



Instructions for Use

MRX D-dimer FEU Calibrator, K5045



Contents

English [EN]	3
Čeština [CS]	6
Español [ES]	9
Slovenčina [SK]	12
Svenska [SV]	15

Instructions for Use [EN]

MRX D-dimer FEU Calibrator

REF K5045

For *In vitro* Diagnostic Use.

1 Intended use

For calibration of the MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer, and MRX Red D-dimer reagents in ng/mL Fibrinogen Equivalent Unit (FEU). Intended to be used by professional laboratory personnel using analysers with turbidimetric detection.

2 Background and principle of method

For background information and principle of the method, refer to the Instructions for Use associated with MRX D-dimer assays.

3 Components

MRX D-dimer FEU Calibrator consists of:
4 × 1 mL lyophilised citrated human plasma enriched with D-dimer.

4 Metrological traceability

The metrological traceability for MRX D-dimer FEU Calibrator is established in accordance with EN ISO 17511:2021.¹ An in-house reference material for MRX D-dimer FEU Calibrator is established since no international conventional reference material is available for D-dimer. MRX D-dimer FEU Calibrator fulfils the requirement for maximum allowable expanded measurement uncertainty based on biological variation.

5 Warnings and precautions

Wear suitable clothing for protection. Avoid contact with skin and eyes. Do not empty into drains. Waste must be disposed of in accordance with local regulations.

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

6 Preparation

- Before opening, carefully tap the vial against a surface to collect the lyophilised material at the bottom.
- Add 1.00 mL deionised water (e.g. MRX Laboratory Water, K5036). The water temperature should be 15 - 25 °C.
- Reseal the vial and let it stand for approximately 15 minutes at 15 - 25 °C.
- Gently mix by swirling or rotating until the content is completely reconstituted.

7 Storage and stability

Store at 2 - 8 °C. After reconstitution, stable for 24 h at 2 - 25 °C in the closed original vial, provided no contamination occurs.

8 Material required but not provided

- Analyser with turbidimetric detection (refer to the Instructions for Use associated with each individual assay for valid instruments) and pipettes.
- MRX D-dimer reagent(s) intended to be calibrated.
- Control materials with different D-dimer levels for quality control.
- Deionised water for reconstitution of calibrators and control materials.
- Phosphate buffered saline (PBS) for dilution.

Reagent	REF
MRX Blue D-dimer and/or MRX Green D-dimer and/or	K5035 K5011
MRX Red D-dimer	K5034 K5073

Recommended materials are presented below:

Control material	REF
MRX Routine Normal Control and MRX Routine Abnormal Control or MRX Specialty Normal Control and MRX Specialty Abnormal Control	K5039 K5040 K5021 K5022

Solutions for dilution and reconstitution	REF
MRX PBS Diluent	K5047
MRX Laboratory Water	K5036

9 Procedure

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

9.1 Application settings

Enter the product specific settings in the instrument according to the instrument-specific application sheet associated with MRX D-dimer assays.

9.2 Calibration

Each lot of MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer and MRX Red D-dimer must be calibrated prior to determination of D-dimer values in patients' plasma samples. Calibrate the assay according to the instrument-specific application sheet.

The lot-specific D-dimer concentration of the MRX D-dimer FEU Calibrator is found in the Certificate of Analysis.

Specification:

Analyte	Specification
D-dimer FEU	6750 - 7750 ng/mL

Recalibration must be performed when a new lot of MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer or MRX Red D-dimer is introduced, and it is also suggested when controls are not within the acceptable range.

9.3 Quality control

To maintain consistent assay results, it is recommended that controls in different levels are analysed together at regular intervals. Each laboratory is recommended to establish its own acceptable 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. A new acceptable range must be determined for each individual lot of controls. Refer to section 8 "Material required but not provided" for recommended control materials.

9.4 Sample analysis

For analysis of samples, refer to the instrument operator's manual.

10 Results

The results are reported in ng/mL Fibrinogen Equivalent Unit (FEU).

Results in ng/mL can be converted to mg/L or µg/mL.
Ex. 500 ng/mL FEU = 0.5 mg/L FEU = 0.5 µg/mL FEU

11 Summary of Safety and Performance

The Summary of Safety and Performance (SSP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to this Basic UDI-DI, 7350060320297A. The Eudamed public website is found on <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. In case Eudamed is not fully functional, the SSP is available from Nordic Biomarker on request.

