



Instructions for Use

MRX Routine Normal Control, K5039



Contents

| | |
|------------------|----|
| English [EN] | 3 |
| Čeština [CS] | 6 |
| Dansk [DA] | 9 |
| Deutsch [DE] | 12 |
| Español [ES] | 15 |
| Eesti [ET] | 18 |
| Soumi [FI] | 21 |
| Hrvatski [HR] | 24 |
| Magyar [HU] | 27 |
| Italiano [IT] | 30 |
| Lietuvių [LT] | 33 |
| Latviešu [LV] | 36 |
| Norsk [NO] | 39 |
| Slovenčina [SK] | 42 |
| Slovenščina [SL] | 45 |
| Svenska [SV] | 48 |

Instructions for Use [EN]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

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

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

2 Components

MRX Routine 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, 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 Routine 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 |

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

5 Preparation

- Before opening, carefully tap the vial against a surface to collect the lyophilised material at the bottom.
- Add 1.00 mL deionised water (e.g. MRX Laboratory Water, K5036). The water temperature should be 15 - 25 °C.
- Reseal the vial and let it stand for approximately 15 minutes at 15 - 25 °C.
- Gently mix by swirling or rotating until the content is completely reconstituted.

6 Storage and stability

Store at 2 - 8 °C. After reconstitution, stable for 24 hours at 2 - 25 °C in the closed original vial, provided no contamination occurs.

7 Material required but not provided

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

| Control material | REF |
|------------------------------|-------|
| MRX Routine Abnormal Control | K5040 |

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, 73500603201773. 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 |
|---------|---|
| 7.0 | Added translations to Croatian, Hungarian and Slovak. |

Návod k použití [CS]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

Pro diagnostické použití *in vitro*.

1 Učené použití

Pro kontrolu kvality analýz určených k měření:

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

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

2 Součásti

MRX Routine Normal Control obsahuje 10 x 1 ml:

- Lyofilizovaná lidská plazma s citrátem.
- Pufr.

3 Varování a bezpečnostní opatření

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

Kontrola obsahuje materiál lidského původu. Každý dárcer byl testován schválenými metodami a byl sledován 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.

4 Očekávané hodnoty

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

| Parametr | Činidlo | Přístroj |
|----------------|-------------------|------------------|
| PT Owren INR | MRX PT Owren | ACL TOP |
| PT Quick INR | MRX PT Quick | ACL TOP |
| Trombinový čas | 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-series |
| D-dimer FEU | MRX Red D-dimer | Sysmex CS-series |

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

5 Příprava

- Před otevřením opatrně poklepejte lahvičkou o povrch, aby se lyofilizovaný materiál shromáždil na dně.
- Přidejte 1,00 ml deionizované vody (např. MRX Laboratory Water, K5036). Teplota vody by měla být 15–25 °C.
- Lahvičku znovu uzavřete a nechte ji stát přibližně 15 minut při teplotě 15–25 °C.
- Jemně promíchejte krouživým pohybem nebo otáčením, dokud se obsah zcela nerozpustí.

6 Skladování a stabilita

Składujte při teplotě 2–8 °C. Po rekonstituci je stabilní po dobu 24 hodin při teplotě 2–25 °C v uzavřené původní lahvičce, pokud nedojde ke kontaminaci.

7 Požadovaný, ale nedodaný materiál

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

Doporučené materiály jsou uvedeny níže:

| Roztok pro rekonstituci | REF |
|-------------------------|-------|
| MRX Laboratory Water | K5036 |

| Činidla | 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 |

| Kontrolní materiál | REF |
|------------------------------|-------|
| MRX Routine Abnormal Control | K5040 |

8 Kontrola kvality

Pro zachování konzistentních výsledků testů se doporučuje, aby kontroly v různých úrovních byly analyzovány společně v pravidelných intervalech. Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní přijatelný rozsah pro určení přípustné odchylky v každodenním provádění testu, jakož i vhodné intervaly pro analýzu kontrol v souladu se správnou laboratorní praxí. Pro každou jednotlivou šarži kontrol musí být stanoven nový přijatelný rozsah. Rekalibrace se doporučuje provést přinejmenším v případě, kdy kontroly nejsou v přijatelném rozmezí, a/nebo při každém použití nové šarže činidla.

9 Omezení

Pokud jsou použity jiné testy než ty, které poskytuje Nordic Biomarker, je třeba zajistit, že jejich použití není v rozporu se zamýšleným použitím kontroly. Řiďte se návodem k použití příslušného činidla.

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

10 Shrnutí bezpečnosti a účinnosti

Souhrn bezpečnosti a účinnosti (SSP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed), kde je propojen s tímto základním UDI-DI, 73500603201773.

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

11 Hlášení událostí

Jakékoli závažné události, ke kterým dojde v souvislosti s tímto prostředkem, musí být hlášeny společnosti Nordic Biomarker a příslušnému národnímu orgánu země, v níž uživatel sídlí.

12 Další informace

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

13 Definice symbolů



Výrobce



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

14 Historie revizí

| Verze | Změny oproti předchozí verzi |
|-------|---|
| 7.0 | Přidány překlady do chorvatštiny, maďarštiny a slovenštiny. |

Brugsanvisning [DA]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

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

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

2 Komponenter

MRX Routine 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 Routine Normal Control fastlægges med MRX-reagenser på instrumenter som angivet nedenfor:

| Parameter | Reagens | Instrument |
|--------------|-------------------|------------------|
| PT Owren INR | MRX PT Owren | ACL TOP |
| PT Quick INR | MRX PT Quick | ACL TOP |
| 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 |

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 Materiale, der er anmodet om, men som ikke medfølger

- Koagulationsanalysator/analysator med turbidimetrisk detektion og pipetter.
- Demineraliseret vand til rekonstitution.
- Analyse(r), der er beregnet til at måle den/de specifikke parameter(e) i citrerede humane plasmaprøver.
- Kontrolmateriale med parameterværdier på andre niveauer end MRX Routine 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 |
| Kontrolmateriale | REF |
| MRX Routine Abnormal Control | K5040 |

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, 73500603201773. 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 |
|---------|--|
| 7,0 | Tilføjet oversættelser til kroatisk, ungarsk og slovakisk. |

Gebrauchsanweisung [DE]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

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

in zitrierten Humanplasmaproben. Die erwarteten Werte werden mit MRX-Assays bestimmt, die von Nordic Biomarker bereitgestellt werden.

