



Instructions for Use

MRX Routine Normal Control, K5039



Contents

English [EN]	3
Čeština [CS]	7
Dansk [DA]	11
Deutsch [DE]	15
Español [ES]	19
Eesti [ET]	23
Soumi [FI]	27
Italiano [IT]	31
Lietuvių [LT]	35
Latviešu [LV]	39
Norsk [NO]	43
Slovenščina [SL]	47
Svenska [SV]	51

Instructions for Use [EN]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

For *In vitro* Diagnostic Use.

1 Intended use

For quality control of the assays MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer and MRX Blue D-dimer. 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 (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

3 Components

MRX Routine Normal Control consists of:
10 × 1 mL lyophilised citrated human plasma enriched with D-dimer.

4 Metrological traceability

Refer to the Certificate of Analysis for the lot-specific concentration of each individual test/analyte.

Specifications for each test/analyte are listed below:

Test/analyte	Specification
PT Owren INR	0.9 – 1.2
PT Quick INR	0.9 – 1.2
Thrombin Time	13.6 – 17.4 s
APTT	28 – 32 s
Fibrinogen	2.2 – 3.5 g/L
Antithrombin	0.80 – 1.20 IU/mL
D-dimer DDU	300 – 500 ng/mL
D-dimer FEU	750 – 1250 ng/mL

The reported values of each new lot MRX Routine Normal Control are assigned as follows:

Test/analyte	Assignment procedure
PT Owren INR	With MRX PT Owren against a calibrator with traceability to WHO IRP 67/40 (via RBT 90) determined by the WHO reference procedure (manual tilt tube technique).
PT Quick INR	With MRX PT Quick against in-house reference material with traceability to WHO IRP 67/40 (via RBT/05) determined by the WHO reference procedure (manual tilt tube technique).
APTT	N/A
Antithrombin	With MRX Antithrombin against SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard with traceability to WHO International Standard (NBISC code: 08/258).
Fibrinogen	With MRX Fib Clauss against SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard with traceability to WHO International Standard Fibrinogen Plasma (NBISC code: 09/264).
Thrombin Time	N/A
D-dimer (DDU)	With MRX Red D-dimer against a calibrator with traceability to a working calibrator assigned according to ISO 17511:2003, section 5.6. ¹
D-dimer (FEU)	With MRX Red D-dimer against a calibrator with traceability to a working calibrator assigned according to ISO 17511:2003, section 5.6. ¹

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.

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 (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

9 Procedure

For description of procedure, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

10 Material required but not provided

Coagulation analyser, pipettes and the following:

Reagent	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Thrombin Time	K5032
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Control material	REF
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Solutions	REF
Deionised water for reconstitution e.g. MRX Laboratory Water	K5036
Saline solution for dilution, e.g. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
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 Routine Controls (K5039/K5040) are recommended for the assays MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer and MRX Blue D-dimer. 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 (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

13 Expected values

For expected values, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

14 Limitations and interfering substances

For limitations and interfering substances, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

15 Analytical performance characteristics

For analytical performance characteristics, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

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 References

1. EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

19 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

20 Revision history

Version	Changes to previous version
5.0	Added translation into Spanish.

Návod k použití [CS]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

Pro diagnostické použití *in vitro*.

1 Učené použití

Pro kontrolu kvality testů MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer a MRX Blue D-dimer. Určeno pro profesionální laboratorní pracovníky používající koagulační analyzátory.

2 Základní informace a princip metody

Základní informace a princip metody naleznete v návodu k použití u jednotlivých testů (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

3 Součásti

MRX Routine Normal Control obsahuje:
10 × 1 ml lyofilizované citrátové lidské plazmy obohacené o D-dimery.

4 Metrologická sledovatelnost

Koncentrace jednotlivých testů/analytů je uvedena v certifikátu o analýze pro danou šarži.

Specifikace jednotlivých testů/analytů jsou uvedeny níže:

Test/analyt	Specifikace
PT Owren INR	0,9–1,2
PT Quick INR	0,9–1,2
Trombinový čas	13,6–17,4 s
APTT	28–32 s
Fibrinogen	2,2–3,5 g/l
Antitrombin	0,80–1,20 IU/ml
D-dimer DDU	300–500 ng/ml
D-dimer FEU	750–1 250 ng/ml

Vykazované hodnoty každé nové šarže MRX Routine Normal Control jsou přiřazeny takto:

Test/analyt	Postup přiřazení
PT Owren INR	Pomocí MRX PT Owren proti kalibrátoru s návazností na WHO IRP 67/40 (prostřednictvím RBT 90) určeného referenčním postupem WHO (ruční technika nakládání zkumavky).
PT Quick INR	Pomocí MRX PT Quick proti internímu referenčnímu materiálu s návazností na WHO IRP 67/40 (prostřednictvím RBT/05) stanovenému referenčním postupem WHO (ruční technika nakládání zkumavky).
APTT	NEUPLATŇUJE SE
Antitrombin	Pomocí MRX Antithrombin proti sekundárnímu koagulačnímu standardu SSC/ISTH s návazností na mezinárodní standard WHO (kód NBISC: 08/258).
Fibrinogen	Pomocí MRX Fib Clauss proti sekundárnímu koagulačnímu standardu SSC/ISTH s návazností na mezinárodní standard WHO Fibrinogen Plasma (kód NBISC: 09/264).
Trombinový čas	NEUPLATŇUJE SE
D-dimer (DDU)	Pomocí MRX Red D-dimer proti kalibrátoru s návazností na pracovní kalibrátor přiřazený podle ISO 17511:2003, oddíl 5.6. ¹
D-dimer (FEU)	Pomocí MRX Red D-dimer proti kalibrátoru s návazností na pracovní kalibrátor přiřazený podle ISO 17511:2003, oddíl 5.6. ¹

5 Varování a bezpečnostní opatření

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

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

6 Příprava

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

7 Skladování a stabilita

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

8 Odběr a příprava vzorků

Informace o odběru a přípravě vzorku naleznete v návodu k použití u každého jednotlivého testu (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

9 Postup

Popis postupu naleznete v návodu k použití u každého jednotlivého testu (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

10 Požadovaný, ale nedodaný materiál

Koagulační analyzátor, pipety a následující:

Činidlo	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Thrombin Time	K5032
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Kontrolní materiál	REF
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Roztoky	REF
Deionizovaná voda pro rekonstituci např. MRX Laboratory Water	K5036
Fyziologický roztok pro ředění, např. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
Roztok fosfátového pufru (PBS) pro ředění, např. MRX PBS Diluent	K5047

11 Kontrola kvality

Pro udržení konzistentních výsledků testů se doporučuje provádět testy kontrolní plazmy v pravidelných intervalech. Pro testy MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer a MRX Blue D-dimer se doporučují MRX Routine Controls (K5039/K5040). Každá laboratoř by měla stanovit kontrolní rozsah pro určení přípustné odchylky v každodenním provádění testu, jakož i vhodné intervaly pro analýzu kontrol v souladu se správnou laboratorní praxí. Rekalibrace se doporučuje minimálně tehdy, když kontrolní plazma není v přijatelném rozmezí, a při každém použití nové šarže činidla.

12 Výsledky

Informace o výsledcích naleznete v návodu k použití u jednotlivých testů (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

13 Očekávané hodnoty

Očekávané hodnoty naleznete v návodu k použití u jednotlivých testů (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

14 Omezení a interferující látky

Omezení a interferující látky naleznete v návodu k použití u jednotlivých testů (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

15 Charakteristiky analytické účinnosti

Informace o charakteristikách analytické účinnosti naleznete v návodu k použití u jednotlivých testů (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

16 Hlášení událostí

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

17 Další informace

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

18 Odkazy

1. EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

19 Definice symbolů

Výrobce



Datum použitelnosti



Označení CE



Teplotní limit



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Biologická rizika



Katalogové číslo



Obsahuje biologický materiál živočišného původu



Kód šarže



Obsahuje lidskou krev nebo deriváty plazmy



Přečtěte si elektronický návod k použití

nordicbiomarker.com/IFU**20 Historie revizí**

Verze	Změny oproti předchozí verzi
5.0	Přidán překlad do španělštiny.

Brugsanvisning [DA]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

Kun til *In vitro*-diagnosticering.