12 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.

13 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.

14 References

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15 Definition of symbols



Manufacturer



Consult electronic instructions for use

nordicbiomarker.com/IFU



CE mark



Use-by date



In vitro diagnostic medical device



Temperature limit



Catalogue number



Biological risks



Batch code



Contains human blood or plasma derivatives

16 Revision history

Version	Changes to previous version
4.0	The document has been revised in connection with CE marking under Regulation (EU) 2017/746.

Návod k použití [CS]

MRX D-dimer FEU Calibrator

REF K5045

Pro diagnostické použití *in vitro*.

1 Učené použití

Pro kalibraci činidel MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer, a MRX Red D-dimer v ng/ml jednotky ekvivalentu fibrinogenu (FEU). Určeno pro profesionální laboratorní pracovníky používající analyzátoři s turbidimetrickou detekcí.

2 Základní informace a princip metody

Základní informace a princip metody naleznete v návodu k použití souvisejícím s testy MRX D-dimer.

3 Součásti

Kalibrátor MRX D-dimer FEU Calibrator obsahuje: 4 × 1 ml lyofilizované citrátové lidské plazmy obohacené o D-dimery.

4 Metrologická sledovatelnost

Metrologická návaznost pro kalibrátor MRX D-dimer FEU Calibrator je stanovena v souladu s normou EN ISO 17511:2021.¹ Pro kalibrátor MRX D-dimer FEU Calibrator je stanoven interní referenční materiál, protože pro D-dimer není k dispozici žádný mezinárodní konvenční referenční materiál. Kalibrátor MRX D-dimer FEU Calibrator splňuje požadavek na maximální přípustnou rozšířenou nejistotu měření na základě biologické variability.

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.

Kalibrátor obsahuje materiál lidského původu. Každý dárcce byl testován schválenými metodami a byl shledán negativním na přítomnost HBsAg a anti- HIV I & 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 krouživým 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 Požadovaný, ale nedodaný materiál

- Analyzátor s turbidimetrickou detekcí (platné přístroje naleznete v návodu k použití souvisejícím s jednotlivými testy) a pipety.
- Činidlo (činidla) MRX D-dimer určené (určená) ke kalibraci.
- Kontrolní materiály s různými hladinami D-dimerů pro kontrolu kvality.
- Deionizovaná voda pro rekonstituci kalibrátorů a kontrolních materiálů.
- Fosfátový pufr (PBS) pro ředění.

Činidlo	REF
MRX Blue D-dimer a/nebo MRX Green D-dimer a/nebo	K5035 K5011
MRX Red D-dimer	K5034 K5073

Doporučené materiály jsou uvedeny níže:

Kontrolní materiál	REF
MRX Routine Normal Control a	K5039
MRX Routine Abnormal Control nebo	K5040
MRX Specialty Normal Control a	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022
<hr/>	
Roztoky pro ředění a rekonstituci	REF
MRX PBS Diluent	K5047
MRX Laboratory Water	K5036

9 Postup

Podrobné informace naleznete v návodu k obsluze přístroje a v aplikačním listu konkrétního přístroje.

9.1 Nastavení aplikace

V přístroji zadejte nastavení specifická pro daný produkt podle aplikačního listu specifického pro přístroj, souvisejícím s testy MRX D-dimer.

9.2 Kalibrace

Každá šarže MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer a MRX Red D-dimer musí být kalibrována před stanovením hodnot dimeru D-ve vzorcích plazmy pacientů. Kalibraci testu proveďte podle aplikačního listu konkrétního přístroje.

Koncentrace D-dimeru specifická pro danou šarži kalibrátoru MRX D-dimer FEU Calibrator je uvedena v certifikátu analýzy.

Specifikace:

Analyt	Specifikace
D-dimer FEU	6 750–7 750 ng/ml

Rekalibrace se musí provést při zavedení nové šarže MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer nebo MRX Red D-dimer a doporučuje se také v případě, že kontroly nejsou v přijatelném rozmezí.

