



Instructions for Use

MRX Specialty Normal Control, K5021



Contents

English [EN]	3
Dansk [DA]	6
Deutsch [DE]	9
Español [ES]	12
Magyar [HU]	15
Italiano [IT]	18
Norsk [NO]	21

Instructions for Use [EN]

MRX Specialty Normal Control

REF K5021

For *In vitro* Diagnostic Use.

1 Intended use

For quality control of assays intended to measure:

- PT INR
- Thrombin Time
- APTT
- Fibrinogen
- Antithrombin
- D-dimer
- Free Protein S
- Protein C
- vWF Antigen

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 Specialty Normal Control consists of 10 x 1 mL:

- Lyophilised citrated human plasma.
- Buffer.

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.

4 Expected values

Expected values for each new lot of MRX Specialty Normal 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
Thrombin Time	MRX Thrombin Time	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
Free Protein S	MRX Blue Free Protein S	Sysmex CS-series
Protein C	MRX Protein C	Sysmex CS-series
vWF Antigen	MRX Green vWF Antigen	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 Specialty Normal Control.

Recommended materials are presented below:

Solution for reconstitution	REF
MRX Laboratory Water	K5036
Reagents	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
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010
MRX Protein C	K5020
MRX Green vWF Antigen	K5052
Control material	REF
MRX Specialty Abnormal Control	K5022

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- and Thrombin Time 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, 73500603201977. 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



Consult electronic instructions for use

nordicbiomarker.com/IFU



CE mark



Use-by date



In vitro diagnostic medical device



Temperature limit



Catalogue number



Biological risks



Batch code



Contains human blood or plasma derivatives

14 Revision history

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

Brugsanvisning [DA]

MRX Specialty Normal Control

REF K5021

Kun til *In vitro*-diagnosticering.

1 Anvendelsesområde

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

- PT INR
- Thrombintid
- APTT
- Fibrinogen
- Antithrombin
- D-dimer
- Frit Protein S
- Protein C
- vWF-antigen

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 Specialty Normal Control består af 10 x 1 mL:

- Lyofiliseret citreret humant plasma.
- Buffer.

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.

4 Forventede værdier

Forventede værdier for hvert nye lot af MRX Specialty Normal Control bestemmes 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
Thrombintid	MRX Thrombin Time	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
Frit Protein S	MRX Blue Free Protein S	Sysmex CS-serien
Protein C	MRX Protein C	Sysmex CS-serien
vWF-antigen	MRX Green vWF Antigen	Sysmex CS-serien

Se analysecertifikatet for de lot-specifikke forventede værdier for hver parameter. Forventede værdier bør kun bruges som vejledende i den interne kvalitetskontrol-procedure, der anvendes af laboratoriet. 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 Nødvendigt materiale, 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 Specialty Normal 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 Thrombin Time	K5032
MRX Red D-dimer	K5034 K5073
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010
MRX Protein C	K5020
MRX Green vWF Antigen	K5052
Kontrolmateriale	REF
MRX Specialty Abnormal Control	K5022

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- og trombintidsanalyser) 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, 73500603201977. 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



Se den elektroniske brugsanvisning

nordicbiomarker.com/IFU



CE-mærkning



Sidste anvendelsesdato



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Temperaturgrænse



Katalognummer



Biologiske risici



Batch-kode



Indeholder humant blod eller plasmaderivater

14 Revisionshistorik

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

Gebrauchsanweisung [DE]

MRX Specialty Normal Control

REF K5021

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

1 Verwendungszweck

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

- PT INR
- Thrombin Time
- APTT
- Fibrinogen
- Antithrombin
- D-Dimer
- Freies Protein S
- Protein C
- vWF-Antigen

in zitrierten 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 Specialty Normal Control besteht aus 10 x 1 ml:

- Lyophilisierten, zitrierten Humanplasma.
- Puffer.

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.