Zur Verwendung durch professionelles Laborpersonal auf Koagulationsanalytoren oder Analytoren mit turbidimetrischer Nachweisfunktion bestimmt.

2 Komponenten

MRX Routine 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 Routine 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 |

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

5 Vorbereitung

- Das Fläschchen vor dem Öffnen vorsichtig gegen eine Fläche klopfen, um das lyophilisierte Material am Boden zu sammeln.
- 1,00 ml deionisiertes Wasser (z. B. MRX Laboratory Water, K5036) hinzufügen. Die Wassertemperatur sollte 15–25 °C betragen.
- Das Fläschchen wieder verschließen und ca. 15 Minuten lang bei 15–25 °C stehen lassen.
- Vorsichtig durch Schwenken oder Umdrehen mischen, bis der Inhalt vollständig rekonstituiert ist.

6 Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nach der Rekonstitution 24 Stunden lang bei 2–25 °C im verschlossenen Originalfläschchen stabil, sofern keine Kontamination auftritt.

7 Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist

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

Die empfohlene Materialien werden im Folgenden vorgestellt:

| Lösung zur Rekonstitution | REF |
|------------------------------|----------------------------------|
| MRX Laboratory Water | K5036 |
| Reagenzien | |
| MRX PT Owren | K5026 K5027 K5028 K5064 |
| MRX PT Quick | K5024 |
| MRX APTT | K5029 K5030 |
| MRX Antithrombin | K5033 |
| MRX Fib Clauss | K5031 |
| MRX Thrombin Time | K5032 |
| MRX Red D-dimer | K5034 K5073 |
| MRX Green D-dimer | K5011 |
| MRX Blue D-dimer | K5035 |
| Kontrollmaterial | |
| MRX Routine Abnormal Control | K5040 |

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, 73500603201773, 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



Elektronische Gebrauchsanweisung
beachten

nordicbiomarker.com/IFU



CE-Kennzeichnung



Verfallsdatum



Medizinisches In-vitro-
Diagnostikum



Temperaturgrenzwert



Katalognummer



Biologische Risiken



Chargencode



Enthält humanes Blut oder
Plasmaderivate

14 Versionsverlauf

| Version | Änderungen zur vorherigen Version |
|---------|---|
| 7,0 | Übersetzungen ins Kroatische, Ungarische und Slowakische hinzugefügt. |

Instrucciones de uso [ES]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

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

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 Routine 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 Routine 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 |

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 entre 15 y 25 °C.
- Mezcle suavemente girando o rotando hasta que el contenido esté completamente reconstituido.

6 Almacenamiento y estabilidad

Conserve a 2-8 °C. Después de la reconstitución, es estable durante 24 horas a 2-25 °C en el vial original cerrado, siempre que no se produzca contaminación.

7 Material necesario pero no suministrado

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

| Material de control | REF |
|------------------------------|-------|
| MRX Routine Abnormal Control | K5040 |

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 de 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 productos sanitarios (Eudamed), donde está vinculado a este UDI-DI básico, 73500603201773.

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 |
|---------|--|
| 7.0 | Se han añadido traducciones al croata, húngaro y eslovaco. |

Kasutusjuhend [ET]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

1 Kasutusotstarve

Selleks, et hinnata kvaliteeti analüüsid, milles mõõdetakse järgmisi:

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

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

2 Komponentid

MRX Routine Normal Control sisaldab 10 × 1 ml:

- Lüofiliseeritud tsitreeritud inimplasma.
- Puhver.

3 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

Kvaliteedikontroll sisaldab inim päritolu materjali. Iga doonorit on kontrollitud heakskiidetud meetoditega ja proovid on olnud negatiivsed HbsAg, anti-HIV I ja II ning anti-HCV suhtes. Kuid ükski meetod ei saa anda täielikku kindlust, et nakkusetekitajad puuduvad, seetõttu tuleb seda materjali käsitleda kui potentsiaalselt nakkusohklikku materjali.

4 Eeldatavad väärtused

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

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

Iga parameetri partiispetsiifiliste oodatavate väärtuste jaoks vaadake analüüsisertifikaati. Oodatavaid väärtusi tuleks kasutada ainult suunisena laborisiseses kvaliteedikontrolli protseduuris, mida laboris rakendatakse. Igal laboril on soovitatav kehtestada oma vastuvõetav vahemik.

5 Ettevalmistamine

- Enne avamist koputage viaali ettevaatlikult vastu pinda, et raputada lahti põhja kogunenud lüofiliseeritud materjal.
- Lisage 1,00 ml deioniseeritud vett (nt MRX Laboratory Water, K5036). Vee temperatuur peab olema vahemikus 15–25 °C.
- Sulgege viaal uuesti ja laske sellel umbes 15 minutit seista temperatuuril 15–25 °C.
- Segage ettevaatlikult keerutades või pöörates, kuni sisu on täielikult lahustunud.

6 Säilitamine ja stabiilsus

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

7 Vajalik, kuid komplektist puuduv materjal

- Koagulatsioonianalüsaator/analüsaator turbidimeetrilise tuvastamise ja pipettidega.
- Deioniseeritud vesi lahustamiseks.
- Analüüs(id) inimeste tsitreeritud plasmaproovides konkreetse(te) parameetri(te) mõõtmiseks.

Kontrollmaterjal, mille parameetrite väärtused on erinevatel tasemetel kui MRX Routine Normal Control

Soovituslikud materjalid on esitatud allpool.

| Lahus lahustamiseks | REF |
|----------------------|-------|
| MRX Laboratory Water | K5036 |

| Reaktiivid | REF |
|-------------------|----------------------------------|
| MRX PT Owren | K5026 K5027 K5028 K5064 |
| MRX PT Quick | K5024 |
| MRX APTT | K5029 K5030 |
| MRX Antithrombin | K5033 |
| MRX Fib Clauss | K5031 |
| MRX Thrombin Time | K5032 |
| MRX Red D-dimer | K5034 K5073 |
| MRX Green D-dimer | K5011 |
| MRX Blue D-dimer | K5035 |

| Kontrollmaterjal | REF |
|------------------------------|-------|
| MRX Routine Abnormal Control | K5040 |

8 Kvaliteedikontroll

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

9 Piirangud

Kui kasutatakse muid analüüse kui need, mida pakub Nordic Biomarker, tuleb tagada, et kasutamine ei oleks vastuolus kontrolli kavandatud kasutamisega. Vaadake vastava reaktiivi kasutusjuhendit.

