



Instructions for Use

MRX DDU Calibrator, K5012

Contents

English [EN] _____	3
Čeština [CS] _____	6
Italiano [IT] _____	9
Slovenščina [SL] _____	12
Svenska [SV] _____	15

Instructions for Use [EN]

MRX D-dimer DDU Calibrator

REF K5012

For *In vitro* Diagnostic Use.

1 Intended use

For calibration of the MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer and MRX Blue D-dimer reagents in ng/mL D-dimer Units (DDU). 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, K5034, K5035).

3 Components

MRX D-dimer DDU Calibrator consists of:
4 × 1 mL lyophilised citrated human plasma enriched with D-dimer.

4 Metrological traceability

Each new lot of MRX D-dimer DDU Calibrator is assigned with MRX Red D-dimer against in-house reference material with traceability to a working calibrator assigned according to ISO 17511:2003, section 5.6.¹ Refer to the Certificate of Analysis or the label for the lot-specific D-dimer concentration.

Specification:

Analyte	Specification
D-dimer DDU	2700–3100 ng/mL

5 Warnings and precautions

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

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

6 Preparation

- 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 with each individual assay (K5011, K5034, K5035).

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 D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

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

Solutions	REF
Deionised water for reconstitution e.g. MRX Laboratory Water	K5036
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 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

The results are reported in ng/mL D-dimer Units (DDU).

13 Expected values

For expected values, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5011, K5034, K5035).

14 Limitations and interfering substances

For limitations and interfering substances, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5011, K5034, K5035).

15 Analytical performance characteristics

For analytical performance characteristics, refer to the Instructions for Use associated with each individual assay (K5011, 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



Consult electronic instructions for use

nordicbiomarker.com/IFU



CE mark



Use-by date



In vitro diagnostic medical device



Temperature limit



Catalogue number



Biological risks



Batch code



Contains human blood or plasma derivatives

20 Revision history

Version	Changes to previous version
2.0	Addition of MRX Green D-dimer (K5011). Addition of languages.

Návod k použití [CS]

MRX D-dimer DDU Calibrator

REF K5012

Pro diagnostické použití *in vitro*.

1 Učené použití

Pro kalibraci činidel MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer a MRX Blue D-dimer v ng/ml jednotek D-dimerů (DDU). Určeno pro profesionální laboratorní pracovníky používající koagulační analyzátoři.

2 Základní informace a princip metody

Základní informace a princip metody naleznete v návodu k použití (K5011, K5034, K5035).

3 Součásti

Kalibrátor MRX D-dimer DDU Calibrator obsahuje: 4 × 1 ml lyofilizované citrátové lidské plazmy obohacené o D-dimery.

4 Metrologická sledovatelnost

Každé nové šarži kalibrátoru MRX D-dimer DDU Calibrator je přiřazen MRX Red D-dimer oproti internímu referenčnímu materiálu s návazností na pracovní kalibrátor přiřazený podle normy ISO 17511:2003, oddíl 5.6.¹ Koncentrace D-dimeru specifická pro danou šarži je uvedena v certifikátu analýzy (Certificate of Analysis) nebo na štítku.

Specifikace:

Analyt	Specifikace
D-dimer DDU	2 700–3 100 ng/ml

5 Varování a bezpečnostní opatření

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

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

6 Příprava

- Před 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 (K5011, K5034, K5035).

9 Postup

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

10 Požadovaný, ale nedodaný materiál

Koagulační analyzátoři s turbidimetrickou detekcí, pipety a následující:

Činidlo	REF
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

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

Roztoky	REF
Deionizovaná voda pro rekonstituci např. MRX Laboratory Water	K5036
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 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

Výsledky jsou uváděny v ng/ml jednotek D-dimerů (DDU).

13 Očekávané hodnoty

Očekávané hodnoty naleznete v návodu k použití (K5011, K5034, K5035).

14 Omezení a interferující látky

Omezení a interferující látky jsou uvedeny v návodu k použití (K5011, K5034, K5035).

