



Instructions for Use

MRX PBS Diluent, K5047

Contents

English [EN]	3
Español [ES]	6

Instructions for Use [EN]

MRX PBS Diluent

REF K5047

For *In vitro* Diagnostic Use.

1 Intended use

For dilution of samples and calibrators to enable analysis with *in vitro* diagnostic reagents for use in haemostasis diagnostics. Intended to be used by professional laboratory personnel.

2 Components

MRX PBS Diluent consists of:
10 × 5 mL phosphate buffered saline solution and preservatives.

3 Warnings and precautions

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

MRX PBS Diluent contains sodium azide (less than 0.1%) and 2-methylisothiazol-3(2H)-one (less than 0.0015%) to prevent microbial growth; use proper disposal procedures.

EUH208: Contains 2-methylisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.

EUH210: Safety data sheet available on request.

4 Preparation

Ready to use.

5 Storage and stability

Store at 2 - 8 °C. After opening, stable for 4 weeks at 2 - 25 °C in the closed original vial, provided no contamination occurs.

6 Material required but not provided

- Analyser (refer to the Instructions for Use of the reagent for validated combinations).
- Pipettes.
- Reagents.
- Calibrators and samples intended to be diluted.

7 Procedure

This device is an accessory to *in vitro* diagnostic reagents. For procedures, refer to the Instructions for Use of the reagent and to the instrument-specific application sheet. Note that if MRX PBS Diluent is used in combination with other devices not provided by Nordic Biomarker, the combination must be validated in accordance with Regulation (EU) 2017/746.

8 Reporting of incidents

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

9 Additional information

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

10 Definition of symbols



Manufacturer



Batch code



CE mark



Consult electronic instructions for use

nordicbiomarker.com/IFU



In vitro diagnostic medical device



Use-by date



Catalogue number



Temperature limit

11 Revision history

Version	Changes to previous version
3.0	Added translation into Spanish.

Instrucciones de uso [ES]

MRX PBS Diluent

REF K5047

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1 Uso previsto

Para la dilución de muestras y calibradores a fin de permitir el análisis con reactivos de diagnóstico *in vitro* para su uso en el diagnóstico de la hemostasia. Destinado al personal profesional de laboratorio.

2 Componentes

MRX PBS Diluent consiste en:

10 × 5 mL de solución salina tamponada con fosfato y conservantes.

3 Advertencias y precauciones

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

MRX PBS Diluent contiene azida sódica (menos del 0,1 %) y 2-metilisotiazol-3(2H)-ona (menos del 0,0015 %) para evitar el crecimiento microbiano; utilice los procedimientos de eliminación adecuados.

EUH208: Contiene 2-metilisotiazol-3(2H)-ona.

Puede producir una reacción alérgica.

EUH210: Hoja de datos de seguridad disponible a petición.

4 Preparación

Listo para usar.

5 Almacenamiento y estabilidad

Conserve a 2-8 °C. Después de la reconstitución, es estable durante 4 semanas a 2-25 °C en el vial original cerrado, siempre que no se produzca contaminación.

6 Material necesario pero no suministrado

- Analizador (consulte las instrucciones de uso del reactivo para conocer las combinaciones validadas).
- Pipetas.
- Reactivos.
- Calibradores y muestras destinadas a ser diluidas.

7 Procedimiento

Este dispositivo es un accesorio para reactivos de diagnóstico *in vitro*.

Para conocer los procedimientos, consulte las instrucciones de uso del reactivo y la hoja de aplicación específica del instrumento.

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

8 Notificación de incidentes

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

9 Información adicional

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

10 Definición de símbolos



Fabricante



Código de lote



Marca CE



Consulte las instrucciones electrónicas de uso

nordicbiomarker.com/IFU



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Fecha de caducidad



Número de catálogo



Límite de temperatura

11 Historial de revisiones

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