IVD

CE

MediRox

Gebrauchsanweisung [DE]

MRX Routine Normal Control

REF K5039

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

1 Verwendungszweck

Zur Qualitätskontrolle der Assays MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer und MRX Blue D-dimer. Zur Verwendung durch professionelles Laborpersonal auf Koagulationsanalysatoren.

2 Hintergrund und Prinzip der Methode

Hintergrundinformationen und das Prinzip der Methode sind der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay zu entnehmen (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

3 Komponenten

MRX Routine Normal Control enthält:
10 × 1 mL lyophilisiertes zitriertes Humanplasma, angereichert mit D-Dimer.

4 Metrologische Rückführbarkeit

Die chargenspezifische Konzentration der einzelnen Tests / Analyten ist dem Analysenzertifikat zu entnehmen.

Die Spezifikationen für jeden Test / Analyten sind unten aufgeführt:

Test/Analyt	Spezifikation
PT Owren INR	0,9–1,2
PT Quick INR	0,9–1,2
Thrombin Time	13,6–17,4 s
APTT	28–32 s
Fibrinogen	2,2–3,5 g/L
Antithrombin	0,80–1,20 IE/mL
D-dimer DDU	300–500 ng/mL
D-dimer FEU	750–1250 ng/mL

Die gemeldeten Werte jeder neuen Charge MRX Routine Normal Control werden wie folgt zugeordnet:

Test/Analyt	Zuordungsverfahren
PT Owren INR	Mit MRX PT Owren gegen einen Kalibrator mit Rückführbarkeit auf WHO IRP 67/40 (über RBT 90), bestimmt durch das WHO-Referenzverfahren (manuelle Kippröhrchentechnik).
PT Quick INR	Mit MRX PT Quick gegen hauseigenes Referenzmaterial mit Rückführbarkeit auf WHO IRP 67/40 (über RBT/05), bestimmt nach dem WHO-Referenzverfahren (manuelle Kippröhrchentechnik).
APTT	Keine Angabe
Antithrombin	Mit MRX Antithrombin gegen SSC/ISTH-Sekundärstandard zur Koagulation mit Rückverfolgbarkeit auf den internationalen WHO-Standard (NBISC-Code: 08/258).
Fibrinogen	Mit MRX Fib Clauss gegen SSC/ISTH-Sekundärstandard zur Koagulation mit Rückverfolgbarkeit auf WHO International Standard Fibrinogen Plasma (NBISC Code: 09/264).
Thrombin Time	Keine Angabe
D-dimer (DDU)	Mit MRX Red D-dimer gegen einen Kalibrator mit Rückführbarkeit auf einen Arbeitskalibrator gemäß ISO 17511:2003, Abschnitt 5.6.[1]
D-dimer (FEU)	Mit MRX Red D-dimer gegen einen Kalibrator mit Rückführbarkeit auf einen Arbeitskalibrator gemäß ISO 17511:2003, Abschnitt 5.6.[1]

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.

Dokument-ID: IFU-4593 Version: 3.0 Ausgabedatum: 2022-08-11

Die Kontrolle 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 dem Öffnen vorsichtig gegen eine Fläche klopfen, um das lyophilisierte Material am Boden zu sammeln.
- 1,00 ml deionisiertes Wasser (z. B. MRX Laboratory Water, K5036) hinzufügen. Die Wassertemperatur sollte 15–25 °C betragen.
- Das Fläschchen wieder verschließen und ca. 15 Minuten lang bei 15–25 °C stehen lassen.
- Vorsichtig durch Schwenken oder Umdrehen mischen, bis der Inhalt vollständig rekonstituiert ist.

7 Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nach der Rekonstitution 24 Stunden lang bei 2–25 °C im verschlossenen Originalfläschchen stabil, sofern keine Kontamination auftritt.

8 Probenentnahme und -vorbereitung

Informationen zur Probenentnahme und -vorbereitung sind der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay zu entnehmen (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

9 Verfahren

Eine Beschreibung des Verfahrens ist der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay zu entnehmen (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

10 Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist

Koagulationsanalysator, Pipetten und Folgendes:

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

Kontrollmaterial	REF
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
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS) zur Verdünnung, z. B. MRX PBS Diluent	K5047

11 Qualitätskontrolle

Um konsistente Testergebnisse zu erhalten, wird empfohlen, das Kontrollplasma in regelmäßigen Abständen zu testen. MRX Routine Controls (K5039/K5040) werden für die Assays MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Thrombin Time, MRX Red D-dimer, MRX Green D-dimer und MRX Blue D-dimer 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

Informationen zur Ergebnismeldung sind der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay zu entnehmen (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

Dokument-ID: TFU-4593 Version: 3.0 Ausgabedatum: 2022-08-11

13 Erwartete Werte

Informationen zu Erwartungswerten sind der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay zu entnehmen (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

14 Einschränkungen und Störsubstanzen

Informationen zu Einschränkungen und Störsubstanzen sind der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay zu entnehmen (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

15 Analytische Leistungsmerkmale

Die analytischen Leistungsmerkmale sind der Gebrauchsanweisung für den jeweiligen Assay zu entnehmen (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5032, K5033, K5034, K5035).

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 Literaturangaben

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

Dokument-ID: IFU-4593 Version: 3.0 Ausgabedatum: 2022-08-11

19 Definition von Symbolen

	Hersteller		Verfallsdatum
	CE-Kennzeichnung		Temperaturgrenzwert
IVD	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum		Biologische Risiken
REF	Katalognummer	BIO	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
LOT	Chargencode		Enthält humanes Blut oder Plasmaderivate
nordicbiomarker.com/IFU	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten		

20 Versionsverlauf

Version	Änderungen zur vorherigen Version
3,0	Deutsche Übersetzung hinzugefügt.