



Instructions for Use

MRX Routine Abnormal Control, K5040



Contents

English [EN]	3
Čeština [CS]	6
Dansk [DA]	9
Deutsch [DE]	12
Español [ES]	15
Eesti [ET]	18
Soumi [FI]	21
Italiano [IT]	24
Lietuvių [LT]	27
Latviešu [LV]	30
Norsk [NO]	33
Slovenščina [SL]	36
Svenska [SV]	39

Instructions for Use [EN]

MRX Routine Abnormal Control

REF K5040

For *In vitro* Diagnostic Use.

1 Intended use

For quality control of assays intended to measure:

- PT INR
- APTT
- Fibrinogen
- Antithrombin
- D-dimer

in citrated human plasma samples. Expected values are determined with MRX assays provided by Nordic Biomarker. Intended to be used by professional laboratory personnel using coagulation analysers or analysers with turbidimetric detection.

2 Components

MRX Routine Abnormal Control consists of 10 x 1 mL:

- Lyophilised citrated human plasma.
- Buffered saline.
- Additives of protein components from bovine plasma.
- Stabiliser (BSA).
- Preservative (NaN₃).

3 Warnings and precautions

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

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.

The control contains bovine serum albumin (< 5.0%) for stability, and bovine plasma. 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.

The control contains sodium azide (< 0.1%) to prevent microbial growth; use proper disposal procedures.

4 Expected values

Expected values for each new lot of MRX Routine Abnormal Control are determined with MRX reagents on instruments as specified below:

Parameter	Reagent	Instrument
PT Owren INR	MRX PT Owren	ACL TOP
PT Quick INR	MRX PT Quick	ACL TOP
APTT	MRX APTT	ACL TOP
Fibrinogen	MRX Fib Clauss	ACL TOP
Antithrombin	MRX Antithrombin	ACL TOP
D-dimer DDU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS-series
D-dimer FEU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS-series

Refer to the Certificate of Analysis for the lot-specific expected values for each parameter. Expected values should be used as guidance only in the internal quality control procedure employed by the laboratory. Each laboratory is recommended to establish its own acceptable range.

5 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.

6 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.

7 Material required but not provided

- Coagulation analyser/analyser with turbidimetric detection and pipettes.
- Deionised water for reconstitution.
- Assay(s) intended to measure the specific parameter(s) in citrated human plasma samples.
- Control material with parameter values in different levels than MRX Routine Abnormal Control.

Recommended materials are presented below:

Solution for reconstitution	REF
MRX Laboratory Water	K5036
Reagents	
MRX PT Owren	K5026 K5027 K5028 K5064
MRX PT Quick	K5024
MRX APTT	K5029 K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034 K5073
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035
Control material	
MRX Routine Normal Control	REF K5039

8 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. Recalibration is suggested at least when controls are not within the acceptable range and/or each time a new lot of reagent is used.

9 Limitations

If other assays than those provided by Nordic Biomarker are employed, it must be ensured that the usage does not conflict with the intended use of the control. Refer to the corresponding reagent's instruction for use.

Non-calibrated assays (APTT assays) are particularly sensitive to variations between laboratories. Expected values should be used as guidance only.

10 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, 73500603201875. 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.

11 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.

12 Additional information

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

13 Definition of symbols



Manufacturer



CE mark



In vitro diagnostic medical device



Catalogue number



Batch code



Consult electronic instructions for use

nordicbiomarker.com/IFU



Use-by date



Temperature limit



Biological risks



Contains biological material of animal origin



Contains human blood or plasma derivatives

14 Revision history

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

Návod k použití [CS]

MRX Routine Abnormal Control

REF

K5040

Pro diagnostické použití *in vitro*.

1 Učené použití

Pro kontrolu kvality analýz určených k měření:

- PT INR
- APTT
- Fibrinogen
- Antitrombin
- D-dimer

ve vzorcích lidské plazmy s citrátem. Očekávané hodnoty jsou určeny pomocí testů MRX poskytovaných Nordic Biomarker. Určeno pro profesionální laboratorní personál používající koagulační analyzátory nebo analyzátory s turbidimetrickou detekcí.

2 Součásti

MRX Routine Abnormal Control obsahuje 10 x 1 ml:

- Lyofilizovaná lidská plazma s citrátem.
- Pufrovaný fyziologický roztok.
- Příspěvky proteinových složek z hovězí plazmy.
- Stabilizátor (BSA).
- Konzervační látka (NaN₃).

3 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 shledán 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.

Kontrola obsahuje hovězí sérový albumin (< 5,0 %) pro zajištění stability a hovězí plazmu. Zvířata byla schválena veterinárními lékaři na základě prohlídek před porážkou a po ní. Protože však žádná metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, mělo by se s tímto materiálem zacházet jako s potenciálně infekčním.

Kontrola obsahuje azid sodný (< 0,1%), který zabraňuje mikrobiálnímu růstu; použijte správné postupy likvidace.

4 Očekávané hodnoty

Očekávané hodnoty pro každou novou šarži MRX Routine Abnormal Control jsou určeny pomocí činidel MRX na přístrojích, jak je specifikováno níže:

Parametr	Činidlo	Přístroj
PT Owren INR	MRX PT Owren	ACL TOP
PT Quick INR	MRX PT Quick	ACL TOP
APTT	MRX APTT	ACL TOP
Fibrinogen	MRX Fib Clauss	ACL TOP
Antitrombin	MRX Antithrombin	ACL TOP
D-dimer DDU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS-series
D-dimer FEU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS-series

Očekávané hodnoty jednotlivých parametrů jsou uvedeny v certifikátu analýzy pro danou šarži. Očekávané hodnoty by měly být použity pouze jako vodítko v interním postupu kontroly kvality, který využívá laboratoř. Doporučuje se, aby každá laboratoř stanovila vlastní přijatelné rozmezí.

5 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.

6 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.

7 Požadovaný, ale nedodaný materiál

- Koagulační analyzátor/analyzátor s turbidimetrickou detekcí a pipetami.
- Deionizovaná voda pro rekonstituci.
- Test(y) určené k měření specifických parametrů ve vzorcích lidské plazmy s citrátem.
- Kontrolní materiál s hodnotami parametrů na jiných úrovních než MRX Routine Abnormal Control.

Doporučené materiály jsou uvedeny níže:

Roztok pro rekonstituci	REF
MRX Laboratory Water	K5036
Činidla	
MRX PT Owren	K5026
	K5027
	K5028
	K5064
MRX PT Quick	K5024
MRX APTT	K5029
	K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034
	K5073
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035
Kontrolní materiál	
MRX Routine Normal Control	REF
	K5039

8 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. Rekalibrace se doporučuje provést přinejmenším v případě, kdy kontroly nejsou v přijatelném rozmezí, a/nebo při každém použití nové šarže činidla.

9 Omezení

Pokud se použijí jiné testy než ty, které poskytuje Nordic Biomarker, je třeba zajistit, aby jejich použití nebylo v rozporu se zamýšleným použitím kontroly. Řiďte se návodem k použití příslušného činidla.

Nekalibrované testy (APTT testy) jsou obzvláště citlivé na rozdíly mezi laboratořemi. Očekávané hodnoty by měly sloužit pouze jako vodítko.

10 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, 73500603201875.

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

11 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.

12 Další informace

Na vyžádání je k dispozici vytištěná kopie tohoto návodu k použití. Obratě se na svého místního distributora.

13 Definice symbolů



Výrobce



Označení CE



Diagnostický zdravotnický prostředek
in vitro



Katalogové číslo



Kód šarže



Přečtěte si elektronický návod
k použití

nordicbiomarker.com/IFU



Datum použitelnosti



Teplotní limit



Biologická rizika



Obsahuje biologický materiál
živočišného původu



Obsahuje lidskou krev nebo deriváty
plazmy

14 Historie revizí

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

Brugsanvisning [DA]

MRX Routine Abnormal Control

REF K5040

Kun til *In vitro*-diagnosticering

1 Anvendelsesområde

Til kvalitetskontrol af analyser, der er beregnet til at måle:

- PT INR
- APTT
- Fibrinogen
- Antithrombin
- D-dimer

i citrerede humane plasmaprøver. De forventede værdier bestemmes med MRX-analyser, der leveres af Nordic Biomarker. Beregnet til brug af professionelt laboratoriepersonale, der anvender koagulationsanalysatorer eller analysatorer med turbidimetrisk detektion.

