



# Instructions for Use

MRX Routine Abnormal Control, K5040



## Contents

English [EN]	3
Čeština [CS]	7
Dansk [DA]	11
Soumi [FI]	15
Italiano [IT]	19
Lietuvių [LT]	23
Norsk [NO]	27
Slovenščina [SL]	31
Svenska [SV]	35

# Instructions for Use [EN]

## MRX Routine Abnormal Control

**REF** K5040

For *In vitro* Diagnostic Use.

### 1 Intended use

For quality control of the assays MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer and MRX Blue D-dimer. 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 each individual assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

### 3 Components

MRX Routine Abnormal Control consists of: 10 × 1 mL lyophilised citrated human plasma enriched with D-dimer, additives of protein components from bovine plasma and preservatives.

### 4 Metrological traceability

Refer to the Certificate of Analysis for the lot-specific concentration of each individual test/analyte.

Specifications for each test/analyte are listed below:

Test/analyte	Specification
PT Owren INR	2.3 - 2.9
PT Quick INR	1.9 - 2.9
APTT	54 - 66 s
Fibrinogen	1.0 - 1.5 g/L
Antithrombin	0.35 - 0.55 IU/mL
D-dimer DDU	800 - 1200 ng/mL
D-dimer FEU	2000 - 3000 ng/mL

The reported values of each new lot MRX Routine Abnormal Control are assigned as follows:

Test/analyte	Assignment procedure
PT Owren INR	With MRX PT Owren against a calibrator with traceability to WHO IRP 67/40 (via RBT 90) determined by the WHO reference procedure (manual tilt tube technique).
PT Quick INR	With MRX PT Quick against in-house reference material with traceability to WHO IRP 67/40 (via RBT/05) determined by the WHO reference procedure (manual tilt tube technique).
APTT	N/A
Antithrombin	With MRX Antithrombin against SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard with traceability to WHO International Standard (NBISC code: 08/258).
Fibrinogen	With MRX Fib Clauss against SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard with traceability to WHO International Standard Fibrinogen Plasma (NBISC code: 09/264).
D-dimer (DDU)	With MRX Red D-dimer against a calibrator with traceability to a working calibrator assigned according to ISO 17511:2003, section 5.6. <sup>1</sup>
D-dimer (FEU)	With MRX Red D-dimer against a calibrator with traceability to a working calibrator assigned according to ISO 17511:2003, section 5.6. <sup>1</sup>

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

The control contains Bovine Serum Albumin (< 4.0%) for stability, and bovine plasma. The animals were approved by veterinarians by ante- and post-mortem inspections. However, as no method can offer complete assurance, this material should be handled as potentially infectious.

The control contains sodium azide (less than 0.001%) to prevent microbial growth; use proper disposal procedures.

## 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 hours 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 with each individual assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 9 Procedure

For description of procedure, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 10 Material required but not provided

Coagulation analyser, pipettes and the following:

Reagent	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Control material	REF
MRX Routine Normal Control	K5039

Solutions	REF
Deionised water for reconstitution e.g. MRX Laboratory Water	K5036
Saline solution for dilution, e.g. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
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 Routine Controls (K5039/K5040) are recommended for the assays MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer and MRX Blue D-dimer. 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

For reporting of results, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

### 13 Expected values

For expected values, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

### 14 Limitations and interfering substances

For limitations and interfering substances, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

### 15 Analytical performance characteristics

For analytical performance characteristics, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

### 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 References

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

## 19 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](http://nordicbiomarker.com/IFU)

## 20 Revision history

Version	Changes to previous version
2.0	Addition of MRX Green D-dimer (K5011). Added languages. Correction of article number for MRX Blue D-dimer (K5035).

# Návod k použití [CS]

## MRX Routine Abnormal Control

**REF** K5040

Pro diagnostické použití *in vitro*.

### 1 Učené použití

Pro kontrolu kvality testů MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer a MRX Blue D-dimer. Určeno pro profesionální laboratorní pracovníky používající koagulační analyzátory.

### 2 Základní informace a princip metody

Základní informace a princip metody naleznete v návodu k použití u jednotlivých testů (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

### 3 Součásti

MRX Routine Abnormal Control obsahuje: 10 × 1 ml lyofilizované citrátové lidské plazmy obohacené o D-dimery, směsi bílkovinných složek z hovězí plazmy a konzervačními látkami.

### 4 Metrologická sledovatelnost

Koncentrace jednotlivých testů/analytů je uvedena v certifikátu o analýze pro danou šarži.

Specifikace jednotlivých testů/analytů jsou uvedeny níže:

Test/analyt	Specifikace
PT Owren INR	2,3–2,9
PT Quick INR	1,9–2,9
APTT	54–66 s
Fibrinogen	1,0–1,5 g/l
Antitrombin	0,35–0,55 IU/ml
D-dimer DDU	800–1 200 ng/ml
D-dimer FEU	2 000–3 000 ng/ml

Hlášené hodnoty každé nové šarže MRX Routine Abnormal Control jsou přiřazeny takto:

Test/analyt	Postup přiřazení
PT Owren INR	Pomocí MRX PT Owren proti kalibrátoru s návazností na WHO IRP 67/40 (prostřednictvím RBT 90) určeného referenčním postupem WHO (ruční technika nakládání zkumavky).
PT Quick INR	Pomocí MRX PT Quick proti internímu referenčnímu materiálu s návazností na WHO IRP 67/40 (prostřednictvím RBT/05) stanovenému referenčním postupem WHO (ruční technika nakládání zkumavky).
APTT	NEUPLATŇUJE SE
Antitrombin	Pomocí MRX Antithrombin proti sekundárnímu koagulačnímu standardu SSC/ISTH s návazností na mezinárodní standard WHO (kód NBISC: 08/258).
Fibrinogen	Pomocí MRX Fib Clauss proti sekundárnímu koagulačnímu standardu SSC/ISTH s návazností na mezinárodní standard WHO Fibrinogen Plasma (kód NBISC: 09/264).
D-dimer (DDU)	Pomocí MRX Red D-dimer proti kalibrátoru s návazností na pracovní kalibrátor přiřazený podle ISO 17511:2003, oddíl 5.6. <sup>1</sup>
D-dimer (FEU)	Pomocí MRX Red D-dimer proti kalibrátoru s návazností na pracovní kalibrátor přiřazený podle ISO 17511:2003, oddíl 5.6. <sup>1</sup>



## 5 Varování a bezpečnostní opatření

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

Kontrola obsahuje materiál lidského původu. Každý dárce byl testován schválenými metodami a byl shledán negativním na přítomnost HBsAg a anti-HIV I a II a anti-HCV. Protože však žádná metoda nemůže nabídnout úplnou jistotu že se v něm infekční agens nevyskytuje, mělo by se s tímto materiálem zacházet jako s potenciálně infekčním.

