



Instructions for Use

MRX Free Protein S Calibrator, K5044

Contents

English [EN] 3

Dansk [DA] 6

Deutsch [DE] 9

Español [ES] 12

Soumi [FI] 15

Norsk [NO] 18

Svenska [SV] 21

Instructions for Use [EN]

MRX Free Protein S Calibrator

REF K5044

For *In vitro* Diagnostic Use.

1 Intended use

For calibration of the MRX Red Free Protein S and MRX Blue Free Protein S reagents in percent. Intended to be used by professional laboratory personnel using coagulation analysers.

2 Background and principle of method

For background information and principle of the method, refer to the Instructions for Use associated with MRX Red- and/or Blue Free Protein S (K5009, K5010).

3 Components

MRX Free Protein S Calibrator consists of:
4 × 1 mL lyophilised citrated human plasma with a specified level of Free Protein S.

4 Metrological traceability

Each new lot of MRX Free Protein S Calibrator is assigned with MRX Red Free Protein S against in-house reference material with traceability to WHO International Standard (NBISC code: 22/202). Refer to the Certificate of Analysis or the label for the lot-specific Free Protein S concentration.

Specification:

Analyte	Specification
Free Protein S	90 - 130%

5 Warnings and precautions

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

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

The calibrator contains material of animal origin and should be handled as potentially infectious.

6 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.

7 Storage and stability

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

8 Specimen collection and preparation

For specimen collection and preparation, refer to the Instructions for Use associated MRX Red- and/or Blue Free Protein S (K5009, K5010).

9 Procedure

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

10 Material required but not provided

Coagulation analyser capable of turbidimetric detection, pipettes and the following:

Reagent	REF
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010

Control material	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022

Solutions	REF
Deionised water for reconstitution e.g. MRX Laboratory Water	K5036
Phosphate buffered saline (PBS) for dilution, e.g. MRX PBS Diluent	K5047

11 Quality control

To maintain consistent assay results, it is recommended that control plasmas are assayed at regular intervals. MRX Specialty Controls (K5021/K5022) are recommended for MRX Red Free Protein S and MRX Blue Free Protein S. Each laboratory should establish a control range to determine the allowable variation in the day-to-day performance of the test, as well as appropriate intervals for analysing controls in accordance with good laboratory practice. Recalibration is suggested, as a minimum, whenever control plasmas are not within the acceptable range and each time a new batch of reagent is used.

12 Results

The results are reported in % FPS, where 100% corresponds to 1 IU/mL FPS of the WHO 3rd International Standard (NIBSC code 22/202).

13 Expected values

For expected values, refer to the Instructions for Use associated MRX Red- and/or Blue Free Protein S (K5009, K5010).

14 Limitations and interfering substances

For limitations and interfering substances, refer to the Instructions for Use associated MRX Red- and/or Blue Free Protein S (K5009, K5010).

15 Analytical performance characteristics

For analytical performance characteristics, refer to the Instructions for Use associated MRX Red- and/or Blue Free Protein S (K5009, K5010).

16 Reporting of incidents

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

17 Additional Information

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

The instrument-specific application sheet is available from your local distributor.

18 Definition of symbols



Manufacturer



Use-by date



CE mark



Temperature limit



In vitro diagnostic medical device



Biological risks



Catalogue number



Contains biological material of animal origin



Batch code



Contains human blood or plasma derivatives



Consult electronic instructions for use

nordicbiomarker.com/IFU

19 Revision history

Version	Changes to previous version
5.0	Section 4 and 12: Updated reference to the WHO International Standard (NIBSC code 22/202). Section 5: Revised handling conditions due to the presence of material of animal origin. Section 18: Addition of the symbol "Contains biological material of animal origin".

Brugsanvisning [DA]

MRX Free Protein S Calibrator

REF

K5044

Kun til In vitro-diagnosticering

1 Anvendelsesområde

Til kalibrering af MRX Red Free Protein S- og MRX Blue Free Protein S-reagenser i procent. Er beregnet til brug af professionelt laboratoriepersonale, der anvender koagulationsanalysatorer.

2 Baggrund og metodeprincip

For baggrundsinformation og metodens princip henvises til brugsanvisningen i forbindelse med MRX Red- og/eller Blue Free Protein S (K5009, K5010).

