



Instructions for Use

MRX Calcium Chloride,
K5049, K5050, K5051



Contents

English [EN]	3
Dansk [DA]	5
Deutsch [DE]	7
Español [ES]	9
Eesti [ET]	11
Soumi [FI]	13
Italiano [IT]	15
Lietuvių [LT]	17
Latviešu [LV]	19
Norsk [NO]	21
Svenska [SV]	23

Instructions for Use [EN]

MRX Calcium Chloride

REF K5049, K5050, K5051

For *In vitro* Diagnostic Use.

1 Intended use

Intended to add calcium ions to the citrated human plasma samples in the MRX PT Owren assays and MRX APTT assays. Intended to be used by professional laboratory personnel using automated coagulation analysers.

2 Background and principle of method

For background information and principle of the method, refer to the Instructions for Use associated with MRX PT Owren- and MRX APTT assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

3 Components

MRX Calcium Chloride consists of a 25 mM CaCl₂ solution with 4 mM NaN₃ as preservative.

MRX Calcium Chloride is available in the following packaging sizes:

REF	No of vials	Volume
K5049	6	100 mL
K5050	10	5 mL
K5051	10	10 mL

4 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 Calcium Chloride contains sodium azide (less than 0.1%) to prevent microbial growth; use proper disposal procedures.

5 Preparation

Ready to use. Mix by inverting the vial before use.

6 Storage and stability

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

occurs. The on-board stability is 4 days on ACL TOP and 7 days on Sysmex CS-series. Do not store in direct sunlight.

7 Specimen collection and preparation

For specimen collection and preparation, refer to the Instructions for Use associated with MRX PT Owren- and MRX APTT assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

8 Procedure

For description of procedure, refer to the Instructions for Use associated with MRX PT Owren- and MRX APTT assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

9 Material required but not provided

MRX Calcium Chloride is an accessory to the following MRX assays:

Reagent	REF
MRX PT Owren	K5026
MRX PT Owren W	K5027
MRX PT Owren S	K5028
MRX APTT	K5029/K5030

10 Quality control

For quality control, refer to the Instructions for Use associated with MRX PT Owren- and MRX APTT assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

11 Results

For reporting of results, refer to the Instructions for Use associated with MRX PT Owren- and MRX APTT assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

12 Expected values

For expected values, refer to the Instructions for Use associated with MRX PT Owren- and MRX APTT assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

13 Limitations and interfering substances

For limitations and interfering substances, refer to the Instructions for Use associated with MRX PT Owren- and MRX APTT assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

14 Analytical performance characteristics

For analytical performance characteristics, refer to the Instructions for Use associated with MRX PT Owren- and MRX APTT assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

15 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.

16 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.

17 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

18 Revision history

Version	Changes to previous version
7.0	Added translation into Spanish.

Brugsanvisning [DA]

MRX Calcium Chloride

REF K5049, K5050, K5051

Kun til *In vitro*-diagnosticering

1 Anvendelsesområde

Er beregnet til at tilsætte calciumioner til assays af humant plasma i MRX PT Owren- og MRX APTT assays. Er beregnet til brug af professionelt laboratoriepersonale, der anvender automatiserede koagulationsanalyser.

2 Baggrund og metodeprincip

For baggrundsinformation og metodens princip henvises til brugsanvisningen i forbindelse med MRX PT Owren- og MRX APTT assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

3 Komponenter

MRX Calcium Chloride består af en 25 mM CaCl₂-opløsning med 4 mM NaN₃ som konserveringsmiddel.

MRX Calcium Chloride fås i følgende emballagestørrelser:

REF	Antal af hætteglas	Volumen
K5049	6	100 mL
K5050	10	5 ml
K5051	10	10 ml

4 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.

MRX Calcium Chloride indeholder natriumazid (mindre end 0,1 %) for at forhindre mikrobiel vækst; brug korrekte bortskaffelsesprocedurer.

5 Forberedelse

Klar til brug. Bland ved at vende hætteglasset på hovedet før brug.

6 Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2 - 25 °C. Efter åbning er den holdbar i 8 uger ved 2 - 25 °C i den lukkede originale hætteglasflaske, forudsat at der ikke sker nogen kontaminering. Stabilitet på instrumentet er 4 dage på ACL TOP og 7 dage på Sysmex CS-serien. Må ikke opbevares i direkte sollys.