9.3 Kontrola kvality

Pro zachování konzistentních výsledků testů se doporučuje, aby kontroly v různých úrovních byly analyzovány společně v pravidelných intervalech. Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní přijatelný rozsah pro určení přípustné odchylky v každodenním provádění testu, jakož i vhodné intervaly pro analýzu kontrol v souladu se správnou laboratorní praxí. Pro každou jednotlivou šarži kontrol musí být stanoven nový přijatelný rozsah.

Doporučené kontrolní materiály naleznete v oddíle 8 „Požadovaný, ale nedodaný materiál“.

9.4 Analýza vzorků

Informace o analýze vzorků naleznete v návodu k obsluze přístroje.

10 Výsledky

Výsledky jsou uváděny v ng/ml fibrinogenného ekvivalentu (FEU).

Výsledky v ng/ml lze převést na mg/l nebo µg/ml.

Např. 500 ng/ml FEU = 0,5 mg/l FEU = 0,5 µg/ml FEU

11 Shrnutí bezpečnosti a účinnosti

Souhrn bezpečnosti a účinnosti (SSP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojen s tímto základním UDI-DI, 7350060320297A.

Veřejné webové stránky Eudamed najdete na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. V případě, že Eudamed není plně funkční, je SSP na vyžádání k dispozici u společnosti Nordic Biomarker.

12 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.

13 Další informace

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

14 Odkazy

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15 Definice symbolů



Výrobce



Přečtěte si elektronický návod k použití

nordicbiomarker.com/IFU



Označení CE



Datum použitelnosti



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Teplotní limit



Katalogové číslo



Biologická rizika



Kód šarže



Obsahuje lidskou krev nebo deriváty plazmy

16 Historie revizí

Verze	Změny oproti předchozí verzi
4.0	Dokument byl revidován v souvislosti s označením CE podle nařízení (EU) 2017/746.

Instrucciones de uso [ES]

MRX D-dimer FEU Calibrator

REF K5045

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1 Uso previsto

Para la calibración de los reactivos MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer y MRX Red D-dimer en ng/mL en unidades equivalentes de fibrinógeno (FEU). Destinado al personal profesional de laboratorio que utiliza analizadores con detección turbidimétrica.

2 Antecedentes y principio del método

Para obtener información sobre los antecedentes y el principio del método, consulte las instrucciones de uso asociadas con los ensayos MRX D-dimer.

3 Componentes

MRX D-dimer FEU Calibrator consta de:
4 × 1 mL de plasma humano citratado liofilizado y enriquecido con dímero D.

4 Trazabilidad metrológica

La trazabilidad metrológica para MRX D-dimer FEU Calibrator se ha establecido de acuerdo con la norma EN ISO 17511:2021.¹ Se establece un material de referencia interno para MRX D-dimer FEU Calibrator ya que no se dispone de ningún material de referencia convencional internacional para el dímero D. MRX D-dimer FEU Calibrator cumple el requisito de incertidumbre de medición expandida máxima admisible basado en la variación biológica.

5 Advertencias y precauciones

Use ropa adecuada para protegerse. Evite el contacto con la piel y los ojos. No vacíe en los desagües. Los residuos deben eliminarse de acuerdo con la normativa local.

El calibrador contiene material de origen humano. Cada donante se ha sometido a pruebas con métodos aprobados y ha dado negativo en cuanto a la presencia de HBsAg y de anti-VIH I y II y anti-VHC. Sin embargo, como ningún método puede ofrecer una garantía completa de la ausencia de agentes infecciosos, este material debe tratarse como potencialmente infeccioso.

6 Preparación

- Antes de abrirlo, golpee cuidadosamente el vial contra una superficie para recoger el material liofilizado en el fondo.
- Añada 1,00 mL de agua desionizada (por ejemplo, MRX Laboratory Water, K5036). La temperatura del agua debe estar entre 15 y 25 °C.
- Vuelva a cerrar el vial y déjelo reposar durante aproximadamente 15 minutos a una temperatura entre 15 y 25 °C.
- Mezcle suavemente girando o rotando hasta que el contenido esté completamente reconstituido.

7 Almacenamiento y estabilidad

Conserve a 2-8 °C. Después de la reconstitución, es estable durante 24 horas a 2-25 °C en el vial original cerrado, siempre que no se produzca contaminación.

