



Instructions for Use

MRX PT Quick (INR) Calibrator Set, K5043



Contents

<u>English [EN]</u>	<u>3</u>
<u>Español [ES]</u>	<u>6</u>
<u>Italiano [IT]</u>	<u>9</u>

Instructions for Use [EN]

MRX PT Quick (INR) Calibrator Set

REF K5043

For *In vitro* Diagnostic Use.

1 Intended use

For calibration of the MRX PT Quick reagent to determine the local International Sensitivity Index (ISI) and the Normal Clotting Time (NCT). Intended to be used by professional laboratory personnel using coagulation analysers.

2 Background and principle of method

For background information and principle of the method, refer to the Instructions for Use associated with MRX PT Quick (K5024).

3 Components

MRX PT Quick (INR) Calibrator Set consists of six vials with lyophilised citrated human plasma with INR 0.9 - 6.0.

Each set contains:

Name	No of vials	Volume
PT Quick (INR) Calibrator 1	1	1 mL
PT Quick (INR) Calibrator 2	1	1 mL
PT Quick (INR) Calibrator 3	1	1 mL
PT Quick (INR) Calibrator 4	1	1 mL
PT Quick (INR) Calibrator 5	1	1 mL
PT Quick (INR) Calibrator 6	1	1 mL

4 Metrological traceability

Each new lot of MRX PT Quick (INR) Calibrator Set is assigned 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). Refer to the Certificate of Analysis or the label for the lot-specific INR values.

Specification:

Calibrator	Specification
PT Quick (INR) Calibrator 1	0.9 - 1.2
PT Quick (INR) Calibrator 2	> Calibrator 1
PT Quick (INR) Calibrator 3	> Calibrator 2
PT Quick (INR) Calibrator 4	> Calibrator 3
PT Quick (INR) Calibrator 5	> Calibrator 4
PT Quick (INR) Calibrator 6	> Calibrator 5

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

The calibrators (3-6) contain Bovine Serum Albumin. The animals were approved by veterinarians by ante- and post-mortem inspections. However, as no method can offer complete assurance, this material should be handled as potentially infectious.

6 Preparation

- Allow the vials to equilibrate at 15 - 25 °C for at least 10 minutes before reconstitution.
- Before opening, carefully tap the vials containing Calibrator 1 - 6 against a surface to collect the lyophilised material at the bottom.
- Add 1.00 mL deionised water (e.g. MRX Laboratory Water, K5036) to each vial. The water temperature should be 15 - 25 °C.
- Reseal the vials and swirl gently. Keep reconstituted calibrators at 15 - 25 °C for at least 15 minutes before use.

- Make sure that the content is completely reconstituted and mix thoroughly by swirling before use.

7 Storage and stability

Store at 2 - 8 °C. After reconstitution, stable for 8 hours at 15 - 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 MRX PT Quick (K5024).

9 Procedure

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

For calculation of local ISI and NCT, please download *Calculation Form for MRX PT Quick (INR) Calibrator Set* on the homepage of Nordic Biomarker:

<https://www.nordicbiomarker.com/cal-pt-quick>

1. Prepare the PT Quick reagent (e.g. MRX PT Quick) to be calibrated according to instructions for use for the specific PT Quick reagent.
2. Reconstitute PT Quick (INR) Calibrator 1 - 6 according to section 6.
3. Measure the clotting time in seconds for each calibrator in duplicates.
4. Insert the clotting time for each measurement in the Calculation Form for MRX PT Quick (INR) Calibrator Set.
5. Insert the corresponding INR value for each calibrator in the column labelled INR in the Calculation Form for MRX PT Quick (INR) Calibrator Set. Lot specific INR for each calibrator is specified on the vial label and in the certificate of analysis for MRX PT Quick (INR) Calibrator Set.
6. When step 4 and 5 are completed, the reagent and instrument specific ISI and NCT values are shown under Results.

10 Material required but not provided

Coagulation analyser, pipettes, and the following:

Reagent	REF
MRX PT Quick	K5024

Control material	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Solutions	REF
Deionised water for reconstitution e.g. MRX Laboratory Water	K5036

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 MRX PT Quick. 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.

12 Results

Use of MRX PT Quick (INR) Calibrator Set generates ISI and NCT for reporting results obtained using MRX PT Quick in International Normalised Ratio, INR.

