



Instructions for Use

MRX Antithrombin Calibrator, K5041



Contents

English [EN]	3
Čeština [CS]	6
Dansk [DA]	9
Deutsch [DE]	12
Español [ES]	15
Soumi [FI]	18
Hrvatski [HR]	21
Magyar [HU]	24
Italiano [IT]	27
Norsk [NO]	30
Slovenčina [SK]	33
Svenska [SV]	36

Instructions for Use [EN]

MRX Antithrombin Calibrator

REF K5041

For *In vitro* Diagnostic Use.

1 Intended use

For calibration of the MRX Antithrombin reagent in IU/mL. Intended to be used by professional laboratory personnel using 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 Antithrombin (K5033).

3 Components

MRX Antithrombin Calibrator consists of:
4 × 1 mL lyophilised citrated human plasma with a specified level of antithrombin.

4 Metrological traceability

Each new lot of MRX Antithrombin Calibrator is assigned with MRX Antithrombin against SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard with traceability to WHO International Standard (NBISC code: 08/258). Refer to the Certificate of Analysis or the label for the lot-specific Antithrombin concentration.

Specification:

Analyte	Specification
Antithrombin	0.90-1.10 IU/mL

5 Warnings and precautions

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

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

6 Preparation

- Allow the vial to equilibrate at 15 - 25 °C for at least 10 minutes before reconstitution.
- 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 swirl gently. Keep reconstituted calibrator at 15 - 25 °C for at least 15 minutes before use.
- Make sure that the content is completely reconstituted and mix thoroughly by swirling before use.

7 Storage and stability

Store at 2 - 8 °C. After reconstitution, stable for 8 hours at 15 - 25 °C in the closed original vial, provided no contamination occurs.

8 Specimen collection and preparation

For specimen collection and preparation, refer to the Instructions for Use associated with MRX Antithrombin (K5033).

9 Procedure

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

10 Material required but not provided

Coagulation analyser capable of detection at 405 nm, pipettes, and the following:

Reagent	REF
MRX Antithrombin	K5033

Control material	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Solutions	REF
Deionised water for reconstitution, e.g. MRX Laboratory Water	K5036
Saline solution for dilution, e.g. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046

17 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.

11 Quality control

To maintain consistent assay results, it is recommended that control plasmas are assayed at regular intervals. MRX Routine Controls (K5039/K5040) are recommended for MRX Antithrombin. Each laboratory should establish a control 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. Recalibration is suggested, as a minimum, whenever control plasmas are not within the acceptable range and each time a new batch of reagent is used.

12 Results

The results are reported in IU/mL. 100% AT activity is defined as 1 IU AT function in 1 mL plasma of the WHO 3rd International Standard (NIBSC code 08/258).

13 Expected values

For expected values, refer to the Instructions for Use associated with MRX Antithrombin (K5033).

14 Limitations and interfering substances

For limitations and interfering substances, refer to the Instructions for Use associated with MRX Antithrombin (K5033).

15 Analytical performance characteristics

For analytical performance characteristics, refer to the Instructions for Use associated with MRX Antithrombin (K5033).

16 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.

18 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

19 Revision history

Version	Changes to previous version
4.0	Added translations to Croatian, Czech, Hungarian, Italian and Slovak.

Návod k použití [CS]

MRX Antithrombin Calibrator

REF K5041

Pro diagnostické použití *in vitro*.

1 Učené použití

Pro kalibraci činidla MRX Antithrombin v IU/ml. Určeno pro profesionální laboratorní pracovníky používající koagulační analyzátory.

2 Základní informace a princip metody

Základní informace a princip metody naleznete v návodu k použití souvisejícím s MRX Antithrombin (K5033).

3 Součásti

MRX Antithrombin Calibrator se skládá z:
4 × 1 ml lyofilizované lidské plazmy s citrátem se stanovenou hladinou antitrombinu.

4 Metrologická sledovatelnost

Každé nové šarži MRX Antithrombin Calibrator je přiřazen MRX Antithrombin podle sekundárního koagulačního standardu SSC/ISTH s návazností na mezinárodní standard WHO (kód NBISC): 08/258). Koncentrace antitrombinu pro danou šarži je uvedena v certifikátu analýzy nebo na označení.

Specifikace:

Analyt	Specifikace
Antitrombin	0,90–1,10 IU/ml

5 Varování a bezpečnostní opatření

Používejte vhodný ochranný oděv. Zabraňte kontaktu s kůží a očima. Nevypouštějte do kanalizace. Odpad musí být likvidován v souladu s místními předpisy.

Kalibrátor obsahuje materiál lidského původu. Každý dárcer 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.

6 Příprava

- Před rekonstitucí nechte lahvičku nejméně 10 minut vyrovnávat při teplotě 15–25 °C.
- 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 opatrně ji promíchejte. Před použitím uchovávejte rekonstituovaný kalibrátor při teplotě 15–25 °C po dobu nejméně 15 minut.
- Ujistěte se, že je obsah zcela rekonstituován, a před použitím jej důkladně promíchejte.

7 Skladování a stabilita

Skladujte při teplotě 2–8 °C. Po rekonstituci je stabilní po dobu 8 hodin při teplotě 15–25 °C v uzavřené původní lahvičce, pokud nedojde ke kontaminaci.

8 Odběr a příprava vzorků

Informace o odběru a přípravě vzorku naleznete v návodu k použití souvisejícím s MRX Antithrombin (K5033).

9 Postup

U každého přístroje si přečtěte návod k obsluze a aplikační list konkrétního přístroje.

10 Požadovaný, ale nedodaný materiál

Koagulační analyzátor schopný detekce při 405 nm, pipety a následující:

Činidlo	REF
MRX Antithrombin	K5033

Kontrolní materiál	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Roztoky	REF
Deionizovaná voda pro rekonstituci např. MRX Laboratory Water	K5036
Fyziologický roztok pro ředění, např. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046

11 Kontrola kvality

Pro udržení konzistentních výsledků testů se doporučuje provádět testy kontrolní plazmy v pravidelných intervalech. MRX Routine Controls (K5039/K5040) jsou doporučeny pro MRX Antithrombin. Každá laboratoř by měla stanovit kontrolní rozsah pro určení přípustné odchylky v každodenním provádění testu, jakož i vhodné intervaly pro analýzu kontrol v souladu se správnou laboratorní praxí. Rekalibrace se doporučuje minimálně tehdy, když kontrolní plazma není v přijatelném rozmezí, a při každém použití nové šarže činidla.

12 Výsledky

Výsledky jsou uváděny v IU/ml. 100% aktivita AT je definována jako 1 IU funkce AT v 1 ml plazmy 3. mezinárodního standardu WHO (kód NIBSC 08/258).

