

ENGLISH

INTENDED USE

Eximius Control Basic Level 1 is intended for use as quality control plasma for coagulation assays in the normal range.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The control is intended for the assessment of precision and accuracy of coagulation analyses such as PT (Quick and Owren method), APTT, Fibrinogen, Antithrombin, Thrombin Time and D-dimer

All analytes are within the normal range except for D-dimer which is slightly increased.

PRODUCT DESCRIPTION

MRX171 Eximius Control Basic kit consists of:

MRX171 Normal Control Level 1 10 x 1mL lyophilized plasma

This product is prepared from human blood plasma, with added purified biochemicals and preservatives. The controls are provided in lyophilized form for increased stability.

PRECAUTIONS

Biological source material. Handle as potentially infectious. Each human donor unit used to manufacture this control was tested by CE accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Anti-HCV and HIV-antibodies.

This product is for In Vitro Diagnostic Use.

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 gently invert the vial several times and verify visually that all material is completely dissolved.

STORAGE AND STABILITY

Unopened control is stable until the expiration date shown on the vial when stored at 2 - 8°C. Stability after reconstitution at 2-25°C in sealed original vial:

- Fibrinogen, APTT, Thrombin Time, Antithrombin and D-dimer 54 hours
- PT (Owren and Quick) 24 hours

To freeze a reconstituted control is common practice, but due to different freezing and thawing processes and other environmental factors that may affect the product, it is up to each user to verify functionality and stability of the product after such procedure.

PROCEDURE

After reconstitution the control should be handled in the same manner as a fresh citrated plasma and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit, or reagent being used.

LIMITATIONS

This control is designed as control plasma for the monitoring of coagulation assays. The product is not intended for use as a standard/calibrator. Deviations may indicate possible problems with one or more components in the test system.

ASSIGNED VALUES

Mean values and ± 2 SD ranges printed in this insert are determined by User Groups with specific reagents and instruments, in combination with mathematical correction algorithms. The reported values should only be considered as indicative and each laboratory should establish own means and reference ranges.

Note that results may differ considerably depending on laboratory techniques, instrument settings and reagent depending factors.

The control values should be re-established whenever any of the system variables is modified.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Precision: Within run precision was assessed over multiple runs using specific lots of reagents and control.

The coefficient of variation obtained in this study was:

$\leq 1\%$ for Thrombin Time, PT Owren, PT Quick; $\leq 2\%$ for, APTT, Antithrombin; $\leq 3\%$ for D-dimer; $\leq 5\%$ for Fibrinogen.

This product is a freeze-dried product manufactured under rigid quality control standards. To obtain consistent vial-to-vial assay values, the control requires proper storage and handling as described.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Eximius Control Basic Level 1 sind Qualitätskontroll-Plasmen und für den Einsatz bei Gerinnungstests im normalen Bereich bestimmt.

TESTPRINZIP UND ZUSAMMENFASSUNG

Die Kontrollen sind für die Bewertung der Präzision und Genauigkeit der Analysen wie Koagulation PT (Quick und Owren Methode), APTT, Fibrinogen, Antithrombin, Thrombinzeit und D-dimer bestimmt. Alle Analyten innerhalb des normalen Bereichs mit Ausnahme von D-dimer, welcher geringfügig erhöht ist.

PRODUKTBESCHREIBUNG

MRX171 Eximius Control Basic Set besteht aus:

MRX171 Normal Control Level 1 10 x 1 mL lyophilisiertes Plasma

Dieses Produkt wird aus menschlichem Blutplasma hergestellt, mit Zusatz von gereinigtem Bio Chemikalien und Konservierungsstoffe. Die Kontrollen liegen zur Erhöhung der Stabilität in lyophilisierter Form vor.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist nur für die Verwendung in der In Vitro Diagnostik. Es enthält biologisches Ausgangsmaterial und sollte als potenziell infektiös behandelt werden. Jede Spender-Einheit zur Herstellung dieser Kontrollen wurde durch CE akzeptierten Methoden getestet und waren nicht-reaktiv auf Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Anti-HCV und HIV-Antikörpern.

REKONSTITUTION

Jedes Fläschchen mit 1,0 ml destilliertem oder deionisiertem Wasser auflösen. Die Wassertemperatur sollte 15-25 ° C betragen. Ersetzen Sie den Stopfen und lassen die Kontrolle ca. für 15-30 Minuten mit gelegentlichem Aufwirbeln stehen.

Vor Gebrauch drehen Sie die Flasche einige Male vorsichtig und überprüfen Sie visuell, dass das gesamte Material vollständig gelöst ist.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die ungeöffnete Kontrolle ist bei 2 – 8°C gelagert bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Stabilität nach Rekonstitution bei 2-25°C in verschlossener Originalflasche:

- Fibrinogen, APTT, Thrombinzeit, Antithrombin und D-dimer 54 Std.
- PT (Owren und Quick) 24 Std.