13 Expected values

For expected values, refer to the Instructions for Use associated with MRX PT Quick (K5024).

14 Limitations and interfering substances

For limitations and interfering substances, refer to the Instructions for Use associated with MRX PT Quick (K5024).

15 Analytical performance characteristics

For analytical performance characteristics, refer to the Instructions for Use associated with MRX PT Quick (K5024).

16 Reporting of incidents

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

17 Additional information

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

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

18 Definition of symbols

Manufacturer



Use-by date



CE mark



Temperature limit



In vitro diagnostic medical device



Biological risks



Catalogue number



Contains biological material of animal origin



Batch code



Contains human blood or plasma derivatives



Consult electronic instructions for use

nordicbiomarker.com/IFU**19 Revision history**

Version	Changes to previous version
4.0	Added translation into Italian.

Instrucciones de uso [ES]

MRX PT Quick (INR) Calibrator Set

REF K5043

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1 Uso previsto

Para la calibración del reactivo MRX PT Quick para determinar el índice de sensibilidad internacional (ISI) local y el tiempo de coagulación normal (TCN). Destinado al personal profesional de laboratorio que utiliza analizadores de coagulación.

2 Antecedentes y principio del método

Para obtener información sobre los antecedentes y el principio del método, consulte las instrucciones de uso asociadas con MRX PT Quick (K5024).

3 Componentes

MRX PT Quick (INR) Calibrator Set consta de seis viales con plasma humano citratado liofilizado con INR 0,9-6,0.

Cada juego contiene:

Nombre	Número de viales	Volumen
PT Quick (INR) Calibrator 1	1	1 mL
PT Quick (INR) Calibrator 2	1	1 mL
PT Quick (INR) Calibrator 3	1	1 mL
PT Quick (INR) Calibrator 4	1	1 mL
PT Quick (INR) Calibrator 5	1	1 mL
PT Quick (INR) Calibrator 6	1	1 mL

4 Trazabilidad metrológica

A cada nuevo lote de MRX PT Quick (INR) Calibrator Set se le asigna MRX PT Quick frente a material de referencia interno con trazabilidad en IRP 67/40 de la OMS (mediante RBT/05) determinada por el procedimiento de referencia de la OMS (técnica de tubo basculante manual). Consulte el certificado de análisis o la etiqueta para conocer los valores de INR específicos del lote.

Especificación:

Calibrador	Especificación
PT Quick (INR) Calibrator 1	0,9-1,2
PT Quick (INR) Calibrator 2	> Calibrator 1
PT Quick (INR) Calibrator 3	> Calibrator 2
PT Quick (INR) Calibrator 4	> Calibrator 3
PT Quick (INR) Calibrator 5	> Calibrator 4
PT Quick (INR) Calibrator 6	> Calibrator 5

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.

Los calibradores contienen 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.

Los calibradores (3-6) contienen albúmina de suero bovino. Los animales fueron aprobados por los veterinarios mediante inspecciones ante y postmortem. Sin embargo, como ningún método puede ofrecer una garantía completa, este material debe ser tratado como potencialmente infeccioso.

6 Preparación

- Deje que el vial se equilibre a 15-25 °C durante al menos 10 minutos antes de la reconstitución.
- Antes de abrirlos, golpee cuidadosamente los viales que contienen Calibrator 1 - 6 contra una superficie para recoger el material liofilizado en el fondo.
- Añada 1,00 mL de agua desionizada (por ejemplo, MRX Laboratory Water, K5036) a cada vial. La temperatura del agua debe estar entre 15 y 25 °C.

- Vuelva a cerrar los viales y agite suavemente. Mantenga los calibradores reconstituidos a 15-25 °C durante al menos 15 minutos antes de su uso.
- Asegúrese de que el contenido está completamente reconstituido y mézclelo bien agitándolo antes de utilizarlo.

7 Almacenamiento y estabilidad

Conserve a 2-8 °C. Después de la reconstitución, es estable durante 8 horas a 15-25 °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 MRX PT Quick (K5024).