13 Očekávané hodnoty

Očekávané hodnoty naleznete v návodu k použití souvisejícím s MRX Antithrombin (K5033).

14 Omezení a interferující látky

Omezení a interferující látky naleznete v návodu k použití souvisejícím s MRX Antithrombin (K5033).

15 Charakteristiky analytické účinnosti

Informace o charakteristikách analytické účinnosti naleznete v návodu k použití souvisejícím s MRX Antithrombin (K5033).

16 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.

17 Další informace

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

18 Definice symbolů



Výrobce



Přečtěte si elektronický návod k použití

nordicbiomarker.com/IFU



Označení CE



Datum použitelnosti



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Teplotní limit



Katalogové číslo



Biologická rizika



Kód šarže



Obsahuje lidskou krev nebo deriváty plazmy

19 Historie revizí

Verze	Změny oproti předchozí verzi
4,0	Přidány překlady do chorvatštiny, češtiny, maďarštiny a slovenštiny.

Brugsanvisning [DA]

MRX Antithrombin Calibrator

REF K5041

Kun til *In vitro*-diagnosticering

1 Anvendelsesområde

Til kalibrering af MRX Antithrombin-reagenset i IU/mL. Er beregnet til brug af professionelt laboratoriepersonale, der anvender koagulationsanalyser.

2 Baggrund og metodeprincip

For baggrundsoplysninger og metodens princip henvises til brugsanvisningen i forbindelse med MRX Antithrombin (K5033).

3 Komponenter

MRX Antithrombin Calibrator består af:
4 × 1 mL frysetørret citreret humant plasma med et specificeret indhold af antithrombin.

4 Metrologisk sporbarhed

Hvert nyt parti MRX Antithrombin Calibrator er tildelt MRX Antithrombin mod SSC/ISTH Sekundær koagulationsstandard med sporbarhed til WHO's internationale standard (NIBSC-kode): 08/258). Se analysecertifikatet (Certificate of Analysis) eller etiketten for den partispecifikke antithrombin koncentration.

Specifikation:

Analyte	Specifikation
Antithrombin	0,90-1,10 IU/mL

5 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.

Kalibratoren 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.

6 Forberedelse

- Lad hætteglasset blive afbalanceret ved 15-25 °C i mindst 10 minutter før rekonstituering.
- 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 hvirvl forsigtigt rundt. Opbevar den rekonstituerede kalibrator ved 15-25 °C i mindst 15 minutter før brug.
- Sørg for, at indholdet er helt rekonstitueret, og bland det grundigt ved at hvirvle det rundt, før brug.

7 Opbevaring og stabilitet

Opbevares ved 2 - 8 °C. Efter rekonstituering er det stabilt i 8 timer ved 15 - 25 °C i det lukkede originale hætteglas, forudsat at der ikke forekommer kontaminering.

8 Prøvetagning og prøveforberedelse

Vedrørende prøveudtagning og -forberedelse henvises til brugsanvisningen i forbindelse med MRX Antithrombin (K5033).

9 Procedure

For hvert instrument henvises der til brugervejledningen og til det instrumentspecifikke-applikationsark.

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

Koagulationsanalyser, der kan detektere ved 405 nm, pipetter og følgende:

Reagens	REF
MRX Antithrombin	K5033

Kontrolmateriale	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Løsninger	REF
Deioniseret vand til rekonstituering f.eks. MRX Laboratory Water	K5036
Saltopløsning til fortynding, f.eks. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046

17 Yderligere oplysninger

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

Det instrumentspecifikke anvendelsesblad kan fås hos din lokale forhandler.

11 Kvalitetskontrol

For at opretholde konsistente analyseresultater anbefales det, at kontrolplasmaer analyseres med regelmæssige mellemrum. MRX Routine Controls (K5039/K5040) anbefales til MRX Antithrombin. Hvert laboratorium bør fastlægge et kontrolområde for at bestemme den tilladte variation i testens daglige udførelse samt passende intervaller for analyse af kontroller i overensstemmelse med god laboratoriepraksis. Det anbefales som minimum at foretage en ny kalibrering, når kontrolplasmaerne ikke ligger inden for det acceptable område, og hver gang der anvendes et nyt reagensparti.

12 Resultater

Resultaterne er angivet i IU/mL. 100 % AT-aktivitet er defineret som 1 IU AT-funktion i 1 mL plasma af WHO's 3. internationale standard (NIBSC-kode 08/258).

13 Forventede værdier

For forventede værdier henvises til brugsanvisningen til MRX Antithrombin (K5033).

14 Begrænsninger og interfererende stoffer

For begrænsninger og interfererende stoffer henvises til brugsanvisningen i forbindelse med MRX Antithrombin (K5033).

15 Analytiske præstationsegenskaber

Se brugsanvisningen i forbindelse med MRX Antithrombin (K5033) for at få oplysninger om analytiske egenskaber.

16 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.

18 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

19 Revisionshistorik

Version	Ændringer i forhold til den tidligere version
4,0	Tilføjet oversættelser til kroatisk, tjekkisk, ungarsk, italiensk og slovakisk.

Gebrauchsanweisung [DE]

MRX Antithrombin Calibrator

REF K5041

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

1 Verwendungszweck

Zur Kalibrierung des MRX Antithrombin-Reagenzes in IE/ml. Zur Verwendung durch professionelles Laborpersonal auf Koagulationsanalytoren.

2 Hintergrund und Prinzip der Methode

Hintergrundinformationen und das Prinzip der Methode finden sich in der Gebrauchsanweisung zu MRX Antithrombin (K5033).

3 Komponenten

MRX Antithrombin Calibrator besteht aus:
4 × 1 ml lyophilisiertes, zitiertes Humanplasma mit einem bestimmten Antithrombingehalt.

4 Metrologische Rückführbarkeit

Jede neue Charge des MRX Antithrombin Calibrator ist MRX Antithrombin nach Maßgabe des SSC/ISTH-Sekundärstandards zur Koagulation mit Rückführbarkeit auf den internationalen WHO-Standard zugewiesen (NBISC-Code: 08/258). Die chargenspezifische Antithrombinkonzentration ist dem Analysezertifikat (Certificate of Analysis) oder dem Etikett zu entnehmen.

Spezifikation:

Analyt	Spezifikation
Antithrombin	0,90–1,10 IE/ml

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Der Kalibrator 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.