7 Prøvetagning og prøveforberedelse

Vedrørende prøveudtagning og -forberedelse henvises til brugsanvisningen i forbindelse med MRX PT Owren- og MRX APTT assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

8 Procedure

For beskrivelse af proceduren henvises til brugsanvisningen i forbindelse med MRX PT Owren- og MRX APTT assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

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

MRX Calcium Chloride er et tilbehør til følgende MRX assays:

Reagens	REF
MRX PT Owren	K5026
MRX PT Owren W	K5027
MRX PT Owren S	K5028
MRX APTT	K5029/K5030

10 Kvalitetskontrol

Vedrørende kvalitetskontrol henvises til brugsanvisningen til MRX PT Owren- og MRX APTT assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

11 Resultater

For indberetning af resultater henvises til brugsanvisningen i forbindelse med MRX PT Owren- og MRX APTT assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

12 Forventede værdier

For forventede værdier henvises til brugsanvisningen i forbindelse med MRX PT Owren- og MRX APTT assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

13 Begrænsninger og interfererende stoffer

For begrænsninger og interfererende stoffer henvises til brugsanvisningen i forbindelse med MRX PT Owren- og MRX APTT assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

14 Analytiske præstationsegenskaber

Se brugsanvisningen til MRX PT Owren- og MRX APTT assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) for at få oplysninger om de analytiske egenskaber.

15 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.

16 Yderligere oplysninger

En papirudgave af denne brugsanvisning kan fås på anmodning. Kontakt din lokale forhandler.
 Det instrumentspecifikke anvendelsesblad kan fås hos din lokale forhandler.

17 Definition af symboler



Producent



Batch-kode



CE-mærkning



Se den elektroniske brugsanvisning

nordicbiomarker.com/IFU



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Sidste anvendelsesdato



Katalognummer



Temperaturgrænse

18 Revisionshistorik

Version	Ændringer i forhold til den tidligere version
7,0	Oversættelse til spansk tilføjet.

Gebrauchsanweisung [DE]

MRX Calcium Chloride

REF K5049, K5050, K5051

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

1 Verwendungszweck

Zur Zugabe von Calciumionen zu den zitrierten Humanplasmaproben im Rahmen der MRX PT Owren-Assays und MRX APTT-Assays. Zur Verwendung durch professionelles Laborpersonal auf automatischen Koagulationsanalysatoren.

2 Hintergrund und Prinzip der Methode

Hintergrundinformationen und das Prinzip der Methode finden sich in den Gebrauchsanweisungen für die MRX PT Owren- und MRX APTT-Assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

3 Komponenten

MRX Calcium Chloride besteht aus einer 25 mM CaCl₂-Lösung mit 4 mM Na₃ als Konservierungsmittel.

MRX Calcium Chloride ist in den folgenden Verpackungsgrößen erhältlich:

REF	Anzahl der Fläschchen	Volumen
K5049	6	100 ml
K5050	10	5 ml
K5051	10	10 ml

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

MRX Calcium Chloride enthält Natriumazid (weniger als 0,1 %), um mikrobielles Wachstum zu verhindern. Die Produkte ordnungsgemäß entsorgen.

5 Vorbereitung

Sofort einsatzbereit. Das Fläschchen vor Gebrauch durch Umdrehen mischen.

6 Lagerung und Stabilität

Bei 2–25 °C lagern. Nach dem Öffnen 8 Wochen lang bei 2–25 °C im verschlossenen Originalfläschchen stabil, sofern keine Kontamination auftritt. Die Stabilität im Instrument beträgt beim ACL TOP 4 Tage und bei der Sysmex CS-Serie 7 Tage. Nicht in direktem Sonnenlicht lagern.

7 Probenentnahme und -vorbereitung

Informationen zur Probenentnahme und -vorbereitung finden sich in der Gebrauchsanweisung für die MRX PT Owren- und MRX APTT-Assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

8 Verfahren

Eine Beschreibung des Verfahrens findet sich in der Gebrauchsanweisung für die MRX PT Owren- und MRX APTT-Assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

9 Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist

MRX Calcium Chloride dient als Zubehör für die folgenden MRX assays:

Reagenz	REF
MRX PT Owren	K5026
MRX PT Owren W	K5027
MRX PT Owren S	K5028
MRX APTT	K5029/K5030

10 Qualitätskontrolle

Bezüglich der Qualitätskontrolle die Gebrauchsanweisung für die MRX PT Owren- und MRX APTT-Assays beachten (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

11 Ergebnisse

Bezüglich der Meldung der Ergebnisse die Gebrauchsanweisung für die MRX PT Owren- und MRX APTT-Assays beachten (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

12 Erwartete Werte

Die erwarteten Werte finden sich in der Gebrauchsanweisung für die MRX PT Owren- und MRX APTT-Assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

13 Einschränkungen und Störsubstanzen

Informationen zu den Einschränkungen und Störsubstanzen finden sich in den Gebrauchsanweisungen für die MRX PT Owren- und MRX APTT-Assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

14 Analytische Leistungsmerkmale

Die analytischen Leistungsmerkmale finden sich in den Gebrauchsanweisungen für die MRX PT Owren- und MRX APTT-Assays (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

15 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.