9 Procedimiento

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

Para calcular el ISI y el TCN locales, descargue *Calculation Form for MRX PT Quick (INR) Calibrator Set* en el sitio web de Nordic Biomarker:

<https://www.nordicbiomarker.com/cal-pt-quick>

1. Prepare el reactivo PT Quick (por ejemplo, MRX PT Quick) que se va a calibrar según las instrucciones de uso del reactivo PT Quick específico.
2. Reconstituya el PT Quick (INR) Calibrator 1 - 6 según la sección 6.
3. Mida el tiempo de coagulación en segundos para cada calibrador por duplicado.
4. Introduzca el tiempo de coagulación para cada medición en el Calculation Form for MRX PT Quick (INR) Calibrator Set.
5. Introduzca el valor de INR correspondiente a cada calibrador en la columna etiquetada como INR en el Calculation Form for MRX PT Quick (INR) Calibrator Set. El INR específico del lote para cada calibrador se especifica en la etiqueta del vial y en el certificado de análisis del MRX PT Quick (INR) Calibrator Set.
6. Una vez completados los pasos 4 y 5, los valores de ISI y TCN específicos del reactivo y del instrumento se muestran en Resultados.

10 Material necesario pero no suministrado

Analizador de coagulación, pipetas y lo siguiente:

Reactivo	REF
MRX PT Quick	K5024

Material de control	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Soluciones	REF
Agua desionizada para la reconstitución por ejemplo, MRX Laboratory Water	K5036

11 Control de calidad

Para mantener la consistencia de los resultados del ensayo, se recomienda ensayar plasmas de control a intervalos regulares. Se recomiendan MRX Routine Controls (K5039/K5040) para MRX PT Quick. 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.

12 Resultados

El uso del MRX PT Quick (INR) Calibrator Set genera el ISI y el TCN para informar de los resultados obtenidos con MRX PT Quick en índice internacional normalizado, INR.

13 Valores esperados

Para conocer los valores esperados, consulte las instrucciones de uso asociadas con MRX PT Quick (K5024).

14 Limitaciones y sustancias interferentes

Para conocer las limitaciones y las sustancias interferentes, consulte las instrucciones de uso asociadas con MRX PT Quick (K5024).

15 Características de rendimiento analítico

Para conocer las características de rendimiento analítico, consulte las instrucciones de uso asociadas con MRX PT Quick (K5024).

16 Notificación de incidentes

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

17 Información adicional

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

18 Definición de símbolos



Fabricante



Fecha de caducidad



Marca CE



Límite de temperatura



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Riesgos biológicos



Número de catálogo



Contiene material biológico de origen animal



Código de lote



Contiene sangre humana o derivados del plasma



Consulte las instrucciones electrónicas de uso

nordicbiomarker.com/IFU

19 Historial de revisiones

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

Istruzioni per l'uso [IT]

MRX PT Quick (INR) Calibrator Set

REF K5043

Per uso diagnostico *in vitro*.

1 Uso previsto

Per la calibrazione del reagente MRX PT Quick per determinare l'indice di sensibilità internazionale (ISI) e il tempo di coagulazione normale (NCT). Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio professionale che utilizza analizzatori di coagulazione.

2 Fondamenti e principio del metodo

Per le informazioni di base e il principio del metodo, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate al test MRX PT Quick (K5024).

3 Componenti

MRX PT Quick (INR) Calibrator Set consiste di sei fiale con plasma umano citrato liofilizzato con INR 0,9 - 6,0.

Ogni set contiene:

Nome	N. di fiale	Volume
PT Quick (INR) Calibrator 1	1	1 ml
PT Quick (INR) Calibrator 2	1	1 ml
PT Quick (INR) Calibrator 3	1	1 ml
PT Quick (INR) Calibrator 4	1	1 ml
PT Quick (INR) Calibrator 5	1	1 ml
PT Quick (INR) Calibrator 6	1	1 ml

4 Tracciabilità metrologica

A ciascun nuovo lotto di MRX PT Quick (INR) Calibrator Set viene assegnato 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). Fare riferimento al certificato di analisi o all'etichetta per i valori INR specifici del lotto.

Specifiche:

Calibratore	Specifiche
PT Quick (INR) Calibrator 1	0,9 - 1,2
PT Quick (INR) Calibrator 2	> Calibrator 1
PT Quick (INR) Calibrator 3	> Calibrator 2
PT Quick (INR) Calibrator 4	> Calibrator 3
PT Quick (INR) Calibrator 5	> Calibrator 4
PT Quick (INR) Calibrator 6	> Calibrator 5

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.