Kontrola obsahuje hovězí sérový albumin (< 4,0 %) pro zajištění stability a hovězí plazmu. Zvířata byla schválena veterinárními lékaři na základě prohlídek před porážkou a po ní. Protože však žádná metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, mělo by se s tímto materiálem zacházet jako s potenciálně infekčním.

Kontrola obsahuje azid sodný (méně než 0,001 %), který zabíjí mikrobiálnímu růstu; použijte správné postupy likvidace.

## 6 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.

## 7 Skladování a stabilita

Skladujte 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.

## 8 Odběr a příprava vzorků

Informace o odběru a přípravě vzorku naleznete v návodu k použití u každého jednotlivého testu (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 9 Postup

Popis postupu naleznete v návodu k použití u každého jednotlivého testu (K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 10 Požadovaný, ale nedodaný materiál

Koagulační analyzátor, pipety a následující:

Činidlo	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Kontrolní materiál	REF
MRX Routine Normal Control	K5039

Roztoky	REF
Deionizovaná voda pro rekonstituci např. MRX Laboratory Water	K5036
Fyziologický roztok pro ředění, např. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
Roztok fosfátového pufru (PBS) pro ředění, např. MRX PBS Diluent	K5047

## 11 Kontrola kvality

Pro udržení konzistentních výsledků testů se doporučuje provádět testy kontrolní plazmy v pravidelných intervalech. Pro testy MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer a MRX Blue D-dimer se doporučují MRX Routine Controls (K5039/K5040). Každá laboratoř by měla stanovit kontrolní rozsah pro určení přípustné odchylky v každodenním provádění testu, jakož i vhodné intervaly pro analýzu kontrol v souladu se správnou laboratorní praxí. Rekalibrace se doporučuje minimálně tehdy, když kontrolní plazma není v přijatelném rozmezí, a při každém použití nové šarže činidla.



## 12 Výsledky

Informace o hlášení výsledků naleznete v návodu k použití u každého jednotlivého testu (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 13 Očekávané hodnoty

Očekávané hodnoty jsou uvedeny v návodu k použití u jednotlivých testů (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 14 Omezení a interferující látky

Omezení a interferující látky naleznete v návodu k použití u jednotlivých testů (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 15 Charakteristiky analytické účinnosti

Informace o charakteristikách analytické účinnosti naleznete v návodu k použití u jednotlivých testů (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 16 Hlášení událostí

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

## 17 Další informace

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

## 18 Odkazy

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

## 19 Definice symbolů



Výrobce



Datum použitelnosti



Označení CE



Teplotní limit



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Biologická rizika



Katalogové číslo



Obsahuje biologický materiál živočišného původu



Kód šarže



Obsahuje lidskou krev nebo deriváty plazmy



Přečtěte si elektronický návod k použití

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)

## 20 Historie revizí

Verze	Změny oproti předchozí verzi
2.0	Přidání MRX Green D-dimer (K5011). Přidané jazyky. Oprava čísla artiklu pro MRX Blue D-dimer (K5035).

# Brugsanvisning [DA]

## MRX Routine Abnormal Control

**REF** K5040

Kun til *In vitro*-diagnosticering

### 1 Anvendelsesområde

Til kvalitetskontrol af analyserne MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer og MRX Blue D-dimer. Er beregnet til brug af professionelt laboratoriepersonale, der anvender koagulationsanalyser.

### 2 Baggrund og metodeprincip

For baggrundsoplysninger og metodens princip henvises til brugsanvisningen for hvert enkelt assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

### 3 Komponenter

MRX Routine Abnormal Control består af:  
10 × 1 mL lyofiliseret citreret humant plasma, beriget med D-dimer, tilsætningsstoffer af proteinkomponenter fra kvægplasma og konserveringsmidler.

### 4 Metrologisk sporbarhed

Se analysecertifikatet for den partispecifikke koncentration af hver enkelt test/analyte.

Specifikationer for hver test/analyte er anført nedenfor:

Test/analyte	Specifikation
PT Owren INR	2,3 - 2,9
PT Quick INR	1,9 - 2,9
APTT	54 - 66 s
Fibrinogen	1,0 - 1,5 g/L
Antithrombin	0,35 - 0,55 IU/mL
D-dimer DDU	800 - 1200 ng/mL
D-dimer FEU	2000 - 3000 ng/mL

De rapporterede værdier for hvert nyt parti MRX Routine Abnormal kontrol tildeles som følger:

Test/analyte	Tildelingsprocedure
PT Owren INR	Med MRX PT Owren mod en kalibrator med sporbarhed til WHO IRP 67/40 (via RBT 90) bestemt ved WHO-referenceproceduren (manuel tilt tube-teknik).
PT Quick INR	Med MRX PT Quick i forhold til internt referencemateriale med sporbarhed til WHO IRP 67/40 (via RBT/05) bestemt ved WHO-referenceproceduren (manuel tilt tube-teknik).
APTT	N/A
Antithrombin	Med MRX Antithrombin mod SSC/ISTH sekundær koagulationsstandard med sporbarhed til WHO's internationale standard (NIBSC-kode: 08/258).
Fibrinogen	Med MRX Fib Clauss mod SSC/ISTH sekundær koagulationsstandard med sporbarhed til WHO's internationale standardfibrinogenplasma (NIBSC-kode): 09/264).
D-dimer (DDU)	Med MRX Red D-dimer mod en kalibrator med sporbarhed til en arbejdskalibrator, der er tildelt i henhold til ISO 17511:2003, afsnit 5.6. <sup>1</sup>
D-dimer (FEU)	Med MRX Red D-dimer mod en kalibrator med sporbarhed til en arbejdskalibrator, der er tildelt i henhold til ISO 17511:2003, afsnit 5.6. <sup>1</sup>

## 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.

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.

Kontrollen indeholder bovin serumalbumin (< 4.0 %) af hensyn til stabiliteten og bovin plasma. Dyrene blev godkendt af dyrlæger ved før- og post-mortem-kontrol. Da ingen metode imidlertid kan give fuldstændig sikkerhed, bør dette materiale håndteres som potentielt smitsomt.