15 Charakteristiky analytické účinnosti

Charakteristiky analytické účinnosti naleznete v návodu k použití (K5011, 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. Obratťe 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



Přečtěte si elektronický návod k použití

nordicbiomarker.com/IFU



Označení CE



Datum použitelnosti



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro



Teplotní limit



Katalogové číslo



Biologická rizika



Kód šarže



Obsahuje lidskou krev nebo deriváty plazmy

20 Historie revizí

Verze	Změny oproti předchozí verzi
2.0	Přidání MRX Green D-dimer. Přidané jazyky.

Istruzioni per l'uso [IT]

MRX D-dimer DDU Calibrator

REF K5012

Per uso diagnostico *in vitro*.

1 Uso previsto

Per la calibrazione dei reagenti MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer e MRX Blue D-dimer in unità D-dimero (DDU) espresse in ng/ml. Destinato all'uso da parte di personale di laboratorio professionale che utilizza analizzatori di coagulazione.

2 Fondamenti e principio del metodo

Per informazioni di base e principio del metodo, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (K5011, K5034, K5035).

3 Componenti

MRX D-dimer DDU Calibrator consiste in:
4 × 1 ml di plasma umano citrato liofilizzato arricchito con D-dimero.

4 Tracciabilità metrologica

Ogni nuovo lotto di MRX D-dimer DDU Calibrator è assegnato con MRX Red D-dimer rispetto a materiale di riferimento interno con tracciabilità a un calibratore di lavoro assegnato in base alla norma ISO 17511:2003, sezione 5.6¹. Per la concentrazione di D-dimero specifica del lotto, fare riferimento al Certificate of Analysis (Certificate of Analysis) o all'etichetta.

Specifiche:

Analita	Specifiche
DDU D-dimero	2.700-3.100 ng/ml

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 calibratore contiene materiale di origine umana. Ogni donatore è stato testato con metodi approvati e risultato negativo per la presenza di HBsAg, anti-HIV I e II, e anti-HCV. Tuttavia, poiché nessun metodo può offrire la completa garanzia che gli agenti infettivi siano assenti,

questo materiale deve essere trattato come potenzialmente infettivo.

6 Preparazione

- 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 (K5011, K5034, K5035).

9 Procedura

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

10 Materiale richiesto ma non fornito

Analizzatore di coagulazione con funzione di rilevamento turbidimetrico, pipette e quanto segue:

Reagente	RIF
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

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

Soluzioni	RIF
Acqua deionizzata per ricostituzione ad esempio MRX Laboratory Water	K5036
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 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

I risultati sono riportati in unità D-dimero (DDU) espresse in ng/mL.

13 Valori attesi

Per i valori attesi, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (K5011, K5034, K5035).

14 Limitazioni e sostanze interferenti

Per le limitazioni e le sostanze interferenti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (K5011, K5034, K5035).

15 Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Per le caratteristiche delle prestazioni analitiche, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (K5011, 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



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico

nordicbiomarker.com/IFU



Marchio CE



Data di scadenza



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Limite di temperatura



Numero di catalogo



Rischi biologici



Codice del lotto



Contiene sangue umano o derivati del plasma

20 Cronologia della revisione

Versione	Modifiche alla versione precedente
2.0	Aggiunta di MRX Green D-dimer. Lingue aggiunte.

Navodila za uporabo [SL]

MRX D-dimer DDU Calibrator

REF K5012

Za diagnostično uporabo *in vitro*.

1 Predvidena uporaba

Za kalibracijo reagentov MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer in MRX Blue D-dimer v D-dimernih enotah (DDU) ng/ml. Namenjeno strokovnemu laboratorijskemu osebju pri uporabi koagulacijskih analizatorjev.

2 Osnovne informacije in načelo metode

Za osnovne informacije in načelo metode glejte navodila za uporabo (K5011, K5034, K5035).

3 Sestavni deli

MRX D-dimer DDU Calibrator sestavljajo naslednji deli:
4 × 1 ml liofilizirane citrirane človeške plazme, obogatene z D-dimerom.

4 Meroslovna sledljivost

Vsaki novi seriji pripomočkov MRX D-dimer DDU Calibrator je dodeljen MRX Red D-dimer glede na interni referenčni material, sledljiv do delovnega kalibratorja v skladu z ISO 17511:2003, razdelek 5.6.¹ Za koncentracijo D-dimera, specifično za serijo, glejte potrdilo o analizi (Certificate of Analysis) ali oznako.