2 Komponenter

MRX Routine Abnormal Control består af 10 x 1 mL:

- Lyofiliseret citreret humant plasma.
- Buffret saltvand.
- Additiver af proteinkomponenter fra bovint plasma.
- Stabilisator (BSA).
- Konserveringsmiddel (NaN₃).

3 Advarsler og forholdsregler

Bær egnet beklædning til beskyttelse. Undgå kontakt med øjne og hud. Må ikke hældes i afløb. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

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.

Kontrollen indeholder bovin serumalbumin (< 5,0 %) af hensyn til stabiliteten og bovin plasma. Dyrene blev godkendt af dyrlæger ved før- og post-mortem-kontrol. Da ingen metode imidlertid kan give fuldstændig sikkerhed, bør dette materiale håndteres som potentielt smitsomt.

Kontrollen indeholder natriumazid (< 0,1%) for at forhindre mikrobiel vækst; brug korrekte bortskaffelsesprocedurer.

4 Forventede værdier

Forventede værdier for hvert nye lot af MRX Routine Abnormal Control fastlægges med MRX-reagenser på instrumenter som angivet nedenfor:

Parameter	Reagens	Instrument
PT Owren INR	MRX PT Owren	ACL TOP
PT Quick INR	MRX PT Quick	ACL TOP
APTT	MRX APTT	ACL TOP
Fibrinogen	MRX Fib Clauss	ACL TOP
Antithrombin	MRX Antithrombin	ACL TOP
D-dimer DDU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS-serien
D-dimer FEU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS-serien

Se analysecertifikatet for de lot-specifikke forventede værdier for hver parameter. Forventede værdier bør kun anvendes som vejledende i den interne kvalitetskontrolprocedure, som laboratoriet benytter. Det anbefales, at hvert laboratorium etablerer sit eget acceptable område.

5 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.

6 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.

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

- Koagulationsanalysator/analysator med turbidimetrisk detektion og pipetter.
- Demineraliseret vand til rekonstitution.
- Analyse(r), der er beregnet til at måle den/de specifikke parameter(e) i citrerede humane plasmaprøver.
- Kontrolmateriale med parameterværdier på andre niveauer end MRX Routine Abnormal Control.

De anbefalede materialer er angivet nedenfor:

Opløsning til rekonstitution	REF
MRX Laboratory Water	K5036
Reagenser	REF
MRX PT Owren	K5026 K5027 K5028 K5064
MRX PT Quick	K5024
MRX APTT	K5029 K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034 K5073
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035
Kontrolmateriale	REF
MRX Routine Normal Control	K5039

8 Kvalitetskontrol

For at opretholde ensartede analyseresultater anbefales det, at kontroller på forskellige niveauer analyseres sammen med regelmæssige intervaller. Det anbefales, at hvert laboratorium fastlægger sit eget acceptable område for at bestemme den tilladte variation i testens daglige ydeevne samt passende intervaller for analyse af kontroller i overensstemmelse med god laboratoriepraksis. Der skal fastsættes et nyt acceptabelt interval for hvert enkelt lot med kontroller. Det anbefales som minimum at foretage en genkalibrering, når kontrollerne ikke ligger inden for det acceptable område, og/eller hver gang der anvendes et nyt lot med reagenser.

9 Begrænsninger

Hvis der anvendes andre analyser end dem, der leveres af Nordic Biomarker, skal det sikres, at anvendelsen ikke strider mod den tilsigtede anvendelse af kontrollen. Se brugsanvisningen for det pågældende reagens.

Ikke-kalibrerede analyser (APTT-analyser) er særligt følsomme over for variationer mellem laboratorier. De forventede værdier bør kun anvendes som vejledende.

10 Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne

Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne (SSP) er tilgængelig i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til denne grundlæggende UDI-DI, 73500603201875.

Eudameds offentlige hjemmeside findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Hvis Eudamed ikke er fuldt funktionsdygtig, kan SSP'en rekvireres fra Nordic Biomarker efter anmodning.

11 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.

12 Yderligere oplysninger

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

13 Definition af symboler



Producent



CE-mærkning



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Katalognummer



Batch-kode



Se den elektroniske brugsanvisning

nordicbiomarker.com/IFU



Sidste anvendelsesdato



Temperaturgrænse



Biologiske risici



Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse



Indeholder humant blod eller plasmaderivater

14 Revisionshistorik

Version	Ændringer i forhold til den tidligere version
6.0	Dokumentet er blevet revideret i forbindelse med CE-mærkning i henhold til forordning (EU) 2017/746.

Gebrauchsanweisung [DE]

MRX Routine Abnormal Control

REF K5040

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

1 Verwendungszweck

Für die Qualitätskontrolle von Assays, die zur Messung bestimmt sind:

- PT INR
- APTT
- Fibrinogen
- Antithrombin
- D-dimer

in zitierten Humanplasma. Die erwarteten Werte werden mit MRX-Assays bestimmt, die von Nordic Biomarker bereitgestellt werden. Zur Verwendung durch professionelles Laborpersonal auf Koagulationsanalysatoren oder Analysatoren mit turbidimetrischer Nachweisfunktion bestimmt.

2 Komponenten

MRX Routine Abnormal Control besteht aus 10 x 1 ml:

- Lyophilisierten, zitierten Humanplasma.
- Gepufferte Kochsalzlösung.
- Zugesezte Proteinkomponente aus Rinderplasma.
- Stabilisator (BSA).
- Konservierungsmittel (NaN₃).

3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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.

Die Kontrolle enthält Rinderserumalbumin (< 5,0 %) zur Stabilisierung und Rinderplasma. Die Tiere wurden von Tierärzten im Rahmen von Untersuchungen vor und nach der Schlachtung freigegeben. Da jedoch keine Methode

absolute Sicherheit bieten kann, ist dieses Material als potenziell infektiös zu behandeln.

Die Kontrolle enthält Natriumazid (< 0,1%), um Mikrobenwachstum zu verhindern. Die Produkte ordnungsgemäß entsorgen.

4 Erwartete Werte

Erwartungswerte für jede neue Charge von MRX Routine Abnormal Control werden mit MRX-Reagenzien auf Instrumenten gemäß den unten angegebenen Spezifikationen bestimmt:

Parameter	Reagenz	Instrument
PT Owren INR	MRX PT Owren	ACL TOP
PT Quick INR	MRX PT Quick	ACL TOP
APTT	MRX APTT	ACL TOP
Fibrinogen	MRX Fib Clauss	ACL TOP
Antithrombin	MRX Antithrombin	ACL TOP
D-dimer DDU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS-series
D-dimer FEU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS-series

Die chargenspezifischen Erwartungswerte für jeden Parameter sind dem Analysenzertifikat zu entnehmen. Die Erwartungswerte sollten nur als Richtwerte im internen Qualitätskontrollverfahren des Labors verwendet werden. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen zulässigen Bereich festlegt.

5 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.

6 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.

7 Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist

- Koagulationsanalysator/analysator mit turbidimetrischer Nachweisfunktion und Pipetten.
- Deionisiertes Wasser zur Rekonstitution.
- Assay(s) zur Messung der spezifischen Parameter in zitierten Humanplasmaproben.
- Kontrollmaterial mit Parameterwerten mit anderem Gehalt als MRX Routine Abnormal Control.