16 Zusätzliche Informationen

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

Das instrumentenspezifische Anwendungsblatt ist bei Ihrem örtlichen Händler erhältlich.

17 Definition von Symbolen



Hersteller



Chargencode



CE-Kennzeichnung



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten

nordicbiomarker.com/IFU



Medizinisches In-vitro-Diagnostikum



Verfallsdatum



Katalognummer



Temperaturgrenzwert

18 Versionsverlauf

Version	Änderungen zur vorherigen Version
7,0	Spanische Übersetzung hinzugefügt.

Instrucciones de uso [ES]

MRX Calcium Chloride

REF K5049, K5050, K5051

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1 Uso previsto

Destinado a añadir iones de calcio a las muestras de plasma humano citratado en los ensayos MRX PT Owren y MRX APTT. Destinado al personal profesional de laboratorio que utiliza analizadores de coagulación automatizados.

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 PT Owren y MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

3 Componentes

MRX Calcium Chloride consiste en una solución de CaCl₂ de 25 mM con 4 mM de NaN₃ como conservante.

MRX Calcium Chloride está disponible en los siguientes tamaños de envase:

REF	Número de viales	Volumen
K5049	6	100 mL
K5050	10	5 mL
K5051	10	10 mL

4 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 Calcium Chloride contiene azida sódica (menos del 0,1 %) para evitar el crecimiento microbiano; utilice los procedimientos de eliminación adecuados.

5 Preparación

Listo para usar. Mezclar invirtiendo el vial antes de utilizarlo.

6 Almacenamiento y estabilidad

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

estabilidad a bordo es de 4 días en ACL TOP y de 7 días en la serie Sysmex CS. No almacenar a la luz directa del sol.

7 Recogida de muestras y preparación

Para la recogida y preparación de muestras, consulte las instrucciones de uso asociadas con los ensayos MRX PT Owren y MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

8 Procedimiento

Para la descripción del procedimiento, consulte las instrucciones de uso asociadas con los ensayos MRX PT Owren y MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

9 Material necesario pero no suministrado

MRX Calcium Chloride es un accesorio para los siguientes ensayos MRX:

Reactivo	REF
MRX PT Owren	K5026
MRX PT Owren W	K5027
MRX PT Owren S	K5028
MRX APTT	K5029/K5030

10 Control de calidad

Para el control de calidad, consulte las instrucciones de uso asociadas con los ensayos MRX PT Owren y MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

11 Resultados

Para informar de los resultados, consulte las instrucciones de uso asociadas con los ensayos MRX PT Owren y MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

12 Valores esperados

Para conocer los valores esperados, consulte las instrucciones de uso asociadas con los ensayos MRX PT Owren y MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

13 Limitaciones y sustancias interferentes

Para conocer las limitaciones y las sustancias interferentes, consulte las instrucciones de uso asociadas con los ensayos MRX PT Owren y MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

14 Características de rendimiento analítico

Para conocer las características de rendimiento analítico, consulte las instrucciones de uso asociadas con los ensayos MRX PT Owren y MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

15 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.

16 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.

17 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

18 Historial de revisiones

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

Kasutusjuhend [ET]

MRX Calcium Chloride

REF K5049, K5050, K5051

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

1 Kasutusotstarve

Ettenähtud kaltsiumioonide lisamiseks tsitreeritud inimese plasma proovidele analüüsid MRX PT Owren ja MRX APTT. Ettenähtud kasutamiseks professionaalsetele laboratooriumitöötajatele, kes kasutavad automaatseid koagulatsioonianalüsaatoreid.

2 Taust ja tööpõhimõte

Taustainfot ja tööpõhimõtet vaadake analüüside MRX PT Owren ja MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) kasutusjuhendist.

3 Komponentid

MRX Calcium Chloride koosneb 25 mM CaCl₂ lahusest, milles on säilitusainena 4 mM NaN₃.

MRX Calcium Chloride on saadaval järgmistes pakendites:

REF	Viaalide arv	Maht
K5049	6	100 ml
K5050	10	5 ml
K5051	10	10 ml

4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

MRX Calcium Chloride sisaldab naatriumasiidi (vähem kui 0,1%), et vältida mikroobide kasvu; kasutage nõuetekohast äraviskamisprotseduuri.

5 Ettevalmistamine

Kasutusvalmis. Enne kasutamist segage viaali, pöörates seda ümber.

6 Säilitamine ja stabiilsus

Säilitage temperatuuril 2–25 °C. Pärast avamist säilib stabiilsena suletud originaalviaalis temperatuuril 2–25 °C 8 nädalat, tingimusel, et ei saastu. Seadmesisene stabiilsus

ACL TOP-seeria puhul on 4 päeva ja Sysmex CS-seeria puhul 7 päeva. Ärge hoiustage otsese päikesevalguse käes.