3 Komponenter

MRX Free Protein S Calibrator består af:
4 × 1 mL lyofiliseret citreret humant plasma med et specificeret indhold af frit protein S.

4 Metrologisk sporbarhed

Hvert nyt parti af MRX Free Protein S Calibrator er tildelt MRX Red Free Protein S i forhold til internt referencemateriale med sporbarhed til WHO's internationale standard (NIBSC-kode): 22/202). Se analysecertifikatet (Certificate of Analysis) eller etiketten for den partispecifikke koncentration af frit protein S.

Specifikation:

Analyte	Specifikation
Frit protein S	90 - 130 %

5 Advarsler og forholdsregler

Bær egnet beklædning til beskyttelse. Undgå kontakt med øjne og hud. Må ikke hældes i afløb. Affald skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

Kalibratoren indeholder materiale af human oprindelse. Hver donor er blevet testet efter godkendte metoder og er fundet negativ for HBsAg og anti-HIV I og II samt anti-HCV. Men da ingen metode kan give fuldstændige forsikring om, at der ikke findes smittefremkaldende agenser, bør dette materiale håndteres som potentielt smittefarligt.

Kalibratoren indeholder materiale af animalsk oprindelse og bør håndteres som potentielt smittefarligt.

6 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.

7 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.

8 Prøvetagning og prøveforberedelse

Vedrørende prøveudtagning og -forberedelse henvises til brugsanvisningen til MRX Red- og/eller Blue Free Protein S (K5009, K5010).

9 Procedure

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

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

Koagulationsanalysator med mulighed for turbidimetrisk detektion, pipetter og følgende:

Reagens	REF
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010

Kontrolmateriale	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022

Løsninger	REF
Deioniseret vand til rekonstituering f.eks. MRX Laboratory Water	K5036
Phosphatbufferet saltvand (PBS) til fortynding, f.eks. MRX PBS Diluent	K5047

11 Kvalitetskontrol

For at opretholde konsistente analyseresultater anbefales det, at kontrolplasmaer analyseres med regelmæssige mellemrum. MRX Specialty Controls (K5021/K5022) anbefales til MRX Red Free Protein S og MRX Blue Free Protein S. Hvert laboratorium bør fastlægge et kontrolinterval for at bestemme den tilladte variation i testens daglige ydeevne samt passende intervaller for analyse af kontroller i overensstemmelse med god laboratoriepraksis. Det anbefales som minimum at foretage en ny kalibrering, når kontrolplasmaerne ikke ligger inden for det acceptable område, og hver gang der anvendes et nyt reagensparti.

12 Resultater

Resultaterne angives i % FPS, hvor 100 % svarer til 1 IU/mL FPS i's WHO 3. internationale standard for protein S (NIBSC-kode 22/202).

13 Forventede værdier

For forventede værdier henvises til den tilhørende brugsanvisning for MRX Red- og/eller Blue Free Protein S (K5009, K5010).

14 Begrænsninger og interfererende stoffer

For begrænsninger og interfererende stoffer henvises til brugsanvisningen for MRX Red- og/eller Blue Free Protein S (K5009, K5010).

15 Analytiske præstationsegenskaber

For analytiske ydeevnekarakteristika henvises til brugsanvisningen til MRX Red- og/eller Blue Free Protein S (K5009, K5010).

16 Indberetning af hændelser

Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med dette udstyr, skal rapporteres til Nordic Biomarker og til den nationale kompetente myndighed, hvor brugeren er etableret.

17 Yderligere oplysninger

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

Det instrumentspecifikke anvendelsesblad kan fås hos din lokale forhandler.

18 Definition af symboler



Producent



CE-mærkning



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Katalognummer



Batch-kode



Se den elektroniske brugsanvisning

nordicbiomarker.com/IFU



Sidste anvendelsesdato



Temperaturgrænse



Biologiske risici



Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse



Indeholder humant blod eller plasmaderivater

19 Revisionshistorik

Version	Ændringer i forhold til den tidligere version
5,0	Afsnit 4 og 12: Opdateret reference til WHO's internationale standard (NIBSC-kode 22/202). Afsnit 5: Reviderede håndteringsbetingelser på grund af tilstedeværelsen af materiale af animalsk oprindelse. Afsnit 18: Tilføjelse af symbolet "Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse".

