

PT Control INR >5 Art.No: MRX168**SVENSKA**

För In Vitro Diagnostisk Användning.

ANVÄNDNING SOMRÅDE

MRX168 koagulationskontroll är avsedd att användas som kvalitetskontroll vid analys av protrombinkomplex i det högre mätintervallet (4-6 INR). Produkten kan användas för mätning med både PK Owren och PT Quick reagens.

PRODUKT BESKRIVNING

Förpackning: 10 x 1 mL

MRX168 är en frystorkad preparation av behandlad citratantikoagulerad human plasma med PK nivå i det abnormala området.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Produkten innehåller material av humant ursprung och ska behandlas som potentiellt infektiös.

Varje enhet human plasma som använts för att tillverka denna kontroll har testats och visat sig icke-reaktiv för Hepatit B antigen (HBsAg), antikroppar mot hepatit C (HCV) och antikroppar mot HIV-1/HIV-2.

Inget test kan helt utesluta förekomst av infekterade enheter därför ska plasman behandlas som potentiellt smittfarlig och hanteras enligt samma försiktighetsregler som för patientprover.

Avfall tas om hand enligt lokala föreskrifter.

Använd lämpliga skyddskläder. Undvik kontakt med hud och ögon.

REKONSTITUTION

Bered varje flaska med 1,0 mL destillerat eller avjoniserat vatten. Vattentemperaturen bör vara 15-25°C. Sätt tillbaka proppen och låt kontrollen stå i 15-30 minuter, och snurra den då och då för hand.

Före användning vänd flaskan flera gånger och kontrollera visuellt att allt material är helt upplöst.

PROCEDUR

MRX168 skall efter rekonstituering behandlas på samma sätt som patientprover och användas enligt anvisningarna för de instrument och reagens som används.

STABILITET OCH FÖRVARING

Oöppnad kontroll ska förvaras vid 2-8°C och är då hållbar fram till utgångsdatum som står på etiketten.

Stabilitet efter upplösning: 5 timmar vid 15-25°C i försluten originalflaska.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

För lotspecifika resultat se certifikatet.

PK reagens av olika fabriker kan ha stor variation vid höga INR. Såväl referensintervall som förväntad variation skall därför åsättas och verifieras av varje användare. Nedan angivna referenser är enbart att se som riktlinje för förväntat resultat.

Typiska resultat:

PK Owren INR 5-6

PT Quick INR 4-6

ENGLISH

For In Vitro Diagnostic use.

INTENDED USE

MRX168 Coagulation Control is intended for use as quality control in the analysis of prothrombin (PT) in the higher measurement range (4-6 INR). The product can be used for the measurement of both PT Owren and PT Quick reagent.

PRODUCT DESCRIPTION

Package: 10 x 1 mL

MRX168 is a freeze-dried preparation of processed citrate anti coagulated human plasma with PT Owren level in the abnormal range.

PRECAUTIONS

The calibrator plasma is of human origin and should be handled as potentially infectious. Each unit human plasma used to manufacture this control has been tested and found non-reactive for Hepatitis B surface Antigen (HBsAg), Anti-HCV and HIV-1/HIV-2 antibodies.

All human source material should be considered as potentially infectious and should be handled with the same precautions as for patient specimens.

Dispose of all waste materials according to the local regulations.

Wear suitable clothing for protection. Avoid contact with skin and eyes.

RECONSTITUTION

Reconstitute each vial with 1.0 mL of distilled or deionized water. The water temperature should be 15-25°C. Replace the stopper and allow the control to stand for 15-30 minutes, swirling occasionally.

Before use invert the vial several times and control visually that all material is completely dissolved.

PROCEDURE

MRX168 should after reconstitution be handled in the same manner as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument and reagent being used.

STABILITY AND STORAGE

Unopened reagent is stable until the expiration date shown on the label when stored at 2-8°C.

Stability after reconstitution: 5 hours at 15-25°C in the original vial.

EXPECTED VALUES

For lotspecific results see certificate.

PT reagents from different manufacturers may have wide variation at high INR. Both the reference range and expected variation must therefore be assigned and verified by each user. Referenced values below are only to see as a guideline for the expected result.

Typical results:

PT Owren INR 5-6

PT Quick INR 4-6

DANSK

PT Control INR >5 Art.No: MRX168

Kun til In Vitro Diagnostisk anvendelse.

ANVENDELSE

MRX168 Coagulation Control er beregnet til anvendelse som en kvalitetskontrolplasma ved analysering af PT Owren eller PT Quick i det høje område for INR (4-6 INR)

PRODUKTBESKRIVELSE

Forpakning: 10 x 1mL

MRX168 er et frysetørret præparat af behandlet citrat-antikoaguleret humanplasma med PT Owren værdi i det abnorme område.

FORHOLDSREGLER

Biologisk kildemateriale. Bør behandles som potentiel smittekilde. Hver human donorenhed, der er anvendt ved fremstilling af dette produkt, er blevet testet med metoder, der er godkendte af CE, og er fundet ikke-reaktiv over for hepatitis B overfladeantigen (HBsAg), antistof mod hepatitis C (HCV) og antistof mod HIV-1/HIV-2.I overensstemmelse med god laboratoriepraksis bør alle materialer af human oprindelse betragtes som potentiel smittekilde og håndteres efter samme forholdsregler som patientprøver.

REKONSTITUTION

Hver flaske rekonstitueres med 1,0 ml destilleret eller deioniseret vand. Vandtemperaturen bør være 15-25°C. Sæt omgående låget på, og lad kontrolmaterialet stå i 15-30 minutter, idet det blandes fra tid til anden. Inden analysering vendes ampullen flere gange og kontrollér visuelt at alt materialet er helt opløst.

PROCEDURE

MRX168 skal efter rekonstituering behandles som patientprøver og anvendes iht. de vejledninger, der følger med det anvendte instrument og reagens.

STABILITET OG OPBEVARING

Uåbnede kontroller skal opbevares ved 2-8°C for at holdes stabile indtil udløbsdatoen der står på etiketten.

Stabilitet efter rekonstituering: 5 timer ved 15-25 ° C i lukkede originale flasker.

FORVENTEDE VÆRDIER

For lotspecifikke resultater se certifikat.

PT reagenser fra forskellige fabrikanter kan have stor variation ved høje INR.

Både referenceområdet og forventet variation må derfor tildeles og kontrolleres af den enkelte bruger.

De angivne værdier nedenfor, skal kun ses som en rettesnor for de forventede resultater.

Typiske resultater for produktet MRX168 er:

PT Owren INR 5-6

PT Quick INR 4-6