7 Proovide kogumine ja ettevalmistamine

Proovide kogumist ja ettevalmistamist vaadake analüüside MRX PT Owren ja MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) kasutusjuhendist.

8 Protseduur

Protseduuri kirjeldust vaadake analüüside MRX PT Owren ja MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) kasutusjuhendist.

9 Vajalik, kuid komplektist puuduv materjal

MRX Calcium Chloride on tarvik järgmistes MRX-analüüsid.

Reaktiiv	REF
MRX PT Owren	K5026
MRX PT Owren W	K5027
MRX PT Owren S	K5028
MRX APTT	K5029/K5030

10 Kvaliteedikontroll

Kvaliteedikontrolli kohta vaadake analüüside MRX PT Owren ja MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) kasutusjuhendist.

11 Tulemused

Tulemuste aruannete kohta vaadake analüüside MRX PT Owren ja MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) kasutusjuhendist.

12 Eeldatavad väärtused

Eeldatavate väärtuste kohta vaadake analüüside MRX PT Owren ja MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) kasutusjuhendist.

13 Piirangud ja segavad ained

Piirangute ja segavate ainete kohta vaadake analüüside MRX PT Owren ja MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) kasutusjuhendist.

14 Analüütilised toimivusnäitajad

Analüütiliste toimivusnäitajate kohta vaadake analüüside MRX PT Owren ja MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) kasutusjuhendist.

15 Vahejuhtumist teatamine

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

16 Lisateave

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

17 Sümbolite tähendus



Tootja



Partii kood



CE-märgis



Vaadake elektroonilist kasutusjuhendit

nordicbiomarker.com/IFU



In vitro diagnostiline meditsiiniseade



Kasutamise lõpptähtpäev



Katalooginumber



Piirtemperatuur

18 Läbivaatamiste ajalugu

Versioon	Muudatused võrreldes eelmise versiooniga
7.0	Lisatud tõlge hispaania keelde.

Käyttöohjeet [FI]

MRX Calcium Chloride

REF K5049, K5050, K5051

In vitro -diagnostiikkakäyttöön.

1 Käyttötarkoitus

Tarkoitettu kalsiumionien lisäämiseen ihmisen sitraattiplasmanäytteisiin MRX PT Owren -määrityksissä ja MRX APTT -määrityksissä. Tarkoitettu automatisoituja hyytymistutkimusanalysaattoreita käyttävän ammattimaisen laboratoriohenkilökunnan käyttöön.

2 Menetelmän tausta ja periaate

Katso menetelmän taustatiedot ja periaate MRX PT Owren- ja MRX APTT -määrityksiin liittyvistä käyttöohjeista (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

3 Ainesosat

MRX Calcium Chloride sisältää 25 mM CaCl₂ -liuosta, jossa on 4 mM NaN₃ säilöntäaineena.

MRX Calcium Chloride on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

REF	Pullojen määrä	Tilavuus
K5049	6	100 ml
K5050	10	5 ml
K5051	10	10 ml

4 Varoitukset ja varotoimet

Käytä sopivaa suojavaatetusta. Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa. Älä tyhjennä viemäriin. Jätteet on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

MRX Calcium Chloride sisältää natriumatsidia (alle 0,1 %) mikrobikasvun estämiseksi; käytä asianmukaisia hävittämismenetelmiä.

5 Valmistelu

Valmis käytettäväksi. Sekoita kääntämällä pullo ylösalaisin ennen käyttöä.

6 Varastointi ja stabiilius

Säilytä 2–25 °C:ssa. Säilytä avaamisen jälkeen stabiilina suljetussa alkuperäisessä pullossa 8 viikon ajan 2–25 °C:ssä edellyttäen, että kontaminaatiota ei tapahdu. Käytettävissä

olevana stabiili 4 päivän ajan ACL TOP-laitteella ja 7 päivän ajan Sysmex CS -laitesarjalla. Ei saa säilyttää suorassa auringonvalossa.

7 Näytteiden ottaminen ja valmistelu

Katso menetelmän taustatiedot ja periaate MRX PT Owren- ja MRX APTT -määrityksiin liittyvistä käyttöohjeista (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

8 Menetelmä

Katso menetelmän kuvaus MRX PT Owren- ja MRX APTT -määrityksiin liittyvistä käyttöohjeista (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

9 Tarvittava materiaali, jota ei toimiteta mukana

MRX Calcium Chloride on lisätarvike seuraavia MRX assays -määrityksiä varten:

Reagenssi	REF
MRX PT Owren	K5026
MRX PT Owren W	K5027
MRX PT Owren S	K5028
MRX APTT	K5029/K5030

10 Laadunvalvonta

Katso laadunvalvonnan tiedot MRX PT Owren- ja MRX APTT -määrityksiin liittyvistä käyttöohjeista (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

11 Tulokset

Katso raportoinnin tiedot MRX PT Owren- ja MRX APTT -määrityksiin liittyvistä käyttöohjeista (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