Gebrauchsanweisung [DE]

MRX Free Protein S Calibrator

REF K5044

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

1 Verwendungszweck

Zur Kalibrierung der Reagenzien MRX Red Free Protein S und MRX Blue Free Protein S in Prozent. Zur Verwendung durch professionelles Laborpersonal auf Koagulationsanalysatoren.

2 Hintergrund und Prinzip der Methode

Hintergrundinformationen und das Prinzip der Methode finden sich in der Gebrauchsanweisung für MRX Red und/oder Blue Free Protein S (K5009, K5010).

3 Komponenten

MRX Free Protein S Calibrator besteht aus:
4 × 1 ml lyophilisiertes, zitriertes Humanplasma mit einem bestimmten Gehalt an freiem Protein S.

4 Metrologische Rückführbarkeit

Jede neue Charge des MRX Free Protein S Calibrator ist MRX Red Free Protein S nach Maßgabe eines internen Referenzmaterials mit Rückführbarkeit auf den internationalen WHO-Standard zugewiesen (NBISC-Code: 22/202). Die chargenspezifische Konzentration an freiem Protein S ist dem Analysezertifikat (Certificate of Analysis) oder dem Etikett zu entnehmen.

Spezifikation:

Analyt	Spezifikation
Freies Protein S	90–130 %

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Der Kalibrator enthält Material menschlichen Ursprungs. Jeder Spender wurde anhand anerkannter Methoden getestet und im Hinblick auf das Vorhandensein von HBsAg und anti-HIV 1+2 sowie anti-HCV als negativ befunden. Da jedoch keine Methode absolute

Sicherheit bieten kann, dass keine infektiösen Erreger vorhanden sind, ist dieses Material als potenziell infektiös zu behandeln.

Der Kalibrator enthält Material tierischen Ursprungs und ist als potenziell infektiös zu behandeln.

6 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.

7 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.

8 Probenentnahme und -vorbereitung

Informationen zur Probenentnahme und -vorbereitung finden sich in der Gebrauchsanweisung für MRX Red und/oder Blue Free Protein S (K5009, K5010).

9 Verfahren

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

10 Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist

Koagulationsanalysator mit turbidimetrischer Nachweisfunktion, Pipetten und Folgendes:

Reagenz	REF
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010
Kontrollmaterial	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022
Lösungen	REF
Deionisiertes Wasser zur Rekonstitution z. B. MRX Laboratory Water	K5036
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) zur Verdünnung, z. B. MRX PBS Diluent	K5047

11 Qualitätskontrolle

Um konsistente Testergebnisse zu erhalten, wird empfohlen, das Kontrollplasma in regelmäßigen Abständen zu testen. MRX Specialty Controls (K5021/K5022) werden für MRX Red Free Protein S und MRX Blue Free Protein S empfohlen. Jedes Labor sollte einen Kontrollbereich festlegen, um die zulässigen Schwankungen bei der täglichen Leistung des Tests zu bestimmen, sowie geeignete Intervalle für die Analyse der Kontrollen in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis. Eine Neukalibrierung wird mindestens immer dann empfohlen, wenn das Kontrollplasma nicht innerhalb des zulässigen Bereichs liegt, und jedes Mal, wenn eine neue Charge des Reagenzes verwendet wird.

12 Ergebnisse

Die Ergebnisse werden in % FPS angegeben, wobei 100 % 1 IE/ml FPS gemäß 3. internationalen WHO-Standard (NIBSC-Code 22/202) entsprechen.

13 Erwartete Werte

Die erwarteten Werte finden sich in der Gebrauchsanweisung für MRX Red und/oder Blue Free Protein S (K5009, K5010).

14 Einschränkungen und Störsubstanzen

Informationen zu den Einschränkungen und Störsubstanzen finden sich in der Gebrauchsanweisung für MRX Red und/oder Blue Free Protein S (K5009, K5010).

15 Analytische Leistungsmerkmale

Die analytischen Leistungsmerkmale finden sich in der Gebrauchsanweisung für MRX Red und/oder Blue Free Protein S (K5009, K5010).