Kontrollen indeholder natriumazid (mindre end 0,001 %) for at forhindre mikrobiel vækst; brug korrekte bortskaffelsesprocedurer.

## 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

For indsamling og forberedelse af prøver henvises til brugsanvisningen for hvert enkelt assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 9 Procedure

For en beskrivelse af proceduren henvises til brugsanvisningen for hvert enkelt assay (K5011, K5024,

K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

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

Koagulationsanalysator, pipetter og følgende:

Reagens	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Kontrolmateriale	REF
MRX Routine Normal Control	K5039

Løsninger	REF
Deioniseret vand til rekonstituering f.eks. MRX Laboratory Water	K5036
Saltopløsning til fortynding, f.eks. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
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 Routine Controls (K5039/K5040) anbefales til analyserne MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer og MRX Blue D-dimer. Hvert laboratorium bør fastlægge et kontrolområde for at bestemme den tilladte variation i testens daglige udførelse samt passende intervaller for analyse af kontroller i overensstemmelse med god laboratoriepraksis. Det anbefales som minimum at foretage en ny kalibrering, når kontrolplasmaerne ikke ligger inden for det acceptable område, og hver gang der anvendes et nyt reagensparti.

## 12 Resultater

Ved indberetning af resultater henvises til brugsanvisningen for hvert enkelt assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 13 Forventede værdier

For forventede værdier henvises til brugsanvisningen for hvert enkelt assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 14 Begrænsninger og interfererende stoffer

For begrænsninger og interfererende stoffer henvises til brugsanvisningen for hvert enkelt assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 15 Analytiske præstationsegenskaber

For oplysninger om analytiske egenskaber henvises til brugsanvisningen for hvert enkelt assay (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 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 Referencer

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

## 19 Definition af symboler



Producent



Sidste anvendelsesdato



CE-mærkning



Temperaturgrænse



Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik



Biologiske risici



Katalognummer



Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse



Batch-kode



Indeholder humant blod eller plasmaderivater



Se den elektroniske brugsanvisning

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)

## 20 Revisionshistorik

Version	Ændringer i forhold til den tidligere version
2,0	Tilføjelse af MRX Green D-dimer (K5011). Tilføjelse af sprog. Rettelse af artikelnummer for MRX Blue D-dimer (K5035).

# Käyttöohjeet [FI]

## MRX Routine Abnormal Control

**REF** K5040

*In vitro*-diagnostiikkakäyttöön.

### 1 Käyttötarkoitus

Määrittysten MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer ja MRX Blue D-dimer laadunvalvontaan. Tarkoitettu hyytymistutkimusanalysaattoreita käyttävän ammattimaisen laboratoriohenkilökunnan käyttöön.

### 2 Menetelmän tausta ja periaate

Katso menetelmän taustatiedot ja periaate kuhunkin yksittäiseen määrittelyyn liittyvistä käyttöohjeista (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

### 3 Ainesosat

MRX Routine Abnormal Control -reagenssin sisältö: 10 × 1 ml kylmäkuivattua ihmisen sitraattiplasmaa, joka on rikastettu D-dimeerin osalta, naudan plasmasta peräisin olevia proteiinikomponenttilisäaineita ja säilöntäaineita.

### 4 Metrologinen jäljitettävyys

Katso kunkin yksittäisen testin/analyysin eräkohtainen pitoisuus analyysisertifikaatista.

Kunkin testin/analyysin ohjearvot luetellaan seuraavassa:

Testi/analyytti	Ohjearvo
PT Owren INR	2,3–2,9
PT Quick INR	1,9–2,9
APTT	54–66 s
Fibrinogeeni	1,0–1,5 g/l
Antitrombiini	0,35–0,55 IU/ml
D-dimeeri DDU	800–1200 ng/ml
D-dimeeri FEU	2000–3000 ng/ml

Kunkin uuden MRX Routine Abnormal Control -erän raportoidut arvot asetetaan seuraavasti:

Testi/analyytti	Asettamismenettely
PT Owren INR	MRX PT Owren -määrittelyksellä kalibraattoria käyttäen, jäljitettävissä WHO IRP 67/40:een (RBT 90:n kautta) WHO:n viitemenetelmällä määriteltynä (manuaalisesti kallistetun putken tekniikka).
PT Quick INR	MRX PT Quick -määrittelyksellä laitoksen sisäistä viitemallia käyttäen, jäljitettävissä WHO IRP 67/40:een (RBT/05:n kautta) WHO:n viitemenetelmällä määriteltynä (manuaalisesti kallistetun putken tekniikka).
APTT	–
Antitrombiini	MRX Antithrombin -määrittelyksellä SSC/ISTH:n sekundaarista hyytymisstandardia käyttäen, jäljitettävissä WHO:n kansainväliseen standardiin (NIBSC code: 08/258).
Fibrinogeeni	MRX Antithrombin -määrittelyksellä SSC/ISTH:n sekundaarista hyytymisstandardia käyttäen, jäljitettävissä WHO:n kansainväliseen fibrinogeeniplasma-standardiin (NIBSC code: 09/264).
D-dimeeri (DDU)	MRX Red D-dimer -määrittelyksellä kalibraattoria käyttäen, jäljitettävissä ISO 17511:2003 -standardin osan 5.6 mukaisesti asetettuun työskentelykalibraattoriin. <sup>1</sup>
D-dimeeri (FEU)	MRX Red D-dimer -määrittelyksellä kalibraattoria käyttäen, jäljitettävissä ISO 17511:2003 -standardin osan 5.6 mukaisesti asetettuun työskentelykalibraattoriin. <sup>1</sup>



## 5 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.

Kontrolli sisältää naudan seerumialbumiinia (< 4,0 % (stabiiliuden vuoksi) ja naudan plasmaa. Eläinlääkärit hyväksyivät kyseiset eläimet kuolemaa edeltävissä ja ruumiinavaustutkimuksissa. Koska millään menetelmällä ei kuitenkaan voida saada täydellistä varmuutta, tätä materiaalia on käsiteltävä mahdollisesti tartuntavaarallisena materiaalina.

Kontrolli sisältää natriumatsidia (alle 0,001 %) mikrobikasvun estämiseksi; käytä asianmukaisia hävittämismenetelmiä.