12 Odotetut arvot

Katso odotettujen arvojen tiedot MRX PT Owren- ja MRX APTT -määrityksiin liittyvistä käyttöohjeista (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

13 Rajoitukset ja häiritsevät aineet

Katso rajoitukset ja häiritsevien aineiden tiedot MRX PT Owren- ja MRX APTT -määrityksiin liittyvistä käyttöohjeista (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

14 Analyysin suorituskykyominaisuudet

Katso suorituskykyominaisuudet MRX PT Owren- ja MRX APTT -määrityksiin liittyvistä käyttöohjeista (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

15 Vaaratilanteiden raportointi

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

16 Lisätietoja

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

17 Symbolien määritelmät



Valmistaja



Eräkoodi



CE-merkintä



Perehdy sähköisiin käyttöohjeisiin

nordicbiomarker.com/IFU



In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite



Käytettävä viimeistään



Luettelonumero



Lämpötilaraja

18 Versiohistoria

Versio	Muutokset aiempaan versioon
7.0	Lisätty käännös espanjaksi.

Istruzioni per l'uso [IT]

MRX Calcium Chloride

REF K5049, K5050, K5051

Per uso diagnostico *in vitro*.

1 Uso previsto

Indicato per l'aggiunta di ioni calcio ai campioni di plasma umano citrato nei test MRX PT Owren e MRX APTT. Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio professionale che utilizza analizzatori di coagulazione automatici.

2 Fondamenti e principio del metodo

Per le informazioni di base e i principi del metodo, consultare le Istruzioni per l'uso associate ai test MRX PT Owren- e MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

3 Componenti

MRX Calcium Chloride è costituito da una soluzione di 25 mM CaCl₂ con 4 mM NaN₃ come conservante.

MRX Calcium Chloride è disponibile nelle seguenti confezioni:

RIF	N. di fiale	Volume
K5049	6	100 ml
K5050	10	5 ml
K5051	10	10 ml

4 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.

MRX Calcium Chloride contiene azoturo di sodio (meno dello 0,1%) per prevenire la crescita microbica; utilizzare procedure di smaltimento adeguate.

5 Preparazione

Pronto all'uso. Mescolare capovolgendo la fiala prima dell'uso.

6 Conservazione e stabilità

Conservare a 2-25 °C. Dopo l'apertura, stabilizzare per 8 settimane a 2-25 °C nella fiala originale chiusa, a

condizione che non si verifichi alcuna contaminazione. La stabilità a bordo è di 4 giorni su ACL TOP e di 7 giorni sulla serie di strumenti Sysmex CS. Non conservare alla luce diretta del sole.

7 Raccolta e conservazione dei campioni

Per la raccolta e la preparazione dei campioni, consultare le Istruzioni per l'uso associate ai dosaggi MRX PT Owren- e MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

8 Procedura

Per la descrizione della procedura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate ai test MRX PT Owren- e MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

9 Materiale richiesto ma non fornito

MRX Calcium Chloride è un accessorio dei seguenti test MRX:

Reagente	RIF
MRX PT Owren	K5026
MRX PT Owren W	K5027
MRX PT Owren S	K5028
MRX APTT	K5029/K5030

10 Controllo qualità

Per il controllo di qualità, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate ai test MRX PT Owren- e MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

11 Risultati

Per la refertazione dei risultati, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate ai test MRX PT Owren- e MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

12 Valori attesi

Per i valori attesi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate ai test MRX PT Owren- e MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

13 Limitazioni e sostanze interferenti

Per le limitazioni e le sostanze interferenti, consultare le Istruzioni per l'uso associate ai test MRX PT Owren- e MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

14 Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Per le caratteristiche delle prestazioni analitiche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate ai test MRX PT Owren- e MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

15 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.

16 Informazioni aggiuntive

Una copia cartacea di queste istruzioni per l'uso è disponibile su richiesta. Contattare il proprio distributore locale. La scheda applicazioni specifica dello strumento è disponibile presso il distributore locale.

17 Definizione dei simboli



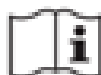
Produttore



Codice del lotto



Marchio CE



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

nordicbiomarker.com/IFU



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Data di scadenza



Numero di catalogo



Limite di temperatura

18 Cronologia della revisione

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

Naudojimo instrukcija [LT]

MRX Calcium Chloride

REF K5049, K5050, K5051

In vitro diagnostikai.

1 Numatytas naudojimas

Skirtas citratu apdorotai žmogaus plazmos mėginiams papildyti kalcio jonais, kai atliekami tyrimai MRX PT Owren ir MRX APTT. Skirtas naudoti laboratorijos specialistams, naudojantiems automatinis koaguliacijos analizatorius.