16 Melden von Vorfällen

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Produkt sind Nordic Biomarker sowie der zuständigen nationalen Behörde, in der der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

17 Zusätzliche Informationen

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

Das instrumentenspezifische Anwendungsblatt ist bei Ihrem örtlichen Händler erhältlich.

18 Definition von Symbolen



Hersteller



Verfallsdatum



CE-Kennzeichnung



Temperaturgrenzwert



Medizinisches In-vitro-Diagnostikum



Biologische Risiken



Katalognummer



Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs



Chargencode



Enthält humanes Blut oder Plasmaderivate



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten

nordicbiomarker.com/IFU

19 Versionsverlauf

Version	Änderungen zur vorherigen Version
5,0	Abschnitte 4 und 12: Referenz auf den internationalen WHO-Standard (NIBSC-Code 22/202) aktualisiert. Abschnitt 5: Überarbeitete Handhabungsbedingungen aufgrund des Vorhandenseins von Material tierischen Ursprungs. Abschnitt 18: Hinzufügung des Symbols „Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs“.

Instrucciones de uso [ES]

MRX Free Protein S Calibrator

REF

K5044

Para uso diagnóstico *in vitro*.

1 Uso previsto

Para la calibración de los reactivos MRX Red Free Protein S y MRX Blue Free Protein S en porcentaje. Destinado al personal profesional de laboratorio que utiliza analizadores de coagulación.

2 Antecedentes y principio del método

Para obtener información sobre los antecedentes y el principio del método, consulte las instrucciones de uso asociadas con MRX Red o Blue Free Protein S (K5009, K5010).

3 Componentes

MRX Free Protein S Calibrator consta de:
4 × 1 mL de plasma humano citratado liofilizado con un nivel especificado de proteína S libre.

4 Trazabilidad metrológica

A cada nuevo lote de MRX Free Protein S Calibrator se le asigna MRX Red Free Protein S frente a material de referencia interno con trazabilidad en la norma internacional de la OMS (código NBISC): 22/202). Consulte el certificado de análisis o la etiqueta para conocer la concentración de proteína S libre específica del lote.

Especificación:

Analito	Especificación
Proteína libre S	90-130 %

5 Advertencias y precauciones

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

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

El calibrador contiene material de origen animal y debe manipularse como potencialmente infeccioso.

6 Preparación

- Antes de abrirlo, golpee cuidadosamente el vial contra una superficie para recoger el material liofilizado en el fondo.
- Añada 1,00 mL de agua desionizada (por ejemplo, MRX Laboratory Water, K5036). La temperatura del agua debe estar entre 15 y 25 °C.
- Vuelva a cerrar el vial y déjelo reposar durante aproximadamente 15 minutos a una temperatura entre 15 y 25 °C.
- Mezcle suavemente girando o rotando hasta que el contenido esté completamente reconstituido.

7 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.

8 Recogida de muestras y preparación

Para la recogida y preparación de muestras, consulte las instrucciones de uso asociadas con MRX Red o Blue Free Protein S (K5009, K5010).

9 Procedimiento

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

10 Material necesario pero no suministrado

Analizador de coagulación con capacidad de detección turbidimétrica, pipetas y lo siguiente:

Reactivo	REF
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010

Material de control	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022

Soluciones	REF
Agua desionizada para la reconstitución por ejemplo, MRX Laboratory Water	K5036
Solución salina tamponada con fosfato (PBS) para la dilución, por ejemplo, MRX PBS Diluent	K5047

11 Control de calidad

Para mantener la consistencia de los resultados del ensayo, se recomienda ensayar plasmas de control a intervalos regulares. Se recomiendan MRX Specialty Controls (K5021/K5022) para MRX Red Free Protein S y MRX Blue Free Protein S. Cada laboratorio debe establecer un rango de control para determinar la variación aceptable en los resultados diarios de la prueba, así como los intervalos apropiados para analizar los controles de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio. Se sugiere recalibrar, como mínimo, siempre que los plasmas de control no estén dentro del rango aceptable y cada vez que se utilice un nuevo lote de reactivo.

12 Resultados

Los resultados se indican en % de FPS, donde el 100 % corresponde a 1 UI/mL de FPS del 3.er estándar internacional de la OMS (código NIBSC 22/202).