## 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. Säilyy 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 kuhunkin yksittäiseen määritykseen liittyvistä käyttöohjeista (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 9 Menetelmä

Katso menetelmän kuvaus kuhunkin yksittäiseen määritykseen liittyvistä käyttöohjeista (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 10 Tarvittava materiaali, jota ei toimiteta mukana

Hyytymistutkimusanalysaattori, pipettejä ja seuraavat tarvikkeet:

Reagenssi	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Kontrollimateriaali	REF
MRX Routine Normal Control	K5039

Liukset	REF
Deionisoitua vettä käyttökuntoon saattamista varten, esim. MRX Laboratory Water	K5036
Keittosuolaliuosta laimentamiseen, esim. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
Fosfaattipuskuroitua keittosuolaliuosta (PBS) laimentamiseen, esim. MRX PBS Diluent	K5047

## 11 Laadunvalvonta

Yhteneväisten määritystulosten säilyttämiseksi suositellaan, että kontrolliplasmojen määritys tehdään säännöllisin väliajoin. Määritysten MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer ja MRX Blue D-dimer laadunvalvontaan suositellaan MRX Routine Controls -kontrollien käyttämistä (K5039/K5040). Kunkin laboratorion on otettava käyttöön kontrollirajat testin päivittäisessä suorittamisessa sallittavan variaation määrittämiseksi sekä säännölliset aikavälit kontrollien analysointiin hyvän laboratorion käytännön mukaisesti. Uudelleenkalibrointia suositellaan vähintään aina silloin, kun kontrolliplasmat

eivät ole hyväksyttävällä alueella, ja aina, kun käytetään uutta reagenssierää.

## 12 Tulokset

Katso tulosten raportoinnin tiedot kuhunkin yksittäiseen määrittämiseen liittyvistä käyttöohjeista (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 13 Odotetut arvot

Katso odotettujen arvojen tiedot kuhunkin yksittäiseen määrittämiseen liittyvistä käyttöohjeista (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 14 Rajoitukset ja häiritsevät aineet

Katso rajoitukset ja häiritsevien aineiden tiedot kuhunkin yksittäiseen määrittämiseen liittyvistä käyttöohjeista (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 15 Analyysin suorituskykyominaisuudet

Katso analyttiset suorituskykyominaisuudet kuhunkin yksittäiseen määrittämiseen liittyvistä käyttöohjeista (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 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 Viitteet

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

## 19 Symbolien määritelmät



Valmistaja



Käytettävä viimeistään



CE-merkintä



Lämpötilaraja



In vitro -diagnostinen lääkinällinen laite



Biologiset riskit



Luettelonumero



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



Eräkoodi



Sisältää ihmisen veren tai plasman johdoksia



Perehdy sähköisiin käyttöohjeisiin

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)

## 20 Versiohistoria

Versio	Muutokset aiempaan versioon
2.0	MRX Green D-dimer (K5011) lisäys. Kielten lisäys. Tuotenumeron korjaus MRX Blue D-dimer (K5035).

# Istruzioni per l'uso [IT]

## MRX Routine Abnormal Control

**REF** K5040

Per uso diagnostico *in vitro*.

### 1 Uso previsto

Per il controllo di qualità dei test MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antitrombina, MRX Fib Clauss, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer e MRX Blue D-dimer. Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio professionale che utilizza analizzatori di coagulazione.

### 2 Fondamenti e principio del metodo

Per le informazioni di base e il principio del metodo, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ogni singolo test (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

### 3 Componenti

MRX Routine Abnormal Control consiste in:  
10 × 1 ml di plasma umano citrato liofilizzato arricchito con D-dimero, additivi di componenti proteici da plasma bovino e conservanti.

### 4 Tracciabilità metrologica

Fare riferimento al Certificate of Analysis per la concentrazione specifica del lotto di ogni singolo test/analita.

Le specifiche di ogni test/analita sono elencate di seguito:

Test/analita	Specifiche
PT Owren INR	2,3-2,9
PT Quick INR	1,9-2,9
APTT	54-66 s
Fibrinogeno	1,0-1,5 g/l
Antitrombina	0,35-0,55 UI/ml
DDU D-dimero	800-1.200 ng/ml
FEU D-dimero	2.000-3.000 ng/ml

I valori riportati di ogni nuovo lotto di MRX Routine Abnormal Control sono assegnati come segue:

Test/analita	Procedura di assegnazione
PT Owren INR	Con MRX PT Owren rispetto a un calibratore con tracciabilità secondo la IRP 67/40 dell'OMS (tramite RBT 90) determinata in base alla procedura di riferimento dell'OMS (tecnica della provetta inclinata manualmente).
PT Quick INR	Con MRX PT Quick rispetto a materiale di riferimento interno con tracciabilità all'IRP 67/40 dell'OMS (tramite RBT/05) determinata in base alla procedura di riferimento dell'OMS (tecnica della provetta inclinata manualmente).
APTT	N/A
Antitrombina	Con MRX Antitrombin rispetto al Secondary Coagulation Standard SSC/ISTH con tracciabilità all'International Standard dell'OMS (codice NBISC: 08/258).
Fibrinogeno	Con MRX Fib Clauss rispetto al Secondary Coagulation Standard SSC/ISTH con tracciabilità all'International Standard Fibrinogen Plasma dell'OMS (codice NBISC: 09/264).
D-dimero (DDU)	Con MRX Red D-dimer rispetto a un calibratore con tracciabilità a un calibratore di lavoro assegnato secondo la norma ISO 17511:2003, sezione 5.6 <sup>1</sup>
D-dimero (FEU)	Con MRX Red D-dimer rispetto a un calibratore con tracciabilità a un calibratore di lavoro assegnato secondo la norma ISO 17511:2003, sezione 5.6 <sup>1</sup>

## 5 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.

Il controllo contiene albumina di siero bovino (< 4,0%) per la stabilità e plasma bovino. Gli animali sono stati approvati dai veterinari con ispezioni ante- e post-mortem. Tuttavia, poiché nessun metodo può offrire una garanzia completa, questo materiale deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

Il controllo contiene azoturo di sodio (meno dello 0,001%) per prevenire la crescita microbica; utilizzare procedure di smaltimento adeguate.