8 Material necesario pero no suministrado

- Analizador con detección turbidimétrica (consulte las instrucciones de uso asociadas con cada ensayo individual para conocer los instrumentos válidos) y pipetas.
- Reactivo(s) MRX D-dimer que se desea calibrar.
- Materiales de control con diferentes niveles de dímero D para el control de calidad.
- Agua desionizada para la reconstitución de calibradores y materiales de control.
- Solución salina tamponada con fosfato (PBS) para dilución.

Reactivo	REF
MRX Blue D-dimer y/o	K5035
MRX Green D-dimer y/o	K5011
	K5034
MRX Red D-dimer	K5073

A continuación se presentan los materiales recomendados:

Material de control	REF
MRX Routine Normal Control y	K5039
MRX Routine Abnormal Control o	K5040
MRX Specialty Normal Control y	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022
<hr/>	
Soluciones para dilución y reconstitución	REF
MRX PBS Diluent	K5047
MRX Laboratory Water	K5036

9 Procedimiento

Para obtener información detallada, consulte el manual del operador del instrumento y la hoja de aplicación específica del instrumento.

9.1 Ajustes de la aplicación

Introduzca los ajustes específicos del producto en el instrumento de acuerdo con la hoja de aplicación específica del instrumento asociada con los ensayos MRX D-dimer.

9.2 Calibración

Cada lote de MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer y MRX Red D-dimer debe calibrarse antes de la determinación de los valores de dímero D en las muestras de plasma de los pacientes. Calibre el ensayo de acuerdo con la hoja de aplicación específica del instrumento.

La concentración de dímero D específica de MRX D-dimer FEU Calibrator puede consultarse en el certificado de análisis.

Especificación:

Analito	Especificación
Unidades de dímero D (FEU)	6750-7750 ng/mL

La recalibración debe realizarse al introducir un nuevo lote de MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer o MRX Red D-dimer, y también se sugiere cuando los controles no están dentro del rango aceptable.

9.3 Control de calidad

Para mantener la consistencia de los resultados del ensayo, se recomienda analizar juntos controles de diferentes niveles a intervalos regulares. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango aceptable 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. Debe determinarse un nuevo rango aceptable para cada lote individual de controles. Consulte la sección 8, "Material necesario pero no suministrado", para conocer los materiales de control recomendados.

9.4 Análisis de muestras

Para el análisis de las muestras, consulte el manual del operador del instrumento.

10 Resultados

Los resultados se indican en ng/mL de unidad equivalente de fibrinógeno (FEU).

Los resultados en ng/mL pueden convertirse a mg/L o µg/mL.

Ej. 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 µg/mL FEU

11 Resumen de seguridad y funcionamiento

El resumen de seguridad y funcionamiento (SSP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado a este UDI-DI básico, 7350060320297A.

El sitio web público de Eudamed se encuentra en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. En caso de que Eudamed no funcione plenamente, Nordic Biomarker puede suministrar el SSP previa solicitud.

12 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.

13 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.

14 Referencias

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15 Definición de símbolos



Fabricante



Consulte las instrucciones electrónicas de uso

nordicbiomarker.com/IFU



Marca CE



Fecha de caducidad



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Límite de temperatura



Número de catálogo



Riesgos biológicos



Código de lote



Contiene sangre humana o derivados del plasma

16 Historial de revisiones

Versión	Cambios respecto a la versión anterior
4.0	El documento se ha revisado en relación con el marcado CE en virtud del Reglamento (UE) 2017/746.

Návod na použitie [SK]

MRX D-dimer FEU Calibrator

REF K5045

Na diagnostické použitie *in vitro*.

1 Určené použitie

Na kalibráciu činidiel MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer a MRX Red D-dimer v ng/ml FEU (Fibrinogen Equivalent Unit, jednotka ekvivalentná fibrinogénu). Produkt slúži na to, aby ho používali odborní laboratórni pracovníci v analyzátoroch s turbidimetrickou detekciou.

2 Základné informácie a princíp metódy

Základné informácie a princíp metódy nájdete v návode na použitie príslušných analytických testov MRX D-dimer.