13 Valores esperados

Para los valores esperados, consulte las instrucciones de uso asociadas con MRX Red o Blue Free Protein S (K5009, K5010).

14 Limitaciones y sustancias interferentes

Para conocer las limitaciones y las sustancias interferentes, consulte las instrucciones de uso asociadas con MRX Red o Blue Free Protein S (K5009, K5010).

15 Características de rendimiento analítico

Para las características de rendimiento analítico, consulte las instrucciones de uso asociadas con MRX Red o Blue Free Protein S (K5009, K5010).

16 Notificación de incidents

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

17 Información adicional

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

La hoja de aplicación específica del instrumento está disponible en su distribuidor local.

18 Definición de símbolos



Fabricante



Marca CE



Dispositivo médico
de diagnóstico in vitro



Número de catálogo



Código de lote



Consulte las instrucciones
electrónicas de uso

nordicbiomarker.com/IFU



Fecha de caducidad



Límite de temperatura



Riesgos biológicos



Contiene material biológico
de origen animal



Contiene sangre humana
o derivados del plasma

19 Historial de revisiones

Versión	Cambios respecto a la versión anterior
5.0	Secciones 4 y 12: Actualizada la referencia al estándar internacional de la OMS (código NIBSC 22/202). Sección 5: Condiciones de manipulación revisadas debido a la presencia de material de origen animal. Sección 18: Adición del símbolo «Contiene material biológico de origen animal».

Käyttöohjeet [FI]

MRX Free Protein S Calibrator

REF

K5044

In vitro -diagnostiikkakäyttöön.

1

Käyttötarkoitus

MRX Red Free Protein S- ja MRX Blue Free Protein S - reagenssien kalibrointiin prosentteina. Tarkoitettu hyytymistutkimusanalysointia käyttävän ammattimaisen laboratorion henkilökunnan käyttöön.

2

Menetelmän tausta ja periaate

Katso menetelmän taustatiedot ja periaate MRX Red- ja/tai Blue Free Protein S -määritykseen liittyvistä käyttöohjeista (K5009, K5010).

3

Ainesosat

MRX Free Protein S Calibrator -reagenssin sisältö:
4 × 1 ml kylmäkuivattua ihmisen sitraattiplasmaa, jossa on tietty määrä vapaata proteiini S:ää.

4

Metrologinen jäljitettävyyys

Jokainen MRX Free Protein S Calibrator -kalibraattorin uusi erä luokitellaan MRX Red Free Protein S -määrityksellä laitoksen sisäistä viitemateriaalia käyttäen, joka on jäljitettävissä WHO:n kansainväliseen standardiin (NIBSC code: 22/202). Katso eräkohtainen vapaan proteiini S:n pitoisuus analyysisertifikaatista (Certificate of Analysis) tai etiketistä.

Ohjearvo:

Analyytti	Ohjearvo
Vapaa proteiini S	90–130 %

5

Varoitukset ja varotoimet

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

Kalibraattori sisältää ihmisperäistä materiaalia. Kukin luovuttaja on testattu hyväksytyillä menetelmillä, ja kunkin luovuttajan on todettu olevan negatiivinen HBsAg:n, anti-HIV I:n ja II:n sekä anti-HCV:n suhteen. Koska millään menetelmällä ei kuitenkaan voida saada täydellistä

varmuutta siitä, että tartunnanaiheuttajia ei ole, tätä materiaalia on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisena materiaalina.

Kalibraattori sisältää eläinperäistä materiaalia, ja sitä on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisen aineen tapaan.

6

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.

7

Varastointi ja stabiilius

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

8

Näytteiden ottaminen ja valmistelu

Katso näytteiden ottamisen ja valmistelun tiedot MRX Red- ja/tai Blue Free Protein S -määritykseen liittyvistä käyttöohjeista (K5009, K5010).

9

Menetelmä

Katso kunkin laitteen käyttöohjeet ja laitekohtainen sovelluslomake.

