

Calibrator Plasma Art.No: MRX1201**ENGLISH****INTENDED USE**

For the calibration of MRX Antithrombin liquid reagent.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The calibrator plasma is prepared from citrated human plasma with specified level of antithrombin.
The calibrator plasma may be used to generate a standard reference curve for antithrombin determination.

PRODUCT DESCRIPTION

The calibration plasma MRX1201 consists of 1 x 1 mL lyophilized citrated human plasma with specified level of antithrombin.
The calibration value are specified in the lot specific certificate and on the vial label.
The reported value is determined over multiple runs using specific lot of MRX1200 and against SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard. SSC/ISTH secondary coagulation standard is traceable to WHO international standards.

PRECAUTIONS*Only For in vitro Diagnostic Use*

The product contains material of human origin. The plasma used in the production is tested and found nonreactive for Hepatitis B surface antigen (HBsAg), Anti-HCV and HIV antibodies. No test can however completely exclude the presence of infected material and the product should be treated as potentially infectious. Waste is disposed of according to local regulations. Wear appropriate clothing. Avoid contact with skin and eyes.

PREPARATION

Allow the vial of calibrator to equilibrate at 15-25°C for 10-15 minutes before opening and reconstitution. *Dissolve the content of each vial with 1.0 mL of CLSI CLRW type water or equivalent¹.* The water temperature should be 15 to 25°C.
Replace the stopper and swirl gently.

Keep the reconstituted calibrator at 15-25°C for 15-30 minutes and mix properly before use. Make sure of the complete reconstitution of the product before use.

STORAGE CONDITIONS AND STABILITY

Unopened calibrators are stable until the expiration date shown on the vial when stored at 2-8°C.

Stability after reconstitution: 8 hours at 15-25°C in closed original vial.

INSTRUMENT/TEST PROCEDURE

Standard curve:

Three points is recommended. (Approximately 0,25 – 0,50 – 1,00 IU/mL)
It is recommended that the analytical equipment automatically dilute the standard curve. Refer to the instruction manual of the manufacturer.
The user must complete a standard curve for each new lot of reagents and / or if control plasma falls outside the assigned limits.
For detailed instructions on performing the tests see instrument manual.

QUALITY CONTROL

In accordance with good laboratory practice it is necessary to run controls to ensure accuracy and reproducibility of the results. It is recommended to use two or three different levels of MediRox controls.
3-Level controls MRX170-MRX183 or
2-Level controls GHI162-GHI170

LIMITATIONS

This product is designed for the calibration of coagulation assays. The calibration plasma is subjected to the limitations of the assay system. Deviations may indicate possible problems with one or more components in the test system.

EXTERNAL PRODUCTS THAT ARE NOT INCLUDED IN THE CALIBRATION KIT MRX 1201

MRX1200 MRX Antithrombin liquid reagent
MRX170-MRX183 3-Level Controls
GHI162-GHI170 2-Level Controls

Revision: 2016-03-14

Changes: New layout, logotype and headings.

Clarification of reconstitution and storage and precautions.

Replaces: 2009-09-21

SVENSKA**AVSEDD ANVÄNDNING**

För kalibrering av MRX Antitrombin liquid reagens.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Kalibratorplasman framställs från citratbehandlad humanplasma
Kalibratorplasman används för att generera en standardreferenskurva för antitrombinbestämning.

PRODUKTBeskrivning

Kalibrerings plasma MRX1201 består av 1 x 1 ml frystorkad citrerad humanplasma med bestämd nivå av antitrombin.
Kalibreringsvärdet anges i det lotspecifika certifikatet och på flaskans etikett.
De rapporterade värdet är framtaget genom analyser med en specifik lot av MRX1200 och mot SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard. SSC / ISTH sekundär koagulation standard är spårbar till WHO internationell standard.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER*Endast för in vitro-diagnostik*

Produkten innehåller material av humant ursprung. Den plasma som används i produktionen är testad och befunnits icke-reaktiv för hepatit B ytantigen (HBsAg), anti-HCV och HIV-antikroppar. Inget test kan dock helt utesluta förekomsten av smittat material och produkten ska behandlas som potentiellt smittförande. Avfall hanteras enligt lokala föreskrifter. Bär lämpliga kläder. Undvik kontakt med hud och ögon.

FÖRBEREDELSE

Låt flaskan rumstempereras vid 15-25 ° C under 10-15 minuter före öppning och rekonstituering.

Lös innehållet i varje flaska med 1,0 ml CLSI CLRW typ vatten eller liknande¹. Vattnets temperatur bör vara 15 till 25°C.

Återförslut flaskan och blanda försiktigt.

Låt stå i 15-30 minuter i rumstemperatur 15-25°C och blanda ordentligt före användning.

Kontrollera visuellt att allt material är upplöst.

FÖRVARING OCH STABILITET

Öppnade kalibrаторer ska förvaras vid 2-8°C och är då hållbara fram till utgångsdatum som står på etiketten.

Stabilitet efter upplösning: 8 timmar vid 15-25 ° C i försluten originalflaskan.

INSTRUMENT/TEST PROCEDUR

Standardkurva :

Tre punkter rekommenderas. (ca 0,25 - 0,50 - 1,00 IU/ml)

Det rekommenderas att analysutrustningen, om möjligt, automatiskt späder standardkurvan.

Se instruktionsmanual från tillverkaren.

Användaren skall färdigställa en standardkurva för varje ny sats av reagens och om kontrollplasma faller utanför åsatta specifikationer.

För detaljerade instruktioner om hur du utför testerna se instrumentmanual.

KVALITETSKONTROLL

I enlighet med god laboratoriesed är det nödvändigt att köra kontroller för att säkerställa noggrannhet och reproducerbarhet av resultaten. Det rekommenderas att använda två eller tre olika nivåer av MediRox kontroller.
3-nivå kontroll MRX 170-MRX 183 eller
2-nivå kontroll GHI 162-GHI 170

BEGRÄNSNINGAR

Denna produkt är avsedd för kalibrering av koagulationstester. Avvikelser kan indikera eventuella problem med en eller flera komponenter i testsystemet.

EXTERNA PRODUKTER SOM INTE INGÅR I KIT MRX1201

MRX1200 MRX Antitrombin flytande reagens
MRX 170-MRX 183 3-nivåkontroll
GHI 162-GHI 170 2-nivåkontroll

Revision: 2016-03-14

Ändring: Ny layout, logotype och rubriker. Förtydligande av rekonstituering och förvaring och försiktighetsåtgärder.

Ersätter: 2009-09-21

REFERENCES

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Fourth Edition, CLSI Document C3-A4; Vol. 26 No. 22.