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

10 Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõte (SSP) on kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed), kus see on seotud selle põhilise UDI-DI-ga, 73500603201773. Eudamedi avalik veebileht asub aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Kui Eudamed ei ole täielikult toimiv, saab SSP-d taotleda Nordic Biomarker.

11 Vahejuhtumist teatamine

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

12 Lisateave

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

13 Sümbolite tähendus



Tootja



Vaadake elektroonilist kasutusjuhendit

nordicbiomarker.com/IFU



CE-märgis



Kasutamise lõpptähtpäev



In vitro diagnostiline meditsiiniseade



Piirtemperatuur



Katalooginumber



Bioloogilised riskid



Partii kood



Sisaldab inimvere või -plasma derivaate

14 Lävivaatamiste ajalugu

| Versioon | Muudatused võrreldes eelmise versiooniga |
|----------|--|
| 7,0 | Lisatud tõlked horvaadi, ungari ja slovaki keelde. |

Käyttöohjeet [FI]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

In vitro -diagnostiikkakäyttöön.

1 Käyttötarkoitus

Sellaisten määritysten laadunvalvontaan, joilla mitataan seuraavia:

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

sitratoiduissa ihmisen plasmanäytteissä. Odotetut arvot määritetään MRX määrittämissä, jotka tarjoaa Nordic Biomarker.

Kohdekäyttäjä on ammattimainen laboratoriohenkilökunta, joka käyttää hyytymistutkimusanalysaattoreita tai analysaattoreita, jotka pystyvät mittaamaan sameutta.

2 Ainesosat

MRX Routine Normal Control sisältää 10 x 1 ml:

- kylmäkuivattua sitratoitua ihmisen plasmaa
- puskuria.

3 Varoitukset ja varotoimet

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

Kontrolli sisältää ihmisperäistä materiaalia. Kukin luovuttaja on testattu hyväksytyillä menetelmillä, ja kunkin luovuttajan on todettu olevan negatiivinen HbsAg:n, anti-HIV I:n ja II:n sekä anti-HCV:n suhteen. Koska millään menetelmällä ei kuitenkaan voida saada täydellistä varmuutta siitä, että tartunnanaiheuttajia ei ole, tätä materiaalia on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisena materiaalina.

4 Odotetut arvot

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

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

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

5 Valmistelu

- Napauta pulloa ennen avaamista jotain pintaa vasten, jotta kylmäkuivattu materiaali siirtyy pohjaan.
- Lisää 1,00 ml deionisoitua vettä (esim. MRX Laboratory Water, K5036). Veden lämpötilan tulee olla 15–25 °C.
- Sulje pullo uudelleen ja jätä paikalleen noin 15 minuutiksi 15–25 °C:ssa.
- Sekoita varovasti pyörittelemällä tai kääntämällä, kunnes sisältö on kokonaan liennut.

6 Varastointi ja stabiilius

Säilytä 2–8 °C:ssa. Säilyy käyttökuntoon saattamisen jälkeen stabiilina suljetussa alkuperäisessä pullossa 24 tunnin ajan 2–25 °C:ssa edellyttäen, että kontaminaatiota ei tapahdu.

7 Tarvittava materiaali, jota ei toimiteta mukana

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

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

Suosittelut materiaalit esitetään alla:

| Liuos käyttökuntoon saattamista varten | REF |
|--|-------|
| MRX Laboratory Water | K5036 |

| Reagenssit | REF |
|-------------------|----------------------------------|
| MRX PT Owren | K5026 K5027 K5028 K5064 |
| MRX PT Quick | K5024 |
| MRX APTT | K5029 K5030 |
| MRX Antithrombin | K5033 |
| MRX Fib Clauss | K5031 |
| MRX Thrombin Time | K5032 |
| MRX Red D-dimer | K5034 K5073 |
| MRX Green D-dimer | K5011 |
| MRX Blue D-dimer | K5035 |

| Kontrollimateriaali | REF |
|------------------------------|-------|
| MRX Routine Abnormal Control | K5040 |

8 Laadunvalvonta

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

9 Rajoitukset

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

Kalibroimattomat määritykset (APTT- ja trombiiniaikatestit) ovat erityisen herkkiä laboratorioden välisten vaihteluiden suhteen. Odotettuja arvoja pitää käyttää vain ohjeellisina.

10 Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä

Tiivistelmä turvallisuudesta ja suorituskyvystä (SSP) on saatavilla lääkinnällisten laitteiden eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed), jossa se on linkitetty tähän Basic UDI-DI -tunnukseen, 73500603201773. Eudamedin julkinen verkkosivusto löytyy osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Jos Eudamed ei ole täysin toimintakykyinen, SSP on pyynnöstä saatavilla Nordic Biomarker -yhtiöltä.

11 Vaaratilanteiden raportointi

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

12 Lisätietoja

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

13 Symbolien määritelmät



Valmistaja



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

14 Versiohistoria

| Versio | Muutokset aiempaan versioon |
|--------|---|
| 7.0 | Lisätty käännökset kroatiaksi, unkariksi ja slovakiksi. |

Upute za uporabu [HR]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

Za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

1 Namjena

Za kontrolu kvalitete testova namijenjenih mjerenju sljedećih vrijednosti:

- PV INR
- trombinsko vrijeme
- APTV
- fibrinogen
- antitrombin
- D-dimer

u uzorcima citrirane ljudske plazme. Očekivane vrijednosti utvrđuju se reagensima MRX društva Nordic Biomarker.

Namijenjeno stručnom laboratorijskom osoblju koje koristi analizatore koagulacije ili analizatore s turbidimetrijom.