10 Tarvittava materiaali, jota ei toimiteta mukana

Hyttymistutkimusanalysaattori, joka kykenee turbidometriseen detektioon, pipettejä ja seuraavat tarvikkeet:

Reagenssi	REF
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010

Kontrollimateriaali	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022

Liukset	REF
Deionisoitua vettä käyttökuntoon saattamista varten, esim. MRX Laboratory Water	K5036
Fosfaattipuskuroitua keittosuolaliuosta (PBS) laimentamiseen, esim. MRX PBS Diluent	K5047

11 Laadunvalvonta

Yhteneväisten määritystulosten säilyttämiseksi suositellaan, että kontrolliplasmojen määrittäminen tehdään säännöllisin väliajoin. MRX Red Free Protein S- ja MRX Blue Free Protein S -määritystä varten suositellaan MRX Specialty Controls (K5021/K5022) -kontrollien käyttämistä. Kunkin laboratorion on otettava käyttöön kontrollirajat testin päivittäisessä suorittamisessa sallittavan variaation määrittämiseksi sekä säännölliset aikavälit kontrollien analysointiin hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti. Uudelleenkalibrointia suositellaan vähintään aina silloin, kun kontrolliplasmat eivät ole hyväksyttävällä alueella, ja aina, kun käytetään uutta reagenssierää.

12 Tulokset

Tulokset ilmoitetaan FPS-prosentteina, missä 100 % vastaa WHO:n kolmannen kansainvälisen standardin (NIBSC-koodi 22/202) mukaista FPS-yksikköä 1 IU/ml.

13 Odotetut arvot

Katso odotettujen arvojen tiedot MRX Red- ja/tai Blue Free Protein S -määritykseen liittyvistä käyttöohjeista (K5009, K5010).

14 Rajoitukset ja häiritsevät aineet

Katso rajoitukset ja häiritsevien aineiden tiedot MRX Red- ja/tai Blue Free Protein S -määritykseen liittyvistä käyttöohjeista (K5009, K5010).

15 Analyysin suorituskykyominaisuudet

Katso analyysin suorituskykyominaisuudet MRX Red- ja/tai Blue Free Protein S -määritykseen liittyvistä käyttöohjeista (K5009, K5010).

16 Vaaratilanteiden raportointi

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

17 Lisätietoja

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

18 Symbolien määritelmät



Valmistaja



CE-merkintä



In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite



Luettelonumero



Eräkoodi



Perehdy sähköisiin käyttöohjeisiin

nordicbiomarker.com/IFU



Käytettävä viimeistään



Lämpötilaraja



Biologiset riskit



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



Sisältää ihmisen veren tai plasman johdoksia

19 Versiohistoria

Versio	Muutokset aiempaan versioon
5.0	Kohdat 4 ja 12: Päivitetty viittaus WHO:n kansainväliseen standardiin (NIBSC-koodi 22/202). Kohta 5: Eläinperäisen materiaalin esiintymisestä johtuvat tarkistetut käsittelyolosuhteet. Kohta 18: Symbolin "Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia" lisääminen.

Bruksanvisning [NO]

MRX Free Protein S Calibrator

REF

 K5044

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

1 Tiltent bruk

Til kalibrering av reagensene MRX Red Free Protein S og MRX Blue Free Protein S i prosent. Beregnet for bruk av faglært laboratoriepersonell ved bruk av koagulasjonsanalysatorer.

2 Bakgrunn og metodens prinsipper

Du finner bakgrunnsinformasjon og informasjon om metodens prinsipper i bruksanvisningen til MRX Red og/eller Blue Free Protein S (K5009, K5010).

3 Komponenter

MRX Free Protein S Calibrator består av:
4 × 1 ml lyofilisert sitrert humant plasma med et spesifisert nivå av fritt protein S.

4 Metrologisk sporbarhet

Hver nye lot av MRX Free Protein S Calibrator er tilordnet med MRX Red Free Protein S mot internt referansemateriale med sporbarhet til WHOs internasjonale standard (NIBSC-kode: 22/202). Den lotspesifikke fritt protein S-konsentrasjonen står på analysesertifikatet (Certificate of Analysis) og etiketten.

Spesifikasjon:

Analytt	Spesifikasjon
Fritt protein S	90–130 %

5 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.