3 Komponenty

MRX D-dimer FEU Calibrator obsahuje:
4 × 1 ml lyofilizovanú citrátovú ľudskú plazmu obohatenú o D-dimér.

4 Metrologická nadväznosť

Metrologická nadväznosť produktu MRX D-dimer FEU Calibrator je zavedená v súlade s normou EN ISO 17511:2021.¹ MRX D-dimer FEU Calibrator má zavedený interný referenčný materiál, pretože pre D-dimér nie je k dispozícii žiadny konvenčný medzinárodný referenčný materiál. MRX D-dimer FEU Calibrator spĺňa požiadavku na maximálnu prípustnú rozšírenú neistotu merania na základe biologickej variability.

5 Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

Noste vhodný ochranný odev. Zabráňte kontaktu výrobku s pokožkou a očami. Výrobok nelejte do kanalizácie. Odpad sa musí likvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

Kalibrátor obsahuje materiál ľudského pôvodu. Každý darca bol testovaný schválenými metódami a vyhodnotený ako negatívny na prítomnosť HBsAg, anti-HIV I a II a anti-HCV. Keďže však žiadnou metódou nemožno s úplnou istotou vylúčiť prítomnosť infekčných agensov, s týmto materiálom treba zaobchádzať ako s potenciálne infekčným.

6 Príprava

- Pred otvorením opatrne poklepte fl'aštičkou o plochu, aby sa lyofilizovaný materiál zhromaždil na dne.
- Pridajte 1,00 ml deionizovanej vody (napr. MRX Laboratory Water, K5036). Teplota vody má byť 15 – 25 °C.
- Fl'aštičku znovu uzatvorte a nechajte ju stáť približne 15 minút pri teplote 15 – 25 °C.
- Obsah jemne premiešajte zatočením alebo zakrúžením fl'aštičkou, kým nebude úplne rozmiešaný.

7 Skladovanie a stabilita

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Po rozmiešaní je obsah v uzavretej pôvodnej fl'aštičke stabilný 24 h pri teplote 2 – 25 °C, pokiaľ nedôjde ku kontaminácii.

8 Potrebne materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

- Analyzátor s turbidimetrickou detekciou (prijateľné prístroje nájdete v návode na použitie príslušného analytického testu) a pipety.
- Činidlo (resp. činidlá) MRX D-dimer, ktoré sa majú kalibrovať.
- Kontrolné materiály s rôznymi hladinami D-diméru na kontrolu kvality.
- Deionizovaná voda na rozmiešanie kalibrátorov a kontrolných materiálov.
- Fosfátom pufrovaný fyziologický roztok (PBS) na riedenie.

Činidlo	REF
MRX Blue D-dimer a/alebo	K5035
MRX Green D-dimer a/alebo	K5011
	K5034
MRX Red D-dimer	K5073

Odporúčané materiály sú uvedené nižšie:

Kontrolný materiál	REF
MRX Routine Normal Control a	K5039
MRX Routine Abnormal Control alebo	K5040
MRX Specialty Normal Control a	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022
<hr/>	
Roztoky na riedenie a rozmiešanie	REF
MRX PBS Diluent	K5047
MRX Laboratory Water	K5036

9 Postup

Podrobné informácie nájdete v návode na obsluhu prístroja a v aplikačnom liste k danému prístroju.

9.1 Aplikačné nastavenia

Zadajte do prístroja špecifické nastavenia produktu podľa aplikačného listu k danému prístroju spojeného s analytickými testami MRX D-dimer.

9.2 Kalibrácia

Každá šarža produktov MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer a MRX Red D-dimer sa musí nakalibrovať pred stanovením hodnôt D-diméru vo vzorkách plazmy pacientov. Analytický test nakalibrujte podľa aplikačného listu k danému prístroju.

Koncentrácia D-diméru tej-ktorej šarže produktu MRX D-dimer FEU Calibrator je uvedená v osvedčení o rozboře.

Špecifikácia:

Analyt	Špecifikácia
D-dimér – FEU	6 750 – 7 750 ng/ml

Opätovná kalibrácia sa musí vykonať vždy pri nasadení novej šarže produktu MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer alebo MRX Red D-dimer a odporúča sa aj vtedy, keď kontroly nie sú v prijateľnom rozsahu.