2 Komponente

MRX Routine Normal Control sadržava 10 x 1 ml:

- liofilizirane citrirane ljudske plazme
- pufera.

3 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.

Kontrola 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.

4 Očekivane vrijednosti

Očekivane vrijednosti za svaku novu seriju kontrole MRX Routine Normal Control utvrđuju se reagensima MRX na instrumentima kako je navedeno u nastavku:

| Parametar | Reagens | Instrument |
|--------------------|-------------------|------------------|
| PV Owren INR | MRX PT Owren | ACL TOP |
| PV Quick INR | MRX PT Quick | ACL TOP |
| trombinsko vrijeme | MRX Thrombin Time | ACL TOP |
| APTV | MRX APTT | ACL TOP |
| fibrinogen | MRX Fib Clauss | ACL TOP |
| antitrombin | MRX Antithrombin | ACL TOP |
| D-dimer DDU | MRX Red D-dimer | Seriya Sysmex CS |
| D-dimer FEU | MRX Red D-dimer | Seriya Sysmex CS |

Očekivane vrijednosti specifične za seriju za svaki parametar potražite u Potvrdi o analizi. Očekivane vrijednosti trebaju se koristiti samo kao smjernice u postupku interne kontrole kvalitete koji primjenjuje laboratorij. Preporučuje se da svaki laboratorij uspostavi vlastiti prihvatljivi raspon.

5 Priprema

- 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 ostavite da stoji približno 15 minuta na temperaturi od 15 do 25 °C.
- Lagano promiješajte sadržaj bočice vrtnjom ili okretanjem bočice dok se sadržaj potpuno ne rekonstituiru.

6 Skladištenje i stabilnost

Čuvajte na temperaturi od 2 do 8 °C. Nakon rekonstitucije proizvod je stabilan 24 sata na temperaturi od 2 do 25 °C u zatvorenoj originalnoj bočici, pod uvjetom da ne dođe do kontaminacije.

7 Potreban materijal koji se ne isporučuje

- Analizator koagulacije / analizator s turbidimetrijom i pipete.
- Deionizirana voda za rekonstituciju.
- Testovi (jedan ili više njih) namijenjeni mjerenju specifičnih parametara (jednog ili više njih) u uzorcima citrirane ljudske plazme.
- Kontrolni materijal s vrijednostima parametara na različitim razinama u odnosu na MRX Routine Normal Control.

Preporučeni materijali prikazani su u nastavku:

| Otopina za rekonstituciju | REF |
|------------------------------|----------------------------------|
| MRX Laboratory Water | K5036 |
| Reagensi | 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 |
| Kontrolni materijal | REF |
| MRX Routine Abnormal Control | K5040 |

8 Kontrola kvalitete

Kako bi se održala dosljednost rezultata testa, preporučuje se da se kontrole na različitim razinama analiziraju zajedno u redovitim intervalima. Preporučuje se da svaki laboratorij uspostavi vlastiti prihvatljivi raspon za utvrđivanje dozvoljenog odstupanja u dnevnoj učinkovitosti testa, kao i odgovarajuće intervale za analizu kontrola u skladu s dobrom laboratorijskom praksom. Za svaku pojedinačnu seriju kontrola mora se utvrditi novi prihvatljivi raspon. Rekalibracija se preporučuje najmanje kada kontrole nisu unutar prihvatljivog raspona i/ili svaki put kada se koristi nova serija reagensa.

9 Ograničenja

Ako se koriste drugi testovi od onih koje pruža društvo Nordic Biomarker, mora se osigurati da uporaba nije u suprotnosti s predviđenom uporabom kontrole. Pogledajte odgovarajuće upute za uporabu reagensa.

Nekalibrirani testovi (testovi za APTV i trombinsko vrijeme) posebno su osjetljivi na odstupanja među laboratorijima. Očekivane vrijednosti trebaju se koristiti samo kao smjernice.

10 Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti

Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti (SSP) dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed), u kojoj je povezan s ovim osnovnim UDI-DI-jem: 73500603201773.

Javna internetska stranica baze podataka Eudamed dostupna je na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. U slučaju da baza podataka Eudamed nije u potpunosti funkcionalna, Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti može se dobiti na zahtjev od društva Nordic Biomarker.

11 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.

12 Dodatne informacije

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

13 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

14 Povijest izmjena

| Verzija | Izmjene prethodne verzije |
|---------|--|
| 7.0 | Dodani prijevodi na hrvatski, mađarski i slovački jezik. |

Használati utasítás [HU]

MRX Routine Normal Control

REF K5039*In vitro* diagnosztikai felhasználásra.

1 Rendeltetés

A mérni kívánt vizsgálatok minőségellenőrzéséhez:

- PT INR
- Trombinidő
- APTI
- Fibrinogén
- Antitrombin
- D-dimer

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 Routine Normal Control, tartalma 10 × 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 Routine Normal Control minden új tételének elvárt 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 |

Az egyes paraméterekre vonatkozó, tétel-specifikus 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 feloldáshoz.
- A vizsgálat(ok) a meghatározott paraméter(ek) citrátos humán plazmamintákban történő mérésére szolgálnak.
- Kontrollanyag a(z) MRX Routine Normal Control értékeihez képest eltérő szintű paraméterértékekkel.

Az ajánlott anyagok az alábbiak:

| Oldat újraoldáshoz | REF |
|----------------------|-------|
| MRX Laboratory Water | K5036 |

| Reagensek | 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 |

| Kontrollanyag | REF |
|------------------------------|-------|
| MRX Routine Abnormal Control | K5040 |

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. Újra kalibrálást 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 orvostechikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed), ahol a következő alapvető UDI-DI-hez van társítva: 73500603201773.