2 Metodo pagrindai ir principas

Informacija apie metodo pagrindus ir principą pateikiama tyrimų MRX PT Owren ir MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) naudojimo instrukcijoje.

3 Sudėtis

MRX Calcium Chloride sudėtyje yra 25 mM CaCl₂ tirpalo su 4 mM konservanto NaN₃.

MRX Calcium Chloride tiekiamas toliau nurodytų dydžių pakuotėse.

Katalogo Nr.	Buteliukų skaičius	Tūris
K5049	6	100 ml
K5050	10	5 ml
K5051	10	10 ml

4 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.

MRX Calcium Chloride sudėtyje yra nuo mikrobų augimo saugančio natrio azido (mažiau kaip 0,1 %); taikykite tinkamas šalinimo procedūras.

5 Paruošimas

paruoštas naudoti. Prieš naudodami išmaišykite apversdami buteliuką.

6 Laikymas ir stabilumas

Laikykite 2–25 °C temperatūroje. Atidarytas lieka stabilus 8 savaites, kai laikomas uždarytame originaliame buteliuke 2–25 °C temperatūroje ir neužteršiamas.

Stabilumas laikant prietaise: „ACL TOP“ – 4 dienos, „Sysmex CS“ serija – 7 dienos. Nelaikyti tiesioginėje saulės šviesoje.

7 Mėginių ėmimas ir ruošimas

Informacija apie mėginių ėmimą ir ruošimą pateikiama tyrimų MRX PT Owren ir MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) naudojimo instrukcijoje.

8 Procedūra

Procedūra aprašyta tyrimų MRX PT Owren ir MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) naudojimo instrukcijoje.

9 Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos

MRX Calcium Chloride yra toliau nurodytų MRX assays priedas.

Reagentas	Katalogo Nr.
MRX PT Owren	K5026
MRX PT Owren W	K5027
MRX PT Owren S	K5028
MRX APTT	K5029 / K5030

10 Kokybės kontrolė

Kokybės kontrolė aprašyta tyrimų MRX PT Owren ir MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) naudojimo instrukcijoje.

11 Rezultatai

Kaip pranešti rezultatus, aprašyta tyrimų MRX PT Owren ir MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) naudojimo instrukcijoje.

12 Numatomos vertės

Numatomos vertės nurodytos tyrimų MRX PT Owren ir MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) naudojimo instrukcijoje.

13 Ribojimai ir trukdžius keliančios medžiagos

Ribojimai ir trukdžius keliančios medžiagos aprašytos tyrimų MRX PT Owren ir MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) naudojimo instrukcijose.

14 Analitinės veikimo charakteristikos

Analitinės veikimo charakteristikos aprašytos tyrimų MRX PT Owren ir MRX APTT (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) naudojimo instrukcijose.

15 Pranešimas apie incidentus.

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

16 Papildoma informacija

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

Iš vietinio platintojo galima gauti konkrečiam prietaisui skirtą naudojimo lapą.

17 Simbolių apibrėžtys



Gamintojas



Serijos kodas



CE ženklas



Skaityti elektroninę naudojimo instrukciją

nordicbiomarker.com/IFU



In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Naudoti iki nurodytos datos



Katalogo numeris



Temperatūros apribojimas

18 Peržiūrų chronologija

Versija	Pirmesnės versijos keitimai
7,0	Pridėtas vertimas į ispanų kalbą.

Lietošanas instrukcija [LV]

MRX Calcium Chloride

REF K5049, K5050, K5051

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

1 Paredzētais lietojums

Paredzēts kalcija jonu pievienošanai citrātiem cilvēka plazmas paraugiem MRX PT Owren un MRX APTT testiem. Paredzēts profesionālam laboratorijas personālam, kas izmanto automatiskos koagulācijas analizatorus.

2 Pamatinformācija un metodes darbības princips

Pamatinformāciju un metodes darbības principu skatiet lietošanas instrukcijā, kas pievienota MRX PT Owren un MRX APTT testiem (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

3 Sastāvdaļas

MRX Calcium Chloride sastāvā ir 25 mM CaCl₂ šķīdums ar 4 mM NaN₃ kā konservantu.

MRX Calcium Chloride ir iespējami šādi iepakojuma izmēri:

Ats. nr.	Flakonu skaits	Tilpums
K5049	6	100 ml
K5050	10	5 ml
K5051	10	10 ml

4 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

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

MRX Calcium Chloride sastāvā ir nātrijs azīds (mazāk nekā 0,1%), kas novērš mikrobu augšanu; izmantojiet pareizas utilizācijas procedūras.

5 Sagatavošana

Gatavs lietošanai. Pirms lietošanas samaisiet, apvēršot flakonu.