1 Anvendelsesområde

Til kvalitetskontrol af analyserne MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer og MRX Blue D-dimer. Er beregnet til brug af professionelt laboratoriepersonale, der anvender koagulationsanalyser.

2 Baggrund og metodeprincip

For baggrundsoplysninger og metodens princip henvises til brugsanvisningen for hvert enkelt assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

3 Komponenter

MRX Routine Normal Control består af:
10 × 1 mL lyofiliseret citreret humant plasma, beriget med D-dimer.

4 Metrologisk sporbarhed

Se analysecertifikatet for den partispecifikke koncentration af hver enkelt test/analyte.

Specifikationerne for hver test/analyte er anført nedenfor:

Test/analyte	Specifikation
PT Owren INR	0,9 - 1,2
PT Quick INR	0,9 - 1,2
Thrombintid	13,6 - 17,4 s
APTT	28 - 32 s
Fibrinogen	2,2 - 3,5 g/L
Antithrombin	0,80 - 1,20 IU/mL
D-dimer DDU	300 - 500 ng/mL
D-dimer FEU	750 - 1250 ng/mL

De rapporterede værdier for hvert nyt parti MRX Routine Normal Control tildeles som følger:

Test/analyte	Tildelingsprocedure
PT Owren INR	Med MRX PT Owren mod en kalibrator med sporbarhed til WHO IRP 67/40 (via RBT 90) bestemt ved WHO-referenceproceduren (manuel tilt tube-teknik).
PT Quick INR	Med MRX PT Quick i forhold til internt referencemateriale med sporbarhed til WHO IRP 67/40 (via RBT/05) bestemt ved WHO-referenceproceduren (manuel tilt tube-teknik).
APTT	N/A
Antithrombin	Med MRX Antithrombin mod SSC/ISTH sekundær koagulationsstandard med sporbarhed til WHO's internationale standard (NIBSC-kode: 08/258).
Fibrinogen	Med MRX Fib Clauss mod SSC/ISTH sekundær koagulationsstandard med sporbarhed til WHO's internationale standard fibrinogen plasma (NIBSC-kode): 09/264).
Thrombintid	N/A
D-dimer (DDU)	Med MRX Red D-dimer mod en kalibrator med sporbarhed til en arbejdskalibrator, der er tildelt i henhold til ISO 17511:2003, afsnit 5.6. ¹
D-dimer (FEU)	Med MRX Red D-dimer mod en kalibrator med sporbarhed til en arbejdskalibrator, der er tildelt i henhold til ISO 17511:2003, afsnit 5.6. ¹

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.

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

For indsamling og forberedelse af prøver henvises til brugsanvisningen for hvert enkelt assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

9 Procedure

For en beskrivelse af proceduren henvises til brugsanvisningen for hvert enkelt assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

10 Materiale, der er anmodet om, men som ikke medfølger

Koagulationsanalysator, pipetter og følgende:

Reagens	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Thrombin Time	K5032
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Kontrolmateriale	REF
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Løsninger	REF
Deioniseret vand til rekonstituering f.eks. MRX Laboratory Water	K5036
Saltopløsning til fortynding, f.eks. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
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 Routine Controls (K5039/K5040) anbefales til analyserne MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer og MRX Blue D-dimer. 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

Ved indberetning af resultater henvises til brugsanvisningen for hvert enkelt assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

13 Forventede værdier

For forventede værdier henvises til brugsanvisningen for hvert enkelt assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

14 Begrænsninger og interfererende stoffer

For begrænsninger og interfererende stoffer henvises til brugsanvisningen for hvert enkelt assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

15 Analytiske præstationsegenskaber

For oplysninger om analytiske egenskaber henvises til brugsanvisningen for hvert enkelt assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

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 Referencer

1. EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

19 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

20 Revisionshistorik

Version	Ændringer i forhold til den tidligere version
5,0	Tilføjet oversættelse til spansk.

Gebrauchsanweisung [DE]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

1 Verwendungszweck

Zur Qualitätskontrolle der Assays MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer und MRX Blue D-dimer. 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 (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

3 Komponenten

MRX Routine Normal Control enthält:
10 × 1 mL lyophilisiertes zitriertes Humanplasma, angereichert mit D-Dimer.

4 Metrologische Rückführbarkeit

Die chargenspezifische Konzentration der einzelnen Tests / Analyten ist dem Analysenzertifikat zu entnehmen.

Die Spezifikationen für jeden Test / Analyten sind unten aufgeführt:

Test/Analyt	Spezifikation
PT Owren INR	0,9–1,2
PT Quick INR	0,9–1,2
Thrombin Time	13,6–17,4 s
APTT	28–32 s
Fibrinogen	2,2–3,5 g/L
Antithrombin	0,80–1,20 IE/mL
D-dimer DDU	300–500 ng/mL
D-dimer FEU	750–1250 ng/mL

Die gemeldeten Werte jeder neuen Charge MRX Routine Normal Control werden wie folgt zugeordnet:

Test/Analyt	Zuordnungsverfahren
PT Owren INR	Mit MRX PT Owren gegen einen Kalibrator mit Rückführbarkeit auf WHO IRP 67/40 (über RBT 90), bestimmt durch das WHO-Referenzverfahren (manuelle Kippprührchentechnik).
PT Quick INR	Mit MRX PT Quick gegen hauseigenes Referenzmaterial mit Rückführbarkeit auf WHO IRP 67/40 (über RBT/05), bestimmt nach dem WHO-Referenzverfahren (manuelle Kippprührchentechnik).
APTT	Keine Angabe
Antithrombin	Mit MRX Antithrombin gegen SSC/ISTH-Sekundärstandard zur Koagulation mit Rückverfolgbarkeit auf den internationalen WHO-Standard (NBISC-Code: 08/258).
Fibrinogen	Mit MRX Fib Clauss gegen SSC/ISTH-Sekundärstandard zur Koagulation mit Rückverfolgbarkeit auf WHO International Standard Fibrinogen Plasma (NBISC Code: 09/264).
Thrombin Time	Keine Angabe
D-dimer (DDU)	Mit MRX Red D-dimer gegen einen Kalibrator mit Rückführbarkeit auf einen Arbeitskalibrator gemäß ISO 17511:2003, Abschnitt 5.6. ¹
D-dimer (FEU)	Mit MRX Red D-dimer gegen einen Kalibrator mit Rückführbarkeit auf einen Arbeitskalibrator gemäß ISO 17511:2003, Abschnitt 5.6. ¹

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.

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 (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

9 Verfahren

Eine Beschreibung des Verfahrens ist der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay zu entnehmen (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

10 Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist

Koagulationsanalysator, Pipetten und Folgendes:

Reagenz	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Thrombin Time	K5032
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Kontrollmaterial	REF
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Lösungen	REF
Deionisiertes Wasser zur Rekonstitution z. B. MRX Laboratory Water	K5036
Kochsalzlösung zur Verdünnung, z. B. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
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 Routine Controls (K5039/K5040) werden für die Assays MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer und MRX Blue D-dimer 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 (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

13 Erwartete Werte

Informationen zu Erwartungswerten sind der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay zu entnehmen (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

14 Einschränkungen und Störsubstanzen

Informationen zu Einschränkungen und Störsubstanzen sind der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay zu entnehmen (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

15 Analytische Leistungsmerkmale

Die analytischen Leistungsmerkmale sind der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay zu entnehmen (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

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 Literaturangaben

1. EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

19 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

20 Versionsverlauf

Version	Änderungen zur vorherigen Version
5,0	Übersetzung ins Spanisch hinzugefügt.

Instrucciones de uso [ES]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1 Uso previsto

Para el control de calidad de los ensayos MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer y MRX Blue D-dimer. 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 (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

3 Componentes

MRX Routine Normal Control consta de:
10 × 1 mL de plasma humano citratado liofilizado y enriquecido con dímero D.

4 Trazabilidad metrológica

Consulte el certificado de análisis para conocer la concentración específica del lote de cada prueba/analito individual.