6 Vorbereitung

- Das Fläschchen vor der Rekonstitution mindestens 10 Minuten lang bei 15–25 °C äquilibrieren lassen.
- 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 vorsichtig schwenken. Den rekonstituierten Kalibrator vor der Verwendung mindestens 15 Minuten lang bei 15–25 °C stehen lassen.
- Sicherstellen, dass der Inhalt vollständig rekonstituiert ist, und vor der Verwendung durch Umdrehen gründlich vermischen.

7 Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nach der Rekonstitution 8 Stunden lang bei 15–25 °C im verschlossenen Originalfläschchen stabil, sofern keine Kontamination auftritt.

8 Probenentnahme und -vorbereitung

Informationen zur Probenentnahme und -vorbereitung finden sich in der Gebrauchsanweisung zu MRX Antithrombin (K5033).

9 Verfahren

Für jedes Instrument wird auf die Bedienungsanleitung und auf das instrumentenspezifische Anwendungsblatt verwiesen.

10 Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist

Koagulationsanalysator mit Nachweisfunktion bei 405 nm, Pipetten und Folgendes:

Reagenz	REF
MRX Antithrombin	K5033

Kontrollmaterial	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Lösungen	REF
Deionisiertes Wasser zur Rekonstitution z. B. MRX Laboratory Water	K5036
Kochsalzlösung zur Verdünnung, z. B. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046

11 Qualitätskontrolle

Um konsistente Testergebnisse zu erhalten, wird empfohlen, das Kontrollplasma in regelmäßigen Abständen zu testen. MRX Routine Controls (K5039/K5040) werden für MRX Antithrombin empfohlen. Jedes Labor sollte einen Kontrollbereich festlegen, um die zulässigen Schwankungen bei der täglichen Leistung des Tests zu bestimmen, sowie geeignete Intervalle für die Analyse der Kontrollen in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis. Eine Neukalibrierung wird mindestens immer dann empfohlen, wenn das Kontrollplasma nicht innerhalb des zulässigen Bereichs liegt, und jedes Mal, wenn eine neue Charge des Reagenzes verwendet wird.

12 Ergebnisse

Die Ergebnisse werden in IE/ml angegeben. 100 % AT-Aktivität ist definiert als 1 IE AT-Funktion in 1 ml Plasma gemäß 3. internationalen WHO-Standard (NIBSC-Code 08/258).

13 Erwartete Werte

Die erwarteten Werte finden sich in der Gebrauchsanweisung für MRX Antithrombin (K5033).

14 Einschränkungen und Störsubstanzen

Informationen zu Einschränkungen und Störsubstanzen finden sich in der Gebrauchsanweisung für MRX Antithrombin (K5033).

15 Analytische Leistungsmerkmale

Die analytischen Leistungsmerkmale finden sich in der Gebrauchsanweisung für MRX Antithrombin (K5033).

16 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.

17 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.

18 Definition von Symbolen



Hersteller



Elektronische Gebrauchsanweisung
beachten

nordicbiomarker.com/IFU



CE-Kennzeichnung



Verfallsdatum



Medizinisches In-vitro-
Diagnostikum



Temperaturgrenzwert



Katalognummer



Biologische Risiken



Chargencode



Enthält humanes Blut oder
Plasmaderivate

19 Versionsverlauf

Version	Änderungen zur vorherigen Version
4,0	Übersetzungen ins Kroatische, Tschechische, Ungarische, Italienische und Slowakische hinzugefügt.

Instrucciones de uso [ES]

MRX Antithrombin Calibrator

REF K5041

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1 Uso previsto

Para la calibración del reactivo MRX Antithrombin en IU/mL. Destinado al personal profesional de laboratorio que utiliza analizadores de coagulación.

2 Antecedentes y principio del método

Para obtener información sobre los antecedentes y el principio del método, consulte las instrucciones de uso asociadas con MRX Antithrombin (K5033).

3 Componentes

MRX Antithrombin Calibrator se compone de:
4 × 1 mL de plasma humano citratado liofilizado con un nivel específico de antitrombina.

4 Trazabilidad metrológica

A cada nuevo lote de MRX Antithrombin Calibrator se le asigna el MRX Antithrombin frente a la norma de coagulación secundaria del SSC/ISTH con trazabilidad en la norma internacional de la OMS (código NBISC: 08/258). Consulte el certificado de análisis o la etiqueta para conocer la concentración de antitrombina específica del lote.

Especificación:

Analito	Especificación
Antitrombina	0,90-1,10 IU/mL

5 Advertencias y precauciones

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

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

ausencia de agentes infecciosos, este material debe tratarse como potencialmente infeccioso.

6 Preparación

- Dejar que el vial se equilibre a 15-25 °C durante al menos 10 minutos antes de la reconstitución.
- 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 agite suavemente. Mantenga el calibrador reconstituido a 15-25 °C durante al menos 15 minutos antes de su uso.
- Asegúrese de que el contenido está completamente reconstituido y mézclelo bien agitándolo antes de utilizarlo.

7 Almacenamiento y estabilidad

Conserve a 2-8 °C. Después de la reconstitución, es estable durante 8 horas a 15-25 °C en el vial original cerrado, siempre que no se produzca contaminación.

8 Recogida de muestras y preparación

Para la recogida y preparación de muestras, consulte las instrucciones de uso asociadas con MRX Antithrombin (K5033).

9 Procedimiento

Para cada instrumento, consulte el manual del operador y la hoja de aplicación específica del instrumento.

10 Material necesario pero no suministrado

Analizador de coagulación capaz de detectar 405 nm, pipetas y lo siguiente:

Reactivo	REF
MRX Antithrombin	K5033
Material de control	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040
Soluciones	REF
Agua desionizada para la reconstitución por ejemplo, MRX Laboratory Water	K5036
Solución salina para la dilución, por ejemplo, MRX Sodium Chloride Diluent	K5046

11 Control de calidad

Para mantener la consistencia de los resultados del ensayo, se recomienda ensayar plasmas de control a intervalos regulares. MRX Routine Controls (K5039/K5040) se recomiendan para MRX Antithrombin. Cada laboratorio debe establecer un rango de control 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. Se sugiere recalibrar, como mínimo, siempre que los plasmas de control no estén dentro del rango aceptable y cada vez que se utilice un nuevo lote de reactivo.

12 Resultados

Los resultados se indican en UI/mL. El 100 % de la actividad de la AT se define como la función de 1 UI de AT en 1 mL de plasma del 3er estándar internacional de la OMS (código NIBSC 08/258).

13 Valores esperados

Para conocer los valores esperados, consulte las instrucciones de uso asociadas con MRX Antithrombin (K5033).

14 Limitaciones y sustancias interferentes

Para conocer las limitaciones y las sustancias interferentes, consulte las instrucciones de uso asociadas con MRX Antithrombin (K5033).