9.3 Kontrola kvality

V záujme udržovania konzistentných výsledkov analýzy sa odporúča v pravidelných intervaloch spoločne analyzovať kontroly s rôznymi hladinami. Všetkým laboratóriám sa odporúča, aby si stanovili vlastný prijateľný rozsah na určenie prípustnej variability pri vykonávaní testu v rôzne dni, ako aj vhodné intervaly na analýzu kontrol v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe. Pre každú šaržu kontrol je nutné jednotlivo určiť nový prijateľný rozsah.

Odporúčané kontrolné materiály sú uvedené v časti 8 „Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia“.

9.4 Analýza vzoriek

Informácie o analyzovaní vzoriek nájdete v návode na obsluhu prístroja.

10 Výsledky

Výsledky sa uvádzajú v ng/ml FEU (z angl. Fibrinogen Equivalent Unit, jednotka ekvivalentná fibrinogénu).

Výsledky v ng/ml možno previesť na mg/l alebo µg/ml. Napr. 500 ng/ml FEU = 0,5 mg/l FEU = 0,5 µg/ml FEU

11 Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu

Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu (SSP) je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), a to pod základným UDI-DI 7350060320297A. Verejná webová stránka databázy Eudamed je na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. V prípade, že databáza Eudamed nie je plne funkčná, SSP je k dispozícii na požiadanie od spoločnosti Nordic Biomarker.

12 Ohlasovanie nehôd

Každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytne v súvislosti s touto pomôckou, je potrebné ohlásiť spoločnosti Nordic Biomarker aj príslušnému orgánu štátu, v ktorom používateľ sídli.

13 Ďalšie informácie

Tlačená verzia tohto návodu na použitie je k dispozícii na požiadanie. Obráťte sa na miestneho distribútora. Aplikačný list k jednotlivým prístrojom je k dispozícii u miestneho distribútora.

14 Literatúra

- EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15 Definície značiek



Výrobca



Prečítajte si elektronický návod na použitie

nordicbiomarker.com/IFU



Označenie CE



Dátum spotreby



Zdravotnícka pomôcka na in vitro diagnostiku



Krajné medze teploty



Katalógové číslo



Biologické riziká



Kód šarže



Obsahuje deriváty ľudskej krvi alebo plazmy

16 História revízií

Verzia	Zmeny oproti predošlej verzii
4.0	Dokument bol revidovaný v spojitosti s označením CE podľa nariadenia (EÚ) 2017/746.

Bruksanvisning [SV]

MRX D-dimer FEU Calibrator

REF K5045

För *in vitro*-diagnostisk användning.

1 Avsedd användning

För kalibrering av reagensen MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer och MRX Red D-dimer i ng/mL fibrinogen-ekvivalenta enheter (FEU). Avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal som använder analysinstrument med turbidimetrisk detektion.

2 Bakgrund och metodprincip

Se bruksanvisning för tillhörande MRX D-dimer reagens för beskrivning av bakgrund och metodprincip.

3 Innehåll

MRX D-dimer FEU Calibrator består av:

4 × 1 mL frystorkad citrerad human plasma berikad med D-dimer.

4 Metrologisk spårbarhet

Den metrologiska spårbarheten för MRX D-dimer FEU Calibrator har fastställts i enlighet med EN ISO 17511:2021.¹ Ett internt referensmaterial för MRX D-dimer FEU Calibrator har fastställts eftersom det inte finns något internationellt konventionellt referensmaterial för D-dimer. MRX D-dimer FEU Calibrator uppfyller kravet på maximalt tillåten utökad mätosäkerhet baserat på biologisk variation.

5 Varningar och försiktighetsåtgärder

Använd lämpliga skyddskläder. Undvik kontakt med hud och ögon. Får inte hållas ut i avloppet. Avfall skall hanteras i enlighet med lokala föreskrifter.

Kalibratoren innehåller material av humant ursprung. Varje donator har testats med godkända metoder och funnits negativ för förekomst av HBsAg och anti-HIV I och II samt anti-HCV. Eftersom ingen metod kan ge fullständig försäkran att smittämnen inte förekommer, bör detta material hanteras som potentiellt smittförande.