Kalibratoren inneholder materiale av human opprinnelse. Hver donor er testet med godkjente metoder og er negativ for forekomst av HBsAg og anti-HIV I og II og anti-HCV. Ettersom ingen metoder kan garantere fravær av smittestoffer, skal dette materialet håndteres som potensielt smittefarlig materiale.

Kalibratoren inneholder materiale av animalsk opprinnelse og skal håndteres som potensielt smittefarlig.

6 Klargjøring

- Dunk hetteglasset forsiktig mot en overflate før du åpner det, for å samle det lyofiliserte materialet i bunnen.
- Tilsett 1,00 ml avionisert vann (f.eks. MRX Laboratory Water, K5036). Vanntemperaturen skal holde 15–25 °C.
- Sett på korken igjen, og la hetteglasset stå i ca. 15 minutter ved 15–25 °C.
- Bland forsiktig ved å virvle eller rotere til innholdet er fullstendig rekonstituert.

7 Oppbevaring og stabilitet

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

8 Prøveinnsamling og prøvetilberedelse

Du finner informasjon om prøveinnsamling og prøvetilberedelse i bruksanvisningen til MRX Red og/eller Blue Free Protein S (K5009, K5010).

9 Fremgangsmåte

Se bruksanvisningen og det instrumentspesifikke applikasjonsarket for hvert instrument.

10 Materiell som kreves, men som ikke medfølger

Koagulasjonsanalysator med turbidimetrisk deteksjon, kyvetter, pipetter og følgende:

Reagens	REF
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010

Kontrollmateriale	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022

Løsninger	REF
Avionisert vann for rekonstituering, f.eks. MRX Laboratory Water	K5036
Fosfatbufret saltvann (PBS) til fortynning, f.eks. MRX PBS Diluent	K5047

11 Kvalitetskontroll

For å oppnå konsekvente analyseresultater anbefales det at kontrollplasma analyseres regelmessig. MRX Specialty Controls (K5021/K5022) anbefales for MRX Red Free Protein S og MRX Blue Free Protein S. Hvert laboratorium bør etablere et kontrollområde for å bestemme den tillatte variasjonen i testytelsen fra dag til dag, samt egnede intervaller for å analysere kontroller i samsvar med god laboratoriepraksis. Det anbefales som et minimum å kalibrere på nytt når kontrollplasmaene ikke er innenfor det akseptable området og hver gang en ny batch med reagens tas i bruk.

12 Resultater

Resultatene er angitt i % FPS, der 100 % tilsvarer en 1 IE/ml FPS av WHO's 3. internasjonale standard (NIBSC-kode 22/202).

13 Forventede verdier

Du finner informasjon om forventede verdier i bruksanvisningen til MRX Red og/eller Blue Free Protein S (K5009, K5010).

14 Begrensninger og interfererende stoffer

Du finner informasjon om begrensninger og interfererende stoffer i bruksanvisningen til MRX Red og/eller Blue Free Protein S (K5009, K5010).

15 Analytiske ytelsesegenskaper

Du finner informasjon om analytiske ytelsesegenskaper i bruksanvisningen til MRX Red og/eller Blue Free Protein S (K5009, K5010).

16 Rapportering av hendelser

Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Nordic Biomarker samt nasjonale myndigheter der brukeren er etablert.

17 Ytterligere informasjon

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

Det instrumentspesifikke applikasjonsarket er tilgjengelig fra den lokale distributøren.

18 Definisjon av symboler



Produsent



CE-merke



In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Katalognummer



Batchkode



Se elektronisk bruksanvisning

nordicbiomarker.com/IFU



Utløpsdato



Temperaturgrense



Biologisk fare



Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse



Inneholder humant blod eller plasmaderivater

19 Endringshistorikk

Versjon	Endringer fra tidligere versjon
5.0	Avsnitt 4 og 12: Referansen til WHO's internasjonale standard (NIBSC-kode 22/202) er oppdatert. Seksjon 5: Reviderte håndteringsbetingelser på grunn av tilstedeværelsen av materiale av animalsk opprinnelse. Seksjon 18: Tilføyelse av symbolet «Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse».

Bruksanvisning [SV]

MRX Free Protein S Calibrator

REF

K5044

För *in vitro* diagnostisk användning.

1 Avsedd användning

För kalibrering av reagensen MRX Red Free Protein S och MRX Blue Free Protein S i procent. Avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal med koagulationsinstrument.