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 plazmaszármarazékokat tartalmaz

14 Módosítási előzmények

| Változat | Módosítások az előző változathoz képest |
|----------|---|
| 7.0 | Horvát, magyar és szlovák nyelvű fordítás hozzáadása. |

Istruzioni per l'uso [IT]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

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

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 Routine 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 Routine 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 |

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

5 Preparazione

- Prima di aprire la fiala, picchiettarla con cautela contro una superficie per smuovere il materiale liofilizzato sul fondo.
- Aggiungere 1,00 ml di acqua deionizzata (ad esempio MRX Laboratory Water, K5036). La temperatura dell'acqua deve essere compresa tra 15 e 25 °C.
- Richiudere la fiala e lasciarla riposare per circa 15 minuti a 15–25 °C.
- Mescolare delicatamente agitando o ruotando fino a quando il contenuto è completamente ricostituito.

6 Conservazione e stabilità

Conservare a 2-8 °C. Dopo la ricostituzione, stabilizzare per 24 ore a 2-25 °C nella fiala originale chiusa, a condizione che non si verifichi alcuna contaminazione.

7 Materiale richiesto ma non fornito

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

I materiali consigliati sono presentati di seguito:

| Soluzione per la ricostituzione | REF |
|---------------------------------|-------|
| MRX Laboratory Water | K5036 |

| Reagenti | REF |
|-------------------|----------------------------------|
| MRX PT Owren | K5026 K5027 K5028 K5064 |
| MRX PT Quick | K5024 |
| MRX APTT | K5029 K5030 |
| MRX Antithrombin | K5033 |
| MRX Fib Clauss | K5031 |
| MRX Thrombin Time | K5032 |
| MRX Red D-dimer | K5034 K5073 |
| MRX Green D-dimer | K5011 |
| MRX Blue D-dimer | K5035 |

| Materiale di controllo | REF |
|------------------------------|-------|
| MRX Routine Abnormal Control | K5040 |

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 73500603201773.

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



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

14 Cronologia della revisione

| Versione | Modifiche alla versione precedente |
|----------|--|
| 7.0 | Aggiunte traduzioni in croato, ungherese e slovacco. |

Naudojimo instrukcija [LT]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

In vitro diagnostikai.

1 Numatytas naudojimas

Analizių, skirtų atlikti matavimams, kokybės kontrolei:

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

citratu apdorotuose žmogaus plazmos mėginiuose.

Tikėtinos vertės nustatomos naudojant MRX analizes, kurias pateikia „Nordic Biomarker“.

Skirta naudoti profesionaliems laboratorijos specialistams, dirbantiems su koaguliacijos analizatoriais arba analizatoriais su turbidimetrine aptikimo sistema.

2 Sudėtis

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

- liofilizuotos citratu apdorotos žmogaus plazmos;
- buferio.

3 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

Šioje kontrolinėje medžiagoje yra iš žmogaus gautos medžiagos. Kiekvienas donoras buvo ištirtas taikant patvirtintus metodus ir buvo gautas neigiamas HbsAg, ŽIV I ir II antikūnų bei HCV antikūnų rezultatas. Vis dėlto, kadangi taikant joki metodą negalima būti visiškai užtikrintiems, kad nėra užkrečiamųjų medžiagų, su šiomis medžiagomis turi būti elgiamasi taip, lyg jos galėtų būti užkrečiamos.

4 Numatomos vertės

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

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

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

5 Paruošimas

- Prieš atidarydami atsargiai pastuksenkite buteliuką paviršiu, kad liofilizuota medžiaga susikauptų dugne.
- Įpilkite 1,00 ml dejonizuoto vandens (pavyzdžiui, MRX Laboratory Water, K5036). Vandens temperatūra turi būti 15–25 °C.
- Vėl užkimškite buteliuką ir palikite maždaug 15 minučių 15–25 °C temperatūroje.
- Sukdami arba sukiodami atsargiai maišykite, kol turinys visiškai ištirps.

6 Laikymas ir stabilumas

Laikykite 2–8 °C temperatūroje. Paruošta medžiaga lieka stabili 24 valandas, kai laikoma uždarytame originaliame buteliuke 2–25 °C temperatūroje ir neužteršiama.

7 Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos

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

Toliau pateikiamos rekomenduojamos medžiagos.

| Tirpalas rekonstitucijai | REF |
|--------------------------|-------|
| MRX Laboratory Water | K5036 |

| Reagentai | REF |
|-------------------|----------------------------------|
| MRX PT Owren | K5026 K5027 K5028 K5064 |
| MRX PT Quick | K5024 |
| MRX APTT | K5029 K5030 |
| MRX Antithrombin | K5033 |
| MRX Fib Clauss | K5031 |
| MRX Thrombin Time | K5032 |
| MRX Red D-dimer | K5034 K5073 |
| MRX Green D-dimer | K5011 |
| MRX Blue D-dimer | K5035 |

| Kontrolinė medžiaga | REF |
|------------------------------|-------|
| MRX Routine Abnormal Control | K5040 |

8 Kokybės kontrolė

Siekiant palaikyti nuoseklius analizių rezultatus, rekomenduojama reguliariai kartu tirti skirtingų lygių kontrolines medžiagas. Kiekvienai laboratorijai rekomenduojama nustatyti savo priimtina intervalą, kuriuo galima nustatyti leistiną testo rezultatų kintamumą kasdien, taip pat tinkamus intervalus kontrolinėms medžiagoms analizuoti pagal geros laboratorinės praktikos principus. Kiekvienai atskirai kontrolinių medžiagų partijai turi būti nustatytas naujas priimtinas intervalas. Pakartotinai kalibruoti patartina bent jau tada, kai kontrolinės medžiagos nepatenka į priimtina intervalą ir (arba) kaskart, kai naudojama nauja reagento partija.

9 Apribojimai

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

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

10 Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka

Saugos ir veiksmingumo duomenų santrauka (SVDS) yra prieinama Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED), kur ji susieta su šiuo baziniu UDI-DI, 73500603201773.

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

11 Pranešimas apie incidentus.

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

12 Papildoma informacija

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

13 Simbolių apibrėžtys



Gamintojas



Skaityti elektroninę naudojimo instrukciją

nordicbiomarker.com/IFU



CE ženklas



Naudoti iki nurodytos datos



In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Temperatūros apribojimas



Katalogo numeris



Biologiniai pavojai



Serijos kodas



Yra žmogaus kraujo arba plazmos arinių

14 Peržiūrų chronologija

| Versija | Pirmesnės versijos keitimai |
|---------|--|
| 7,0 | Pridėti vertimai į kroatų, vengrų ir slovākų kalbas. |

Lietošanas instrukcija [LV]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

Lietošanai *in vitro* diagnostikā.

