

Fib Clauss Calibrator Art.No: MRX1204

INTENDED USE

For the calibration of fibrinogen Clauss using MRX Fib Clauss reagent (MRX942B).

SUMMARY AND PRINCIPLE

The calibrator plasma is prepared from citrated human plasma
The calibrator plasma may be used to generate a standard reference curve for Fibrinogen.

PRODUCT DESCRIPTION

The calibration plasma MRX1204 consists of 1 x 1mL lyophilized citrated human plasma with specified level of fibrinogen.
Calibration value is specified in the lot specific certificate and on the vial label.

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

STORAGE CONDITIONS AND STABILITY

Unopened calibrator:
stable until the expiration date shown on the vial when stored at 2-8°C.
Stability after reconstitution: 12 hours at 15-25°C in closed original vial.

INSTRUMENT/TEST PROCEDURE

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 insert and application for the specific analyse.

TRACEABILITY OF CALIBRATOR REFERENCE VALUES

The reported values were determined over multiple runs using specific lots of MRX942B and against SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard. SSC/ISTH secondary coagulation standard are traceable to WHO international standards.

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.

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.

ANVÄNDNINGOMRÅDE

Kalibratorplasma för kvantitativ bestämning av fibrinogen i human citratplasma med reagens MRX Fib Clauss (MRX942B)

BAKGRUND OCH METODPRINCIP

Kalibratorplasman är framtagen från human citratplasma.
Kalibratorplasman används för att generera en standardkurva för haltbestämning av fibrinogen.

PRODUKTBESKRIVNING

MRX1204 består av 1 x 1mL frystorkad citratplasma av humant ursprung med fastställt fibrinogen värde.
Halten fibrinogen i MRX1204 är specificerat enligt lotspecifikt certifikat och på flasketiketten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för *in vitro* diagnostik.
MRX1204 innehåller material av humant ursprung. Plasman som används vid framställningen är testad och funnen fri från antikroppar mot HIV I och II, hepatit B och hepatit C. Inget test kan dock helt utesluta förekomst av infekterat material och produkten skall behandlas som potentiellt smittsam.
Avfall tas om hand enligt lokala föreskrifter. Använd lämpliga skyddskläder. Undvik kontakt med hud och ögon.

REKONSTITUERING

Låt produkten stå i rumstemperatur (15-25°C) under 10-15 minuter innan rekonstituering.
Produkten rekonstitueras med *1.0 mL CLSI CLRW klassat vatten eller liknande¹.*
Förslut produkten med tillhörande propp och låt stå 15-30 minuter i rumstemperatur 15-25°C och blanda genom att mixa flaskan före användning. Verifiera att den frystorkade kakan är fullständigt upplöst innan användning.

FÖRVARING OCH STABILITET

Oöppnad flaska skall förvaras vid 2-8°C och är då hållbar till utgångsdatum som står på etiketten.
Stabilitet efter rekonstituering: 12 timmar vid 15-25°C i försluten originalflaska.

ANALYSPROCEDUR

Användaren måste generera en standardkurva för varje ny lot av reagens och /eller om kontrollplasma hamnar utanför åsatta värden. För detaljerade anvisningar om hur testet utförs se bipacksedel och separat applikationsmanual för det aktuella reagenset.

SPÅRBARHET AV KALIBRATORREFERENSVÄRDE

De rapporterade värdet är bestämt utifrån flera analyser gjorda med specifika loter av MRX942B och mot SSC/ISTH Secondary Coagulation Standard.
SSC/ISTH secondary coagulation standard är spårbar till WHO internationell standard.

KVALITETSKONTROLL

Standardkurvan bör kontrolleras regelbundet enligt god laboratoriepraxis. För kvalitetskontroll rekommenderas två nivåer av MediRox kontroller, GHI162-GHI170.

BEGRÄNSNINGAR

Produkten är framställd för kalibrering av koagulationsanalyser. Kalibreringsplasman begränsas av analysystemet. Avvikelser kan indikera problem med ett eller flera komponenter i testsystemet.

REFERENSER

- 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.