

MediRox

MRX Routine Normal Control



REF C3109

Jen pro diagnostické účely In Vitro

Poslední revize: 04_04_2022

Použití:

Kontroly určeny pro MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-Dimer, MRX Blue D-Dimer, MRX Green D-Dimer.

Pouze pro použití v laboratoři vyškoleným personálem.

Souhrn a princip metody

Princip metody je uveden v příbalovém letáku reagensů jednotlivých testů (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

Popis produktu:

MRX Routine Normal Control obsahuje: 1 lahvička obsahuje 1 ml lyofilizované citrátové lidské plazmy obohacené o D-dimery.

Velikosti balení:

186 x 1 ml
31 x 1 ml

Návaznost

Koncentrace analytů v plazmě jsou uvedeny v certifikátu o analýze pro danou šarži.

Analyt	Specifikace
PT Owren INR	0,9 – 1,2
PT Quick INR	0,9 – 1,2
Trombinový čas	13,6 – 17,4 s
APTT	28 – 32 s
Fibrinogen	2,2 – 3,5 g/l
Antitrombin	0,80 – 1,20 IU/ml
D-Dimer DDU	300 – 500 ng/ml
D-Dimer FEU	750 – 1250 ng/ml

Výše uvedené hodnoty jsou přiřazeny následovně:

Analyt	Postup přiřazení
PT Owren INR	Pomocí MRX PT Owren vs kalibrátor s návazností na WHO RP 67/40 (prostřednictvím RBT 90) určeného referenčním postupem WHO (ruční technika naklání zkumavky).
PT Quick INR	Pomocí MRX PT Quick proti internímu referenčnímu materiálu s návazností na WHO IRP 67/40 (prostřednictvím RBT/05) stanoveném referenčním postupem WHO (ruční technika naklání zkumavky).

APTT	Neuplatňuje se.
Antithrombin	Pomocí MRX Antithrombin proti sekundárnímu koagulačnímu standardu SSC/ISTH s návazností na mezinárodní standard WHO – NBISC:08/258.
Fibrinogen	Pomocí MRX Fib Clauss proti sekundárnímu koagulačnímu standardu SSC/STH s návazností na mezinárodní standard WHO Fibrinogen Plasma – NBISC:09/264.
Trombinový čas	Neuplatňuje se.
D-Dimer DDU	Pomocí Red D-Dimer proti kalibrátoru s návazností na pracovní kalibrátor přiřazený podle ISO 17511:2003, 5,6 ¹ .
D-Dimer FEU	Pomocí Red D-Dimer proti kalibrátoru s návazností na pracovní kalibrátor přiřazený podle ISO 17511:2003, 5,6 ¹ .

Upozornění:

Noste vhodné ochranné oblečení. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Produkt nevylévejte do odpadu. Odpad musí být likvidován dle místních platných regulací.

Kontrolní plazma obsahuje materiál lidského původu. Plazmy použité v tomto produktu byly testovány registrovanými metodami a shledány negativní na hepatitis B (HBsAG), anti-HCV a anti-HIV 1+2 protilátky.

Protože žádný test nemůže kompletně vyloučit přítomnost infekčních agens, zacházejte s produktem jako s potenciálně infekčním.

Příprava:

- Před otevřením opatrně sklepněte lyofilizovaný materiál na dno lahvičky.
- Přidejte 1,00 ml deionizované vody (např.: MRX Laboratory Water, K5036). Teplota vody by měla být 15 - 25°C.
- Uzavřete lahvičku a nechte stabilizovat asi 15 minut při 15 – 25°C.
- Opatrně promíchejte pro úplné rozpuštění produktu.

Skladování a stabilita:

Skladujte při 2 – 8°C. Po naředění jsou kontroly stabilní 24 hodin při teplotě 2 – 25°C, pokud jsou skladovány v originální zavřené lahvičce a pokud je vyloučena kontaminace.

Odběr vzorku

Pro odběr a přípravu vzorku viz příbalový leták reagensů (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

Provedení:

Dodržujte aplikační protokol pro reagensie.

Materiál nezbytný, v reagensii nepřítomný:

Koagulační analyzátor, pipety a následující:

Reagensie	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Thrombin Time	K5032
MRX Red D-Dimer	K5034
MRX Green D-Dimer	K5011
MRX Blue D-Dimer	K5035

Kontrolní materiál	REF
MRX Routine Abnormal Control	K5040

Roztoky	REF
Deionizovaná voda pro rekonstituci (MRX Laboratory Water)	K5036
Solný roztok s fosfátem (PBS) (MRX PBS Diluent)	K5047

Kontrola kvality:

Pro konzistentní výsledky testu výrobce doporučuje provádět kontrolu kvality pravidelně. Pro testy MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-Dimer, MRX Blue D-Dimer, MRX Green D-Dimer se doporučují MRX Routine Controls (K5039, K5040).

Každá laboratoř si musí stanovit vlastní kontrolní rozmezí pro každodenní měření dle laboratorního řádu.

Rekalibrujte, nejméně pokud jsou kontroly mimo přijatelné meze, po každé významné údržbě analyzátoru a pro každou novou šarži reagensů.

Výsledky

Viz příbalový leták dané reagensie.

Předpokládané hodnoty

Viz příbalový leták dané reagensie.

Limity

Viz příbalový leták dané reagensie.

Charakteristika metody

Viz příbalový leták dané reagensie.

Hlášení chyb

Jakékoliv závažné potíže s kalibrátorem hlášte Nordic Biomarkeru nebo jeho zástupci ve vašem regionu.

Další informace

Tisková verze příbalového letáku a aplikační protokoly pro Váš analyzátor jsou k dispozici na vyžádání.

Reference:

1. EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.