Las especificaciones de cada prueba/analito se enumeran a continuación:

Prueba/analito	Especificación
PT Owren INR	0,9-1,2
PT Quick INR	0,9-1,2
Tiempo de trombina	13,6-17,4 s
APTT	28-32 s
Fibrinógeno	2,2-3,5 g/l
Antitrombina	0,80-1,20 UI/mL
Unidades de dímero D (DDU)	300-500 ng/mL
Unidades de dímero D (FEU)	750-1250 ng/mL

Los valores informados de cada nuevo lote MRX Routine Normal Control se asignan como sigue:

Prueba/analito	Procedimiento de asignación
PT Owren INR	Con MRX PT Owren frente a un calibrador con trazabilidad en la OMS IRP 67/40 (mediante RBT 90) determinada por el procedimiento de referencia de la OMS (técnica de tubo basculante manual).
PT Quick INR	Con MRX PT Quick frente a material de referencia propio con trazabilidad en la OMS IRP 67/40 (mediante RBT/05) determinada por el procedimiento de referencia de la OMS (técnica de tubo basculante manual).
APTT	N/A
Antitrombina	Con MRX Antithrombin frente al estándar de coagulación secundaria del SSC/ISTH con trazabilidad en el estándar internacional de la OMS (código NBISC: 08/258).
Fibrinógeno	Con MRX Fib Clauss frente al estándar de coagulación secundaria del SSC/ISTH con trazabilidad en el plasma fibrinógeno estándar internacional de la OMS (código NBISC: 09/264).
Tiempo de trombina	N/A
Unidades de dímero D (DDU)	Con MRX Red D-dimer frente a un calibrador con trazabilidad en un calibrador de trabajo asignado según la norma ISO 17511:2003, sección 5.6 ¹
Unidades de dímero D (FEU)	Con MRX Red D-dimer frente a un calibrador con trazabilidad en un calibrador de trabajo asignado según la norma ISO 17511:2003, sección 5.6 ¹

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.

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 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 (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

9 Procedimiento

Para la descripción del procedimiento, consulte las instrucciones de uso asociadas con cada ensayo individual (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

10 Material necesario pero no suministrado

Analizador de coagulación, pipetas y lo siguiente:

Reactivo	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Thrombin Time	K5032
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Material de control	REF
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Soluciones	REF
Agua desionizada para la reconstitución por ejemplo, MRX Laboratory Water	K5036
Solución salina para la dilución, por ejemplo, MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
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. Los MRX Routine Controls (K5039/K5040) se recomiendan para los ensayos MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer y MRX Blue D-dimer. 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 (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

13 Valores esperados

Para conocer los valores esperados, consulte las instrucciones de uso asociadas con cada ensayo individual (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

14 Limitaciones y sustancias interferentes

Para conocer las limitaciones y las sustancias interferentes, consulte las instrucciones de uso asociadas con cada ensayo individual (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

15 Características de rendimiento analítico

Para conocer las características de rendimiento analítico, consulte las instrucciones de uso asociadas con cada ensayo individual (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

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 Referencias

1. EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

19 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

20 Historial de revisiones

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

Kasutusjuhend [ET]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

1 Kasutusotstarve

Analüüside MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer ja MRX Blue D-dimer kvaliteedikontrolli jaoks. Ettenähtud kasutamiseks professionaalsetele laboratooriumitöötajatele, kes kasutavad koagulatsioonianalüsaatoreid.

2 Taust ja tööpõhimõte

Taustainfot ja tööpõhimõtet vaadake iga analüüsi (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) kasutusjuhendist.

3 Komponendid

MRX Routine Normal Control koosneb järgmistest komponentidest:

10 × 1 ml lüofiliseeritud tsitreeritud inimese plasma, mis on rikastatud D-dimeeriga.

4 Metrooloogiline jälgitavus

Iga testi/analüüdi partiispetsiifiline kontsentratsioon on esitatud analüüsisertifikaadis.

Iga testi/analüüdi spetsifikatsioonid on loetletud allpool.

Test/analüüt	Spetsifikatsioon
PT Owren INR	0,9–1,2
PT Quick INR	0,9–1,2
Trombiini aeg	13,6–17,4 s
APTT	28–32 s
Fibrinogeen	2,2–3,5 g/l
Antitrombiin	0,80–1,20 IU/ml
D-dimeer DDU	300–500 ng/ml
D-dimeer FEU	750–1250 ng/ml

Iga uue partii MRX Routine Normal Control teatud väärtused määratakse järgmiselt.

Test/analüüt	Määramismeetod
PT Owren INR	Koos analüüsiga MRX PT Owren kalibraatori suhtes, millel on jälgitavus WHO IRP 67/40 (RBT 90 kaudu), määratud WHO võrdlusmeetodiga (katsuti käsitsi kallutamise tehnika).
PT Quick INR	Koos analüüsiga MRX PT Quick majasisese võrdlusmaterjali suhtes, mille jälgitavus on WHO IRP 67/40 (RBT/05 kaudu), määratud WHO võrdlusmeetodiga (katsuti käsitsi kallutamise tehnika).
APTT	–
Antitrombiin	Koos analüüsiga MRX Antithrombin sekundaarse koagulatsioonistandardi SSC/ISTH suhtes, mis on jälgitav WHO rahvusvahelise standardi (NBISC-kood: 08/258) alusel.
Fibrinogeen	Koos analüüsiga MRX Fib Clauss sekundaarse koagulatsioonistandardi SSC/ISTH suhtes, mis on jälgitav WHO rahvusvahelise standardi Fibrinogen Plasma (NBISC-kood: 09/264) alusel.
Trombiini aeg	–
D-dimeer (DDU)	Koos analüüsiga MRX Red D-dimer kalibraatori suhtes, töökalibraatori jälgitavus on määratud vastavalt standardi ISO 17511:2003 jaotisele 5.6 ¹
D-dimeer (FEU)	Koos analüüsiga MRX Red D-dimer kalibraatori suhtes, töökalibraatori jälgitavus on määratud vastavalt standardi ISO 17511:2003 jaotisele 5.6 ¹

5 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

Kvaliteedikontroll sisaldab inimpäritolu materjali. Iga doonorit on kontrollitud heakskiidetud meetoditega ja proovid on olnud negatiivsed HbsAg, anti-HIV I ja II ning anti-HCV suhtes. Kuid ükski meetod ei saa anda täielikku kindlust, et nakkusetekitajad puuduvad, seetõttu tuleb seda materjali käsitleda kui potentsiaalselt nakkusohtlikku materjali.

6 Ettevalmistamine

- Enne avamist koputage viaali ettevaatlikult vastu pinda, et raputada lahti põhja kogunenud lüofiliseeritud materjal.
- Lisage 1,00 ml deioniseeritud vett (nt MRX Laboratory Water, K5036). Vee temperatuur peab olema vahemikus 15–25 °C.
- Sulgege viaal uuesti ja laske sellel umbes 15 minutit seista temperatuuril 15–25 °C.
- Segage ettevaatlikult keerutades või pöörates, kuni sisu on täielikult lahustunud.

7 Säilitamine ja stabiilsus

Säilitage temperatuuril 2–8 °C. Pärast lahustumist säilib stabiilsena suletud originaalviaalis temperatuuril 2–25 °C 24 tundi, tingimusel, et ei saastu.

8 Proovide kogumine ja ettevalmistamine

Proovide kogumist ja ettevalmistamist vaadake iga analüüsi (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) kasutusjuhendist.

9 Protseduur

Protseduuri kirjeldust vaadake iga analüüsi (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) kasutusjuhendist.

10 Vajalik, kuid komplektist puuduv materjal

Koagulatsioonianalüsaator, pipetid ja muu järgnev.

Reaktiiv	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Thrombin Time	K5032
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Kontrollmaterjal	REF
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Lahused	REF
Deioniseeritud vesi lahustamiseks nt MRX Laboratory Water	K5036
Soolalahus lahendamiseks, nt MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
Fosfaatpuhverdatud soolalahus (PBS) lahendamiseks, nt MRX PBS Diluent	K5047

11 Kvaliteedikontroll

Analüüsitulemuste järjepidevuse säilitamiseks on soovitatav, et kontrollplasmasid analüüsitakse korrapärase ajavahemike järel. MRX Routine Controls (K5039/K5040) on soovitatud analüüsida MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer ja MRX Blue D-dimer jaoks. Iga laboratoorium peab kehtestama kontrollvahemiku, et määrata kindlaks lubatud erinevus katsete igapäevases tulemuses, ning sobivad vahemikud kvaliteedikontrollide analüüsimiseks vastavalt heale laboritavale. Rekalibreerimine on minimaalselt soovitatav, kui kontrollplasmad ei ole vastuvõetavas vahemikus, ja iga kord, kui kasutatakse uut reaktiivipartiid.