2 Bakgrund och metodprincip

Se bruksanvisning för tillhörande MRX Red- och/eller Blue Protein S reagens (K5009, K5010) för beskrivning av bakgrund och metodprincip.

3 Innehåll

MRX Free Protein S Calibrator består av:
4 × 1 ml frystorkad citrerad human plasma med en specificerad mängd fritt Protein S.

4 Metrologisk spårbarhet

Varje ny lot av MRX Free Protein S Calibrator är åsatt med MRX Red Free Protein S mot ett internt referensmaterial med spårbarhet till WHO International Standard (NBISC code: 22/202). Se analyscertifikat eller etikett för den lot-specifika koncentrationen av fritt Protein S.

Specifikation:

Analyt	Specifikation
Fritt Protein S	90 - 130%

5 Varningar och försiktighetsåtgärder

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

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

Kalibratoren innehåller material från djur och bör hanteras som potentiellt smittsamt.

6 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.

7 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.

8 Provtagning och provberedning

Se bruksanvisning för tillhörande MRX Red- och/eller Blue Protein S reagens (K5009, K5010) för beskrivning av provinsamling och provhantering.

9 Utförande

Se respektive instruments bruksanvisning samt instrumentspecifikt applikationsblad.

10 Nödvändigt material som inte ingår i förpackningen

Koagulationsinstrument med turbidimetrisk detektion, pipetter och följande material:

Reagens	REF
MRX Red Free Protein S	K5009
MRX Blue Free Protein S	K5010

Kontrollmaterial	REF
MRX Specialty Normal Control	K5021
MRX Specialty Abnormal Control	K5022

Lösningar	REF
Avjonat vatten för rekonstituering, t ex MRX Laboratory Water	K5036
Fosfatbuffrad saltlösning (PBS) för spädning, t ex MRX PBS Diluent	K5047

11 Kvalitetskontroll

För att bibehålla konsekventa analysresultat rekommenderas att analysera kontrollplasma med regelbundna intervall. MRX Specialty Controls (K5021/K5022) rekommenderas för MRX Red Free Protein S och MRX Blue Free Protein S. Varje laboratorium bör upprätta ett kontrollintervall för att fastställa den tillåtna variationen i testets dagliga prestanda samt lämpliga intervall för att analysera kontroller, i enlighet med god laboratoriesed. Som minimum föreslås omkalibrering när kontrollplasmorna inte hamnar inom det acceptabla intervallet och varje gång en ny lot av reagenset tas i bruk.

12 Resultat

Resultat rapporteras i % FPS, där 100 % motsvarar 1 IU/ml FPS av WHO's 3rd International Standard (NIBSC code 22/202).

13 Förväntade värden

Se bruksanvisning för tillhörande MRX Red- och/eller Blue Protein S reagens (K5009, K5010) för beskrivning av förväntade värden.

14 Begränsningar och interfererande ämnen

Se bruksanvisning för tillhörande MRX Red- och/eller Blue Protein S reagens (K5009, K5010) för beskrivning av begränsningar och interfererande ämnen.

15 Analytisk prestanda

Se bruksanvisning för tillhörande MRX Red- och/eller Blue Protein S reagens (K5009, K5010) för beskrivning av analytisk prestanda.

16 Rapportering av tillbud

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

17 Övrig information

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

Instrumentspecifikt applikationsblad är tillgängligt hos din lokala distributör.

18 Definition av symboler



Tillverkare



CE-märke



In vitro diagnostisk produkt



Katalognummer



Satsnummer



Läs den elektroniska
bruksanvisningen

nordicbiomarker.com/IFU



Används före



Temperaturgräns



Biologiska risker



Innehåller biologiskt material från
djur



Innehåller mänskligt blod eller
plasmaderivat

19 Revisionshistorik

Version	Ändringar sedan föregående version
5.0	Avsnitt 4 och 12: Referensen till WHO:s internationella standard (NIBSC-kod 22/202) har uppdaterats. Avsnitt 5: Reviderade hanteringsanvisningar på grund av förekomst av material av animaliskt ursprung. Avsnitt 18: Tillägg av symbolen "Innehåller biologiskt material från djur".