15 Características de rendimiento analítico

Para conocer las características de rendimiento analítico, consulte las instrucciones de uso asociadas con MRX Antithrombin (K5033).

16 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.

17 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.

18 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

19 Historial de revisiones

Versión	Cambios respecto a la version anterior
4.0	Se han añadido traducciones al croata, checo, húngaro, italiano y eslovaco.

Käyttöohjeet [FI]

MRX Antithrombin Calibrator

REF K5041*In vitro* -diagnostiikkakäyttöön.

1 Käyttötarkoitus

MRX Antithrombin -reagenssin kalibrointiin yksikköinä IU/ml. Tarkoitettu hyyttymistutkimusanalysointia varten käyttävän ammattimaisen laboratoriohenkilökunnan käyttöön.

2 Menetelmän tausta ja periaate

Katso menetelmän taustatiedot ja periaate MRX Antithrombin -määritykseen liittyvistä käyttöohjeista (K5033).

3 Ainesosat

MRX Antithrombin Calibrator -reagenssin sisältö:
4 × 1 ml kylmäkuivattua ihmisen sitraattiplasmaa, jossa on tietty määrä antitrombiinia.

4 Metrologinen jäljitettävyys

Jokainen MRX Antithrombin Calibrator -kalibraattoriin kuuluva erä luokitellaan yhdessä MRX Antithrombin -määrityksen kanssa SSC/ISTH:n sekundaarista hyyttymisstandardia vastaan, joka on jäljitettävissä WHO:n kansainväliseen standardiin (NIBSC code: 08/258). Katso eräkohtainen antitrombiinipitoisuus analyysisertifikaatista (Certificate of Analysis) tai etiketistä.

Ohjearvo:

Analyytti	Ohjearvo
Antitrombiini	0,90–1,10 IU/ml

5 Varoitukset ja varotoimet

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

Kalibraattori 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 tartuntavaarallisenä materiaalina.

6 Valmistelu

- Anna pullon tasapainottua 15–25 °C:ssa vähintään 10 minuutin ajan ennen käyttökuntoon saattamista.
- 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 pyörittele varovasti. Säilytä käyttökuntoon saatettua kalibraattoria 15–25 °C:ssa vähintään 15 minuuttia ennen käyttöä.
- Varmista, että sisältö on kokonaan liuennut nesteeseen, ja sekoita pyörittelemällä perusteellisesti ennen käyttöä.

7 Varastointi ja stabiilius

Säilytä 2–8 °C:ssa. Säilyä käyttökuntoon saattamisen jälkeen stabiilina suljetussa alkuperäisessä pullossa kahdeksan tunnin ajan 15–25 °C:ssa edellyttäen, että kontaminaatiota ei tapahdu.

8 Näytteiden ottaminen ja valmistelu

Katso näytteiden ottamisen ja valmistelun tiedot MRX Antithrombin -määritykseen liittyvistä käyttöohjeista (K5033).

9 Menetelmä

Katso kunkin laitteen käyttöohjeet ja laitekohtainen sovelluslomake.

10 Tarvittava materiaali, jota ei toimiteta mukana

Hyytymistutkimusanalysointilaitteisto, joka kykenee detektioon 405 nm:n aallonpituudella, pipettejä ja seuraavat tarvikkeet:

Reagenssi	REF
MRX Antithrombin	K5033
Kontrollimateriaali	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040
Liukokset	REF
Deionisoitua vettä käyttökuntoon saattamista varten, esim. MRX Laboratory Water	K5036
Keittosuolaliuosta laimentamiseen, esim. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046

11 Laadunvalvonta

Yhteneväisten määritystulosten säilyttämiseksi suositellaan, että kontrolliplasmojen määrittäminen tehdään säännöllisin väliajoin. MRX Antithrombin -määrittäminen varten suositellaan MRX Routine Controls -kontrollien käyttämistä (K5039/K5040). Kunkin laboratorion on otettava käyttöön kontrollirajat testin päivittäisessä suorittamisessa sallittavan variaation määrittämiseksi sekä säännölliset aikavälit kontrollien analysointiin hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti. Uudelleenkalibrointia suositellaan vähintään aina silloin, kun kontrolliplasmat eivät ole hyväksyttävällä alueella, ja aina, kun käytetään uutta reagenssierää.

12 Tulokset

Tulokset raportoidaan yksikköinä IU/ml. 100 %:n AT-aktiivisuus määritellään WHO:n kolmannen kansainvälisen standardin (NIBSC-koodi 08/258) mukaisena yksikkönä 1 IU AT-toimintaa / 1 ml plasmaa.

13 Odotetut arvot

Katso odotettujen arvojen tiedot MRX Antithrombin -määritykseen liittyvistä käyttöohjeista (K5033).

14 Rajoitukset ja häiritsevät aineet

Katso rajoitukset ja häiritsevien aineiden tiedot MRX Antithrombin -määritykseen liittyvistä käyttöohjeista (K5033).

15 Analyysin suorituskykyominaisuudet

Katso analyysin suorituskykyominaisuudet MRX Antithrombin -määritykseen liittyvistä käyttöohjeista (K5033).

16 Vaaratilanteiden raportointi

Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava Nordic Biomarker -yhtiölle sekä kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, jossa käyttäjä on.

17 Lisätietoja

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

Laitekohtainen käyttöohje on saatavana paikalliselta jakelijalta.

18 Symbolien määritelmät



Valmistaja



Perehdy sähköisiin käyttöohjeisiin

nordicbiomarker.com/IFU



CE-merkintä



Käytettävä viimeistään



In vitro -diagnostinen
lääkinnällinen laite



Lämpötilaraja



Luettelonumero



Biologiset riskit



Eräkoodi



Sisältää ihmisen veren tai plasman
johdoksia

19 Versiohistoria

Versio	Muutokset aiempaan versioon
4.0	Lisätty käännökset kroatiaksi, tšekiksi, unkariksi, italiaksi ja slovakiksi.

Upute za uporabu [HR]

MRX Antithrombin Calibrator

REF K5041

Za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

1 Namjena

Za kalibraciju reagensa MRX Antithrombin u IU/ml. Namijenjeno stručnom laboratorijskom osoblju koje koristi analizatore koagulacije.

2 Pozadina i načelo metode

Dodatne informacije i načelo metode potražite u uputama za uporabu za reagens MRX Antithrombin (K5033).

3 Komponente

MRX Antithrombin Calibrator sadržava:
4 × 1 ml liofilizirane citrirane ljudske plazme sa specifičnom razinom antitrombina.