6 Glabāšana un stabilitāte

Glabāt 2–25 °C temperatūrā. Pēc atvēršanas 8 nedēļas glabājams 2–25 °C temperatūrā slēgtā oriģinālajā flakonā, nepieļaujot piesārņojumu. Darba gatavības stabilitāte

saglabājas 4 dienas ACL TOP sistēmā, bet Sysmex CS sērijas sistēmā — 7 dienas. Neglabāt tiešos saules staros.

7 Paraugu ņemšana un sagatavošana

Informāciju par paraugu ņemšanu un sagatavošanu skatiet lietošanas instrukcijā, kas pievienota MRX PT Owren un MRX APTT testiem (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

8 Procedūra

Procedūras aprakstu skatiet lietošanas instrukcijā, kas pievienota MRX PT Owren un MRX APTT testiem (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

9 Nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti komplektā

MRX Calcium Chloride ir tālāk minēto MRX testu piederums.

Reaģents	Ats. nr.
MRX PT Owren	K5026
MRX PT Owren W	K5027
MRX PT Owren S	K5028
MRX APTT	K5029/K5030

10 Kvalitātes kontrole

Informāciju par kvalitātes kontroli skatiet lietošanas instrukcijā, kas pievienota MRX PT Owren un MRX APTT testiem (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

11 Rezultāti

Informāciju par rezultātu ziņošanu skatiet lietošanas instrukcijā, kas pievienota MRX PT Owren un MRX APTT testiem (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

12 Paredzētās vērtības

Informāciju par paredzētajām vērtībām skatiet lietošanas instrukcijā, kas pievienota MRX PT Owren un MRX APTT testiem (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

13 Ierobežojumi un traucējošās vielas

Informāciju par ierobežojumiem un traucējošajām vielām skatiet lietošanas instrukcijā, kas pievienota MRX PT Owren un MRX APTT testiem (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

14 Analītiskās veiktspējas raksturlielumi

Informāciju par analītiskās veiktspējas raksturlielumiem skatiet lietošanas instrukcijā, kas pievienota MRX PT Owren un MRX APTT testiem (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

15 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.

16 Papildinformācija

Šīs lietošanas instrukcijas papīra formāta kopija ir pieejama pēc pieprasījuma. Sazinieties ar vietējo izplatītāju. Attiecīgā instrumenta lietojuma lapa ir pieejama pie vietējā izplatītāja.

17 Simbolu skaidrojums



Ražotājs



Partijas kods



CE marķējums



Skatiet elektronisko lietošanas instrukciju

nordicbiomarker.com/IFU



In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



„Izlietot līdz” datums



Kataloga numurs



Temperatūras robeža

18 Pārskatīšanas vēsture

Versija	Iepriekšējās versijas izmaiņas
7.0	Pievienots tulkojums spāņu valodā.

Bruksanvisning [NO]

MRX Calcium Chloride

REF K5049, K5050, K5051

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

1 Tiltenkt bruk

Beregnet på å tilsette kalsiumioner i de sitrerte humane plasmaprøvene i MRX PT Owren-analysene og MRX APTT-analysene. Beregnet for bruk av faglært laboratoriepersonell ved bruk av automatiserte koagulasjonsanalysatorer.

2 Bakgrunn og metodens prinsipper

Du finner bakgrunnsinformasjon og informasjon om metodens prinsipper i bruksanvisningen til MRX PT Owren- og MRX APTT-analysene (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

3 Komponenter

MRX Calcium Chloride består av en 25 mM CaCl₂-løsning med 4 mM NaN₃ som konserveringsmiddel.

MRX Calcium Chloride er tilgjengelig i følgende emballasjestørrelser:

REF	Antall hetteglass	Volum
K5049	6	100 ml
K5050	10	5 ml
K5051	10	10 ml

4 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.

MRX Calcium Chloride inneholder natriumazid (mindre enn 0,1 %) for å forhindre mikrobiell vekst; bruk riktige prosedyrer for avfallshåndtering.

5 Klargjøring

Klart til bruk. Blandes ved å vende hetteglasset før bruk.

6 Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–25 °C. Etter anbrudd, stabilt i 8 uker ved 2–25 °C i det lukkede originale hetteglasset, forutsatt at det ikke forekommer kontaminering. Holdbarheten på

instrumentet er 4 dager på ACL TOP og 7 dager på Sysmex CS-serien. Må ikke oppbevares i direkte sollys.