Die empfohlene Materialien werden im Folgenden vorgestellt:

Lösung zur Rekonstitution	REF
MRX Laboratory Water	K5036
Reagenzien	
MRX PT Owren	REF
	K5026
	K5027
	K5028
	K5064
MRX PT Quick	K5024
MRX APTT	K5029
	K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034
	K5073
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035
Kontrollmaterial	
MRX Routine Normal Control	REF
	K5039

8 Qualitätskontrolle

Um konsistente Testergebnisse zu erhalten, wird empfohlen, die Kontrollen in unterschiedlichen Konzentrationen in regelmäßigen Abständen gemeinsam zu testen. Jedem Labor wird empfohlen, einen eigenen zulässigen Bereich festzulegen, um die zulässigen Schwankungen bei der täglichen Leistung des Tests sowie geeignete Intervalle für die Analyse der Kontrollen in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis zu bestimmen. Für jede Kontrollcharge muss ein neuer zulässiger Bereich festgelegt werden. Eine Neukalibrierung wird mindestens dann empfohlen, wenn die Kontrollen nicht innerhalb des zulässigen Bereichs

liegen und/oder jedes Mal, wenn eine neue Charge des Reagenzes verwendet wird.

9 Einschränkungen

Wenn andere als die von Nordic Biomarker bereitgestellten Assays verwendet werden, muss sichergestellt werden, dass die Verwendung nicht im Widerspruch zum beabsichtigten Gebrauch der Kontrolle steht. Beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanweisung des entsprechenden Reagenzes.

Nicht kalibrierte Assays (APTT-Assays) sind besonders empfindlich gegenüber Schwankungen zwischen den Laboren. Die Erwartungswerte sollten nur als Richtlinie verwendet werden.

10 Kurzbericht über Sicherheit und Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und Leistung (SSP) ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) verfügbar, wo sie mit dieser Basis-UDI-DI, 73500603201875, verknüpft ist.

Die öffentlich zugängliche Website von Eudamed ist zu finden unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sollte Eudamed nicht voll funktionsfähig sein, ist die SSP auf Anfrage bei Nordic Biomarker erhältlich.

11 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.

12 Zusätzliche Informationen

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

13 Definition von Symbolen



Hersteller



CE-Kennzeichnung



Medizinisches In-vitro-Diagnostikum



Katalognummer



Chargencode



Elektronische Gebrauchsanweisung
beachten

nordicbiomarker.com/IFU



Verfallsdatum



Temperaturgrenzwert



Biologische Risiken



Enthält biologisches Material tierischen
Ursprungs



Enthält humanes Blut oder
Plasmaderivate

14 Versionsverlauf

Version	Änderungen zur vorherigen Version
6.0	Das Dokument wurde im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 überarbeitet.

Instrucciones de uso [ES]

MRX Routine Abnormal Control

REF K5040

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1 Uso previsto

Para control de calidad de los ensayos destinados a medir:

- INR de PT
- APTT
- Fibrinógeno
- Antitrombina
- Dímero D

en muestras de plasma humano citratado. Los valores esperados se determinan con MRX ensayos proporcionados por Nordic Biomarker.

Destinado a ser utilizado por profesionales de laboratorio que manejan analizadores de coagulación o analizadores con detección turbidimétrica.

2 Componentes

MRX Routine Abnormal Control consta de 10 x 1 mL:

- Plasma humano citratado liofilizado.
- Solución salina tamponada.
- Aditivos de componentes proteicos del plasma bovino.
- Estabilizador (BSA).
- Conservante (NaN₃).

3 Advertencias y precauciones

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

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.

El control contiene albúmina de suero bovino (< 5,0%) para la estabilidad y plasma 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.

El control contiene azida sódica (< 0,1%) para evitar el crecimiento microbiano; utilice los procedimientos de eliminación adecuados.

4 Valores esperados

Los valores esperados para cada nuevo lote de MRX Routine Abnormal Control se determinan con reactivos de MRX en los instrumentos especificados a continuación:

Parámetro	Reactivo	Instrumento
PT Owren INR	MRX PT Owren	ACL TOP
PT Quick INR	MRX PT Quick	ACL TOP
APTT	MRX APTT	ACL TOP
Fibrinógeno	MRX Fib Clauss	ACL TOP
Antitrombina	MRX Antithrombin	ACL TOP
Unidades de dímero D (DDU)	MRX Red D-dimer	Sysmex CS-series
Unidades de dímero D (FEU)	MRX Red D-dimer	Sysmex CS-series

Consulte el certificado de análisis para conocer los valores esperados específicos del lote para cada parámetro. Los valores esperados deben utilizarse únicamente como guía en el procedimiento de control de calidad interno empleado por el laboratorio. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango aceptable.

5 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.

6 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.

7 Material necesario pero no suministrado

- Analizador de coagulación/analizador con detección turbidimétrica y pipetas.
- Agua desionizada para reconstitución.
- Ensayo(s) destinado(s) a medir los parámetros específicos en muestras de plasma humano citratado.
- Material de control con valores de parámetro en niveles diferentes de MRX Routine Abnormal Control.

A continuación se presentan los materiales recomendados:

Solución para la reconstitución	REF
MRX Laboratory Water	K5036
Reactivos	REF
MRX PT Owren	K5026 K5027 K5028 K5064
MRX PT Quick	K5024
MRX APTT	K5029 K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034 K5073
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035
Material de control	REF
MRX Routine Normal Control	K5039

8 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. Se sugiere la recalibración al menos cuando los controles no estén dentro del rango aceptable y/o cada vez que se utilice un nuevo lote de reactivo.

9 Limitaciones

Si se utilizan ensayos diferentes a los proporcionados por Nordic Biomarker, debe asegurarse de que su uso no entre en conflicto con el uso previsto del control. Consulte las instrucciones de uso del reactivo correspondiente.

Los ensayos no calibrados (ensayos APTT) son especialmente sensibles a las variaciones entre laboratorios. Los valores esperados deben usarse solo como orientación.

10 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, 73500603201875.

El sitio web público de Eudamed está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. En caso de que Eudamed no esté completamente funcional, el SSP está disponible en Nordic Biomarker previa solicitud.

11 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.

12 Información adicional

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

13 Definición de símbolos



Fabricante



Marca CE



Dispositivo médico
de diagnóstico in vitro



Número de catálogo



Código de lote



Consulte las instrucciones
electrónicas de uso

nordicbiomarker.com/IFU



Fecha de caducidad



Límite de temperatura



Riesgos biológicos



Contiene material biológico
de origen animal



Contiene sangre humana
o derivados del plasma

14 Historial de revisiones

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

Kasutusjuhend [ET]

MRX Routine Abnormal Control

REF K5040

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks

1 Kasutusotstarve

Selleks, et hinnata kvaliteeti analüüsides, milles mõõdetakse järgmisi:

- PT INR
- APTT
- Fibrinogeen
- Antitrombiin
- D-dimeer

inimese tsitreeritud plasmaproovides. Oodatavad väärtused määratakse MRX analüüsides abil, mille on esitanud Nordic Biomarker. Mõeldud kasutamiseks professionaalsetele laboratooriumitöötajatele, kes kasutavad koagulatsioonianalüsaatoreid või turbidimeetrilise tuvastusega analüsaatoreid.

2 Komponentid

MRX Routine Abnormal Control sisaldab 10 × 1 ml:

- Lüofiliseeritud tsitreeritud inimplasma.
- Puhverdatud soolalahus.
- Veise plasmast pärinevate valgukomponentide lisandid.
- Stabilisaator (BSA).
- Säilitusaine (NaN₃).

3 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.

Kvaliteedikontroll sisaldab stabiilsuse tagamiseks veise seerumialbumiini (< 5,0%) ja veiseplasmat. Veterinaarid kiitsid loomad heaks surmaelse ja -järgse kontrolli käigus. Kuid ükski meetod ei saa anda täielikku kindlust, seetõttu tuleb seda materjali käsitleda kui potentsiaalselt nakkusohtlikku materjali.

Kvaliteedikontroll sisaldab naatriumasiidi (< 0,1%), et vältida mikroobide kasvu; kasutage nõuetekohast äraviskamisprotseduuri.