I calibratori contengono 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.

I calibratori (3-6) contengono albumina di siero bovino. Gli animali sono stati approvati dai veterinari con ispezioni ante- e post-mortem. Tuttavia, poiché nessun metodo può offrire una garanzia completa, questo materiale deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

6 Preparazione

- Lasciare che le fiale si equilibrino a 15 - 25 °C per almeno 10 minuti prima della ricostituzione.
- Prima di aprirle, picchiettare con cautela le fiale contenenti Calibrator 1 - 6 contro una superficie per smuovere il materiale liofilizzato sul fondo.
- Aggiungere 1,00 ml di acqua deionizzata (ad es. MRX Laboratory Water, K5036) a ciascuna fiala. La temperatura dell'acqua deve essere 15 - 25 °C.
- Richiudere le fiale e far girare delicatamente. Conservare i calibratori ricostituiti a 15 - 25 °C per almeno 15 minuti prima dell'uso.

- Assicurarsi che il contenuto sia completamente ricostituito e mescolare accuratamente, roteando, prima dell'uso.

7 Conservazione e stabilità

Conservare a 2 - 8 °C. Dopo la ricostituzione, stabilizzare per 8 ore a 15 - 25 °C nella fiala originale chiusa, a condizione che non si verifichi alcuna contaminazione.

8 Raccolta e conservazione dei campioni

Per la raccolta e la preparazione dei campioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate al test MRX PT Quick (K5024).

9 Procedura

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

Per il calcolo dell'ISI locale e dell'NCT, scaricare il seguente modulo *Calculation Form for MRX PT Quick (INR) Calibrator Set* sulla homepage di Nordic Biomarker:

<https://www.nordicbiomarker.com/cal-pt-quick>

- Preparare il reagente PT Quick (ad es. MRX PT Quick) da calibrare secondo le istruzioni per l'uso del reagente PT Quick specifico.
- Ricostituire PT Quick (INR) Calibrator 1 - 6 secondo quanto indicato nella sezione 6.
- Misurare il tempo di coagulazione in secondi per ciascun calibratore in duplice copia.
- Inserire il tempo di coagulazione per ogni misurazione nel modulo di calcolo per il MRX PT Quick (INR) Calibrator Set.
- Inserire il valore INR corrispondente a ciascun calibratore nella colonna INR del modulo di calcolo per il MRX PT Quick (INR) Calibrator Set. L'INR specifico del lotto per ciascun calibratore è specificato sull'etichetta della fiala e nel certificato di analisi de MRX PT Quick (INR) Calibrator Set.
- Una volta completate le fasi 4 e 5, i valori ISI e NCT specifici del reagente e dello strumento sono indicati in Risultati.

10 Materiale richiesto ma non fornito

Analizzatore di coagulazione, pipette e quanto segue:

Reagente	RIF
MRX PT Quick	K5024

Materiale di controllo	RIF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Soluzioni	RIF
Acqua deionizzata per ricostituzione ad esempio MRX Laboratory Water	K5036

11 Controllo qualità

Per mantenere coerenti i risultati del test, si raccomanda di testare i plasmi di controllo a intervalli regolari. MRX Routine Controls (K5039/K5040) sono consigliati per il test MRX PT Quick. 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.

12 Risultati

L'uso del MRX PT Quick (INR) Calibrator Set genera ISI e NCT per la refertazione dei risultati ottenuti utilizzando MRX PT Quick in Rapporto Internazionale Normalizzato, INR.

13 Valori attesi

Per i valori attesi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate al test MRX PT Quick (K5024).

14 Limitazioni e sostanze interferenti

Per le limitazioni e le sostanze interferenti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate al test MRX PT Quick (K5024).

15 Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Per le caratteristiche delle prestazioni analitiche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate al test MRX PT Quick (K5024).

16 Segnalazione di incidenti

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

17 Informazioni aggiuntive

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

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

18 Definizione dei simboli



Produttore



Data di scadenza



Marchio CE



Limite di temperatura



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Rischi biologici



Numero di catalogo



Contiene materiale biologico di origine animale



Codice del lotto



Contiene sangue umano o derivati del plasma



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

nordicbiomarker.com/IFU

19 Cronologia della revisione

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