4 Mjeriteljska sljedivost

Svaka nova serija kalibratora MRX Antithrombin Calibrator dodjeljuje se reagensu MRX Antithrombin prema standardu sekundarne koagulacije SSC/ISTH-a koji je sljediv prema međunarodnom standardu SZO-a (NBISC kod: 08/258). Koncentraciju antitrombina specifičnu za seriju potražite u Potvrdi o analizi ili na oznaci.

Specifikacija:

Analit	Specifikacija
Antitrombin	0,90 – 1,10 IU/ml

5 Upozorenja i mjere opreza

Nosite prikladnu zaštitnu odjeću. Izbjegavajte dodir s kožom i očima. Ne praznite u odvođe. Otpad se mora zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.

Kalibrator sadržava materijal ljudskog podrijetla. Svaki je darivatelj testiran odobrenim metodama i utvrđeno je da je negativan na HBsAg, anti-HIV-1, anti-HIV-2 i anti-HCV. Međutim, budući da nijedna metoda ne može pružiti potpuno jamstvo da infektivni agensi nisu prisutni, s ovim materijalom treba postupati kao s potencijalno infektivnim.

6 Priprema

- Ostavite bočicu da se stabilizira na temperaturi od 15 do 25 °C najmanje 10 minuta prije rekonstitucije.
- Prije otvaranja lagano kucnite bočicom o površinu kako bi se prikupio liofilizirani materijal s dna.
- Dodajte 1,00 ml deionizirane vode (npr. MRX Laboratory Water, K5036). Temperatura vode treba biti između 15 i 25 °C.
- Ponovno zatvorite bočicu i lagano je zavrtite. Ostavite rekonstituirani kalibrator na temperaturi od 15 do 25 °C najmanje 15 minuta prije uporabe.
- Prije uporabe provjerite je li sadržaj potpuno rekonstituiran i temeljito ga promiješajte vrtnjom bočice.

7 Skladištenje i stabilnost

Čuvajte na temperaturi od 2 do 8 °C. Nakon rekonstitucije proizvod je stabilan 8 sati na temperaturi od 15 do 25 °C u zatvorenoj originalnoj bočici, pod uvjetom da ne dođe do kontaminacije.

8 Prikupljanje i priprema uzoraka

Dodatne informacije o prikupljanju i pripremi uzorka potražite u uputama za uporabu za proizvod MRX Antithrombin (K5033).

9 Postupak

Za svaki instrument pogledajte njegov priručnik za uporabu i vodič za primjenu specifičan za instrument.

10 Potrebna materijal koji se ne isporučuje

Analizator koagulacije koji može detektirati pri 405 nm, pipete i sljedeće:

Reagens	REF
MRX Antithrombin	K5033

Kontrolni materijal	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Otopine	REF
Deionizirana voda za rekonstituciju, npr. MRX Laboratory Water	K5036
Fiziološka otopina za razrjeđivanje, npr. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046

11 Kontrola kvalitete

Kako bi se održala dosljednost rezultata testa, preporučuje se da se kontrolne plazme testiraju u redovitim intervalima. MRX Routine Controls (K5039/K5040) preporučuju se za MRX Antithrombin. Svaki laboratorij trebao bi uspostaviti vlastiti kontrolni raspon za utvrđivanje dozvoljenog odstupanja u dnevnoj učinkovitosti testa, kao i odgovarajuće intervale za analizu kontrola u skladu s dobrom laboratorijskom praksom. Rekalibracija se preporučuje minimalno kad god kontrolne plazme nisu unutar prihvatljivog raspona i svaki put kada se koristi nova serija reagensa.

12 Rezultati

Rezultati se iskazuju u IU/ml. 100 %-tna aktivnost antitrombina definira se kao 1 IU funkcije AT u 1 ml plazme prema 3. međunarodnom standardu SZO-a (NIBSC kod 08/258).

13 Očekivane vrijednosti

Očekivane vrijednosti potražite u uputama za uporabu za reagens MRX Antithrombin (K5033).

14 Ograničenja i interferirajuće tvari

Ograničenja i interferirajuće tvari potražite u uputama za uporabu za reagens MRX Antithrombin (K5033).

15 Svojstva analitičke učinkovitosti

Svojstva analitičke učinkovitosti potražite u uputama za uporabu za reagens MRX Antithrombin (K5033).

16 Prijavljivanje štetnih događaja

Svi ozbiljni štetni događaji do kojih dođe u vezi s ovim proizvodom prijavljuju se društvu Nordic Biomarker kao i nacionalnom nadležnom tijelu zemlje u kojoj korisnik ima poslovni nastan.

17 Dodatne informacije

Papirnati primjerak ovih uputa za uporabu dostupan je na zahtjev. Obratite se svom lokalnom distributeru.

Vodič za primjenu specifičan za instrument dostupan je kod vašeg lokalnog distributera.

18 Definicija simbola



Proizvođač



Pogledajte elektroničke upute za uporabu

nordicbiomarker.com/IFU



Oznaka CE



Rok uporabe



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Granična vrijednost temperature



Kataloški broj



Biološki rizici



Oznaka serije



Sadržava derivate ljudske krvi ili plazme

19 Povijest izmjena

Verzija	Izmjene prethodne verzije
4.0	Dodani prijevodi na hrvatski, češki, mađarski, talijanski i slovački jezik.

Használati utasítás [HU]

MRX Antithrombin Calibrator

REF K5041*In vitro* diagnosztikai felhasználásra.

1 Rendeltetés

Az MRX Antithrombin reagens NE/ml-es kalibrálásához. Szakképzett laboratóriumi személyzet általi használatra szánt eszköz, amely koagulációs analizátorokkal való használatra szolgál.

2 Az eljárás háttere és működési elve

Az eljárás hátterével és működési elvével kapcsolatos információkat lásd az MRX Antithrombin (K5033) használati utasításában.

3 Összetevők

Az MRX Antithrombin Calibrator tartalma:

4 × 1 ml mennyiségű liofilizált citrátos humán plazma meghatározott antitrombinszinttel.

4 Metrológiai nyomon követhetőség

Az MRX Antithrombin Calibrator minden új tételéhez hozzá van rendelve a megfelelő MRX Antithrombin, amely a WHO nemzetközi szabványára visszavezethető SSC/ISTH másodlagos koagulációs szabvánnyal van összevetve (NBISC-kód: 08/258). A tétel-specifikus antitrombin-koncentrációt lásd az analitikai tanúsítványban vagy a címkén.

Specifikáció:

Analit	Specifikáció
Antitrombin	0,90–1,10 NE/ml

5 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 kalibrátor 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.