## 6 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.

## 7 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.

## 8 Raccolta e conservazione dei campioni

Per la raccolta e la preparazione dei campioni, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ogni singolo test (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 9 Procedura

Per la descrizione della procedura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ogni singolo test (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 10 Materiale richiesto ma non fornito

Analizzatore di coagulazione, pipette e quanto segue:

Reagente	RIF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Materiale di controllo	RIF
MRX Routine Normal Control	K5039

Soluzioni	RIF
Acqua deionizzata per ricostituzione ad esempio MRX Laboratory Water	K5036
Soluzione salina per diluizione, ad esempio MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
Tampone fosfato salino (PBS) per diluizione, ad esempio MRX PBS Diluent	K5047

## 11 Controllo qualità

Per mantenere coerenti i risultati del test, si raccomanda di testare i plasmi di controllo a intervalli regolari. Gli MRX Routine Controls (K5039/K5040) sono consigliati per i test MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer e MRX Blue D-dimer. Ogni laboratorio deve stabilire un intervallo di controllo per determinare la variazione ammissibile per le prestazioni giornaliere del test, così come gli intervalli appropriati per l'analisi dei controlli in conformità alle buone pratiche di laboratorio. La ricalibrazione è consigliata almeno ogni volta che i plasmi di controllo non rientrano nell'intervallo accettabile e ogni volta che viene utilizzato un nuovo lotto di reagente.

## 12 Risultati

Per la comunicazione dei risultati, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ogni singolo test (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 13 Valori attesi

Per i valori attesi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ogni singolo test (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 14 Limitazioni e sostanze interferenti

Per le limitazioni e le sostanze interferenti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ogni singolo test (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 15 Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Per le caratteristiche delle prestazioni analitiche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso associate a ogni singolo test (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 16 Segnalazione di incidenti

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Nordic Biomarker e all'autorità nazionale competente del Paese in cui si trova l'utente.

## 17 Informazioni aggiuntive

Una copia cartacea di queste istruzioni per l'uso è disponibile su richiesta. Contattare il proprio distributore locale.

La scheda applicazioni specifica dello strumento è disponibile presso il distributore locale.

## 18 Bibliografia

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

## 19 Definizione dei simboli



Produttore



Data di scadenza



Marchio CE



Limite di temperatura



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Rischi biologici



Numero di catalogo



Contiene materiale biologico di origine animale



Codice del lotto



Contiene sangue umano o derivati del plasma



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)

## 20 Cronologia della revisione

Versione	Modifiche alla versione precedente
2.0	<p>Aggiunta di MRX Green D-dimer (K5011). Lingue aggiunte. Correzione del codice articolo per MRX Blue D-dimer (K5035).</p>



# Naudojimo instrukcija [LT]

## MRX Routine Abnormal Control

**REF** K5040

*In vitro* diagnostikai.

### 1 Numatytas naudojimas

Skirta tyrimų MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer ir MRX Blue D-dimer kokybės kontrolei. Skirtas naudoti laboratorijos specialistams, naudojantiems koaguliacijos analizatorius.

### 2 Metodo pagrindai ir principas

Informacija apie metodo pagrindus ir principą pateikiama kiekvieno atskiro tyrimo (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035) naudojimo instrukcijoje.

### 3 Sudėtis

MRX Routine Abnormal Control sudaryta iš 10 × 1 ml liofilizuotos, citratu apdorotos, D dimeru praturtintos žmogaus plazmos, iš galvijų plazmos gautų baltymų komponentų priedų ir konservantų.

### 4 Metrologinis siejimas

Kiekvieno atskiro tyrimo / analizės nuo partijos priklausanti koncentracija nurodyta analizės sertifikate.

Toliau pateikiamos kiekvieno tyrimo / analizės specifikacijos.

Tyrimas / analizė	Specifikacija
PT Owreno INR	2,3–2,9
PT greitasis INR	1,9–2,9
APTT	54–66 s
Fibrinogenas	1,0–1,5 g/l
Antitrombinas	0,35–0,55 TV/ml
D dimeras DDU	800–1200 ng/ml
D dimeras FEU	2000–3000 ng/ml

Kiekvienos naujos kontrolinės medžiagos MRX Routine Abnormal partijos nurodytosios vertės priskirtos, kaip aprašyta toliau.

Tyrimas / analizė	Priskyrimo procedūra
PT Owreno INR	Naudojant MRX PT Owren su kalibravimo medžiaga, susieta su PSO IRP 67/40 (per RBT 90), nustatyta atliekant PSO etaloninę procedūrą (mėgintuvėlio rankinio pavertimo metodas).
PT greitasis INR	Naudojant MRX PT Quick su vidine etalonine medžiaga, susieta su PSO IRP 67/40 (per RBT / 05), nustatyta atliekant PSO etaloninę procedūrą (mėgintuvėlio rankinio pavertimo metodas).
APTT	Netaikoma
Antitrombinas	Naudojant MRX Antithrombin su SSC / ISTH antriniu koaguliacijos standartu, susietu su PSO tarptautiniu standartu (NBISC kodas 08/258).
Fibrinogenas	Naudojant MRX Fib Clauss su SSC / ISTH antriniu koaguliacijos standartu, susietu su PSO tarptautinio standarto fibrinogeno plazma (NBISC kodas 09/264).
D dimeras (DDU)	Naudojant MRX Red D-dimer su kalibravimo medžiaga, susieta su darbine kalibravimo medžiaga, priskirta pagal ISO 17511:2003 5.6 skyrių. <sup>1</sup>
D dimeras (FEU)	Naudojant MRX Red D-dimer su kalibravimo medžiaga, susieta su darbine kalibravimo medžiaga, priskirta pagal ISO 17511:2003 5.6 skyrių. <sup>1</sup>

## 5 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.

Šios kontrolinės medžiagos sudėtyje galvijų serumo albumino (< 4,0 %), naudojamo stabilumui užtikrinti, ir galvijų plazmos. Gyvūnus patvirtino naudoti veterinarai, atlikę ante mortem ir post mortem tikrinimus. Vis dėlto, kadangi taikant joki metodą negalima būti visiškai užtikrintiems, su šiomis medžiagomis turi būti elgiamasi taip, lyg jos galėtų būti užkrečiamos.

Kontrolinės medžiagos sudėtyje yra nuo mikrobo augimo saugančio natrio azido (mažiau kaip 0,001 %); taikykite tinkamas šalinimo procedūras.

## 6 Paruošimas

- Prieš atidarydami atsargiai pastuksenkite buteliuką paviršių, 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.

## 7 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.

## 8 Mėginių ėmimas ir ruošimas

Informacija apie mėginių ėmimą ir ruošimą pateikiama kiekvieno atskiro tyrimo (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035) naudojimo instrukcijoje.

## 9 Procedūra

Procedūra aprašyta kiekvieno atskiro tyrimo (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035) naudojimo instrukcijoje.

## 10 Reikalingos, tačiau nepateikiamos medžiagos

Koaguliacijos analizatorius, pipetės ir toliau išvardytos medžiagos.