12 Tulemused

Tulemustest teavitamist vaadake iga analüüsi (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) kasutusjuhendist.

13 Eeldatavad väärtused

Eeldatavaid väärtusi vaadake iga analüüsi (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) kasutusjuhendist.

14 Piirangud ja segavad ained

Piiranguid ja segavaid aineid vaadake iga analüüsi (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) kasutusjuhendist.

15 Analüütilised toimivusnäitajad

Analüütilisi toimivusnäitajaid vaadake iga analüüsi (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) kasutusjuhendist.

16 Vahejuhtumist teatamine

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

17 Lisateave

Käesolevate kasutusjuhendite paberkoopia on saadaval taotluse korral. Võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga. Seadmespetsiifiline rakendusleht on saadaval kohaliku edasimüüja juures.

18 Viited

1. EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

19 Sümbolite tähendus



Tootja



CE-märgis



In vitro diagnostiline meditsiiniseade



Katalooginumber



Partii kood



Vaadake elektroonilist kasutusjuhendit

nordicbiomarker.com/IFU



Kasutamise lõpptähtpäev



Piirtemperatuur



Bioloogilised riskid



Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali



Sisaldab inimvere või -plasma derivaate

20 Läbivaatamiste ajalugu

Version	Muudatused võrreldes eelmise versiooniga
5,0	Lisatud tõlge hispaania keelde.

Käyttöohjeet [FI]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

In vitro -diagnostiikkakäyttöön.

1 Käyttötarkoitus

Määrittysten MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer ja MRX Blue D-dimer laadunvalvontaan. Tarkoitettu hyytymistutkimusanalysointia käyttävän ammattimaisen laboratorion henkilökunnan käyttöön.

2 Menetelmän tausta ja periaate

Katso menetelmän taustatiedot ja periaate kuhunkin yksittäiseen määrittelyyn liittyvistä käyttöohjeista (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

3 Ainesosat

MRX Routine Normal Control -reagenssin sisältö: 10 × 1 ml kylmäkuivattua ihmisen sitraattiplasmaa, joka on rikastettu D-dimeerin osalta.

4 Metrologinen jäljitettävyys

Katso kunkin yksittäisen testin/analyysin eräkohtainen pitoisuus analyysisertifikaatista.

Kunkin testin/analyysin ohjearvot luetellaan seuraavassa:

Testi/analyytti	Ohjearvo
PT Owren INR	0,9–1,2
PT Quick INR	0,9–1,2
Trombiiniaika	13,6–17,4 s
APTT	28–32 s
Fibrinogeeni	2,2–3,5 g/L
Antitrombiini	0,80–1,20 IU/ml
D-dimeeri DDU	300–500 ng/ml
D-dimeeri FEU	750–1250 ng/ml

Kunkin uuden MRX Routine Normal Control -erän raportoidut arvot asetetaan seuraavasti:

Testi/analyytti	Asettamismenettely
PT Owren INR	MRX PT Owren -määrittelyllä kalibraattoria käyttäen, jäljitettävissä WHO IRP 67/40:een (RBT 90:n kautta) WHO:n viitemenetelmällä määriteltynä (manuaalisesti kallistetun putken tekniikka).
PT Quick INR	MRX PT Quick -määrittelyllä laitoksen sisäistä viitemateriaalia käyttäen, jäljitettävissä WHO IRP 67/40:een (RBT/05:n kautta) WHO:n viitemenetelmällä määriteltynä (manuaalisesti kallistetun putken tekniikka).
APTT	–
Antitrombiini	MRX Antithrombin -määrittelyllä SSC/ISTH:n sekundaarista hyytymisstandardia käyttäen, jäljitettävissä WHO:n kansainväliseen standardiin (NIBSC code: 08/258).
Fibrinogeeni	MRX Fib Clauss -määrittelyllä SSC/ISTH:n sekundaarista hyytymisstandardia käyttäen, jäljitettävissä WHO:n kansainväliseen fibrinogeeniplasma-standardiin (NIBSC code: 09/264).
Trombiiniaika	–
D-dimeeri (DDU)	MRX Red D-dimer -määrittelyllä kalibraattoria käyttäen, jäljitettävissä ISO 17511:2003 -standardin osan 5.6 mukaisesti asetettuun työskentelykalibraattoriin. ¹
D-dimeeri (FEU)	MRX Red D-dimer -määrittelyllä kalibraattoria käyttäen, jäljitettävissä ISO 17511:2003 -standardin osan 5.6 mukaisesti asetettuun työskentelykalibraattoriin. ¹

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 kunkin 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 tartuntavaarallisena materiaalina.

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 pyörittelemällä tai kääntämällä, kunnes sisältö on kokonaan liennut.

7 Varastointi ja stabiilius

Säilytä 2–8 °C:ssa. Säilyy 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 ottamisen ja valmistelun tiedot kuhunkin yksittäiseen määrytykseen liittyvistä käyttöohjeista (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

9 Menetelmä

Katso menetelmän kuvaus kuhunkin yksittäiseen määrytykseen liittyvistä käyttöohjeista (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

10 Tarvittava materiaali, jota ei toimiteta mukana

Hyytymistutkimusanalysaattori, pipettejä ja seuraavat tarvikkeet:

Reagenssi	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Thrombin Time	K5032
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Kontrollimateriaali	REF
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Liukset	REF
Deionisoitua vettä käyttökuntoon saattamista varten, esim. MRX Laboratory Water	K5036
Keittosuolaliuosta laimentamiseen, esim. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
Fosfaattipuskuroitua keittosuolaliuosta (PBS) laimentamiseen, esim. MRX PBS Diluent	K5047

11 Laadunvalvonta

Yhteneväisten määritystulosten säilyttämiseksi suositellaan, että kontrolliplasmojen määritys tehdään säännöllisin väliajoin. Määritysten MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer ja MRX Blue D-dimer laadunvalvontaan suositellaan MRX Routine Controls -kontrollien käyttämistä (K5039/K5040). Kunkin laboratorion on otettava käyttöön kontrollirajat testin päivittäisessä suorittamisessa sallittavan variaation määrittämiseksi sekä säännölliset aikavälit kontrollien analysointiin hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti. Uudelleenkalibrointia suositellaan vähintään aina silloin, kun kontrolliplasmat eivät ole hyväksyttävällä alueella, ja aina, kun käytetään uutta reagenssierää.

12 Tulokset

Katso tulosten raportoinnin tiedot kuhunkin yksittäiseen määrittämiseen liittyvistä käyttöohjeista (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

13 Odotetut arvot

Katso odotettujen arvojen tiedot kuhunkin yksittäiseen määrittämiseen liittyvistä käyttöohjeista (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

14 Rajoitukset ja häiritsevät aineet

Katso rajoitukset ja häiritsevien aineiden tiedot kuhunkin yksittäiseen määrittämiseen liittyvistä käyttöohjeista (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

15 Analyysin suorituskykyominaisuudet

Katso analyttiset suorituskykyominaisuudet kuhunkin yksittäiseen määrittämiseen liittyvistä käyttöohjeista (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

16 Vaaratilanteiden raportointi

Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava Nordic Biomarker -yhtiölle sekä käyttäjän sijaintimaan kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

17 Lisätietoja

Näiden käyttöohjeiden paperikopio on saatavana pyynnöstä. Ota yhteys paikalliseen jakelijaan. Laitekohtainen käyttöohje on saatavana paikalliselta jakelijalta.

18 Viitteet

1. EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

19 Symbolien määritelmät



Valmistaja



Käytettävä viimeistään



CE-merkintä



Lämpötilaraja



In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite



Biologiset riskit



Luettelonumero



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



Eräkoodi



Sisältää ihmisen veren tai plasman johdoksia



Perehdy sähköisiin käyttöohjeisiin

nordicbiomarker.com/IFU

20 Versiohistoria

Versio	Muutokset aiempaan versioon
5.0	Lisätty käännös espanjaksi.