6 Előkészítés

- A feloldás előtt pihentesse az üveget legalább 10 percig 15–25 °C-on.
- 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 vissza az üveget, és óvatosan rázza meg. Az elkészített kalibrátort használat előtt tartsa 15–25 °C-on legalább 15 percig.
- Győződjön meg arról, hogy a tartalom teljesen feloldódott, és használat előtt forgatással alaposan keverje össze.

7 Tárolás és eltarthatóság

2–8 °C-on tárolja. Az elkészítést követően az eredeti, lezárt üvegben 8 óráig tartható el 15–25 °C-on, feltéve, hogy nem történik szennyeződés.

8 Mintagyűjtés és -előkészítés

A mintagyűjtéssel és a minta előkészítésével kapcsolatban lásd az MRX Antithrombin (K5033) használati utasítását.

9 Eljárás

Minden eszköz esetében olvassa el a kezelési útmutatót és az eszközs-specifikus alkalmazási lapot.

10 Szükséges, de nem biztosított anyagok

405 nm-es hullámhosszon detektálásra képes koagulációs analizátor, pipetták és a következők:

Reagens	REF
MRX Antithrombin	K5033
Kontrollanyag	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040
Oldatok	REF
Ioncserélt víz feloldáshoz, pl. MRX Laboratory Water	K5036
Fiziológiás sóoldat hígításhoz, pl. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046

11 Minőség-ellenőrzés

A vizsgálati eredmények konzisztenciájának biztosítása érdekében javasolt a kontrollplazmák rendszeres időközönként történő vizsgálata. Az MRX Antithrombin esetében ajánlott kontrollok: MRX Routine Controls (K5039/K5040). Minden laboratóriumnak meg kell határoznia egy kontrolltartományt a vizsgálat napi teljesítményében megengedhető eltérésekre vonatkozóan, valamint a helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelő időközöket a kontrollok analizálására. Legalább abban az esetben javasolt az újrakalibrálás, ha a kontrollplazmák nincsenek elfogadható tartományon belül, illetve minden egyes alkalommal, amikor új reagenstételt használnak.

12 Eredmények

Az eredmények NE/ml-ben jelennek meg. A 100%-os AT-aktivitás definíciója: 1 NE AT-funkció 1 ml plazmában a WHO 3. nemzetközi szabvány (NIBSC-kód: 08/258) szerint.

13 Várt értékek

A várható értékeket lásd az MRX Antithrombin (K5033) használati utasításában.

14 Korlátozások és zavaró anyagok

A korlátozásokkal és a zavaró anyagokkal kapcsolatban lásd az MRX Antithrombin (K5033) használati utasítását.

15 Analitikai teljesítményjellemzők

Az analitikai teljesítményjellemzőkkel kapcsolatban lásd az MRX Antithrombin (K5033) használati utasítását.

16 Események jelentése

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

17 További információk

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

Az eszközszer specifikus alkalmazási lapot a helyi forgalmazótól szerezheti be.

18 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 plazmaszármarékot tartalmaz

19 Módosítási előzmények

Változat	Módosítások az előző változathoz képest
4.0	Horvát, cseh, magyar, olasz és szlovák nyelvű fordítás hozzáadása.

Istruzioni per l'uso [IT]

MRX Antithrombin Calibrator

REF K5041

Per uso diagnostico *in vitro*.

1 Uso previsto

Per la calibrazione del reagente MRX Antithrombin in UI/ml. Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio professionale che utilizza analizzatori di coagulazione.

2 Fondamenti e principio del metodo

Per le informazioni di base e il principio del metodo, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a MRX Antithrombin (K5033).

3 Componenti

MRX Antithrombin Calibrator è composto da:
4 × 1 ml di plasma umano liofilizzato citrato con un livello specifico di antitrombina.

4 Tracciabilità metrologica

Ogni nuovo lotto di MRX Antithrombin Calibrator è assegnato a MRX Antithrombin rispetto allo standard di coagulazione secondaria SSC/ISTH con tracciabilità rispetto allo standard internazionale dell'OMS (codice NBISC: 08/258). Per la concentrazione di Antitrombina specifica del lotto, consultare il Certificato di analisi o l'etichetta.

Specifiche:

Analita	Specifiche
Antitrombina	0,90-1,10 UI/ml

5 Avvertenze e precauzioni

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

Il calibratore 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.

6 Preparazione

- Lasciare che la fiala si equilibri a 15 - 25 °C per almeno 10 minuti prima della ricostituzione.
- 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 far girare delicatamente. Conservare il calibratore ricostituito a 15 - 25 °C per almeno 15 minuti prima dell'uso.
- Assicurarsi che il contenuto sia completamente ricostituito e mescolare accuratamente, roteando, prima dell'uso.

7 Conservazione e stabilità

Conservare a 2 - 8 °C. Dopo la ricostituzione, stabilizzare per 8 ore a 15 - 25 °C nella fiala originale chiusa, a condizione che non si verifichi alcuna contaminazione.

8 Raccolta e conservazione dei campioni

Per la raccolta e la preparazione dei campioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a MRX Antithrombin (K5033).

9 Procedura

Per ogni strumento, vedere il manuale dell'operatore e la scheda applicazioni specifica per lo strumento.

10 Materiale richiesto ma non fornito

Analizzatore di coagulazione con capacità di rilevamento a 405 nm, pipette e quanto segue:

Reagente	RIF
MRX Antithrombin	K5033

Materiale di controllo	RIF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Soluzioni	RIF
Acqua deionizzata per la ricostituzione ad es., MRX Laboratory Water	K5036
Soluzione salina per la diluizione, ad es. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046

11 Controllo qualità

Per mantenere coerenti i risultati del test, si raccomanda di testare i plasmi di controllo a intervalli regolari. MRX Routine Controls (K5039/K5040) sono consigliati per MRX Antithrombin. Ogni laboratorio deve stabilire un intervallo di controllo 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. La ricalibrazione è consigliata almeno ogni volta che i plasmi di controllo non rientrano nell'intervallo accettabile e ogni volta che viene utilizzato un nuovo lotto di reagente.

12 Risultati

I risultati sono riportati in UI/ml. Il 100% di attività AT è definito come 1 UI di funzione AT in 1 ml di plasma del 3o standard internazionale dell'OMS (codice NIBSC 08/258).

13 Valori attesi

Per i valori attesi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a MRX Antithrombin (K5033).

14 Limitazioni e sostanze interferenti

Per le limitazioni e le sostanze interferenti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a MRX Antithrombin (K5033).

15 Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Per le caratteristiche delle prestazioni analitiche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a MRX Antithrombin (K5033).

16 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.

17 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.

18 Definizione dei simboli



Produttore



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

nordicbiomarker.com/IFU



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

19 Cronologia della revisione

Versione	Modifiche alla versione precedente
4,0	Aggiunte le traduzioni in croato, ceco, ungherese, italiano e slovacco.