7 Prøveinnsamling og prøvetilberedelse

Du finner informasjon om prøveinnsamling og prøvetilberedelse i bruksanvisningen til MRX PT Owren- og MRX APTT-analysene (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

8 Fremgangsmåte

Du finner en beskrivelse av prosedyren i bruksanvisningen til MRX PT Owren- og MRX APTT-analysene (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

9 Materieell som kreves, men som ikke medfølger

MRX Calcium Chloride er et tilbehør til følgende MRX assays:

Reagens	REF
MRX PT Owren	K5026
MRX PT Owren W	K5027
MRX PT Owren S	K5028
MRX APTT	K5029/K5030

10 Kvalitetskontroll

Du finner informasjon om kvalitetskontroll i bruksanvisningen til MRX PT Owren- og MRX APTT-analysene (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

11 Resultater

Du finner informasjon om rapportering av resultater i bruksanvisningen til MRX PT Owren- og MRX APTT-analysene (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

12 Forventede verdier

Du finner informasjon om forventede verdier i bruksanvisningen til MRX PT Owren- og MRX APTT-analysene (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

13 Begrensninger og interfererende stoffer

Du finner informasjon om begrensninger og interfererende stoffer i bruksanvisningen til MRX PT Owren- og MRX APTT-analysene (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

14 Analytiske ytelsesegenskaper

Du finner informasjon om analytiske ytelsesegenskaper i bruksanvisningen til MRX PT Owren- og MRX APTT-analysene (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030).

15 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.

16 Ytterligere informasjon

En papirkopi av denne bruksanvisningen er tilgjengelig på forespørsel. Kontakt den lokale distributøren. Det instrumentspesifikke applikasjonsarket er tilgjengelig fra den lokale distributøren.

17 Definisjon av symboler



Produsent



Batchkode



CE-merke



Se elektronisk bruksanvisning

nordicbiomarker.com/IFU



In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Utløpsdato



Katalognummer



Temperaturgrense

18 Endringshistorikk

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

Bruksanvisning [SV]

MRX Calcium Chloride

REF K5049, K5050, K5051

För *in vitro* diagnostisk användning.

1 Avsedd användning

Avsedd för att tillföra kalciumjoner till citrerade humana plasmaprover vid analys med MRX PT Owren och MRX APTT reagens. Avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal med automatiska koagulationsinstrument.

2 Bakgrund och metodprincip

Se bruksanvisning för tillhörande MRX PT Owren och MRX APTT reagens (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) för beskrivning av bakgrund och metodprincip.

3 Innehåll

MRX Calcium Chloride består av en 25 mM kalciumkloridlösning konserverad med 4 mM NaN₃.

MRX Calcium Chloride är tillgänglig i följande förpackningsstorlekar:

REF	Antal vialer	Volym
K5049	6	100 mL
K5050	10	5 mL
K5051	10	10 mL

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

Använd lämpliga skyddskläder. Undvik kontakt med hud och ögon. Håll inte ut i avlopp. Avfall hanteras enligt lokala föreskrifter.

MRX Calcium Chloride innehåller natriumazid (mindre än 0,1 %) för att förhindra mikrobiell tillväxt; använd korrekt avfallshantering.

5 Förberedelser

Produkten är klar att användas. Blanda genom att vända vialen före användning.

6 Förvaring och stabilitet

Förvara vid 2 - 25 °C. Öppnad vial är hållbar i 8 veckor vid 2 - 25 °C i försluten originalvial, förutsatt att ingen kontamination sker. Hållbarheten på instrumentet är 4

dagar på ACL TOP och 7 dagar på Sysmex CS-serien. Förvara ej i direkt solljus.

7 Provtagning och provberedning

Se bruksanvisning för tillhörande MRX PT Owren och MRX APTT reagens (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) för beskrivning av provinsamling och provhantering.

8 Utförande

Se bruksanvisning för tillhörande MRX PT Owren och MRX APTT reagens (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) för beskrivning av utförande.

9 Nödvändigt material som inte ingår i förpackningen

MRX Calcium Chloride är ett tillbehör till följande MRX reagens:

Reagens	REF
MRX PT Owren	K5026
MRX PT Owren W	K5027
MRX PT Owren S	K5028
MRX APTT	K5029/K5030

10 Kvalitetskontroll

Se bruksanvisning för tillhörande MRX PT Owren och MRX APTT reagens (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) för beskrivning av kvalitetskontroll.

11 Resultat

Se bruksanvisning för tillhörande MRX PT Owren och MRX APTT reagens (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) för beskrivning av rapportering av resultat.

12 Förväntade värden

Se bruksanvisning för tillhörande MRX PT Owren och MRX APTT reagens (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) för beskrivning av förväntade värden.

13 Begränsningar och interfererande ämnen

Se bruksanvisning för tillhörande MRX PT Owren och MRX APTT reagens (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) för beskrivning av begränsningar och interfererande ämnen.

14 Analytisk prestanda

Se bruksanvisning för tillhörande MRX PT Owren och MRX APTT reagens (K5026, K5027, K5028, K5029, K5030) för beskrivning av analytisk prestanda.

15 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.

16 Ytterligare information

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

17 Definition av symboler



Tillverkare



Satsnummer



CE-märke



Läs den elektroniska bruksanvisningen

nordicbiomarker.com/IFU



In vitro diagnostisk produkt



Används före



Katalognummer



Temperaturgräns

18 Revisionshistorik

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