Istruzioni per l'uso [IT]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

Per uso diagnostico *in vitro*.

1 Uso previsto

Per il controllo di qualità dei test MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer e MRX Blue D-dimer. 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 ogni singolo test (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

3 Componenti

MRX Routine Normal Control consiste in:
10 × 1 ml di plasma umano citrato liofilizzato arricchito con D-dimero.

4 Tracciabilità metrologica

Fare riferimento al Certificate of Analysis per la concentrazione specifica del lotto di ogni singolo test/analita.

Le specifiche di ogni test/analita sono elencate di seguito:

Test/analita	Specifiche
PT Owren INR	0,9–1,2
PT Quick INR	0,9–1,2
Tempo di trombina	13,6–17,4 s
APTT	28–32 s
Fibrinogeno	2,2–3,5 g/l
Antitrombina	0,80–1,20 UI/ml
DDU D-dimero	300–500 ng/ml
FEU D-dimero	750–1.250 ng/ml

I valori riportati di ogni nuovo lotto di MRX Routine Normal Control sono assegnati come segue:

Test/analita	Procedura di assegnazione
PT Owren INR	Con MRX PT Owren rispetto a un calibratore con tracciabilità secondo la IRP 67/40 dell'OMS (tramite RBT 90) determinata in base alla procedura di riferimento dell'OMS (tecnica della provetta inclinata manualmente).
PT Quick INR	Con MRX PT Quick rispetto a materiale di riferimento interno con tracciabilità all'IRP 67/40 dell'OMS (tramite RBT/05) determinata in base alla procedura di riferimento dell'OMS (tecnica della provetta inclinata manualmente).
APTT	N/A
Antitrombina	Con MRX Antitrombin rispetto al Secondary Coagulation Standard SSC/ISTH con tracciabilità all'International Standard dell'OMS (codice NBISC: 08/258).
Fibrinogeno	Con MRX Fib Clauss rispetto al Secondary Coagulation Standard SSC/ISTH con tracciabilità all'International Standard Fibrinogen Plasma dell'OMS (codice NBISC: 09/264).
Tempo di trombina	N/A
D-dimero (DDU)	Con MRX Red D-dimer rispetto a un calibratore con tracciabilità a un calibratore di lavoro assegnato secondo la norma ISO 17511:2003, sezione 5.6 ¹
D-dimero (FEU)	Con MRX Red D-dimer rispetto a un calibratore con tracciabilità a un calibratore di lavoro assegnato secondo la norma ISO 17511:2003, sezione 5.6 ¹

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.

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 esempio MRX Laboratory Water, K5036). La temperatura dell'acqua deve essere compresa tra 15 e 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 a ogni singolo test (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

9 Procedura

Per la descrizione della procedura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ogni singolo test (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

10 Materiale richiesto ma non fornito

Analizzatore di coagulazione, pipette e quanto segue:

Reagente	RIF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Thrombin Time	K5032
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Materiale di controllo	RIF
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Soluzioni	RIF
Acqua deionizzata per ricostituzione ad esempio MRX Laboratory Water	K5036
Soluzione salina per diluizione, ad esempio MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
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. Gli MRX Routine Controls (K5039/K5040) sono consigliati per i test MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer e MRX Blue D-dimer. 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 comunicazione dei risultati, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ogni singolo test (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

13 Valori attesi

Per i valori attesi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ogni singolo test (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

14 Limitazioni e sostanze interferenti

Per le limitazioni e le sostanze interferenti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ogni singolo test (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

15 Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Per le caratteristiche delle prestazioni analitiche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ogni singolo test (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

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 Bibliografia

1. EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

19 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

20 Cronologia della revisione

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

Naudojimo instrukcija [LT]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

In vitro diagnostikai.

1 Numatytas naudojimas

Skirta tyrimų MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer ir MRX Blue D-dimer kokybės kontrolei. Skirtas naudoti laboratorijos specialistams, naudojantiems koaguliacijos analizatorius.

2 Metodo pagrindai ir principas

Informacija apie metodo pagrindus ir principą pateikiama kiekvieno atskiro tyrimo (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) naudojimo instrukcijoje.

3 Sudėtis

MRX Routine Normal Control sudaryta iš 10 × 1 ml liofilizuotos, citratu apdorotos, D dimeru praturtintos žmogaus plazmos.

4 Metrologinis siejimas

Kiekvieno atskiro tyrimo / analizės nuo partijos priklausanti koncentracija nurodyta analizės sertifikate.

Toliau pateikiamos kiekvieno tyrimo / analizės specifikacijos.

Tyrimas / analizė	Specifikacija
PT Owren INR	0,9–1,2
PT Quick INR	0,9–1,2
Trombino laikas	13,6–17,4 s
APTT	28–32 s
Fibrinogenas	2,2–3,5 g/l
Antitrombinas	0,80–1,20 TV/ml
D dimeras DDU	300–500 ng/ml
D dimeras FEU	750–1250 ng/ml

Kiekvienos naujos MRX Routine Normal Control partijos nurodytosios vertės priskirtos, kaip aprašyta toliau.

Tyrimas / analizė	Priskyrimo procedūra
PT Owren INR	Naudojant MRX PT Owren su kalibravimo medžiaga, susieta su PSO IRP 67/40 (per RBT 90), nustatyta atliekant PSO etaloninę procedūrą (mėgintuvėlio rankinio pavertimo metodas)
PT Quick INR	Naudojant MRX PT Quick su vidine etalonine medžiaga, susieta su PSO IRP 67/40 (per RBT / 05), nustatyta atliekant PSO etaloninę procedūrą (mėgintuvėlio rankinio pavertimo metodas)
APTT	Netaikoma
Antitrombinas	Naudojant MRX Antithrombin su SSC / ISTH antriniu koaguliacijos standartu, susietu su PSO tarptautiniu standartu (NBISC kodas 08/258).
Fibrinogenas	Naudojant MRX Fib Clauss su SSC / ISTH antriniu koaguliacijos standartu, susietu su PSO tarptautinio standarto fibrinogeno plazma (NBISC kodas 09/264).
Trombino laikas	Netaikoma
D dimeras (DDU)	Naudojant MRX Red D-dimer su kalibravimo medžiaga, susieta su darbine kalibravimo medžiaga, priskirta pagal ISO 17511:2003 5.6 skyrių. ¹
D dimeras (FEU)	Naudojant MRX Red D-dimer su kalibravimo medžiaga, susieta su darbine kalibravimo medžiaga, priskirta pagal ISO 17511:2003 5.6 skyrių. ¹

5 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.

Šioje kontrolinėje medžiagoje yra iš žmogaus gautos medžiagos. Kiekvienas donoras buvo ištirtas taikant patvirtintus metodus ir buvo gautas neigiamas HbsAg, ŽIV I ir II antikūnų bei HCV antikūnų rezultatas. Vis dėlto, kadangi taikant jokių metodų negalima būti visiškai užtikrintiems, kad nėra užkrečiamųjų medžiagų, su šiomis medžiagomis turi būti elgiamasi taip, lyg jos galėtų būti užkrečiamos.

6 Paruošimas

- Prieš atidarydami atsargiai pastuksenkite buteliuką paviršių, kad liofilizuota medžiaga susikaupytų dugne.
- Įpilkite 1,00 ml dejonizuoto vandens (pavyzdžiui, MRX Laboratory Water, K5036). Vandens temperatūra turi būti 15–25 °C.
- Vėl užkimškite buteliuką ir palikite maždaug 15 minučių 15–25 °C temperatūroje.
- Sukdami arba sukiodami atsargiai maišykite, kol turinys visiškai ištirs.

7 Laikymas ir stabilumas

Laikykite 2–8 °C temperatūroje. Paruošta medžiaga lieka stabili 24 valandas, kai laikoma uždarytame originaliame buteliuke 2–25 °C temperatūroje ir neužteršiama.

8 Mėginių ėmimas ir ruošimas

Informacija apie mėginių ėmimą ir ruošimą pateikiama kiekvieno atskiro tyrimo (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) naudojimo instrukcijoje.

9 Procedūra

Procedūra aprašyta kiekvieno atskiro tyrimo (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) naudojimo instrukcijoje.