Rekonstituierte Kontrollen einzufrieren, ist gängige Praxis. Aber aufgrund unterschiedlicher Einfrier- und Auftau-Prozesse und anderer Umweltfaktoren, die auf das Produkt einwirken können, liegt es an jedem Benutzer Funktionalität und Stabilität des Produktes nach solchen Verfahren zu überprüfen.

VERFAHREN

Nach der Rekonstitution muss die Kontrolle in der gleichen Weise wie ein frisches Citratplasma behandelt werden und in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Geräte, Kits oder Reagenz verwendet werden.

GRENZEN

Diese Kontrolle wird als Kontrollplasma zur Überwachung von Gerinnungstests hergestellt. Das Produkt ist nicht für die Verwendung als Standard / Kalibrator bestimmt. Abweichungen weisen auf mögliche Probleme mit einer oder mehreren Komponenten des Testsystems hin.

ERMITTELTE WERTE

Mittelwerte und ± 2 SD Bereiche im beiliegenden Datenblatt wurden durch Benutzergruppen mit spezifischen Reagenzien und Instrumenten, in Kombination mit mathematischen Algorithmen zur Korrektur, bestimmt. Die angegebenen Werte sind nur als Richtwerte anzusehen und jedes Labor sollte/muss eigenen Mittelwerte und Referenzbereiche etablieren. Beachten Sie, dass sich die Ergebnisse je nach Labor-Techniken, Geräteeinstellungen und reagenzabhängigen Faktoren erheblich unterscheiden können. Die Kontrollwerte sollte wieder neu ermittelt werden, wenn eine der Systemvariablen geändert wird.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Präzision innerhalb der Tests wurde bei mehreren Läufen mit spezifischen Lots von Reagenzien und Kontrollen beurteilt.

Der Variationskoeffizient (CV%) in dieser Studie war:

$\leq 1\%$ Thrombinzeit, PT Owren, PT Quick; $\leq 2\%$ APTT, Antithrombin; $\leq 3\%$ D-dimer; $\leq 5\%$ Fibrinogen

Dieses Produkt ist ein gefriergetrocknetes Produkt und unter strengen Qualitätskontrollen gefertigt. Um konsistente Flasche-zu-Flasche-Test-Werte zu erhalten, benötigt die Kontrolle sachgerechter Lagerung und Handhabung wie oben beschrieben.

SVENSKA**AVSEDD ANVÄNDNING**

Eximius Control Basic Level 1 är avsedd att användas som en kvalitetskontrollplasma i det normala området för koagulationsanalyser.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Kontrollen är avsedd för bedömning av precision och noggrannhet för koagulationsanalyser såsom PT (Quick och Owren), APTT, fibrinogen, antitrombin, trombin tid och D-dimer. Värderna för alla analyser är inom normalområdet med undantag för D-dimer där nivåerna är mätligt förhöjda.

PRODUKTBESKRIVNING

MRX171 Eximius Control Basic Kit består av:

MRX171 Normal kontroll Level 1 10 x1ml frystorkad plasma

Denna produkt framställs ur human blodplasma, med tillsats av renade biokemiska substanser och konserveringsmedel. Kontrollerna tillhandahålls i frystorkad form för ökad stabilitet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Material av biologiskt ursprung. Skall behandlas som potentiellt infektiöst material. Varje enhet plasma som använts för att tillverka denna kontroll har testats enligt CE-godkända metoder och har visat sig icke-reaktiv för hepatit B ytantigen (HBsAg), antikroppar mot hepatit C (HCV) och HIV- antikroppar. Denna produkt är avsedd för in vitro-diagnostik.

REKONSTITUERING

Rekonstituera 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 försiktigt då och då för hand. Före användning: vänd flaskan flera gånger och kontrollera visuellt att allt material är helt upplöst.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Oöppnad kontroll skall förvaras vid 2-8°C och är då stabil fram till det utgångsdatum som anges på flaskan.

Stabilitet efter rekonstituering i försluten originalflaska vid 2-25°C:

- Fibrinogen, APTT, Antitrombin, trombintid and D-dimer 54 timmar
- PT (Owren and Quick) 24 timmar

Att frysa in rekonstituerad kontroll är vanligt förekommande, men på grund av olika frys- och upptinningsprocesser samt andra omgivande faktorer som kan påverka produkten, är det upp till varje användare att själv verifiera funktion och hållbarhet på kontrollen efter sådant förfarande

FÖRFARANDE

Denna produkt skall behandlas på samma sätt som patientprover och användas enligt anvisningarna för de instrument, kit och reagenser som används.