Specifikacija:

Analit	Specifikacija
DDU D-dimera	2700–3100 ng/ml

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.

Kalibrator 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.

6 Priprava

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

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 Odzem in priprava vzorcev

Za informacije o odvzemu in pripravi vzorcev glejte navodila za uporabo (K5011, K5034, K5035).

9 Postopek

Za vsak instrument glejte uporabniški priročnik in uporabniški list.

10 Material, ki je potreben, vendar ni priložen

Koagulacijski analizator z možnostjo turbidimetričnega zaznavanja, pipete in naslednje:

Reagent	REF
MRX Red D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

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

Raztopine	REF
-----------	-----

Deionizirana voda za rekonstitucijo, npr. MRX Laboratory Water	K5036
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 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 vsakodnevem 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

Rezultati so v obliki D-dimernih enot (DDU) ng/ml.

13 Pričakovane vrednosti

Za informacije o pričakovanih vrednostih glejte navodila za uporabo (K5011, K5034, K5035).

14 Omejitve in motilci

Za informacije o omejitvah in motilcih glejte navodila za uporabo (K5011, K5034, K5035).

15 Značilnosti analitične učinkovitosti

Za informacije o značilnostih analitične učinkovitosti glejte navodila za uporabo (K5011, 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



Glejte elektronska navodila za uporabo

nordicbiomarker.com/IFU



Oznaka CE



Rok uporabnosti



Medicinski pripomoček za diagnostiko in vitro



Temperaturna omejitev



Kataloška številka



Biološka tveganja



Koda serije



Vsebuje derivate človeške krvi ali plazme

20 Zgodovina revizij

Različica	Spremembe prejšnje različice
2.0	Dodatek MRX Green D-dimer. Dodani jeziki.

Bruksanvisning [SV]

MRX D-dimer DDU Calibrator

REF K5012

För *in vitro* diagnostisk användning.

1 Avsedd användning

För kalibrering av reagensen MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer och MRX Blue D-dimer i ng/ml D-dimer Units (DDU). Avsedd att användas av professionell laboratoriepersonal med koagulationsinstrument.

2 Bakgrund och metodprincip

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5011, K5034, K5035) för beskrivning av bakgrund och metodprincip.

3 Innehåll

MRX D-dimer DDU Calibrator består av:
4 × 1 ml frystorkad citrerad human plasma berikad med D-dimer.

4 Metrologisk spårbarhet

Varje ny lot av MRX D-dimer DDU Calibrator är åsatt med MRX Red D-dimer mot ett internt referensmaterial med spårbarhet till en brukskalibrator som är åsatt i enlighet med ISO 17511:2003, section 5.6.¹ Se analyscertifikat eller etikett för den lot-specifika koncentrationen av D-dimer.

Specifikation:

Analyt	Specifikation
D-dimer DDU	2700 - 3100 ng/ml

5 Varningar och försiktighetsåtgärder

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

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

6 Förberedelser

- 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, K5034, K5035) 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 D-dimer	K5034
MRX Green D-dimer	K5011
MRX Blue D-dimer	K5035

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

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 Routine Controls (K5039/K5040) rekommenderas för 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 reagentet tas i bruk.

12 Resultat

Resultat rapporteras i ng/ml D-dimer Units (DDU).

13 Förväntade värden

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5011, K5034, K5035) för beskrivning av förväntade värden.

14 Begränsningar och interfererande ämnen

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5011, K5034, K5035) för beskrivning av begränsningar och interfererande ämnen.

15 Analytisk prestanda

Se bruksanvisning för tillhörande reagens (K5011, 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



Läs den elektroniska bruksanvisningen

nordicbiomarker.com/IFU



CE-märke



Används före



In vitro diagnostisk produkt



Temperaturgräns



Katalognummer



Biologiska risker



Satsnummer



Innehåller mänskligt blod eller plasmaderivat

20 Revisionshistorik

Version	Ändringar sedan föregående version
2.0	Tillägg av MRX Green D-dimer (K5011). Tillägg av språk.