

Gebrauchsanweisung [DE]

MRX PT Buffer

REF K5037, K5038, K5061

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum.

1 Verwendungszweck

Zur Verdünnung von zitrierten Humanplasmaproben bei der Analyse der Prothrombinzeit (PT) mit MRX PT Owren-Assays. Zur Verwendung durch professionelles Laborpersonal auf automatischen Koagulationsanalysatoren.

2 Hintergrund und Prinzip der Methode

Hintergrundinformationen und das Prinzip der Methode finden sich in der Gebrauchsanweisung für die MRX PT Owren-Assays (K5026, K5027, K5028).

3 Komponenten

MRX PT Buffer besteht aus einem HEPES-Puffer mit Natriumchlorid, Natriumcitrat und Konservierungsmitteln.

MRX PT Buffer ist in den folgenden Verpackungsgrößen erhältlich:

REF	Anzahl der Fläschchen	Volumen
K5037	10	5 ml
K5038	6	100 ml
K5061	10	10 ml

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

MRX PT Buffer enthält Natriumazid (weniger als 0,1 %), um mikrobielles Wachstum zu verhindern. Die Produkte ordnungsgemäß entsorgen.

5 Vorbereitung

Sofort einsatzbereit. Das Fläschchen vor Gebrauch durch Umdrehen mischen.

6 Lagerung und Stabilität

Bei 2–25 °C lagern. Nach dem Öffnen 8 Wochen lang bei 2–25 °C im verschlossenen Originalfläschchen stabil,

sofern keine Kontamination auftritt. Informationen zur Stabilität im Instrument finden Sie im entsprechenden instrumentenspezifischen Anwendungsblatt. Nicht in direktem Sonnenlicht lagern.

7 Probenentnahme und -vorbereitung

Informationen zur Probenentnahme und -vorbereitung finden sich in der Gebrauchsanweisung für die MRX PT Owren-Assays (K5026, K5027, K5028).

8 Verfahren

Eine Beschreibung des Verfahrens findet sich in der Gebrauchsanweisung für die MRX PT Owren-Assays (K5026, K5027, K5028).

9 Erforderliches Material, das nicht im Lieferumfang enthalten ist

MRX PT Buffer dient als Zubehör für die folgenden MRX assays:

Reagenz	REF
MRX PT Owren	K5026
MRX PT Owren W	K5027
MRX PT Owren S	K5028

10 Qualitätskontrolle

Bezüglich der Qualitätskontrolle die Gebrauchsanweisung für die MRX PT Owren-Assays beachten (K5026, K5027, K5028).

11 Ergebnisse

Bezüglich der Meldung der Ergebnisse die Gebrauchsanweisung für die MRX PT Owren-Assays beachten (K5026, K5027, K5028).

12 Erwartete Werte

Die erwarteten Werte finden sich in der Gebrauchsanweisung für die MRX PT Owren-Assays (K5026, K5027, K5028).

13 Einschränkungen und Störsubstanzen

Informationen zu Einschränkungen und Störsubstanzen finden sich in der Gebrauchsanweisung für die MRX PT Owren-Assays (K5026, K5027, K5028).

14 Analytische Leistungsmerkmale

Die analytischen Leistungsmerkmale finden sich in der Gebrauchsanweisung für die MRX PT Owren-Assays (K5026, K5027, K5028).

15 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.

16 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.

17 Definition von Symbolen



Hersteller



Chargencode



CE-Kennzeichnung



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten

nordicbiomarker.com/IFU



Medizinisches In-vitro-Diagnostikum



Verfallsdatum



Katalognummer



Temperaturgrenzwert

18 Versionsverlauf

Version	Änderungen zur vorherigen Version
6,0	Abschnitt 6: Die Informationen zur Stabilität im Instrument wurden aus der Gebrauchsanweisung in die instrumentenspezifischen Anwendungsblätter übernommen. Lagertemperatur für offenes Fläschchen aktualisiert.