4 Eeldatavad väärtused

Toote MRX Routine Abnormal Control iga uue partii eeldatavad väärtused määratakse kindlaks MRX reaktiivide abil allpool määratletud seadmetel.

Parameeter	Reaktiiv	Seade
PT Owren INR	MRX PT Owren	ACL TOP
PT Quick INR	MRX PT Quick	ACL TOP
APTT	MRX APTT	ACL TOP
Fibrinogeen	MRX Fib Clauss	ACL TOP
Antitrombiin	MRX Antithrombin	ACL TOP
D-dimeer DDU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS-seeria
D-dimeer FEU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS-seeria

Iga parameetri partiispetsiifiliste oodatavate väärtuste jaoks vaadake analüüsisertifikaati. Oodatavaid väärtusi tuleks kasutada üksnes suunisesena labori sisemises kvaliteedikontrolli menetluses. Igal laboril on soovitatav kehtestada oma vastuvõetav vahemik

5 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.

6 Säilitamine ja stabiilsus

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

7 Vajalik, kuid komplektist puuduv materjal

- Koagulatsioonianalüsaator/analüsaator turbidimeetrilise tuvastamise ja pipettidega.
- Deioniseeritud vesi lahustamiseks.
- Analüüs(id) inimeste tsitreeritud plasmaproovides konkreetse(te) parameetri(te) mõõtmiseks.
- Kontrollmaterjal, mille parameetrite väärtused on erinevatel tasemetel kui MRX Routine Abnormal Control.

Soovituslikud materjalid on esitatud allpool.

Lahus lahustamiseks	REF
MRX Laboratory Water	K5036
Reaktiivid	REF
MRX PT Owren	K5026 K5027 K5028 K5064
MRX PT Quick	K5024
MRX APTT	K5029 K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034 K5073
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035
Kontrollmaterjal	REF
MRX Routine Normal Control	K5039

8 Kvaliteedikontroll

Analüüsitulemuste järjepidevuse säilitamiseks on soovitatav, et erineva tasemega kontrolle analüüsitaks koos korrapäraste ajavahemike järel. On soovitatav, et iga labor kehtestaks omaenda vastuvõetava vahemiku, et määrata kindlaks lubatav variatsioon katse igapäevases soorituses ning sobivad intervallid kontrollide analüüsimiseks vastavalt heale laboripraktikale. Iga kontrollpartii jaoks tuleb määrata uus vastuvõetav vahemik. Rekalibreerimist soovitatakse vähemalt siis, kui kontrollid ei ole vastuvõetavas vahemikus ja/või iga kord, kui kasutatakse uut reaktiivipartiid.

9 Piirangud

Kui kasutatakse muid teste kui neid, mida pakub Nordic Biomarker, tuleb tagada, et nende kasutamine ei läheks vastuollu kontrolli kavandatud kasutusega. Vaadake vastava reaktiivi kasutusjuhendit.

Kalibreerimata katsed (APTT-katsed) on eriti tundlikud laboritevaheliste erinevuste suhtes. Oodatavaid väärtusi tuleks kasutada ainult suunisena.

10 Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte (SSP) on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed), kus see on seotud põhilise UDI-DI-ga, 73500603201875. Eudamedi avalik veebisait asub aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Kui Eudamed ei ole täielikult toimiv, saab SSP-d taotleda Nordic Biomarker.

11 Vahejuhtumist teatamine

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

12 Lisateave

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

13 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

14 Läbivaatamiste ajalugu

Versioon	Muudatused võrreldes eelmise versiooniga
6.0	Dokument on läbi vaadatud seoses määruse (EL) 2017/746 alusel tehtava CE-märgistusega.

Käyttöohjeet [FI]

MRX Routine Abnormal Control

REF K5040

In vitro -diagnostiikkakäyttöön.

1 Käyttötarkoitus

Sellaisten määritysten laadunvalvontaan, joilla mitataan seuraavia:

- PT INR
- APTT
- Fibrinogeeni
- Antitrombiini
- D-dimeeri

sitratoiduissa ihmisen plasmanäytteissä. Odotetut arvot määritetään MRX määrittäyksillä, jotka tarjoaa Nordic Biomarker. Kohdekäyttäjä on ammattimainen laboratoriohenkilö-kunta, joka käyttää hyytymistutkimusanalysaattoreita tai analysaattoreita, jotka pystyvät mittaamaan sameutta.

2 Ainesosat

MRX Routine Abnormal Control sisältää 10 x 1 ml:

- kylmäkuivattua sitratoitua ihmisen plasmaa
- puskuroitua suolaliuosta
- naudan plasman proteiinikomponenteista saatavia lisäaineita
- stabilointiainetta (BSA)
- säilöntäainetta (NaN₃).

3 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.

Kontrolli sisältää naudan seerumialbumiinia (< 5,0%) (stabiiliuden vuoksi) ja naudan plasmaa. Eläinlääkärit

hyväksyvät kyseiset eläimet kuolemaa edeltävissä ja ruumiinavaustutkimuksissa. Koska millään menetelmällä ei kuitenkaan voida saada täydellistä varmuutta, tätä materiaalia on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisena materiaalina.

Kontrolli sisältää natriumatsidia (< 0,1%) mikrobikasvun estämiseksi; käytä asianmukaisia hävittämismenetelmiä.

4 Odotetut arvot

Kunkin uuden MRX Routine Abnormal Control -erän odotetut arvot määritetään MRX-reagensseilla alla määritellyillä laitteilla:

Parametri	Reagenssi	Laite
PT Owren INR	MRX PT Owren	ACL TOP
PT Quick INR	MRX PT Quick	ACL TOP
APTT	MRX APTT	ACL TOP
Fibrinogeeni	MRX Fib Clauss	ACL TOP
Antitrombiini	MRX Antithrombin	ACL TOP
D-dimeeri DDU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS -sarja
D-dimeeri FEU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS -sarja

Katso analyysisertifikaatista eräkohtaiset odotetut arvot kullekin parametrille. Odotettuja arvoja on käytettävä ohjeena ainoastaan laboratorion käyttämässä sisäisessä laadunvalvontamenettelyssä. Jokaiselle laboratoriolle suositellaan omien hyväksyttävien vaihteluvälien määrittämistä.

5 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.

6 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.

7 Tarvittava materiaali, jota ei toimiteta mukana

- Hyytymistutkimusanalysaattori/analysaattori, joka käyttää sameusmittaukseen perustuvaa tunnistusta ja pipettejä.
- Deionisoitu vesi käyttövalmiiksi saattamiseen.
- Määritykset, jotka on tarkoitettu mittaamaan tiettyjä parametreja sitratoiduista ihmisen veriplasmanäytteistä.

Kontrollimateriaali, jonka parametriarvot ovat eri tasoilla kuin MRX Routine Abnormal Control -kontrollilla

Suosittelut materiaalit esitetään alla:

Liuos käyttökuntoon saattamista varten	REF
MRX Laboratory Water	K5036
Reagenssit	REF
MRX PT Owren	K5026 K5027 K5028 K5064
MRX PT Quick	K5024
MRX APTT	K5029 K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Claus	K5031
MRX Red D-dimer	K5034 K5073
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035
Kontrollimateriaali	REF
MRX Routine Normal Control	K5039

8 Laadunvalvonta

Jotta määritystulokset pysyisivät yhtenäisinä, suositellaan, että eri tasojen kontrollit analysoidaan yhdessä säännöllisin väliajoin. Kutakin laboratoriota suositellaan luomaan omat sallitut vaihteluvälit testin päivittäisen suorituskvyn sallitun vaihtelun määrittämiseksi sekä asianmukaiset aikavälit kontrollien analysoimiseksi hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti. Kullekin yksittäiselle kontrollierälle on määritettävä uusi hyväksyttävä vaihteluväli. Uudelleenkalibrointia suositellaan vähintään aina silloin, kun kontrollit eivät ole hyväksyttävällä

vaihteluvälillä ja/tai aina kun käytetään uutta reagenssierää.

