fremgangsmåte

Denne enheten er et tilbehør til reagenser, kalibratorer og kontroller for *in vitro*-diagnostikk. Se bruksanvisningen til reagensen, kalibratoren eller kontrollen for fremgangsmåte. Merk at hvis MRX Laboratory Water brukes i kombinasjon med andre enheter som ikke leveres av Nordic Biomarker, må kombinasjonen valideres i henhold til forordning (EU) 2017/746.

8 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.

9 Ytterligere informasjon

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

10 Definisjon av symboler

Produsent



Batchkode



CE-merke



Se elektronisk bruksanvisning

nordicbiomarker.com/IFU

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Utløpsdato



Katalognummer



Temperaturgrense

11 Endringshistorikk

Versjon	Endringer fra tidligere versjon
4,0	Lagt til oversettelse til spansk.

Bruksanvisning [SV]

MRX Laboratory Water

REF K5036

För *in vitro*-diagnostisk användning.

1 Avsedd användning

För rekonstituering av frystorkade *in vitro*-diagnostiska reagenser, kalibratorer och kontroller som används vid hemostasdiagnostik. Avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal.

2 Innehåll

MRX Laboratory Water består av:
10 × 5 ml renat vatten och konserveringsmedel.

3 Varningar och försiktighetsåtgärder

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

MRX Laboratory Water innehåller natriumazid (mindre än 0,1%) för att förhindra mikrobiell tillväxt; använd korrekta metoder för avfallshantering.

4 Förberedelser

Klar att använda.

5 Förvaring och stabilitet

Förvara vid 2–25 °C. Öppnad vial är hållbar i 4 veckor vid 2–25 °C i försluten originalvial, förutsatt att ingen kontamination sker.

6 Nödvändigt material som inte ingår i förpackningen

- Pipetter.
- Reagenser, kalibratorer och kontroller som är avsedda att rekonstrueras.

7 Procedur

Produkten är ett tillbehör till reagenser, kalibratorer och kontroller för *in vitro*-diagnostik. Procedurerna beskrivs i bruksanvisningen för respektive reagens, kalibrator eller kontroll. Observera att om MRX Laboratory Water används i kombination med andra enheter som inte tillhandahålls av Nordic Biomarker måste kombinationen valideras i enlighet med förordning (EU) 2017/746.

8 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.

9 Övrig information

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

10 Definition av symboler

Tillverkare



Satsnummer



CE-märke



Läs den elektroniska bruksanvisningen

nordicbiomarker.com/IFU

In vitro diagnostisk produkt



Används före



Katalognummer



Temperaturgräns

11 Revisionshistorik

Version	Ändringar sedan föregående version
4.0	Lagt till översättning till spanska.