4 Erwartete Werte

Erwartungswerte für jede neue Charge von MRX Specialty Normal 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
Thrombin Time	MRX Thrombin Time	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
Freies Protein S	MRX Blue Free Protein S	Sysmex CS-series
Protein C	MRX Protein C	Sysmex CS-series
vWF-Antigen	MRX Green vWF Antigen	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 Specialty Normal Control

Die empfohlene Materialien werden im Folgenden vorgestellt:

Lösung zur Rekonstitution	REF
MRX Laboratory Water	K5036
Reagenzien	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
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010
MRX Protein C	K5020
MRX Green vWF Antigen	K5052
Kontrollmaterial	REF
MRX Specialty Abnormal Control	K5022

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- und Thrombin Time-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, 73500603201977, 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 humanes Blut oder Plasmaderivate

14 Versionsverlauf

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

Instrucciones de uso [ES]

MRX Specialty Normal Control

REF K5021

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1 Uso previsto

Para control de calidad de los ensayos destinados a medir:

- INR de PT
- Tiempo de trombina
- APTT
- Fibrinógeno
- Antitrombina
- Dímero D
- Proteína libre S
- Proteína C
- Antígeno vWF

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 utilizan analizadores de coagulación o analizadores con detección turbidimétrica.

2 Componentes

MRX Specialty Normal Control consta de 10 x 1 mL:

- Plasma humano citratado liofilizado.
- Tampón.

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.

4 Valores esperados

Los valores esperados para cada nuevo lote de MRX Specialty Normal 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
Tiempo de trombina	MRX Thrombin Time	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
Proteína libre S	MRX Blue Free Protein S	Sysmex CS-series
Proteína C	MRX Protein C	Sysmex CS-series
Antígeno vWF	MRX Green vWF Antigen	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 orientación en el procedimiento interno de control de calidad 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 Specialty Normal 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 Thrombin Time	K5032
MRX Red D-dimer	K5034 K5073
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010
MRX Protein C	K5020
MRX Green vWF Antigen	K5052
Material de control	REF
MRX Specialty Abnormal Control	K5022

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 (APTT- y tiempo de trombina) son particularmente 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 dispositivos médicos (Eudamed), donde está vinculado a este UDI-DI básico, 73500603201977. El sitio web público de Eudamed se encuentra 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



Consulte las instrucciones
electrónicas de uso

nordicbiomarker.com/IFU



Marca CE



Fecha de caducidad



Dispositivo médico
de diagnóstico in vitro



Límite de temperatura



Número de catálogo



Riesgos biológicos



Código de lote



Contiene sangre humana
o derivados del plasma

14 Historial de revisiones

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

Használati utasítás [HU]

MRX Specialty Normal Control

REF K5021*In vitro* diagnosztikai felhasználásra.

1 Rendeltetés

A mérni kívánt vizsgálatok minőségellenőrzéséhez:

- PT INR
- Trombinidő
- APTI
- Fibrinogén
- Antitrombin
- D-dimer
- Szabad protein S
- Protein C
- vWF antigén

citrátos humán plazmamintákban. A várható értékeket a Nordic Biomarker által biztosított MRX vizsgálatokkal határozzák meg. Professzionális laboratóriumi személyzet által használható koagulációs analízátorokkal vagy turbidimetriás detektálású analízátorokkal.

2 Összetevők

MRX Specialty Normal Control, tartalma 10 x 1 mL:

- Liofilizált citrátos humán plazma.
- Puffer.

3 Figyelmeztetések és óvintézkedések

Viseljen megfelelő védőruházatot. Kerülje a bőrrel és a szemmel való érintkezést. Ne öntse a lefolyóba. A hulladékot a helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A kontroll emberi eredetű anyagot tartalmaz. Minden donort jóváhagyott módszerekkel vizsgáltak meg, és negatívnak találták a HBsAg, az anti-HIV I és II, valamint az anti-HCV jelenlétére. Mivel azonban egyetlen módszer sem nyújthat teljes bizonyosságot a fertőző ágensek hiányával kapcsolatban, ezt az anyagot potenciálisan fertőzőként kell kezelni.

4 Várt értékek

A(z) MRX Specialty Normal Control minden új tételének várható értékeit az alábbiakban megadott műszereken határozzák meg MRX reagensekkel.