9 Rajoitukset

Jos käytetään muita määriytyksiä kuin niitä, joita Nordic Biomarker tarjoaa, on varmistettava, että käyttö ei ole ristiriidassa kontrollin käyttötarkoituksen kanssa. Katso lisätietoja vastaavan reagenssin käyttöohjeista.

Kalibroimattomat määritykset (APTT-määritykset) ovat erityisen herkkiä laboratorioden välisille vaihteluille. Odotettuja arvoja pitää käyttää vain ohjeellisinä.

10 Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskvystä

Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskvystä (SSP) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitetty tähän Basic UDI-DI -tunnukseen, 73500603201875. Eudamedin julkinen verkkosivusto löytyy osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Jos Eudamed ei ole täysin toimintakykyinen, SSP on pyynnöstä saatavilla Nordic Biomarker -yhtiöltä.

11 Vaaratilanteiden raportointi

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

12 Lisätietoja

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

13 Symbolien määritelmät



Valmistaja



CE-merkintä



In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite



Luettelonumero



Eräkoodi



Perehdy sähköisiin käyttöohjeisiin

nordicbiomarker.com/IFU



Käytettävä viimeistään



Lämpötilaraja



Biologiset riskit



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



Sisältää ihmisen veren tai plasman johdoksia

14 Versiohistoria

Versio	Muutokset aiempaan versioon
6.0	Asiakirjaa on tarkistettu CE-merkinnän yhteydessä asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti.

Istruzioni per l'uso [IT]

MRX Routine Abnormal Control

REF K5040

Per uso diagnostico *in vitro*.

1 Uso previsto

Per il controllo di qualità dei test destinati a misurare:

- INR PT
- APTT
- Fibrinogeno
- Antitrombina
- D-dimero

in campioni di plasma umano citrato. I valori attesi sono determinati con i test MRX forniti da Nordic Biomarker. Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato che utilizza analizzatori per la coagulazione o analizzatori con rilevamento turbidimetrico.

2 Componenti

MRX Routine Abnormal Control è costituito da 10 x 1 ml:

- Plasma umano liofilizzato citrato.
- Soluzione fisiologica tamponata.
- Additivi di componenti proteici del plasma bovino.
- Stabilizzante (BSA).
- Conservante (NaN₃).

3 Avvertenze e precauzioni

Indossare indumenti protettivi idonei. Evitare il contatto con la cute e con gli occhi. Non versare negli scarichi urbani. Smaltire i rifiuti in conformità alle normative locali.

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.

Il controllo contiene albumina di siero bovino (< 5,0%) per la stabilità e plasma 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.

Il controllo contiene azoturo di sodio (< 0,1%) per prevenire la crescita microbica; utilizzare procedure di smaltimento adeguate.

4 Valori attesi

I valori attesi per ogni nuovo lotto di MRX Routine Abnormal Control sono determinati mediante reagenti MRX sugli strumenti come specificato di seguito:

Parametro	Reagente	Strumento
PT Owren INR	MRX PT Owren	ACL TOP
PT Quick INR	MRX PT Quick	ACL TOP
APTT	MRX APTT	ACL TOP
Fibrinogeno	MRX Fib Clauss	ACL TOP
Antitrombina	MRX Antithrombin	ACL TOP
DDU D-dimero	MRX Red D-dimer	Sysmex CS-series
FEU D-dimero	MRX Red D-dimer	Sysmex CS-series

Fare riferimento al Certificato di analisi per i valori attesi specifici del lotto per ogni parametro. I valori attesi devono essere utilizzati esclusivamente come guida nella procedura interna di controllo di qualità impiegata dal laboratorio. È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca un proprio intervallo accettabile.

5 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.

6 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.

7 Materiale richiesto ma non fornito

- Analizzatore di coagulazione/analizzatore con rilevamento turbidimetrico e pipette.
- Acqua deionizzata per la ricostituzione.
- Test destinati a misurare i parametri specifici in campioni di plasma umano citrato.
- Materiale di controllo con valori dei parametri a livelli diversi rispetto a MRX Routine Abnormal Control.

I materiali consigliati sono presentati di seguito:

Soluzione per la ricostituzione	REF
MRX Laboratory Water	K5036
Reagenti	REF
MRX PT Owren	K5026 K5027 K5028 K5064
MRX PT Quick	K5024
MRX APTT	K5029 K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034 K5073
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035
Materiale di controllo	REF
MRX Routine Normal Control	K5039

8 Controllo qualità

Per mantenere coerenti i risultati del test, si raccomanda di analizzare i controlli nei differenti livelli a intervalli regolari. È consigliabile che ogni laboratorio stabilisca un proprio intervallo accettabile 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. Un nuovo intervallo accettabile deve essere determinato per ogni singolo lotto di controlli. Si consiglia la ricalibrazione almeno quando i controlli non rientrano nell'intervallo accettabile e/o ogni volta che viene utilizzato un nuovo lotto di reagenti.

9 Limitazioni

Nel caso in cui si utilizzino test diversi da quelli forniti da Nordic Biomarker, è necessario assicurarsi che il loro utilizzo non entri in conflitto con l'uso previsto del controllo. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del relativo reagente.

I test non calibrati (test APTT) sono particolarmente sensibili alle variazioni tra i laboratori. Usare i valori attesi solo come guida.

10 Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni

La Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni (SSP) è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove è collegata all'UDI-DI base 73500603201875.

Il sito Web di Eudamed è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Nel caso in cui Eudamed non sia completamente funzionante, l'SSP è disponibile su richiesta presso Nordic Biomarker.

11 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.

12 Informazioni aggiuntive

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

13 Definizione dei simboli



Produttore



Marchio CE



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Numero di catalogo



Codice del lotto



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

nordicbiomarker.com/IFU



Data di scadenza



Limite di temperatura



Rischi biologici



Contiene materiale biologico di origine animale



Contiene sangue umano o derivati del plasma

14 Cronologia della revisione

Versione	Modifiche alla versione precedente
6.0	Il documento è stato revisionato in relazione alla marcatura CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746.

Naudojimo instrukcija [LT]

MRX Routine Abnormal Control

REF K5040*In vitro* diagnostikai.

1 Numatytas naudojimas

Analizių, skirtų atlikti matavimams, kokybės kontrolei:

- PT INR
- APTT
- Fibrinogenas
- Antitrombinas
- D-dimeris

citratu apdorotuose žmogaus plazmos mėginiuose.

Tikėtinos vertės nustatomos naudojant MRX analizes, kurias pateikia „Nordic Biomarker“. Skirta naudoti profesionaliems laboratorijos specialistams, dirbantiems su koaguliacijos analizatoriais arba analizatoriais su turbidimetrine aptikimo sistema.

2 Sudėtis

„MRX Routine Abnormal Control“ susideda iš 10 × 1 ml:

- liofilizuotos citratu apdorotos žmogaus plazmos;
- buferinio fiziologinio tirpalo;
- baltymų komponentų priedų iš galvijų plazmos;
- stabilizatoriaus (BSA);
- konservanto (NaN₃).

3 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

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 metodą negalima būti visiškai užtikrintiems, kad nėra užkrečiamųjų medžiagų, su šiomis medžiagomis turi būti elgiamasi taip, lyg jos galėtų būti užkrečiamos.

Šios kontrolinės medžiagos sudėtyje galvijų serumo albumino (< 5,0%), naudojamo stabilumui užtikrinti, ir galvijų plazmos. Gyvūnus patvirtino naudoti veterinarai,

atlikę ante mortem ir post mortem tikrinimus. Vis dėlto, kadangi taikant jokių metodą negalima būti visiškai užtikrintiems, su šiomis medžiagomis turi būti elgiamasi taip, lyg jos galėtų būti užkrečiamos.

Kontrolinės medžiagos sudėtyje yra nuo mikrobų augimo saugančio natrio azido (< 0,1%); taikykite tinkamas šalinimo procedūras.

4 Numatomos vertės

Tikėtinos kiekvienos naujos MRX Routine Abnormal Control partijos vertės nustatomos naudojant „MRX“ reagentus toliau nurodytais prietaisais.