Reagentas	Katalogo Nr.
MRX PT Owren	K5026 / K5027 / K5028
MRX PT Quick	K5024 / K5025
MRX APTT	K5029 / K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Kontrolinė medžiaga	Katalogo Nr.
MRX Routine Normal Control	K5039

Tirpalai	Katalogo Nr.
Dejonizuotas vanduo reagentams paruošti, pavyzdžiui, MRX Laboratory Water	K5036
Fiziologinis tirpalas, naudojamas kaip skiediklis, pavyzdžiui, MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
Fosfato buferinis fiziologinis tirpalas (PBS), naudojamas kaip skiediklis, pavyzdžiui, MRX PBS Diluent	K5047

## 11 Kokybės kontrolė

Siekiant palaikyti nuoseklius tyrimų rezultatus rekomenduojama reguliariai tirti kontrolines plazmas. MRX Routine Controls (K5039 / K5040) rekomenduojamas tyrimams MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer ir MRX Blue D-dimer. Kiekviena laboratorija turėtų pagal gerosios laboratorijos praktikos metodus nustatyti kontrolinį diapazoną, leidžiantį nustatyti tyrimo kasdienio veikimo priimtina kintamumą, bei tinkamus kontrolinių medžiagų analizavimo intervalus. Pakartotinai kalibruoti patartina bent jau kai kontrolinės plazmos yra už priimtino diapazono ribų ir kaskart, kai naudojama nauja reagento serija.

## 12 Rezultatai

Kaip pranešti rezultatus, aprašoma kiekvieno atskiro tyrimo (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035) naudojimo instrukcijoje.

## 13 Numatomos vertės

Numatomos vertės aprašytos kiekvieno atskiro tyrimo (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035) naudojimo instrukcijoje.

## 14 Ribojimai ir trukdžius keliančios medžiagos

Ribojimai ir trukdžius keliančios medžiagos aprašytos kiekvieno atskiro tyrimo (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035) naudojimo instrukcijoje.

## 15 Analitinės veikimo charakteristikos

Analitinės veikimo charakteristikos aprašytos kiekvieno atskiro tyrimo (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035) naudojimo instrukcijoje.

## 16 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.

## 17 Papildoma informacija

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

Iš vietinio platintojo galima gauti konkrečiam prietaisui skirtą naudojimo lapą.

## 18 Bibliografija

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

## 19 Simbolių apibrėžtys



Gamintojas



Naudoti iki nurodytos datos



CE ženklas



Temperatūros apribojimas



In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Biologiniai pavojai



Katalogo numeris



Yra iš gyvūnų gautos biologinės medžiagos



Serijos kodas



Yra žmogaus kraujo arba plazmos arinių



Skaityti elektroninę naudojimo instrukciją

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)

## 20 Peržiūrų chronologija

Versija	Pirmesnės versijos keitimai
2,0	MRX Green D-dimer pievienošana. Valodu pievienošana. MRX Blue D-dimer (K5035) izstrādājuma numura labojums.

# Bruksanvisning [NO]

## MRX Routine Abnormal Control

**REF** K5040

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

### 1 Tiltenkt bruk

Til kvalitetskontroll av analysene MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer og MRX Blue D-dimer. Beregnet for bruk av faglært laboratoriepersonell ved bruk av koagulasjonsanalyser.

### 2 Bakgrunn og metodens prinsipper

Du finner bakgrunnsinformasjon og informasjon om metodens prinsipper i bruksanvisningen til hver enkelt analyse (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

### 3 Komponenter

MRX Routine Abnormal Control består av: 10 × 1 ml lyofilisert sitrert humant plasma anriket med D-dimer, tilsetningsstoffer av proteinkomponenter fra bovint plasma og konserveringsmidler.

### 4 Metrologisk sporbarhet

Den lotspesifikke konsentrasjonen for hver enkelt test/analytt står på analysesertifikatet.

Spesifikasjoner for hver test/analytt er oppført nedenfor:

Test/analytt	Spesifikasjon
PT Owren INR	2,3–2,9
PT hurtig INR	1,9–2,9
APTT	54–66 s
Fibrinogen	1,0–1,5 g/l
Antitrombin	0,35–0,55 IE/ml
D-dimer DDU	800–1200 ng/ml
D-dimer FEU	2000–3000 ng/ml

De rapporterte verdiene for hver nye lot av MRX Routine Abnormal Control tilordnes som følger:

Test/analytt	Tilordningsprosedyre
PT Owren INR	Med MRX PT Owren mot en kalibrator med sporbarhet til WHO IRP 67/40 (via RBT 90) bestemt ved WHO's referanseprosedyre (manuell teknikk for skråstilt rør).
PT hurtig INR	Med MRX PT Quick mot internt referansemateriale med sporbarhet til WHO IRP 67/40 (via RBT/05) bestemt ved WHO's referanseprosedyre (manuell teknikk for skråstilt rør).
APTT	I/R
Antitrombin	Med MRX Antithrombin mot SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard med sporbarhet til WHO's internasjonale standard (NIBSC-kode: 08/258).
Fibrinogen	Med MRX Fib Clauss mot SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard med sporbarhet til WHO's internasjonale standard for fibrinogenplasma (NIBSC-kode: 09/264).
D-dimer (DDU)	Med MRX Red D-dimer mot en kalibrator med sporbarhet til en arbeidskalibrator tilordnet i henhold til ISO 17511:2003, del 5.6. <sup>1</sup>
D-dimer (FEU)	Med MRX Red D-dimer mot en kalibrator med sporbarhet til en arbeidskalibrator tilordnet i henhold til ISO 17511:2003, del 5.6. <sup>1</sup>

### 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.

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.

Kontrollen inneholder bovint serumalbumin (< 4,0 %) for stabilitet og bovint plasma. Dyrene ble godkjent av veterinærer ved inspeksjon ante-mortem og post-mortem. Ettersom ingen metoder kan garantere fravær av smittestoffer, skal dette materialet håndteres som potensielt smittefarlig materiale.

Kontrollen inneholder natriumazid (mindre enn 0,001 %) for å forhindre mikrobiell vekst; bruk riktige prosedyrer for avfallshåndtering.