Bruksanvisning [NO]

MRX Antithrombin Calibrator

REF K5041

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

1 Tiltent bruk

Til kalibrering av MRX Antithrombin i IE/ml. Beregnet for bruk av faglært laboratoriepersonell ved bruk av koagulasjonsanalyser.

2 Bakgrunn og metodens prinsipper

Du finner bakgrunnsinformasjon og informasjon om metodens prinsipper i bruksanvisningen til MRX Antithrombin (K5033).

3 Komponenter

MRX Antithrombin Calibrator består av:
4 × 1 ml lyofilisert sitrert humant plasma med et spesifisert nivå av antitrombin.

4 Metrologisk sporbarhet

Hver nye lot av MRX Antithrombin Calibrator er tilordnet MRX Antithrombin mot SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard med sporbarhet til WHO's internasjonale standard (NIBSC-kode: 08/258). Den lotspesifikke antitrombinkonsentrasjonen står på analysesertifikatet (Certificate of Analysis) og etiketten.

Spesifikasjon:

Analytt	Spesifikasjon
Antitrombin	0,90–1,10 IE/ml

5 Advarslar og forholdsregler

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

Kalibratoren 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.

6 Klargjøring

- La hetteglasset stå ved 15–25 °C i minst 10 minutter før rekonstituering.
- 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 roter forsiktig. Oppbevar rekonstituert kalibrator ved 15–25 °C i minst 15 minutter før bruk.
- Sørg for at innholdet er fullstendig rekonstituert, og bland grundig ved å virvle før bruk.

7 Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Etter rekonstituering, stabilt i 8 timer ved 15–25 °C i det lukkede originale hetteglasset, forutsatt at det ikke forekommer kontaminering.

8 Prøveinnsamling og prøvetilberedelse

Du finner informasjon om prøveinnsamling og prøvetilberedelse i bruksanvisningen til MRX Antithrombin (K5033).

9 Fremgangsmåte

Se bruksanvisningen og det instrumentspesifikke applikasjonsarket for hvert instrument.

10 Materieell som kreves, men som ikke medfølger

Koagulasjonsanalyser med deteksjon ved 405 nm, pipetter og følgende:

Reagens	REF
MRX Antithrombin	K5033

Kontrollmateriale	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Løsninger	REF
Avionisert vann for rekonstituering, f.eks. MRX Laboratory Water	K5036
Saltløsning for fortykning, f.eks. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046

17 Ytterligere informasjon

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

Det instrumentspesifikke applikasjonsarket er tilgjengelig fra den lokale distributøren.

11 Kvalitetskontroll

For å oppnå konsekvente analyseresultater anbefales det at kontrollplasma analyseres regelmessig. MRX Routine Controls (K5039/K5040) anbefales for MRX Antithrombin. Hvert laboratorium bør etablere et kontrollområde for å bestemme den tillatte variasjonen i testytelsen fra dag til dag, samt egnede intervaller for å analysere kontroller i samsvar med god laboratoriepraksis. Det anbefales som et minimum å kalibrere på nytt når kontrollplasmaene ikke er innenfor det akseptable området og hver gang en ny batch med reagens tas i bruk.

12 Resultater

Resultatene rapporteres i IE/ml. 100 % AT-aktivitet er definert som 1 IE AT-funksjon i 1 ml plasma av WHO's 3. internasjonale standard (NIBSC-kode 08/258).

13 Forventede verdier

Du finner informasjon om forventede verdier i bruksanvisningen til MRX Antithrombin (K5033).

14 Begrensninger og interfererende stoffer

Du finner informasjon om begrensninger og interfererende stoffer i bruksanvisningen til MRX Antithrombin (K5033).

15 Analytiske ytelsesegenskaper

Du finner informasjon om analytiske ytelsesegenskaper i bruksanvisningen til MRX Antithrombin (K5033).

16 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.

18 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

19 Endringshistorikk

Versjon	Endringer fra tidligere versjon
4.0	Lagt til oversettelser til kroatisk, tsjekkisk, ungarsk, italiensk og slovakisk.

Návod na použitie [SK]

MRX Antithrombin Calibrator

REF K5041Na diagnostické použitie *in vitro*.

1 Určené použitie

Na kalibrovanie činidla MRX Antithrombin v IU/ml. Produkt slúži na to, aby ho používali odborní laboratórni pracovníci v analyzátoroch koagulácie.

2 Základné informácie a princíp metódy

Základné informácie a princíp metódy nájdete v návode na použitie príslušných MRX Antithrombin (K5033).

3 Komponenty

MRX Antithrombin Calibrator sa skladá z: 4 × 1 ml lyofilizovaná citrátová ľudská plazma a konkrétnou hladinou antitrombínu.

4 Metrologická nadväznosť

Ku každej novej šarži MRX Antithrombin Calibrator sa priradí MRX Antithrombin v porovnaní so štandardom sekundárnej koagulácie SSC/ISTH s nadväznosťou na medzinárodný štandard WHO (kód NBISC: 08/258). Koncentráciu antitrombínu v konkrétnej šarži nájdete v osvedčení rozbore alebo na etikete.

Špecifikácia:

Analyt	Špecifikácia
antitrombínu	0,90 – 1,10 IU/ml

5 Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

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

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

6 Príprava

- Pred rekonštitúciou nechajte fľaštičku ekvilibrovať pri teplote 15 – 25 °C na minimálne 10 minút.
- Pred otvorením opatrne poklepte fľaštičkou o plochu, aby sa lyofilizovaný materiál zhromaždil na dne.
- Pridajte 1,00 ml deionizovanej vody (napr. MRX Laboratory Water, K5036). Teplota vody má byť 15 – 25 °C.
- Fľaštičku znova zatvorte a jemne potraste. Rekonštituovaný kalibrátor ponechajte pred použitím na minimálne 15 minút v teplote 15 – 25 °C.
- Obsah musí byť úplne rekonštituovaný a pred použitím ho riadne premiešajte.

7 Skladovanie a stabilita

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Po rozmiešaní je obsah v uzavretej pôvodnej fľaštičke stabilný 8 hodín pri teplote 15 – 25 °C, pokiaľ nedôjde ku kontaminácii.

8 Odber a príprava vzoriek

Informácie o odbere a príprave vzoriek nájdete v návode na použitie MRX Antithrombin (K5033).

9 Postup

Pri každom prístroji si prečítajte návod na obsluhu prístroja a aplikačný list k danému prístroju.