Parametras	Reagentas	Prietaisas
PT Owren INR	MRX PT Owren	ACL TOP
PT Quick INR	MRX PT Quick	ACL TOP
APTT	MRX APTT	ACL TOP
Fibrinogenas	MRX Fib Clauss	ACL TOP
Antitrombinas	MRX Antithrombin	ACL TOP
D dimeras DDU	MRX Red D-dimer	„Sysmex CS“ serija
D dimeras FEU	MRX Red D-dimer	„Sysmex CS“ serija

Kiekvieno parametro tikėtinos vertės nurodytos konkrečiai partijai skirtame analizės sertifikate. Tikėtinos vertės turėtų būti naudojamos tik kaip orientyras laboratorijoje taikomai vidinės kokybės kontrolės procedūrai. Kiekvienai laboratorijai rekomenduojama nustatyti savo priimtina intervalą.

5 Paruošimas

- Prieš atidarydami atsargiai pastuksenkite buteliuką paviršių, kad liofilizuota medžiaga susikauptų 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 ištirps.

6 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.

7 Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos

- Koaguliacijos analizatorius/analizatorius su turbidimetrine aptikimo sistema ir pipetėmis.
- Dejonizuotas vanduo rekonstitucijai.
- Tyrimai, skirti konkrečių parametrų matavimui citratu apdorotuose žmogaus plazmos mėginiuose.
- Kontrolinė medžiaga su parametrų vertėmis, kurios skiriasi nuo „MRX Routine Abnormal Control“.

Toliau pateikiamos rekomenduojamos medžiagos.

Tirpalas rekonstitucijai	REF
MRX Laboratory Water	K5036
Reagentai	REF
MRX PT Owren	K5026 K5027 K5028 K5064
MRX PT Quick	K5024
MRX APTT	K5029 K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034 K5073
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035
Kontrolinė medžiaga	REF
MRX Routine Normal Control	K5039

8 Kokybės kontrolė

Siekiant palaikyti nuoseklius analizių rezultatus, rekomenduojama reguliariai kartu tirti skirtingų lygių kontrolines medžiagas. Kiekvienai laboratorijai rekomenduojama nustatyti savo priimtą intervalą, kuriuo galima nustatyti leistiną testo rezultatų kintamumą kasdien, taip pat tinkamus intervalus kontrolinėms medžiagoms analizuoti pagal geros laboratorinės praktikos principus. Kiekvienai atskirai kontrolinių medžiagų partijai turi būti nustatytas naujas priimtinas intervalas. Pakartotinai kalibruoti patartina bent jau tada, kai

kontrolinės medžiagos nepatenka į priimtą intervalą ir (arba) kaskart, kai naudojama nauja reagento partija.

9 Apribojimai

Jei naudojamos kitos analizės nei tos, kurias pateikia „Nordic Biomarker“, reikia užtikrinti, kad jas naudojant nebūtų pažeidžiama numatyta kontrolinių medžiagų naudojimo paskirtis. Atsižvelkite į atitinkamo reagento naudojimo instrukciją.

Nekalibruotos analizės (APTT analizės) yra ypač nestabilios dėl laboratorijų skirtumų. Tikėtinos vertės turėtų būti naudojamos tik kaip orientyras.

10 Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka

Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka (SVDS) yra prieinama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED), kur ji susieta su šiuo baziniu UDI-DI, 73500603201875.

Viešąją EUDAMED interneto svetainę galima rasti adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Jei EUDAMED veikia ne visu pajėgumu, SVDS galima gauti iš „Nordic Biomarker“, pateikus prašymą.

11 Pranešimas apie incidentus

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

12 Papildoma informacija

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

13 Simbolių apibrėžtys



Gamintojas



CE ženklas



In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Katalogo numeris



Serijos kodas



Skaityti elektroninę naudojimo instrukciją

nordicbiomarker.com/IFU



Naudoti iki nurodytos datos



Temperatūros apribojimas



Biologiniai pavojai



Yra iš gyvūnų gautos biologinės medžiagos



Yra žmogaus kraujo arba plazmos arinių

14 Peržiūrų chronologija

Versija	Pirmesnės versijos keitimai
6.0	Dokumentas buvo peržiūrėtas, atsižvelgiant į CE ženklimą pagal Reglamentą (ES) 2017/746.

Lietošanas instrukcija [LV]

MRX Routine Abnormal Control

REF K5040

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

1 Paredzētais lietojums

Kvalitātes kontrolei paredzētajiem testiem, kas mēra:

- PT INR
- APTT
- Fibrinogēns
- Antitrombīns
- D-dimērs

citrētās cilvēka plazmas paraugos. Paredzamās vērtības tiek noteiktas ar MRX testiem, kurus nodrošina Nordic Biomarker. Paredzēts profesionālam laboratorijas personālam, kas izmanto koagulācijas analizatorus vai analizatorus ar turbidimetrisko noteikšanu.

2 Sastāvdaļas

MRX Routine Abnormal Control sastāv no 10 x 1 ml:

- liofilizētas citrētas cilvēka plazmas;
- buferēta fizioloģiskā šķīduma;
- liellopu plazmas proteīnu komponentu piedevām;
- stabilizatora (BSA);
- konservanta (NaN₃).

3 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.

Kontrole satur liellopu seruma albumīnu (< 5,0%) stabilitātes nodrošināšanai un liellopu plazmu. Dzīvnieku atbilstību apstiprināja veterinārārsti, veicot pirmskaušanas un pēckaušanas apskati. Tomēr, tā kā neviena metode nav pilnībā droša, ar šo materiālu jārikojas kā ar potenciāli infekciozu.

Kontroles sastāvā ir nātrija azīds (< 0,1%), kas novērš mikrobu augšanu; izmantojiet pareizas utilizācijas procedūras.

4 Paredzētās vērtības

Paredzamās vērtības katrai jaunai MRX Routine Abnormal Control partijai nosaka ar MRX reaģentiem, izmantojot tālāk norādītos instrumentus.

Parametrs	Reaģents	Instruments
PT Owren INR	MRX PT Owren	ACL TOP
PT Quick INR	MRX PT Quick	ACL TOP
APTT	MRX APTT	ACL TOP
Fibrinogēns	MRX Fib Clauss	ACL TOP
Antitrombīns	MRX Antithrombin	ACL TOP
D-dimērs DDU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS sērija
D-dimērs FEU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS sērija

Katra parametra paredzamās vērtības katrai partijai ir norādītas analīzes sertifikātā. Paredzamās vērtības jāizmanto tikai kā norādes laboratorijā izmantotajā iekšējās kvalitātes kontroles procedūrā. Katrai laboratorijai ieteicams noteikt savu pieņemamo diapazonu.

5 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.

6 Glabāšana un stabilitāte

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

7 Nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti komplektā

- Koagulācijas analizators/analizators ar turbidimetrisko noteikšanu un pipetēm.
- Dejonizēts ūdens rekonstitūšanai.
- Tests (-i), kas paredzēts (-i) konkrētu parametru mērīšanai citrētās cilvēka plazmas paraugos.
- Kontroles materiāls ar parametru vērtībām citā līmenī nekā MRX Routine Abnormal Control.

Ieteicamie materiāli ir izklāstīti turpmāk:

Rekonstitūcijas šķīdums	REF
MRX Laboratory Water	K5036
Reāģenti	REF
MRX PT Owren	K5026 K5027 K5028 K5064
MRX PT Quick	K5024
MRX APTT	K5029 K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034 K5073
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035
Kontroles materiāls	REF
MRX Routine Normal Control	K5039

8 Kvalitātes kontrole

Lai nodrošinātu vienmērīgus testu rezultātus, ieteicams, lai kontroles dažādos līmeņos tiktu analizētas kopā regulāros intervālos. Katrai laboratorijai ir ieteicams noteikt savu pieņemamo diapazonu, lai noteiktu pieļaujamo svārstīgumu testa ikdienas veikšanā, kā arī atbilstošus intervālus kontroles analīzei saskaņā ar labu laboratorijas praksi. Katrai atsevišķai kontroles partijai ir jānosaka jauns pieļaujamais diapazons. Pārkalibrēšana ir ieteicama vismaz tad, kad kontroles nav pieņemamajā diapazonā un/vai ikreiz, kad tiek izmantota jauna reaģenta partija.