10 Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos

Koaguliacijos analizatorius, pipetės ir toliau išvardytos medžiagos.

Reagentas	Katalogo Nr.
MRX PT Owren	K5026 / K5027 / K5028
MRX PT Quick	K5024 / K5025
MRX APTT	K5029 / K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Thrombin Time	K5032
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Kontrolinė medžiaga	Katalogo Nr.
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Tirpalai	Katalogo Nr.
Dejonizuotas vanduo reagentams paruošti, pavyzdžiui, MRX Laboratory Water	K5036
Fiziologinis tirpalas, naudojamas kaip skiediklis, pavyzdžiui, MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
Fosfato buferinis fiziologinis tirpalas (PBS), naudojamas kaip skiediklis, pavyzdžiui, MRX PBS Diluent	K5047

11 Kokybės kontrolė

Siekiant palaikyti nuoseklius tyrimų rezultatus rekomenduojama reguliariai tirti kontrolines plazmas. MRX Routine Controls (K5039 / K5040) rekomenduojamos tyrimams MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer ir MRX Blue D-dimer. Kiekviena laboratorija turėtų pagal gerosios laboratorijos praktikos metodus nustatyti kontrolinį diapazoną, leidžiantį nustatyti tyrimo kasdienio veikimo priimtina kintamumą, bei tinkamus kontrolinių medžiagų analizavimo intervalus. Pakartotinai kalibruoti patartina bent jau kai kontrolinės plazmos yra už priimtino diapazono ribų ir kaskart, kai naudojama nauja reagento serija.

12 Rezultatai

Kaip pranešti rezultatus, aprašoma kiekvieno atskiro tyrimo (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) naudojimo instrukcijoje.

13 Numatomos vertės

Numatomos vertės aprašytos kiekvieno atskiro tyrimo (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) naudojimo instrukcijoje.

14 Ribojimai ir trukdžius keliančios medžiagos

Ribojimai ir trukdžius keliančios medžiagos aprašytos kiekvieno atskiro tyrimo (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) naudojimo instrukcijoje.

15 Analitinės veikimo charakteristikos

Analitinės veikimo charakteristikos aprašytos kiekvieno atskiro tyrimo (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) naudojimo instrukcijoje.

16 Pranešimas apie incidentus.

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

17 Papildoma informacija

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

Iš vietinio platintojo galima gauti konkrečiam prietaisui skirtą naudojimo lapą.

18 Bibliografija

1. EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

19 Simbolių apibrėžtys



Gamintojas



Naudoti iki nurodytos datos



CE ženklas



Temperatūros apribojimas



In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Biologiniai pavojai



Katalogo numeris



Yra iš gyvūnų gautos biologinės medžiagos



Serijos kodas



Yra žmogaus kraujo arba plazmos arinių



Skaityti elektroninę naudojimo instrukciją

nordicbiomarker.com/IFU

20 Peržiūrų chronologija

Versija	Pirmesnės versijos keitimai
5,0	Pridėtas vertimas į ispanų kalbą.

Lietošanas instrukcija [LV]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

1 Paredzētais lietojums

MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer un MRX Blue D-dimer testu kvalitātes kontrolei. Paredzēts profesionālam laboratorijas personālam, kas izmanto koagulācijas analizatorus.

2 Pamatinformācija un metodes darbības princips

Pamatinformāciju un metodes darbības principu skatiet lietošanas instrukcijā, kas pievienota katram atsevišķajam testam (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

3 Sastāvdaļas

MRX Routine Normal Control sastāvs:
10 × 1 ml liofilizētas citrētas cilvēka plazmas, kas bagātināta ar D-dimēru.

4 Metroloģiskā izsekojamība

Analīzes sertifikātā ir norādīta katras partijas atsevišķa testa/analīta koncentrācija.

Tālāk ir norādītas katra testa/analīta specifikācijas.

Tests/analīts	Specifikācija
PT Owren INR	0,9–1,2
PT Quick INR	0,9–1,2
Trombīna laiks	13,6–17,4 s
APTT	28–32 s
Fibrinogēns	2,2–3,5 g/l
Antitrombīns	0,80–1,20 IU/ml
D-dimērs DDU	300–500 ng/ml
D-dimērs FEU	750–1250 ng/ml

Katras jaunās MRX Routine Normal Control partijas paziņotās vērtības tiek piešķirtas tālāk norādītajā kārtībā.

Tests/analīts	Piešķiršanas procedūra
PT Owren INR	Ar MRX PT Owren, salīdzinot ar kalibratoru, ar izsekojamību līdz PVO IRP 67/40 (izmantojot RBT 90), kas noteikta PVO standartprocedūrā (manuāla mēģenes saskāšanās metode).
PT Quick INR	Ar MRX PT Quick, salīdzinot ar iekšējo standartmateriālu, ar izsekojamību līdz PVO IRP 67/40 (izmantojot RBT/05), kas noteikts PVO standartprocedūrā (manuālā mēģenes saskāšanās metode).
APTT	N/A
Antitrombīns	Ar MRX Antithrombin, salīdzinot ar SSC/ISTH sekundāro koagulācijas standartu, ar izsekojamību līdz PVO starptautiskajam standartam (NBISC kods: 08/258).
Fibrinogēns	Ar MRX Fib Clauss, salīdzinot ar SSC/ISTH sekundāro koagulācijas standartu, ar izsekojamību līdz PVO starptautiskajam fibrinogēna plazmas standartam (NBISC kods: 09/264).
Trombīna laiks	N/A
D-dimērs (DDU)	Ar MRX Red D-dimer, salīdzinot ar kalibratoru, ar izsekojamību līdz darba kalibratoram, kas piešķirts saskaņā ar ISO 17511:2003, 5.6. sadaļu. ¹
D-dimērs (FEU)	Ar MRX Red D-dimer, salīdzinot ar kalibratoru, ar izsekojamību līdz darba kalibratoram, kas piešķirts saskaņā ar ISO 17511:2003, 5.6. sadaļu. ¹

5 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

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

Kontrole satur cilvēka izcelsmes materiālu. Katrs donors ir pārbaudīts ar apstiprinātām metodēm, un ir konstatēts, ka HbsAg, anti-HIV I un II un anti-HCV klātbūtne ir negatīva. Tomēr, tā kā neviena metode nevar pilnībā izslēgt infekcijas iespējamību, ar šo materiālu jārikojas kā ar potenciāli infekciozu.

6 Sagatavošana

- Pirms atvēršanas uzmanīgi pasitiet flakonu pret virsmu, lai savāktos apakšā esošais liofilizētais materiāls.
- Pievienojiet 1,00 ml dejonizēta ūdens (piemēram, MRX Laboratory Water, K5036). Ūdens temperatūrai jābūt 15–25 °C.
- Vēlreiz aiztaisiet flakonu un ļaujiet tam aptuveni 15 minūtes nostāvēties 15–25 °C temperatūrā.
- Viegli sajauciet, saskalīnot vai griežot, līdz saturs ir pilnībā sagatavots lietošanai.

7 Glabāšana un stabilitāte

Glabāt 2–8 °C temperatūrā. Pēc sagatavošanas lietošanai 24 stundas glabājams 2–25 °C temperatūrā slēgtā oriģinālajā flakonā, nepieļaujot piesārņojumu.

8 Paraugu ņemšana un sagatavošana

Informāciju par paraugu ņemšanu un sagatavošanu skatiet lietošanas instrukcijā, kas pievienota katram atsevišķajam testam (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

9 Procedūra

Procedūras aprakstu skatiet lietošanas instrukcijā, kas pievienota katram atsevišķajam testam (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

10 Nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti komplektā

Koagulācijas analizators, pipetes un tālāk norādītais:

Reaģents	Ats. nr.
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Thrombin Time	K5032
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Kontroles materiāls	Ats. nr.
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Šķīdumi	Ats. nr.
Dejonizēts ūdens sagatavošanai lietošanai, piemēram, MRX Laboratory Water	K5036
Fizioloģiskais šķīdums atšķaidīšanai, piemēram, MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
Fosfātu buferšķīdums (Phosphate Buffered Saline — PBS) atšķaidīšanai, piemēram, MRX PBS Diluent	K5047

11 Kvalitātes kontrole

Lai nodrošinātu analīžu rezultātu konsekvensi, kontrolplazmas analīzes ieteicams veikt regulāri. MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer un MRX Blue D-dimer testiem ir ieteicama MRX Routine Controls (K5039/K5040). Katrai laboratorijai jānosaka kontroles diapazons, lai noteiktu pieļaujamās svārstības testa ikdienas veikšanā, kā arī atbilstoši kontroles analīžu intervāli saskaņā ar labu laboratorijas praksi. Pārkalibrēšana ir ieteicama vismaz ikreiz, kad kontroles plazma neatbilst pieņemamajam diapazonam, un ikreiz, kad tiek izmantota jauna reaģenta partija.