1 Paredzētais lietojums

Kvalitātes kontrolei paredzētajiem testiem, kas mēra:

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

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

2 Sastāvdaļas

MRX Routine Normal Control sastāv no 10 x 1 ml:

- liofilizētas citrētās cilvēka plazmas;
- bufera.

3 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

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

Kontrole satur cilvēka izcelsmes materiālu. Katrs donors ir pārbaudīts ar apstiprinātām metodēm, un ir konstatēts, ka HbsAg, anti-HIV I un II un anti-HCV klātbūtne ir negatīva. Tomēr, tā kā neviena metode nevar pilnībā izslēgt infekcijas iespējamību, ar šo materiālu jārikojas kā ar potenciāli infekciozu.

4 Paredzētās vērtības

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

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

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

5 Sagatavošana

- Pirms atvēršanas uzmanīgi pasitiet flakonu pret virsmu, lai savāktos apakšā esošais liofilizētais materiāls.
- Pievienojiet 1,00 ml dejonizēta ūdens (piemēram, MRX Laboratory Water, K5036). Ūdens temperatūrai jābūt 15–25 °C.
- Vēlreiz aiztaisiet flakonu un ļaujiet tam aptuveni 15 minūtes nostāvēties 15–25 °C temperatūrā.
- Viegli sajauciet, saskalot vai griežot, līdz saturs ir pilnībā sagatavots lietošanai.

6 Glabāšana un stabilitāte

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

7 Nepieciešamie materiāli, kas nav iekļauti komplektā

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

Ieteicamie materiāli ir izklāstīti turpmāk:

| Rekonstitūcijas šķīdums | REF |
|------------------------------|----------------------------------|
| MRX Laboratory Water | K5036 |
| Reāģenti | REF |
| MRX PT Owren | K5026 K5027 K5028 K5064 |
| MRX PT Quick | K5024 |
| MRX APTT | K5029 K5030 |
| MRX Antithrombin | K5033 |
| MRX Fib Claus | K5031 |
| MRX Thrombin Time | K5032 |
| MRX Red D-dimer | K5034 K5073 |
| MRX Green D-dimer | K5011 |
| MRX Blue D-dimer | K5035 |
| Kontroles materiāls | REF |
| MRX Routine Abnormal Control | K5040 |

8 Kvalitātes kontrole

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

9 Ierobežojumi

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

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

10 Drošuma un veiktspējas kopsavilkums

Drošuma un veiktspējas kopsavilkums (SSP) ir pieejams Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed), kur tas ir saistīts ar šo pamata UDI-DI, 73500603201773. Eudamed publiskā tīmekļa vietne ir atrodama vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Ja Eudamed nedarbojas pilnībā, SSP pēc pieprasījuma ir pieejama no Nordic Biomarker.

11 Ziņošana par incidentiem

Par jebkuriem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar šo ierīci, jāziņo uzņēmumam Nordic Biomarker, kā arī tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts.

12 Papildinformācija

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

13 Simbolu skaidrojums



Ražotājs



Skatiet elektronisko lietošanas instrukciju

nordicbiomarker.com/IFU



CE marķējums



„Izlietot līdz” datums



In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Temperatūras robeža



Kataloga numurs



Bioloģiskie riski



Partijas kods



Satur cilvēku asinis vai plazmas atvasinājumus

14 Pārskatīšanas vēsture

| Versija | Iepriekšējās versijas izmaiņas |
|---------|--|
| 7.0 | Pievienoti tulkojumi horvātu, ungāru un slovāku valod. |

Bruksanvisning [NO]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

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

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

2 Komponenter

MRX Routine 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 ny serie av MRX Routine 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 |

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.
- Tiltett 1,00 ml avionisert vann (f.eks. MRX Laboratory Water, K5036). Vanntemperaturen skal holde 15–25 °C.
- Sett på korken igjen, og la hetteglasset stå i ca. 15 minutter ved 15–25 °C.
- Bland forsiktig ved å virvle eller rotere til innholdet er fullstendig rekonstituert.

6 Oppbevaring og stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Etter rekonstituering, stabilt i 24 timer ved 2–25 °C i det lukkede originale hetteglasset, forutsatt at det ikke forekommer kontaminering.

7 Materiell som kreves, men som ikke medfølger

- Koagulasjonsanalysator/analysator med turbidimetrisk deteksjon og pipetter.
- Deionisert vann til rekonstituering.
- Analys(er) beregnet på å måle den eller de spesifikke parameterne i sitrerte humane plasmaprøver.
- Kontrollmateriale med parameterverdier på andre nivåer enn MRX Routine 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 |
| Kontrollmateriale | REF |
| MRX Routine Abnormal Control | K5040 |

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 andre analyser enn de som tilbys av Nordic Biomarker, brukes, må det sikres at bruken ikke er i konflikt med kontrollens tiltenkte bruk. Se bruksanvisningen for det aktuelle reagaset.

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-en, 73500603201773.

Eudameds offentlige nettsted finner du 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 |
|---------|--|
| 7.0 | Lagt til oversettelser til kroatisk, ungarsk og slovakisk. |

Návod na použitie [SK]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

Na diagnostické použitie *in vitro*.

1 Určené použitie

Na kontrolu kvality analytických testov určených na zmeranie:

- PT INR
- Trombínový čas
- APTT
- fibrinogénu
- antitrombínu
- D-diméru

v citrátových vzorkách ľudskej plazmy. Očakávané hodnoty sa určia pomocou analytických testov MRX dodaných Nordic Biomarker. Produkt slúži na to, aby ho používali odborní laboratórni pracovníci používajúci analyzátory koagulácie alebo analyzátory s turbidimetrickou detekciou.

2 Komponenty

MRX Routine Normal Control sa skladá z 10 × 1 ml:

- Lyofilizovaná citrátová ľudská plazma.
- Pufer.

3 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.

Kontrola 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.