9 Ierobežojumi

Ja tiek izmantoti citi testi, nekā tos nodrošina Nordic Biomarker, ir jānodrošina, ka to izmantošana nav pretrunā ar kontroles paredzēto izmantošanu. Skatiet attiecīgā reaģenta lietošanas instrukciju.

Nekalibrēti testi (APTT testi) ir īpaši jutīgi pret variācijām starp laboratorijām. Paredzamās vērtības ir izmantojamas tikai kā norādes.

10 Drošuma un veiktspējas kopsavilkums

Drošuma un veiktspējas kopsavilkums (SSP) ir pieejams Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed), kur tas ir saistīts ar šo pamata UDI-DI, 73500603201875. Eudamed publiskā tīmekļa vietne ir atrodamā vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ja Eudamed nedarbojas pilnībā, SSP pēc pieprasījuma ir pieejama no Nordic Biomarker.

11 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.

12 Papildinformācija

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

13 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

14 Pārskatīšanas vēsture

Versija	Iepriekšējās versijas izmaiņas
6.0	Dokuments ir pārskatīts saistībā ar CE marķējumu saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746.

Bruksanvisning [NO]

MRX Routine Abnormal Control

REF K5040

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

1 Tiltent bruk

For kvalitetskontroll av analyser som er ment å måle:

- PT INR
- APTT
- Fibrinogen
- Antitrombin
- D-dimer

i sitrerte humane plasmaprøver. Forventede verdier fastsettes med MRX-analyser levert av Nordic Biomarker. Tiltent for bruk av profesjonelt laboratoriepersonell som bruker koagulasjonsanalysatorer eller analysatorer med turbidimetrisk deteksjon.

2 Komponenter

MRX Routine Abnormal Control består av 10 x 1 mL:

- Frysetørket sitrert humant plasma.
- Bufret saltoppløsning.
- Tilsetningsstoffer av proteinkomponenter fra bovin plasma.
- Stabilisator (BSA).
- Konserveringsmiddel (NaN₃).

3 Advarsler og forholdsregler

Bruk egnede verneklær. Unngå kontakt med hud og øyne. Må ikke helles i avløp. Avfall må kastes i henhold til lokale forskrifter.

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.

Kontrollen inneholder bovin serumalbumin (< 5,0 %) for stabilitet og bovin plasma. Dyrene ble godkjent av veterinærer ved inspeksjon ante-mortem og post-mortem. Ettersom ingen metoder kan garantere fravær av smittestoffer, skal dette materialet håndteres som potensielt smittefarlig materiale.

Kontrollen inneholder natriumazid (< 0,1%) for å forhindre mikrobiell vekst; bruk riktige prosedyrer for avfallshåndtering.

4 Forventede verdier

Forventede verdier for hver ny serie av MRX Routine Abnormal Control bestemmes med MRX-reagenser på instrumenter som spesifisert nedenfor:

Parameter	Reagens	Instrument
PT Owren INR	MRX PT Owren	ACL TOP
PT Quick INR	MRX PT Quick	ACL TOP
APTT	MRX APTT	ACL TOP
Fibrinogen	MRX Fib Clauss	ACL TOP
Antitrombin	MRX Antithrombin	ACL TOP
D-dimer DDU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS-serien
D-dimer FEU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS-serien

Se analysesertifikatet for seriespesifikke forventede verdier for hver parameter. Forventede verdier skal bare brukes som veiledning i den interne kvalitetskontroll-prosedyren som laboratoriet bruker. Det anbefales at hvert enkelt laboratorium etablerer sitt eget akseptable område.

5 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.

6 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.

7 Materiell som kreves, men som ikke medfølger

- Koagulasjonsanalysator/analysator med turbidimetrisk deteksjon og pipetter.
- Deionisert vann til rekonstituering.
- Analys(er) beregnet på å måle den eller de spesifikke parameterne i sitrerte humane plasmaprøver.
- Kontrollmateriale med parameterverdier på andre nivåer enn MRX Routine Abnormal Control.

Anbefalte materialer presenteres nedenfor:

Løsning for rekonstituering	REF
MRX Laboratory Water	K5036
Reagenser	REF
MRX PT Owren	K5026 K5027 K5028 K5064
MRX PT Quick	K5024
MRX APTT	K5029 K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034 K5073
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035
Kontrollmateriale	REF
MRX Routine Normal Control	K5039

8 Kvalitetskontroll

For å opprettholde konsekvente analyseresultater anbefales det at kontroller på ulike nivåer analyseres samtidig med jevne mellomrom. Det anbefales at hvert enkelt laboratorium etablerer sitt eget akseptable område for å fastslå den tillatte variasjonen i testytelsen fra dag til dag samt passende intervaller for å analysere kontroller i samsvar med god laboratoriepraksis. Et nytt akseptabelt område må bestemmes for hver enkelt kontrollserie. Det anbefales å kalibrere på nytt minst når kontrollene ikke ligger innenfor det akseptable området og/eller hver gang et nytt reagensparti tas i bruk.

9 Begrensninger

Hvis det brukes andre analyser enn de som tilbys av Nordic Biomarker, må det sikres at bruken ikke er i konflikt med den tiltenkte bruken av kontrollen. Se bruksanvisningen for det aktuelle reagenset.

Ikke-kalibrerte analyser (APTT-analyser) er spesielt sensitive for variasjoner mellom laboratorier. Forventede verdier skal bare brukes som veiledning.

10 Sammendrag av sikkerhet og ytelse

Sammendraget av sikkerhet og ytelse (SSP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed), hvor det er knyttet til denne grunnleggende UDI-DI-en, 73500603201875.

Det offentlige Eudamed-nettstedet finnes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Hvis Eudamed ikke fungerer fullt ut, er SSP tilgjengelig fra Nordic Biomarker på forespørsel.

11 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.

12 Ytterligere informasjon

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

13 Definisjon av symboler



Produsent



CE-merke



In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Katalognummer



Batchkode



Se elektronisk bruksanvisning

nordicbiomarker.com/IFU



Utløpsdato



Temperaturgrense



Biologisk fare



Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse



Inneholder humant blod eller plasmaderivater

14 Endringshistorikk

Versjon	Endringer fra tidligere versjon
6.0	Dokumentet er revidert i forbindelse med CE-merking under forordning (EU) 2017/746.

Navodila za uporabo [SL]

MRX Routine Abnormal Control

REF K5040Za diagnostično uporabo *in vitro*.

1 Predvidena uporaba

Za nadzor kakovosti preskusov, namenjenih za merjenje:

- PT INR
- APTT
- Fibrinogen
- Antitrombin
- D-dimer

v citratiranih vzorcih človeške plazme. Pričakovane vrednosti so določene s testi MRX, ki jih zagotavlja Nordic Biomarker. Namenjeno strokovnemu laboratorijskemu osebju, ki uporablja koagulacijske analizatorje ali analizatorje s turbidimetrično detekcijo.

2 Sestavni deli

MRX Routine Abnormal Control vsebuje 10 x 1 mL:

- liofilizirana človeška plazma z dodanim citratom,
- pufirana fiziološka raztopina,
- dodatki beljakovinskih komponent iz goveje plazme,
- stabilizator (BSA).
- konzervans (NaN₃).

3 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.

Kontrola vsebuje goveji serumski albumin (< 5,0%) za stabilnost in govejo plazmo. Živali so odobrili veterinarji s pred- in posmrtnimi pregledi. Ker pa nobena metoda ni popolnoma zanesljiva, je treba s tem materialom ravnati kot s potencialno kužnim.