10 Potrebne materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

Analyzátor koagulácie schopný detegovať pri 405 nm, pipety a tieto komponenty:

Činidlo	REF
MRX Antithrombin	K5033

Kontrolný materiál	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Roztoky	REF
Deionizovaná voda na rekonštitúciu, napr. MRX Laboratory Water	K5036
Fyziologický roztok na zriedenie, napr. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046

11 Kontrola kvality

V záujme udržovania konzistentných výsledkov analýzy sa odporúča v pravidelných intervaloch analyzovať kontrolné plazmy. Pre MRX Antithrombin sa odporúča MRX Routine Controls (K5039/K5040). Všetkým laboratóriám si musia stanoviť vlastný kontrolný rozsah na určenie prípustnej variability pri vykonávaní testu v rôzne dni, ako aj vhodné intervaly na analýzu kontrol v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe. Opätovná kalibrácia sa odporúča minimálne vtedy, keď kontrolné plazmy nie sú v prijateľnom rozsahu a/alebo sa vždy použije nová šarža činidla.

12 Výsledky

Výsledky sa uvedú v IU/ml. 100% AT aktivita sa definuje ako závislosť 1 IU AT v 1 ml plazmy 3. medzinárodného štandardu WHO (kód NIBSC 08/258).

13 Očakávané hodnoty

Očakávané hodnoty nájdete v návode na použitie MRX Antithrombin (K5033).

14 Obmedzenia a interferujúce látky

Obmedzenia a interferujúce látky nájdete v návode na použitie MRX Antithrombin (K5033).

15 Parametre analytického výkonu

Parametre analytického výkonu nájdete v návode na použitie MRX Antithrombin (K5033).

16 Ohlasovanie nehôd

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

17 Ďalšie informácie

Tlačená verzia tohto návodu na použitie je k dispozícii na požiadanie. Obráťte sa na miestneho distribútora.

Aplikačný list k jednotlivým prístrojom je k dispozícii u miestneho distribútora.

18 Definície značiek



Výrobca



Prečítajte si elektronický návod na použitie

nordicbiomarker.com/IFU



Označenie CE



Dátum spotreby



Zdravotnícka pomôcka na in vitro diagnostiku



Krajné medze teploty



Katalógové číslo



Biologické riziká



Kód šarže



Obsahuje deriváty ľudskej krvi alebo plazmy

19 História revízií

Verzia	Zmeny oproti predošlej verzii
4.0	Pridané preklady ku chorvátčine, češtine, maďarčine, taliančine a slovenčine.

Bruksanvisning [SV]

MRX Antithrombin Calibrator

REF K5041

För *in vitro* diagnostisk användning.

1 Avsedd användning

För kalibrering av reagenset MRX Antithrombin i IU/mL. Avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal med koagulationsinstrument.

2 Bakgrund och metodprincip

Se bruksanvisning för MRX Antithrombin (K5033) för beskrivning av bakgrund och metodprincip.

3 Innehåll

MRX Antithrombin Calibrator består av:
4 × 1 mL frystorkad citrerad human plasma med en specificerad mängd antitrombin.

4 Metrologisk spårbarhet

Varje ny lot av MRX Antithrombin Calibrator är åsatt med MRX Antithrombin mot SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard med spårbarhet till WHO International Standard (NBISC code: 08/258). Se analyscertifikat eller etikett för den lot-specifika koncentrationen av antitrombin.

Specifikation:

Analyt	Specifikation
Antitrombin	0.90 - 1.10 IU/ml

5 Varningar och försiktighetsåtgärder

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

Kalibratoren 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.

6 Förberedelser

- Låt vialen stå vid 15 - 25 °C i minst 10 minuter före rekonstituering.
- Knacka vialen försiktigt mot underlaget för att ansamla 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 snurra den varsamt. Låt den rekonstituerade kalibratoren stå vid 15 - 25 °C i minst 15 minuter innan användning.
- Säkerställ att innehållet är fullständigt rekonstituerat och blanda noggrant genom att snurra vialen före användning.

7 Förvaring och stabilitet

Förvara vid 2 - 8 °C. Hållbar 8 timmar efter rekonstituering vid förvaring vid 15 - 25 °C i försluten originalvial, förutsatt att ingen kontamination sker.

8 Provtagning och provberedning

Se bruksanvisning för MRX Antithrombin (K5033) för beskrivning av provinsamling och provhantering.

9 Utförande

Se respektive instruments bruksanvisning samt instrumentspecifikt applikationsblad.

10 Nödvändigt material som inte ingår i förpackningen

Koagulationsinstrument med detektion vid 405 nm, kyvetter, pipetter och följande material:

Reagens	REF
MRX Antithrombin	K5033

Kontrollmaterial	REF
MRX Routine Normal Control	K5039
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Lösningar	REF
Avjoniserat vatten för rekonstituering, t.ex. MRX Laboratory Water	K5036
Fysiologisk saltlösning för spädning, t.ex. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046

11 Kvalitetskontroll

För att bibehålla konsekventa analysresultat rekommenderas att analysera kontrollplasma med regelbundna intervall. MRX Routine Controls (K5039/K5040) rekommenderas för MRX Antithrombin. Varje laboratorium bör upprätta ett kontrollintervall för att fastställa den tillåtna variationen i testets dagliga prestanda samt lämpliga intervall för att analysera kontroller, i enlighet med god laboratorised. Som minimum föreslås omkalibrering när kontrollplasmorna inte hamnar inom det acceptabla intervallet och varje gång en ny lot av reagenset tas i bruk.

12 Resultat

Resultat rapporteras i IU/ml, där 100 % AT definieras som 1 IU AT-funktion per 1 ml plasma enligt WHO 3rd International Standard (NIBSC code 08/258).

13 Förväntade värden

Se bruksanvisning för MRX Antithrombin (K5033) för beskrivning av förväntade värden.

14 Begränsningar och interfererande ämnen

Se bruksanvisning för MRX Antithrombin (K5033) för beskrivning av begränsningar och interfererande ämnen.

15 Analytisk prestanda

Se bruksanvisning för MRX Antithrombin (K5033) för beskrivning av analytisk prestanda.

16 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.

17 Övrig information

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

Instrumentspecifikt applikationsblad är tillgängligt hos din lokala distributör.

18 Definition av symboler



Tillverkare



Läs den elektroniska bruksanvisningen

nordicbiomarker.com/IFU



CE-märke



Används före



In vitro diagnostisk produkt



Temperaturgräns



Katalognummer



Biologisk risk



Satsnummer



Innehåller mänskligt blod eller plasmaderivat

19 Revisionshistorik

Version	Ändringar sedan föregående version
4.0	Lagt till översättningar till kroatiska, tjeckiska, ungerska, italienska och slovakiska.