4 Očakávané hodnoty

Očakávané hodnoty každej novej šarže MRX Routine Normal Control sa stanovujú pomocou činidiel MRX na prístrojoch podľa postupu opísaného nižšie:

| Parameter | Činidlo | Prístroj |
|----------------|-------------------|---------------|
| PT Owren INR | MRX PT Owren | ACL TOP |
| PT Quick INR | MRX PT Quick | ACL TOP |
| Trombínový čas | MRX Thrombin Time | ACL TOP |
| APTT | MRX APTT | ACL TOP |
| fibrinogénu | MRX Fib Clauss | ACL TOP |
| antitrombínu | MRX Antithrombin | ACL TOP |
| D-dimér – DDU | MRX Red D-dimer | Rad Sysmex CS |
| D-dimér – FEU | MRX Red D-dimer | Rad Sysmex CS |

Očakávané hodnoty špecifické pre každú šaržu pre každý parameter nájdete v osvedčení o rozbore. Očakávané hodnoty sa musia použiť len ako usmernenie pri internom postupe kontroly kvality, ktorý sa používa v laboratóriu. Každému laboratóriu sa odporúča, aby si vytvorilo svoj vlastný prijateľný rozsah.

5 Príprava

- 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 znovu uzatvorte a nechajte ju stáť približne 15 minút pri teplote 15 – 25 °C.
- Obsah jemne premiešajte zatočením alebo zakrúžením fľaštičkou, kým nebude úplne rozmiešaný.

6 Skladovanie a stabilita

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Po rozmiešaní je obsah v uzavretej pôvodnej fľaštičke stabilný 24 hodín pri teplote 2 – 25 °C, pokiaľ nedôjde ku kontaminácii.

7 Potrebné materiály, ktoré nie sú súčasťou balenia

- Analyzátor koagulácie/analyzátor s turbidimetrickou detekciou a pipetami.
- Deionizovaná voda na rekonštitúciu.
- Analytický test/analytické testy určené na meranie konkrétneho parametra/konkrétnych parametrov vo vzorkách citrátovej ľudskej plazmy.
- Kontrolný materiál s hodnotami parametrov na iných úrovniach ako MRX Routine Normal Control.

Odporúčané materiály sú uvedené nižšie:

| Roztok na rekonštitúciu | REF |
|-------------------------|-------|
| MRX Laboratory Water | K5036 |

| Činidlá | 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 |

| Kontrolný materiál | REF |
|------------------------------|-------|
| MRX Routine Abnormal Control | K5040 |

8 Kontrola kvality

V záujme udržovania konzistentných výsledkov analýzy sa odporúča v pravidelných intervaloch spoločne analyzovať kontroly s rôznymi hladinami. Všetkým laboratóriám sa odporúča, aby si stanovili vlastný prijateľný 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. Pre každú šaržu kontrol je nutné jednotlivo určiť nový prijateľný rozsah. Opätovná kalibrácia sa odporúča minimálne vtedy, keď kontroly nie sú v prijateľnom rozsahu a/alebo sa vždy použije nová šarža činidla.

9 Hranice

Ak sa použije iný analytický test ako analytický test dodaný Nordic Biomarker, jeho použitie nesmie byť v rozpore s určeným použitím kontroly. Prečítajte si návod na použitie príslušného činidla.

Nekalibrované analytické testy (analytické testy APTT a analytické testy trombínového času) sú mimoriadne citlivé na kolísania medzi laboratóriami. Očakávané hodnoty sa musia použiť len ako usmernenie.

10 Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu

Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu (SSP) je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed), a to pod základným UDI-DI, 73500603201773. Verejná webová stránka databázy Eudamed je na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. V prípade, že databáza Eudamed nie je plne funkčná, SSP je k dispozícii na požiadanie od spoločnosti Nordic Biomarker.

11 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.

12 Ďalšie informácie

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

13 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

14 História revízií

| Verzia | Zmeny oproti predošlej verzii |
|--------|--|
| 7.0 | Pridané preklady ku chorvátčine, maďarčine a slovenčine. |

Navodila za uporabo [SL]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

Za diagnostično uporabo *in vitro*.

1 Predvidena uporaba

Za nadzor kakovosti preskusov, namenjenih za merjenje:

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

v citratiranih vzorcih človeške plazme. Pričakovane vrednosti so določene s testi MRX, ki jih zagotavlja Nordic Biomarker.

Namenjeno strokovnemu laboratorijskemu osebju pri uporabi koagulacijskih analizatorjev ali analizatorjev s turbodimetričnim zaznavanjem.

2 Sestavni deli

MRX Routine Normal Control vsebuje 10 x 1 mL:

- liofilizirana človeška plazma z dodanim citratom,
- pufer.

3 Opozorila in previdnostni ukrepi

Nosite ustrezna zaščitna oblačila. Preprečite stik s kožo in očmi. Ne izpraznite v kanalizacijo. Odpadke odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Kontrola vsebuje material človeškega izvora. Vsak darovalec je bil testiran z odobrenimi metodami in je bil negativen na prisotnost HbsAg in anti-HIV I in II ter anti-HCV. Ker pa nobena metoda ne more zagotoviti popolne odsotnosti povzročiteljev okužb, je treba s tem materialom ravnati kot s potencialno kužnim.

4 Pričakovane vrednosti

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

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

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

5 Priprava

- Pred odprtjem z vialo nežno potrkajte ob površino, da se liofilizirani material nabere na dnu.
- Dodajte 1,00 ml deionizirane vode (npr. MRX Laboratory Water, K5036). Temperatura vode mora biti 15–25 °C.
- Vialo ponovno zaprite in pustite stati približno 15 minut pri 15–25 °C.
- Vsebino previdno premešajte s sukanjem vial, dokler se vsebina popolnoma ne rekonstituira.

6 Shranjevanje in stabilnost

Shranjujte pri temperaturi 2–8 °C. Po rekonstituciji je izdelek stabilen 24 ur pri 2–25 °C v zaprti originalni viali, 45 ene pride do kontaminacije.