## 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, stabilt 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 hver enkelt analyse (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 9 Fremgangsmåte

Du finner en beskrivelse av prosedyren i bruksanvisningen til hver enkelt analyse (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 10 Materieell som kreves, men som ikke medfølger

Koagulasjonsanalysator, pipetter og følgende:

Reagens	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Kontrollmateriale	REF
MRX Routine Normal Control	K5039

Løsninger	REF
Avionisert vann for rekonstituering, f.eks. MRX Laboratory Water	K5036
Saltløsning for fortytning, f.eks. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
Fosfatbufret saltvann (PBS) til fortytning, f.eks. MRX PBS Diluent	K5047

## 11 Kvalitetskontroll

For å oppnå konsekvente analyseresultater anbefales det at kontrollplasma analyseres regelmessig. MRX Routine Controls (K5039/K5040) anbefales til analysene MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer og MRX Blue D-dimer. 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

Du finner informasjon om rapportering av resultater i bruksanvisningen til hver enkelt analyse (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 13 Forventede verdier

Du finner informasjon om forventede verdier i bruksanvisningen til hver enkelt analyse (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 14 Begrensninger og interfererende stoffer

Du finner informasjon om begrensninger og interfererende stoffer i bruksanvisningen til hver enkelt analyse K5011, (K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 15 Analytiske ytelsesegenskaper

Du finner informasjon om analytiske ytelsesegenskaper i bruksanvisningen til hver enkelt analyse (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 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 Referanser

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



## 19 Definisjon av symboler



Produsent



Utløpsdato



CE-merke



Temperaturgrense



In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Biologisk fare



Katalognummer



Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse



Batchkode



Inneholder humant blod eller plasmaderivater



Se elektronisk bruksanvisning

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)

## 20 Endringshistorikk

Versjon	Endringer fra tidligere versjon
2.0	Tillegg av MRX Green D-dimer (K5011). Tillegg av språk. Korrigerings av artikkelnummer for MRX Blue D-dimer (K5035).

# Navodila za uporabo [SI]

## MRX Routine Abnormal Control

**REF** K5040

Za diagnostično uporabo *in vitro*.

### 1 Predvidena uporaba

Za kontrolo kakovosti testov MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer in MRX Blue D-dimer. Namenjeno strokovnemu laboratorijskemu osebju pri uporabi koagulacijskih analizatorjev.

### 2 Osnovne informacije in načelo metode

Za osnovne informacije in načelo metode glejte navodila za uporabo, povezana z vsakim posameznim testom (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

### 3 Sestavni deli

MRX Routine Abnormal Control sestavljajo naslednji deli: 10 × 1 ml liofilizirane citrirane človeške plazme, obogatene z D-dimerom, z dodatkom beljakovinskih komponent iz goveje plazme in konzervansov.

### 4 Meroslovna sledljivost

Za koncentracijo posameznih testov/analitov, specifično za serijo, glejte potrdilo o analizi (Certificate of Analysis).

Specifikacije za vsak test/analit so navedene spodaj:

Test/analit	Specifikacija
PT Owren INR	2,3 – 2,9
PT Quick INR	1,9 – 2,9
APTT	54–66 s
Fibrinogen	1,0–1,5 g/l
Antitrombin	0,35–0,55 IE/ml
DDU D-dimera	800–1200 ng/ml
FEU D-dimera	2000–3000 ng/ml

Poročane vrednosti vsake nove serije kontrole MRX Routine Abnormal so dodeljene na naslednji način:

Test/analit	Postopek dodelitve
PT Owren INR	Z izdelkom MRX PT Owren in kalibratorjem s sledljivostjo do SZO IRP 67/40 (z uporabo RBT 90), določeno z referenčnim postopkom SZO (tehnika z ročnim nagibom epruvete).
PT Quick INR	Z izdelkom MRX PT Quick in internim referenčnim materialom s sledljivostjo do SZO IRP 67/40 (z uporabo RBT/05), določeno z referenčnim postopkom SZO (tehnika z ročnim nagibom epruvete).
APTT	N/V
Antitrombin	Z izdelkom MRX Antithrombin in standardom sekundarne koagulacije SSC/ISTH s sledljivostjo do mednarodnega standarda SZO (koda NBISC: 08/258).
Fibrinogen	Z izdelkom MRX Fib Clauss in standardom sekundarne koagulacije SSC/ISTH s sledljivostjo do mednarodnega standarda SZO (koda NBISC: 09/264).
D-dimer (DDU)	Z izdelkom MRX Red D-dimer in kalibratorjem s sledljivostjo do delovnega kalibratorja, dodeljenega v skladu z ISO 17511:2003, razdelek 5.6. <sup>1</sup>
D-dimer (FEU)	Z izdelkom MRX Red D-dimer in kalibratorjem s sledljivostjo do delovnega kalibratorja, dodeljenega v skladu z ISO 17511:2003, razdelek 5.6. <sup>1</sup>

## 5 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.

Kontrola vsebuje goveji serumski albumin (< 4,0 %) za stabilnost in govejo plazmo. Živali so odobrili veterinarji s pred- in posmrtnimi pregledi. Ker pa nobena metoda ni popolnoma zanesljiva, je treba s tem materialom ravnati kot s potencialno kužnim.

Kontrola vsebuje natrijev azid (manj kot 0,001 %) za preprečevanje rasti mikrobov; pri odstranjevanju uporabite ustrezne postopke.

## 6 Priprava

- Pred odprtjem z vialo nežno potrckajte 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.
- Vsebinsko previdno premešajte s sukanjem vial, dokler se vsebina popolnoma ne rekonstituira.

## 7 Shranjevanje in stabilnost

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

## 8 Odvzem in priprava vzorcev

Za informacije o odvzemu in pripravi vzorcev glejte navodila za uporabo, povezana z vsakim posameznim testom (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 9 Postopek

Za opis postopka glejte navodila za uporabo, povezana z vsakim posameznim testom (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

## 10 Material, ki je potreben, vendar ni priložen

Koagulacijski analizator, pipete in naslednje:

Reagent	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Kontrolni material	REF
MRX Routine Normal Control	K5039

Raztopine	REF
Deionizirana voda za rekonstitucijo, npr. MRX Laboratory Water	K5036
Raztopina soli za razredčitev, npr. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
Fosfatni pufer s soljo (PBS) za razredčitev, npr. MRX PBS Diluent	K5047

## 11 Kontrola kakovosti

Za ohranjanje doslednih rezultatov analize je priporočljivo, da se kontrolna plazma testira v rednih intervalih. Za teste MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer in MRX Blue D-dimer so priporočene kontrole MRX Routine Controls (K5039/K5040). Vsak laboratorij mora določiti kontrolno območje za določitev dovoljenega odstopanja pri vsakodnevnem izvajanju testa ter ustrezne intervale za analizo kontrol v skladu z dobro laboratorijsko prakso. Ponovna kalibracija je priporočena vsaj, kadar kontrolna plazma ni v sprejemljivem območju in vsakič, ko se uporabi nova serija reagenta.