12 Rezultāti

Informāciju par rezultātu ziņošanu skatiet lietošanas instrukcijā, kas pievienota katram atsevišķajam testam (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

13 Paredzētās vērtības

Paredzētās vērtības skatiet lietošanas instrukcijā, kas pievienota katram atsevišķajam testam (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

14 Ierobežojumi un traucējošās vielas

Informāciju par ierobežojumiem un traucējošajām vielām skatiet lietošanas instrukcijā, kas pievienota katram atsevišķajam testam (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

15 Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

Analītiskās veiktspējas raksturlielumus skatiet lietošanas instrukcijā, kas pievienota katram atsevišķajam testam (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

16 Ziņošana par incidentiem

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

17 Papildinformācija

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

Attiecīgā instrumenta lietojuma lapa ir pieejama pie vietējā izplatītāja.

18 Atsauces

1. EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

19 Simbolu skaidrojums



Ražotājs



CE marķējums



In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Kataloga numurs



Partijas kods



Skatiet elektronisko lietošanas instrukciju

nordicbiomarker.com/IFU



„Izlietot līdz” datums



Temperatūras robeža



Bioloģiskie riski



Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu



Satur cilvēku asinis vai plazmas atvasinājumus

20 Pārskatīšanas vēsture

Versija	Iepriekšējās versijas izmaiņas
5.0	Pievienots tulkojums spāņu valodā.

Bruksanvisning [NO]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

1 Tiltenkt bruk

Til kvalitetskontroll av analysene MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antitrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer og MRX Blue D-dimer. 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 (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

3 Komponenter

MRX Routine Normal Control består av:
10 × 1 ml lyofilisert sitrert humant plasma anrikt med D-dimer.

4 Metrologisk sporbarhet

Den lottspesifikke konsentrasjonen for hver enkelt test/analytt står på analysesertifikatet.

Spesifikasjoner for hver test/analytt er oppført nedenfor:

Test/analytt	Spesifikasjon
PT Owren INR	0,9–1,2
PT Quick INR	0,9–1,2
Trombintid	13,6–17,4 s
APTT	28–32 s
Fibrinogen	2,2–3,5 g/l
Antitrombin	0,80–1,20 IE/ml
D-dimer DDU	300–500 ng/ml
D-dimer FEU	750–1250 ng/ml

De rapporterte verdiene for hver nye lot av MRX Routine Normal Control tilordnes som følger:

Test/analytt	Tilordningsprosedyre
PT Owren INR	Med MRX PT Owren mot en kalibrator med sporbarhet til WHO IRP 67/40 (via RBT 90) bestemt ved WHO's referanseprosedyre (manuell teknikk for skråstilt rør).
PT Quick INR	Med MRX PT Quick mot internt referansemateriale med sporbarhet til WHO IRP 67/40 (via RBT/05) bestemt ved WHO's referanseprosedyre (manuell teknikk for skråstilt rør).
APTT	I/R
Antitrombin	Med MRX Antitrombin mot SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard med sporbarhet til WHO's internasjonale standard (NIBSC-kode: 08/258).
Fibrinogen	Med MRX Fib Clauss mot SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard med sporbarhet til WHO's internasjonale standard for fibrinogenplasma (NIBSC-kode: 09/264).
Trombintid	I/R
D-dimer (DDU)	Med MRX Red D-dimer mot en kalibrator med sporbarhet til en arbeidskalibrator tilordnet i henhold til ISO 17511:2003, del 5.6. ¹
D-dimer (FEU)	Med MRX Red D-dimer mot en kalibrator med sporbarhet til en arbeidskalibrator tilordnet i henhold til ISO 17511:2003, del 5.6. ¹

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.

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 (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

9 Fremgangsmåte

Du finner en beskrivelse av prosedyren i bruksanvisningen til hver enkelt analyse (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

10 Materieell som kreves, men som ikke medfølger

Koagulasjonsanalysator, pipetter og følgende:

Reagens	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Thrombin Time	K5032
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Kontrollmateriale	REF
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Løsninger	REF
Avionisert vann for rekonstituering, f.eks. MRX Laboratory Water	K5036
Saltløsning for fortynning, f.eks. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
Fosfatbufret saltvann (PBS) til fortynning, f.eks. MRX PBS Diluent	K5047

11 Kvalitetskontroll

For å oppnå konsekvente analyseresultater anbefales det at kontrollplasma analyseres regelmessig. MRX Routine Controls (K5039/K5040) anbefales til analysene MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer og MRX Blue D-dimer. 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 (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

13 Forventede verdier

Du finner informasjon om forventede verdier i bruksanvisningen til hver enkelt analyse (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

14 Begrensninger og interfererende stoffer

Du finner informasjon om begrensninger og interfererende stoffer i bruksanvisningen til hver enkelt analyse (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

15 Analytiske ytelsesegenskaper

Du finner informasjon om analytiske ytelsesegenskaper i bruksanvisningen til hver enkelt analyse (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

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 Referanser

1. EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

19 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

20 Endringshistorikk

Versjon	Endringer fra tidligere versjon
5.0	Lagt til oversettelse til spansk.

Navodila za uporabo [SL]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

Za diagnostično uporabo *in vitro*.

1 Predvidena uporaba

Za kontrolo kakovosti testov MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer in MRX Blue D-dimer. Namenjeno strokovnemu laboratorijskemu osebju pri uporabi koagulacijskih analizatorjev.

2 Osnovne informacije in načelo metode

Za osnovne informacije in načelo metode glejte navodila za uporabo, povezana z vsakim posameznim testom (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

3 Sestavni deli

MRX Routine Normal Control sestavljajo naslednji deli: 10 × 1 ml liofilizirane citrirane človeške plazme, obogatene z D-dimerom.

4 Meroslovna sledljivost

Za koncentracijo posameznih testov/analitov, specifično za serijo, glejte potrdilo o analizi (Certificate of Analysis).

Specifikacije za vsak test/analit so navedene spodaj:

Test/analit	Specifikacija
PT Owren INR	0,9–1,2
PT Quick INR	0,9–1,2
Trombinski čas	13,6–17,4 s
APTT	28–32 s
Fibrinogen	2,2–3,5 g/l
Antitrombin	0,80–1,20 IE/ml
DDU D-dimera	300–500 ng/ml
FEU D-dimera	750–1250 ng/ml

Poročane vrednosti vsake nove serije kontrole MRX Routine Normal Control so dodeljene na naslednji način:

Test/analit	Postopek dodelitve
PT Owren INR	Z izdelkom MRX PT Owren in kalibratorjem s sledljivostjo do SZO IRP 67/40 (z uporabo RBT 90), določeno z referenčnim postopkom SZO (tehnika z ročnim nagibom epruvete).
PT Quick INR	Z izdelkom MRX PT Quick in internim referenčnim materialom s sledljivostjo do SZO IRP 67/40 (z uporabo RBT/05), določeno z referenčnim postopkom SZO (tehnika z ročnim nagibom epruvete).
APTT	N/V
Antitrombin	Z izdelkom MRX Antithrombin in standardom sekundarne koagulacije SSC/ISTH s sledljivostjo do mednarodnega standarda SZO (koda NBISC: 08/258).
Fibrinogen	Z izdelkom MRX Fib Clauss in standardom sekundarne koagulacije SSC/ISTH s sledljivostjo do mednarodnega standarda SZO (koda NBISC: 09/264).
Trombinski čas	N/V
D-dimer (DDU)	Z izdelkom MRX Red D-dimer in kalibratorjem s sledljivostjo do delovnega kalibratorja, dodeljenega v skladu z ISO 17511:2003, razdelek 5.6. ¹
D-dimer (FEU)	Z izdelkom MRX Red D-dimer in kalibratorjem s sledljivostjo do delovnega kalibratorja, dodeljenega v skladu z ISO 17511:2003, razdelek 5.6. ¹

5 Opozorila in previdnostni ukrepi

Nosite ustrezna zaščitna oblačila. Preprečite stik s kožo in očmi. Ne izpraznite v kanalizacijo. Odpadke odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Kontrola vsebuje material človeškega izvora. Vsak darovalec je bil testiran z odobrenimi metodami in je bil negativen na prisotnost HbsAg in anti-HIV I in II ter anti-HCV. Ker pa nobena metoda ne more zagotoviti popolne odsotnosti povzročiteljev okužb, je treba s tem materialom ravnati kot s potencialno kužnim.