Paraméter	Reagens	Műszer
PT Owren INR	MRX PT Owren	ACL TOP
PT Quick INR	MRX PT Quick	ACL TOP
Trombinidő	MRX Thrombin Time	ACL TOP
APTI	MRX APTT	ACL TOP
Fibrinogén	MRX Fib Clauss	ACL TOP
Antitrombin	MRX Antithrombin	ACL TOP
D-dimer DDU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS sorozat
D-dimer FEU	MRX Red D-dimer	Sysmex CS sorozat
Szabad protein S	MRX Blue Free Protein S	Sysmex CS sorozat
Protein C	MRX Protein C	Sysmex CS sorozat
vWF antigén	MRX Green vWF Antigen	Sysmex CS sorozat

Az egyes paraméterekre vonatkozó, tételspecifikus várható értékeket lásd az elemzési tanúsítványban. A várható értékek csak iránymutatásként szolgálnak a laboratórium által alkalmazott belső minőségellenőrzési eljárás során. Ajánlott, hogy minden laboratórium állapítsa meg a saját elfogadhatósági tartományát.

5 Előkészítés

- Felnyitás előtt óvatosan ütögesse az üveget egy felülethez, hogy a liofilizált anyag összegyűljön az alján.
- Adjon hozzá 1,00 ml ioncserélt vizet (pl. MRX Laboratory Water, K5036). A vízhőmérsékletnek 15–25 °C között kell lennie.
- Zárja le újra az üveget, és pihentesse körülbelül 15 percig 15–25 °C-on.
- Óvatosan keverje össze forgatással vagy pörgetéssel, amíg a tartalom teljesen el nem készül.

6 Tárolás és eltarthatóság

2–8 °C-on tárolja. Az elkészítést követően az eredeti, lezárt üvegben 24 óráig tartható el 2–25 °C-on, feltéve, hogy nem történik szennyeződés.

7 Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Koagulációs analizátor/analizátor turbidimetriás detektálással és pipettákkal.
- Deionizált víz újraoldáshoz.
- A vizsgálat(ok) a meghatározott paraméter(ek) citrátos humán plazmamintákban történő mérésére szolgálnak.
- Kontrollanyag a(z) MRX Specialty Normal Control értékeihez képest eltérő szintű paraméterértékekkel.

Az ajánlott anyagok az alábbiak:

Oldat újraoldáshoz	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
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010
MRX Protein C	K5020
MRX Green vWF Antigen	K5052
Kontrollanyag	REF
MRX Specialty Abnormal Control	K5022

8 Minőség-ellenőrzés

A vizsgálati eredmények konzisztenciájának fenntartása érdekében javasolt, hogy a különböző szintű kontrollokat rendszeres időközönként együtt vizsgálják. Javasolt, hogy minden laboratórium állapítson meg saját elfogadhatósági tartományt a vizsgálat napi teljesítményében megengedett eltérések meghatározására, valamint megfelelő időközöket a kontrollok elemzésére vonatkozóan a helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően. Minden egyes kontrolltételhez új elfogadhatósági tartományt kell meghatározni. Újrakalibrálást legalább akkor javasolt végezni, ha a kontrollok nincsenek az elfogadhatósági tartományban, illetve minden alkalommal, amikor új reagens tételt használnak.

9 Korlátozások

Ha a Nordic Biomarker által biztosított vizsgálatokon kívül más vizsgálatokat is alkalmaznak, biztosítani kell, hogy ezek használata ne legyen összeférhetetlen a kontroll tervezett felhasználásával. Lásd a megfelelő reagens használati utasítását.

A nem kalibrált vizsgálatok (APTT- és trombinidő-vizsgálatok) különösen érzékenyek a laboratóriumok közötti eltérésekre. A várható értékek csak iránymutatásként szolgálnak.

10 A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

A biztonságosságra és a teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSP) elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), ahol a következő alapvető UDI-DI-hez van társítva: 73500603201977. Az Eudamed nyilvános honlapja a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen érhető el. Amennyiben az Eudamed nem működik teljes körűben, a Nordic Biomarker kérésre rendelkezésre bocsátja az SSP-t.

11 Események jelentése

Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Nordic Biomarker vállalatnak, valamint a felhasználó székhelye szerinti országos illetékes hatóságnak.

