

Gebrauchsanweisung [DE]

MRX Antithrombin Calibrator

REF K5041

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

1 Verwendungszweck

Zur Kalibrierung des MRX Antithrombin-Reagenzes in IE/ml. Zur Verwendung durch professionelles Laborpersonal auf Koagulationsanalytoren.

2 Hintergrund und Prinzip der Methode

Hintergrundinformationen und das Prinzip der Methode finden sich in der Gebrauchsanweisung zu MRX Antithrombin (K5033).

3 Komponenten

MRX Antithrombin Calibrator besteht aus:
4 × 1 ml lyophilisiertes, zitriertes Humanplasma mit einem bestimmten Antithrombingehalt.

4 Metrologische Rückführbarkeit

Jede neue Charge des MRX Antithrombin Calibrator ist MRX Antithrombin nach Maßgabe des SSC/ISTH-Sekundärstandards zur Koagulation mit Rückführbarkeit auf den internationalen WHO-Standard zugewiesen (NBISC-Code: 08/258). Die chargenspezifische Antithrombinkonzentration ist dem Analysezertifikat (Certificate of Analysis) oder dem Etikett zu entnehmen.

Spezifikation:

Analyt	Spezifikation
Antithrombin	0,90–1,10 IE/ml

5 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Der Kalibrator enthält Material menschlichen Ursprungs. Jeder Spender wurde anhand anerkannter Methoden getestet und im Hinblick auf das Vorhandensein von HBsAg und anti-HIV 1+2 sowie anti-HCV als negativ befunden. Da jedoch keine Methode absolute Sicherheit bieten kann, dass keine infektiösen Erreger vorhanden sind, ist dieses Material als potenziell infektiös zu behandeln.

6 Vorbereitung

- Das Fläschchen vor der Rekonstitution mindestens 10 Minuten lang bei 15–25 °C äquilibrieren lassen.
- Das Fläschchen vor dem Öffnen vorsichtig gegen eine Fläche klopfen, um das lyophilisierte Material am Boden zu sammeln.
- 1,00 ml deionisiertes Wasser (z. B. MRX Laboratory Water, K5036) hinzufügen. Die Wassertemperatur sollte 15–25 °C betragen.
- Das Fläschchen wieder verschließen und vorsichtig schwenken. Den rekonstituierten Kalibrator vor der Verwendung mindestens 15 Minuten lang bei 15–25 °C stehen lassen.
- Sicherstellen, dass der Inhalt vollständig rekonstituiert ist, und vor der Verwendung durch Umdrehen gründlich vermischen.

7 Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nach der Rekonstitution 8 Stunden lang bei 15–25 °C im verschlossenen Originalfläschchen stabil, sofern keine Kontamination auftritt.

8 Probenentnahme und -vorbereitung

Informationen zur Probenentnahme und -vorbereitung finden sich in der Gebrauchsanweisung zu MRX Antithrombin (K5033).

9 Verfahren

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

10 Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist

Koagulationsanalysator mit Nachweisfunktion bei 405 nm, Pipetten und Folgendes:

Reagenz	REF
MRX Antithrombin	K5033

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

Lösungen	REF
Deionisiertes Wasser zur Rekonstitution z. B. MRX Laboratory Water	K5036
Kochsalzlösung zur Verdünnung, z. B. MRX Sodium Chloride Diluent	K5046

11 Qualitätskontrolle

Um konsistente Testergebnisse zu erhalten, wird empfohlen, das Kontrollplasma in regelmäßigen Abständen zu testen. MRX Routine Controls (K5039/K5040) werden für MRX Antithrombin empfohlen. Jedes Labor sollte einen Kontrollbereich festlegen, um die zulässigen Schwankungen bei der täglichen Leistung des Tests zu bestimmen, sowie geeignete Intervalle für die Analyse der Kontrollen in Übereinstimmung mit der guten Laborpraxis. Eine Neukalibrierung wird mindestens immer dann empfohlen, wenn das Kontrollplasma nicht innerhalb des zulässigen Bereichs liegt, und jedes Mal, wenn eine neue Charge des Reagenzes verwendet wird.

12 Ergebnisse

Die Ergebnisse werden in IE/ml angegeben. 100 % AT-Aktivität ist definiert als 1 IE AT-Funktion in 1 ml Plasma gemäß 3. internationalen WHO-Standard (NIBSC-Code 08/258).

13 Erwartete Werte

Die erwarteten Werte finden sich in der Gebrauchsanweisung für MRX Antithrombin (K5033).

14 Einschränkungen und Störsubstanzen

Informationen zu Einschränkungen und Störsubstanzen finden sich in der Gebrauchsanweisung für MRX Antithrombin (K5033).

15 Analytische Leistungsmerkmale

Die analytischen Leistungsmerkmale finden sich in der Gebrauchsanweisung für MRX Antithrombin (K5033).

16 Melden von Vorfällen

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

17 Zusätzliche Informationen

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

Das instrumentenspezifische Anwendungsblatt ist bei Ihrem örtlichen Händler erhältlich.

18 Definition von Symbolen



Hersteller



Elektronische Gebrauchsanweisung
beachten

nordicbiomarker.com/IFU



CE-Kennzeichnung



Verfallsdatum



Medizinisches In-vitro-
Diagnostikum



Temperaturgrenzwert



Katalognummer



Biologische Risiken



Chargencode



Enthält humanes Blut oder
Plasmaderivate

19 Versionsverlauf

Version	Änderungen zur vorherigen Version
2,0	Sprachen hinzugefügt