Kontrola vsebuje natrijev azid (< 0,1%) za preprečevanje rasti mikrobov; pri odstranjevanju uporabite ustrezne postopke.

4 Pričakovane vrednosti

Pričakovane vrednosti za vsako novo serijo MRX Routine Abnormal Control so določene z reagenti MRX na instrumentih, kot je navedeno spodaj:

Parameter	Reagent	Instrument
PT Owren INR	MRX PT Owren	ACL TOP
PT Quick INR	MRX PT Quick	ACL TOP
APTT	MRX APTT	ACL TOP
Fibrinogen	MRX Fib Clauss	ACL TOP
Antitrombin	MRX Antithrombin	ACL TOP
DDU D-dimera	MRX Red D-dimer	Sysmex, serija CS
D-dimer FEU	MRX Red D-dimer	Sysmex, serija CS

Za pričakovane vrednosti posameznih parametrov glejte potrdilo o analizi posamezne serije. Pričakovane vrednosti lahko uporabljate le kot smernice v postopku notranjega nadzora kakovosti, ki ga uporablja laboratorij. Priporočljivo je, da vsak laboratorij določi svoj sprejemljiv razpon.

5 Priprava

- Pred odprtjem z vialo nežno potrkajte 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 viala, dokler se vsebina popolnoma ne rekonstituira.

6 Shranjevanje in stabilnost

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

7 Material, ki je potreben, vendar ni priložen

- Koagulacijski analizator/analizator s turbidimetričnim zaznavanjem in pipetami.
- Deionizirana voda za rekonstitucijo.
- Testi, namenjeni merjenju določenih parametrov v citriranih vzorcih človeške plazme.
- Kontrolni material z vrednostmi parametrov na različnih ravneh kot MRX Routine Abnormal Control.

Priporočeni material je naveden spodaj:

Raztopina za rekonstitucijo	REF
MRX Laboratory Water	K5036

Reagenti	REF
MRX PT Owren	K5026 K5027 K5028 K5064
MRX PT Quick	K5024
MRX APTT	K5029 K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034 K5073
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Kontrolni material	REF
MRX Routine Normal Control	K5039

8 Kontrola kakovosti

Za ohranjanje doslednih rezultatov analiz je priporočljivo, da se kontrole različnih nivojev analizirajo skupaj v rednih intervalih. Priporočamo, da vsak laboratorij vzpostavi svoje lastno območje za določitev dovoljenega odstopanja pri vsakodnevnem izvajanju testa ter ustrezne intervale za analizo kontrol v skladu z dobro laboratorijsko prakso. Za vsako posamezno serijo kontrol je treba določiti novo sprejemljivo območje. Ponovna kalibracija je priporočena vsaj, kadar kontrole niso v sprejemljivem območju in/ali vsakič, ko se uporabi nova serija reagenta.

9 Omejitve

Če se uporabijo drugi testi kot tisti, ki jih zagotavlja Nordic Biomarker, je treba zagotoviti, da njihova uporaba ni v nasprotju s predvideno uporabo kontrole. Preberite navodila za uporabo ustreznega reagenta.

Nekalibrirani testi (testi APTT) so še posebej občutljivi na razlike med laboratoriji. Pričakovane vrednosti je treba uporabljati zgolj kot smernice.

10 Povzetek varnosti in učinkovitosti

Povzetek o varnosti in učinkovitosti (SSP) je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed), kjer je povezan s tem osnovnim UDI-DI, 73500603201875. Javno spletno mesto Eudamed je dostopno na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Če sistem Eudamed ne deluje v celoti, je SSP na zahtevo na voljo na spletni strani Nordic Biomarker.

11 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.

12 Dodatne informacije

Papirnata kopija teh navodil za uporabo je na voljo na zahtevo. Obrnite se na lokalnega distributerja.

13 Definicije simbolov



Proizvajalec



Oznaka CE

Medicinski pripomoček za diagnostiko
in vitro

Kataloška številka



Koda serije

Glejte elektronska navodila za
uporabonordicbiomarker.com/IFU

Rok uporabnosti



Temperaturna omejitev



Biološka tveganja

Vsebuje biološki material živalskega
izvoraVsebuje derivate človeške krvi ali
plazme

14 Zgodovina revizij

Različica	Spremembe prejšnje različice
6.0	Dokument je bil revidiran v zvezi z oznako CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/746.

Bruksanvisning [SV]

MRX Routine Abnormal Control

REF K5040

För *in vitro* diagnostisk användning.

1 Avsedd användning

För kvalitetskontroll av analyser avsedda att mäta:

- PT INR
- APTT
- Fibrinogen
- Antitrombin
- D-dimer

i citrerade humana plasmaprover. Förväntade värden är bestämda med MRX-analyser som tillhandahålls av Nordic Biomarker. Avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal med koagulationsinstrument eller analysinstrument med turbidimetrisk detektion.

2 Innehåll

MRX Routine Abnormal Control består av 10 x 1 mL:

- Frystorkad citrerad human plasma.
- Buffrad saltlösning.
- Tillsatser av proteinkomponenter från bovin plasma.
- Stabiliserare (BSA).
- Konserveringsmedel (NaN₃).

3 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.

Kontrollen innehåller bovint serumalbumin (< 5,0%) som stabiliseringsmedel och bovin plasma. Djuren godkändes av veterinär genom kontroll före och efter slakt. Eftersom ingen metod kan ge fullständig garanti bör materialet hanteras som potentiellt smittsamt.

Kontrollen innehåller natriumazid (< 0,1%) för att förhindra mikrobiell tillväxt; använd korrekt avfallshantering.

4 Förväntade värden

Förväntade värden för varje ny lot av MRX Routine Abnormal Control bestäms med MRX-reagens på instrument enligt nedan:

Parameter	Reagens	Instrument
PT Owren INR	MRX PT Owren	ACL TOP
PT Quick INR	MRX PT Quick	ACL TOP
APTT	MRX APTT	ACL TOP
Fibrinogen	MRX Fib Clauss	ACL TOP
Antitrombin	MRX Antithrombin	ACL TOP
D-dimer DDU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS-series
D-dimer FEU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS-series

Se analyscertifikatet för de lot-specifika förväntade värdena för varje parameter. De förväntade värdena ska endast användas som vägledning i laboratoriets interna kvalitetskontrollförfarande. Varje laboratorium rekommenderas att fastställa sitt eget acceptabla intervall.

5 Förberedelser

- Knacka vialen försiktigt mot underlaget för att ansamlas 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.

6 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.

7 Nödvändigt material som inte ingår i förpackningen

- Koagulationsinstrument/analysinstrument med turbidimetrisk detektion och pipetter.
- Avjonserat vatten för rekonstituering.
- Analys(er) avsedd att mäta den eller de specifika parametrarna i citrerade humana plasmaprover
- Kontrollmaterial med parametervärden på andra nivåer än MRX Routine Abnormal Control

Nedan anges rekommenderade material:

Lösning för rekonstituering	REF
MRX Laboratory Water	K5036
Reagens	REF
MRX PT Owren	K5026 K5027 K5028 K5064
MRX PT Quick	K5024
MRX APTT	K5029 K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Thrombin Time	K5032
MRX Red D-dimer	K5034 K5073
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035
Kontrollmaterial	REF
MRX Routine Normal Control	K5039

8 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 labororiesed. Ett nytt acceptabelt intervall måste fastställas för varje enskild lot av kontroller. Omkalibrering rekommenderas åtminstone när kontrollen inte ligger inom det accepterade intervallet och/eller varje gång ett ny lot av reagenset tas i bruk.

9 Begränsningar

Om andra analyser än de som tillhandahålls av Nordic Biomarker används, måste det säkerställas att användningen inte strider mot kontrollens avsedda användning. Se det aktuella reagensets bruksanvisning.

Icke-kalibrerade analyser (APTT analyser) är särskilt känslig för variationer mellan laboratorier. Förväntade värden bör endast användas som vägledning.

10 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, 73500603201875.

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.

11 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.

12 Övrig information

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

13 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

14 Revisionshistorik

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