7 Material, ki je potreben, vendar ni priložen

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

Priporočeni material je naveden spodaj:

| Raztopina za rekonstitucijo | REF |
|-----------------------------|-------|
| MRX Laboratory Water | K5036 |

| Reagenti | REF |
|-------------------|----------------------------------|
| MRX PT Owren | K5026 K5027 K5028 K5064 |
| MRX PT Quick | K5024 |
| MRX APTT | K5029 K5030 |
| MRX Antithrombin | K5033 |
| MRX Fib Clauss | K5031 |
| MRX Thrombin Time | K5032 |
| MRX Red D-dimer | K5034 K5073 |
| MRX Green D-dimer | K5011 |
| MRX Blue D-dimer | K5035 |

| Kontrolni material | REF |
|------------------------------|-------|
| MRX Routine Abnormal Control | K5040 |

8 Kontrola kakovosti

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

9 Omejitve

Če se uporabijo drugi testi, ki niso navedeni na spletni strani Nordic Biomarker, je treba zagotoviti, da uporaba ni v nasprotju s predvideno uporabo kontrolnega testa. Preberite navodila za uporabo ustreznega reagenta.

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

10 Povzetek varnosti in učinkovitosti

Povzetek o varnosti in učinkovitosti (SSP) je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed), kjer je povezan s tem osnovnim UDI-DI, 73500603201773.

Javno spletno mesto Eudamed je na voljo na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Če sistem Eudamed ne deluje v celoti, je SSP na zahtevo na voljo na spletni strani Nordic Biomarker.

11 Poročanje o incidentih

O vseh resnih incidentih, ki se zgodijo v zvezi s tem pripomočkom, je treba poročati družbi Nordic Biomarker in pristojnemu nacionalnemu organu v državi, v kateri ima uporabnik sedež.

12 Dodatne informacije

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

13 Definicije simbolov



Proizvajalec



Glejte elektronska navodila za uporabo

nordicbiomarker.com/IFU



Oznaka CE



Rok uporabnosti



Medicinski pripomoček za diagnostiko in vitro



Temperaturna omejitev



Kataloška številka



Biološka tveganja



Koda serije



Vsebuje derivate človeške krvi ali plazme

14 Zgodovina revizij

| Različica | Spremembe prejšnje različice |
|-----------|--|
| 7.0 | Dodani so prevodi v hrvaščino, madžarščino in slovaščin. |

Bruksanvisning [SV]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

För *in vitro* diagnostisk användning.

1 Avsedd användning

För kvalitetskontroll av analyser avsedda att mäta:

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

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

2 Innehåll

MRX Routine Normal Control består av 10 × 1 ml:

- Frystorkad citrerad human plasma.
- Buffert.

3 Varningar och försiktighetsåtgärder

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

Kontrollen innehåller material av humant ursprung. Varje donator har testats med godkända metoder och funnits negativ för närvaro av HBsAg och anti-HIV I & II och anti-HCV. Eftersom ingen metod kan ge fullständig garanti för frånvaro av smittämnen, bör materialet hanteras som potentiellt smittsamt.

4 Förväntade värden

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

| Parameter | Reagens | Instrument |
|--------------|-------------------|------------------|
| PT Owren INR | MRX PT Owren | ACL TOP |
| PT Quick INR | MRX PT Quick | ACL TOP |
| 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-series |
| D-dimer FEU | MRX Red D-dimer | Sysmex CS-series |

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

5 Förberedelser

- Knacka vialen försiktigt mot underlaget för att 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 låt den stå i cirka 15 minuter vid 15 – 25 °C.
- Blanda försiktigt genom att snurra eller rotera tills innehållet är helt rekonstituerat.

6 Förvaring och stabilitet

Förvara vid 2 – 8 °C. Hållbar 24 timmar efter rekonstituering vid förvaring vid 2 – 25 °C i försluten originalvial, förutsatt att ingen kontamination sker.

7 Nödvändigt material som inte ingår i förpackningen

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

Nedan anges rekommenderade material:

| Lösning för rekonstituering | REF |
|------------------------------|----------------------------------|
| MRX Laboratory Water | K5036 |
| Reagens | REF |
| MRX PT Owren | K5026 K5027 K5028 K5064 |
| MRX PT Quick | K5024 |
| MRX APTT | K5029 K5030 |
| MRX Antithrombin | K5033 |
| MRX Fib Clauss | K5031 |
| MRX Thrombin Time | K5032 |
| MRX Red D-dimer | K5034 K5073 |
| MRX Green D-dimer | K5011 |
| MRX Blue D-dimer | K5035 |
| Kontrollmaterial | REF |
| MRX Routine Abnormal Control | K5040 |

8 Kvalitetskontroll

För att upprätthålla konsekventa analysresultat rekommenderas att med jämna mellanrum analysera kontroller i olika nivåer tillsammans. Varje laboratorium rekommenderas att fastställa sitt eget acceptabla intervall för att fastställa den tillåtna variationen i testets prestanda från dag till dag, samt lämpliga intervall för analys av kontroller i enlighet med god labororiesed. Ett nytt acceptabelt intervall måste fastställas för varje enskild lot av kontroller. Omkalibrering rekommenderas åtminstone när kontrollen inte ligger inom det accepterade intervallet och/eller varje gång ett ny lot av reagenset tas i bruk.

9 Begränsningar

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

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

10 Sammanfattning av säkerhet och prestanda

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda (SSP) finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), där den är länkad till denna grundläggande UDI-DI, 73500603201773.

Eudameds offentliga webbplats finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Om Eudamed inte fungerar fullt ut finns SSP tillgänglig från Nordic Biomarker på begäran.

11 Rapportering av tillbud

Allvarliga tillbud som inträffar vid användning av denna produkt ska rapporteras till Nordic Biomarker samt till den nationella behöriga myndigheten där användaren är etablerad.

12 Övrig information

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

13 Definition av symboler



Tillverkare



Läs den elektroniska bruksanvisningen

nordicbiomarker.com/IFU



CE-märke



Används före



In vitro diagnostisk produkt



Temperaturgräns



Katalognummer



Biologiska risker



Satsnummer



Innehåller mänskligt blod eller plasmaderivat

14 Revisionshistorik

| Version | Ändringar sedan föregående version |
|---------|---|
| 7.0 | Lagt till översättningar till kroatiska, ungerska och slovakiska. |