6 Priprava

- Pred odprtjem z vialo nežno potrkaite ob površino, da se liofilizirani material nabere na dnu.
- Dodajte 1,00 ml deionizirane vode (npr. MRX Laboratory Water, K5036). Temperatura vode mora biti 15–25 °C.
- Vialo ponovno zaprite in pustite stati približno 15 minut pri 15–25 °C.
- Vsebino previdno premešajte s sukanjem vial, dokler se vsebina popolnoma ne rekonstituira.

7 Shranjevanje in stabilnost

Shranjujte pri temperaturi 2–8 °C. Po rekonstituciji je izdelek stabilen 24 ur pri 2–25 °C v zaprti originalni viali, 48 ene pride do kontaminacije.

8 Odvzem in priprava vzorcev

Za informacije o odvzemu in pripravi vzorcev glejte navodila za uporabo, povezana z vsakim posameznim testom (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

9 Postopek

Za opis postopka glejte navodila za uporabo, povezana z vsakim posameznim testom (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

10 Material, ki je potreben, vendar ni priložen

Koagulacijski analizator, pipete in naslednje:

Reagent	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Thrombin Time	K5032
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Kontrolni material	REF
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Raztopine	REF
Deionizirana voda za rekonstitucijo, npr. MRX Laboratory Water	K5036
Raztopina soli za razredčitev, npr. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
Fosfatni pufer s soljo (PBS) za razredčitev, npr. MRX PBS Diluent	K5047

11 Kontrola kakovosti

Za ohranjanje doslednih rezultatov analize je priporočljivo, da se kontrolna plazma testira v rednih intervalih. Za teste MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer in MRX Blue D-dimer so priporočene kontrole MRX Routine Controls (K5039/K5040). Vsak laboratorij mora določiti kontrolno območje za določitev dovoljenega odstopanja pri vsakodnevnem izvajanju testa ter ustrezne intervale za analizo kontrol v skladu z dobro laboratorijsko prakso. Ponovna kalibracija je priporočena vsaj, kadar kontrolna plazma ni v sprejemljivem območju in vsakič, ko se uporabi nova serija reagenta.

12 Rezultati

Za informacije o poročanju rezultatov glejte navodila za uporabo, povezana z vsakim posameznim testom (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

13 Pričakovane vrednosti

Za informacije o pričakovanih vrednostih glejte navodila za uporabo, povezana z vsakim posameznim testom (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

14 Omejitve in motilci

Za informacije o omejitvah in motilcih glejte navodila za uporabo, povezana z vsakim posameznim testom (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

15 Značilnosti analitične učinkovitosti

Za informacije o značilnostih analitične učinkovitosti glejte navodila za uporabo, povezana z vsakim posameznim testom (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

16 Poročanje o incidentih

O vseh resnih incidentih, ki se zgodijo v zvezi s tem pripomočkom, je treba poročati družbi Nordic Biomarker in pristojnemu nacionalnemu organu v državi, v kateri ima uporabnik sedež.

17 Dodatne informacije

Papirnata kopija teh navodil za uporabo je na voljo na zahtevo. Obrnite se na lokalnega distributerja. Uporabniški list za posamezen instrument lahko dobite pri lokalnem distributerju.

18 Reference

1. EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

19 Definicije simbolov



Proizvajalec



Rok uporabnosti



Oznaka CE



Temperaturna omejitev



Medicinski pripomoček za diagnostiko in vitro



Biološka tveganja



Kataloška številka



Vsebuje biološki material živalskega izvora



Koda serije



Vsebuje derivate človeške krvi ali plazme



Glejte elektronska navodila za uporabo

nordicbiomarker.com/IFU

20 Zgodovina revizij

Različica	Spremembe prejšnje različice
5.0	Dodan prevod v španščino.

Bruksanvisning [SV]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

För *in vitro* diagnostisk användning.

1 Avsedd användning

För kvalitetskontroll av reagensen MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antitrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer och MRX Blue D-dimer. Avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal med koagulationsinstrument.

2 Bakgrund och metodprincip

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) för beskrivning av bakgrund och metodprincip.

3 Innehåll

MRX Routine Normal Control består av:
10 × 1 ml frystorkad citrerad human plasma berikad med D-dimer.

4 Metrologisk spårbarhet

Se respektive analyscertifikat för den lot-specifika koncentrationen av varje test/analyt.

Specifikationerna för varje test/analyt listas nedan:

Test/analyt	Specifikation
PT Owren INR	0,9 – 1,2
PT Quick INR	0,9 – 1,2
Trombintid	13,6 – 17,4 s
APTT	28 – 32 s
Fibrinogen	2,2 – 3,5 g/L
Antitrombin	0,80 – 1,20 IU/ml
D-dimer DDU	300 – 500 ng/ml
D-dimer FEU	750 – 1250 ng/ml

De rapporterade värdena för varje ny lot av MRX Routine Normal Control är åsatt enligt följande:

Test/analyt	Metodik för åsättning
PT Owren INR	Med MRX PT Owren mot en kalibrator med spårbarhet till WHO IRP 67/40 (via RBT 90) bestämd med WHO:s referensmätmetod (manuell tiltrörsteknik).
PT Quick INR	Med MRX PT Quick mot internt referensmaterial med spårbarhet till WHO IRP 67/40 (via RBT/05) bestämd med WHO:s referensmätmetod (manuell tiltrörsteknik).
APTT	E/T
Antitrombin	Med MRX Antitrombin mot SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard med spårbarhet till WHO International Standard (NBISC code: 08/258).
Fibrinogen	Med MRX Fib Clauss mot SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard med spårbarhet till WHO International Standard Fibrinogen Plasma (NBISC code: 09/264).
Trombintid	E/T
D-dimer (DDU)	Med MRX Red D-dimer mot en kalibrator med spårbarhet till en brukskalibrator åsatt enligt ISO 17511:2003, avsnitt 5.6. ¹
D-dimer (FEU)	Med MRX Red D-dimer mot en kalibrator med spårbarhet till en brukskalibrator åsatt enligt ISO 17511:2003, avsnitt 5.6. ¹

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.

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 (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) för beskrivning av provinsamling och provhantering.

9 Utförande

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) för beskrivning av utförande.

10 Nödvändigt material som inte ingår i förpackningen

Koagulationsinstrument, pipetter och följande material:

Reagens	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Thrombin Time	K5032
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Kontrollmaterial	REF
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Lösningar	REF
Avjonat vatten för rekonstituering, t ex MRX Laboratory Water	K5036
Fysiologisk saltlösning för spädning, t ex MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
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 Routine Controls (K5039/K5040) rekommenderas för reagensen MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer och MRX Blue D-dimer. 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 (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) för beskrivning av rapportering av resultat.

13 Förväntade värden

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) för beskrivning av förväntade värden.

14 Begränsningar och interfererande ämnen

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) för beskrivning av begränsningar och interfererande ämnen.

15 Analytisk prestanda

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035) 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 Referenser

1. EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

19 Definition av symboler



Tillverkare



CE-märke



In vitro diagnostisk produkt



Katalognummer



Satsnummer



Läs den elektroniska
bruksanvisningen

nordicbiomarker.com/IFU



Används före



Temperaturgräns



Biologiska risker



Innehåller biologiskt material från
djur



Innehåller mänskligt blod eller
plasmaderivat

20 Revisionshistorik

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