12 További információk

A használati utasítás nyomtatott példánya kérésre rendelkezésre áll. Vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

13 Jelmagyarázat



Gyártó



Olvassa el az elektronikus használati utasítást

nordicbiomarker.com/IFU



CE-jelölés



Lejárat dátuma



In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz



Hőmérsékleti határérték



Katalógusszám



Biológiai kockázatok



Tételkód



Emberi vér- vagy plazmaszármazékokat tartalmaz

14 Módosítási előzmények

Változat	Módosítások az előző változathoz képest
8.0	A dokumentum a CE-jelöléssel összefüggésben átdolgozásra került az (EU) 2017/746 rendelet szerint.

Istruzioni per l'uso [IT]

MRX Specialty Normal Control

REF K5021

Per uso diagnostico *in vitro*.

1 Uso previsto

Per il controllo di qualità dei test destinati a misurare:

- INR PT
- Tempo di trombina
- APTT
- Fibrinogeno
- Antitrombina
- D-dimero
- Proteina S libera
- Proteina C
- Antigene vWF

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 di coagulazione o analizzatori con rilevamento turbidimetrico.

2 Componenti

MRX Specialty Normal Control è costituito da 10 x 1 ml:

- Plasma umano liofilizzato citrato.
- Tampone.

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.

4 Valori attesi

I valori attesi per ogni nuovo lotto di MRX Specialty Normal 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
Tempo di trombina	MRX Thrombin Time	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
Proteina S libera	MRX Blue Free Protein S	Sysmex CS-series
Proteina C	MRX Protein C	Sysmex CS-series
Antigene vWF	MRX Green vWF Antigen	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 es. MRX Laboratory Water, K5036). La temperatura dell'acqua deve essere 15 - 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 Specialty Normal Control.

I materiali consigliati sono presentati di seguito:

Soluzione per la ricostituzione	RIF
MRX Laboratory Water	K5036
Reagenti	RIF
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
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010
MRX Protein C	K5020
MRX Green vWF Antigen	K5052
Materiale di controllo	RIF
MRX Specialty Abnormal Control	K5022

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 e tempo di trombina) 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 di base 73500603201977.

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



nordicbiomarker.com/IFU

Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico



Marchio CE



Data di scadenza



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Limite di temperatura



Numero di catalogo



Rischi biologici



Codice del lotto



Contiene sangue umano o derivati del plasma

14 Cronologia della revisione

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

Bruksanvisning [NO]

MRX Specialty Normal Control

REF K5021

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

1 Tiltent bruk

For kvalitetskontroll av analyser som er ment å måle:

- PT INR
- Trombintid
- APTT
- Fibrinogen
- Antitrombin
- D-dimer
- Fritt protein S
- Protein C
- vWF-antigen

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

2 Komponenter

MRX Specialty Normal Control består av 10 x 1 mL:

- Frysetørket sitrert humant plasma.
- Buffer.

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.

4 Forventede verdier

Forventede verdier for hver nye serie av MRX Specialty Normal 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
Trombintid	MRX Thrombin Time	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
Fritt protein S	MRX Blue Free Protein S	Sysmex CS-serien
Protein C	MRX Protein C	Sysmex CS-serien
vWF-antigen	MRX Green vWF Antigen	Sysmex CS-serien

Se analysesertifikatet for seriespesifikke forventede verdier for hver parameter. Forventede verdier skal bare brukes som veiledning i den interne kvalitetskontrollprosedyren som brukes av laboratoriet. 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 Specialty Normal 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 Thrombin Time	K5032
MRX Red D-dimer	K5034 K5073
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010
MRX Protein C	K5020
MRX Green vWF Antigen	K5052
Kontrollmateriale	REF
MRX Specialty Abnormal Control	K5022

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 tester (APTT- og trombintidstester) er spesielt følsomme 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 koblet til denne grunnleggende UDI-DI, 73500603201977.

Det offentlige nettstedet for Eudamed 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



Se elektronisk bruksanvisning

nordicbiomarker.com/IFU

CE-merke



Utløpsdato

In vitro-diagnostisk medisinsk
utstyr

Temperaturgrense



Katalognummer



Biologisk fare



Batchkode

Inneholder humant blod eller
plasmaderivater

14 Endringshistorikk

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