## 12 Rezultati

Za informacije o poročanju rezultatov glejte navodila za uporabo, povezana z vsakim posameznim testom (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

### 13 Pričakovane vrednosti

Za informacije o pričakovanih vrednostih glejte navodila za uporabo, povezana z vsakim posameznim testom (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

### 14 Omejitve in motilci

Za informacije o omejitvah in motilcih glejte navodila za uporabo, povezana z vsakim posameznim testom (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

### 15 Značilnosti analitične učinkovitosti

Za informacije o značilnostih analitične učinkovitosti glejte navodila za uporabo, povezana z vsakim posameznim testom (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

### 16 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.

### 17 Dodatne informacije

Papirnata kopija teh navodil za uporabo je na voljo na zahtevo. Obrnite se na lokalnega distributerja. Uporabniški list za posamezen instrument lahko dobite pri lokalnem distributerju.

### 18 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

## 19 Definicije simbolov



Proizvajalec



Rok uporabnosti



Oznaka CE



Temperaturna omejitev



Medicinski pripomoček za diagnostiko in vitro



Biološka tveganja



Kataloška številka



Vsebuje biološki material živalskega izvora



Koda serije



Vsebuje derivate človeške krvi ali plazme



Glejte elektronska navodila za uporabo

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)

## 20 Zgodovina revizij

Različica	Spremembe prejšnje različice
2.0	Dodatek MRX Green D-dimer (K5011). Dodani jeziki. Popravek številke artikla za MRX Blue D-dimer (K5035).

# Bruksanvisning [SV]

## MRX Routine Abnormal Control

**REF** K5040

För *in vitro* diagnostisk användning.

### 1 Avsedd användning

För kvalitetskontroll av reagensen MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer och MRX Blue D-dimer. Avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal med koagulationsinstrument.

### 2 Bakgrund och metodprincip

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035) för beskrivning av bakgrund och metodprincip.

### 3 Innehåll

MRX Routine Abnormal Control består av:  
10 × 1 ml frystorkad citrerad human plasma berikad med D-dimer, proteinkomponenter från bovin plasma samt konserveringsmedel.

### 4 Metrologisk spårbarhet

Se respektive analyscertifikat för den lot-specifika koncentrationen av varje test/analyt.

Specifikationerna för varje test/analyt listas nedan:

Test/analyt	Specifikation
PT Owren INR	2,3 - 2,9
PT Quick INR	1,9 - 2,9
APTT	54 - 66 s
Fibrinogen	1,0 - 1,5 g/L
Antithrombin	0,35 - 0,55 IU/ml
D-dimer DDU	800 - 1200 ng/ml
D-dimer FEU	2000 - 3000 ng/ml

De rapporterade värdena för varje ny lot av MRX Routine Abnormal Control är åsatt enligt följande:

Test/analyt	Metodik för åsättning
PT Owren INR	Med MRX PT Owren mot en kalibrator med spårbarhet till WHO IRP 67/40 (via RBT 90) bestämd med WHO:s referensmätmetod (manuell tiltrörsteknik).
PT Quick INR	Med MRX PT Quick mot internt referensmaterial med spårbarhet till WHO IRP 67/40 (via RBT/05) bestämd med WHO:s referensmätmetod (manuell tiltrörsteknik).
APTT	E/T
Antithrombin	Med MRX Antithrombin mot SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard med spårbarhet till WHO International Standard (NBISC code: 08/258).
Fibrinogen	Med MRX Fib Clauss mot SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard med spårbarhet till WHO International Standard Fibrinogen Plasma (NBISC code: 09/264).
D-dimer (DDU)	Med MRX Red D-dimer mot en kalibrator med spårbarhet till en brukskalibrator åsatt enligt ISO 17511:2003, avsnitt 5.6. <sup>1</sup>
D-dimer (FEU)	Med MRX Red D-dimer mot en kalibrator med spårbarhet till en brukskalibrator åsatt enligt ISO 17511:2003, avsnitt 5.6. <sup>1</sup>

## 5 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.

Kontrollen innehåller bovint serumalbumin (< 4,0 %) som stabiliseringsmedel, och bovin plasma. Djuren godkändes av veterinär genom kontroll före och efter slakt. Eftersom ingen metod kan ge fullständig garanti bör materialet hanteras som potentiellt smittsamt.

Kontrollen innehåller natriumazid (mindre än 0,001 %) för att förhindra mikrobiell tillväxt; använd korrekt avfallshantering.

## 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 reagens (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035) för beskrivning av provinsamling och provhantering.

## 9 Utförande

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035) för beskrivning av utförande.

## 10 Nödvändigt material som inte ingår i förpackningen

Koagulationsinstrument, pipetter och följande material:

Reagens	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

Kontrollmaterial	REF
MRX Routine Normal Control	K5039

Lösningar	REF
Avjonat vatten för rekonstituering, t ex MRX Laboratory Water	K5036
Fysiologisk saltlösning för spädning, t ex MRX Sodium Chloride Diluent	K5046
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 Routine Controls (K5039/K5040) rekommenderas för reagensen MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer och MRX Blue D-dimer. Varje laboratorium bör upprätta ett kontrollintervall för att fastställa den tillåtna variationen i testets dagliga prestanda samt lämpliga intervall för att analysera kontroller, i enlighet med god laboratorised. Som minimum föreslås omkalibrering när kontrollplasmorna inte hamnar inom det acceptabla intervallet och varje gång en ny lot av reagenset tas i bruk.



## 12 Resultat

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035) för beskrivning av rapportering av resultat.

## 13 Förväntade värden

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035) för beskrivning av förväntade värden.

## 14 Begränsningar och interfererande ämnen

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035) för beskrivning av begränsningar och interfererande ämnen.

## 15 Analytisk prestanda

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035) 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 Referenser

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

## 19 Definition av symboler



Tillverkare



CE-märke



In vitro diagnostisk produkt



Katalognummer



Satsnummer



Läs den elektroniska  
bruksanvisningen

[nordicbiomarker.com/IFU](http://nordicbiomarker.com/IFU)



Används före



Temperaturgräns



Biologiska risker



Innehåller biologiskt material från  
djur



Innehåller mänskligt blod eller  
plasmaderivat

## 20 Revisionshistorik

Version	Ändringar sedan föregående version
2.0	Tillägg av MRX Green D-dimer (K5011). Tillägg av språk. Korrigerigering av artikelnummer för MRX Blue D-dimer (K5035).