6 Förberedelser

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

7 Förvaring och stabilitet

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

8 Nödvändigt material som inte ingår i förpackningen

- Analysinstrument med turbidimetrisk detektion (se bruksanvisningen för varje reagens för giltiga instrument) och pipetter.
- De MRX D-dimer-reagens som ska kalibreras.
- Kontrollmaterial med olika D-dimer-nivåer för kvalitetskontroll.
- Avjoniserat vatten för rekonstituering av kalibratorer och kontrollmaterial.
- Fosfatbuffrad saltlösning (PBS) för spädning.

Reagens	REF
MRX Blue D-dimer och/eller MRX Green D-dimer och/eller	K5035 K5011 K5034
MRX Red D-dimer	K5073

Nedan anges rekommenderade material:

Kontrollmaterial	REF
MRX Routine Normal Control och MRX Routine Abnormal Control eller MRX Specialty Normal Control och MRX Specialty Abnormal Control	K5039 K5040 K5021 K5022
Lösningar för spädning och rekonstituering	REF
MRX PBS Diluent	K5047
MRX Laboratory Water	K5036

9 Utförande

Se instrumentets bruksanvisning och det instrumentspecifika applikationsbladet för detaljerad information.

9.1 Applikationsinställningar

Ange de produktspecifika inställningarna i instrumentet enligt det instrumentspecifika applikationsbladet som hör till MRX D-dimer-reagensen.

9.2 Kalibrering

Varje lot MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer och MRX Red D-dimer måste kalibreras innan D-dimervärden fastställs i patienters plasmaprover. Kalibrera analysen i enlighet med det instrumentspecifika applikationsbladet.

Den lotspecifika D-dimerkoncentrationen för MRX D-dimer FEU Calibrator anges i analyscertifikatet.

Specifikation:

Analyt	Specifikation
D-dimer FEU	6 750–7 750 ng/mL

Utför alltid en omkalibrering när en ny lot MRX Blue D-dimer, MRX Green D-dimer eller MRX Red D-dimer tas i bruk. En omkalibrering rekommenderas även när kontrollerna inte ligger inom det acceptabla intervallet.

9.3 Kvalitetskontroll

För att upprätthålla konsekventa analysresultat rekommenderas att med jämna mellanrum analysera kontroller i olika nivåer tillsammans.

Varje laboratorium rekommenderas att fastställa sitt eget acceptabla intervall för att fastställa den tillåtna variationen i testets prestanda från dag till dag, samt lämpliga intervall för analys av kontroller i enlighet med god laboratorised. Ett nytt acceptabelt intervall måste fastställas för varje enskild lot av kontroller.

Avsnitt 8 "Nödvärdigt material som inte ingår i förpackningen" anger rekommenderade kontrollmaterial.

9.4 Analys av prov

Instrumentets användarhandbok innehåller information om provanalys.

10 Resultat

Resultaten rapporteras i ng/mL fibrinogenekvivalenta enheter (FEU).

Resultat i ng/mL kan konverteras till mg/L eller µg/mL.

Ex. 500 ng/mL FEU = 0,5 mg/L FEU = 0,5 µg/mL FEU

11 Sammanfattning av säkerhet och prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda (SSP) finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är länkad till denna grundläggande UDI-DI, 7350060320297A.

Eudameds offentliga webbplats finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Om Eudamed inte fungerar fullt ut finns SSP tillgänglig från Nordic Biomarker på begäran.

12 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.

13 Övrig information

En papperskopia av denna bruksanvisning är tillgänglig på begäran. Kontakta din lokala distributör. Instrumentspecifikt applikationsblad är tillgängligt hos din lokala distributör.

14 Referenser

1. EN ISO 17511:2021 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples.

15 Definition av symboler



Tillverkare



Läs den elektroniska bruksanvisningen

nordicbiomarker.com/IFU



CE-märke



Används före



In vitro diagnostisk produkt



Temperaturgräns



Katalognummer



Biologiska risker



Satsnummer



Innehåller mänskligt blod eller plasmaderivat

16 Revisionshistorik

Version	Ändringar sedan föregående version
4.0	Dokumentet har reviderats i samband med CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/746.