BEGRÄNSNINGAR

Denna produkt är utformad som kontrollplasma för koagulationsanalyser. Produkten är inte avsedd att användas som kalibrator. Avvikelser i resultat kan tyda på eventuella problem med en eller flera komponenter i testsystemet.

TILDELADE VÄRDEN

Medelvärden och ± 2 SD intervall i denna bipacksedel har bestämts av användargrupper med specifika reagens och instrument i kombination med matematiska korrigeringsalgoritmer. De redovisade värdena bör endast ses som vägledande och varje laboratorium bör därmed fastställa sina egna medelvärden och referensintervall. Observera att resultaten kan skilja sig avsevärt beroende på laboratorietekniker, instrumentinställningar samt instrument- och reagensberoende faktorer.

Kontrollvärdena bör verifieras så snart något av systemvariablerna modifieras.

SPECIFIKA PRODUKTEGENSKAPER

Precision: Inomserie variation bedömdes över flera körningar med specifika loter av reagens och kontroller. Variationskoefficienten som erhöles i denna studie var:

$\leq 1\%$ för trombin tid, PK Owren, PT Quick; $\leq 2\%$ för APTT, antitrombin; $\leq 3\%$ för D-dimer $\leq 5\%$ för fibrinogen.

Denna kontroll är en frystorkad produkt som framställs enligt strikta kvalitetskontrollstandarder. För reproducerbara analysresultat mellan flaskor skall kontrollen förvaras och hanteras korrekt enligt anvisningarna.

DANSK**TILSIGTET ANVENDELSE**

Eximius Coagulation Control Basic Niveau 1 er beregnet til anvendelse som en kvalitetskontrolplasma i normal område for koagulationsanalyser.

RESUMÉ OG PRINCIP

Kontrollen er beregnet til vurdering af præcision og nøjagtighed for koagulationsanalyserne: PT (Quick and Owren), APTT, Fibrinogen, Antitrombin, trombin tid og D-dimer. Alle analytter er inden for normalområdet, undtagen for D-dimer, hvor niveauet er moderat forhøjet.

PRODUKTBESKRIVELSE

MRX171 Eximius Control Basic Set består af:

MRX171 Normal Kontrol Niveau 1 10x1 ml frysetørret humant plasma.

Dette produkt fremstilles ud fra humant blodplasma, med tilsætning af oprensede biokemikalier og konserveringsmidler. Kontrollerne leveres i frysetørret form for at øge holdbarheden.

FORHOLDSREGLER

Dette produkt er kun til in vitro diagnostisk brug. Indeholder biologisk kildemateriale og bør behandles som potentiel smittekilde. Hver human donorenhed, der er anvendt ved fremstilling af dette produkt, er blevet testet med CE-godkendte metoder, og er fundet ikke-reaktiv over for hepatitis B overfladeantigen (HBsAg), Anti-HCV og HIV-antistoffer.

REKONSTITUERING

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

OPBEVARING OG STABILITET

Uåbnet kontrol er stabil indtil udløbsdatoen, der findes på flasken, ved opbevaring ved 2-8°C.

Stabilitet efter opløsning ved opbevaring ved 2-25 ° C i lukket originale flaske.

- Fibrinogen, APTT, trombintid, Antithrombin og D-dimer 54 timer
- PT Owren og Quick 24 timer

At fryse en rekonstitueret kontrol er almindeligt brugt, men p.g.a. forskellige indfrysings- og optoningsprocedurer samt forskellige miljømæssige faktorer, der kan påvirke produktet, er det op til den enkelte bruger selv at verificere funktionaliteten og stabiliteten af produktet efter optoning.

PROCEDURE

Efter rekonstituering skal kontrolmaterialet behandles som frisk citreret plasma og anvendes i henhold til de vejledninger, der følger med det anvendte instrument, reagenskit eller reagens.

BEGRÆNSNINGER

Dette produkt er designet som en kontrol for monitorering af koagulationsanalyser. Kontrollen er ikke beregnet til at blive brugt som standard/kalibrator.

Uoverensstemmelser i resultaterne kan indikere eventuelle problemer med en eller flere dele af testsystemet.

FASTSÆTTELSE AF VÆRDIER

Middelværdier og ± 2 SD interval, der er trykt i pakningsvedlægget, er fastlagt af en brugergruppe med specifikke reagenser og instrumenter i kombination med matematiske korrektionsalgoritmer.

De oplyste værdier bør kun betragtes som vejledende, og hvert laboratorium bør fastsætte deres egen middelværdi samt referenceområde.

Bemærk, at resultater kan afvige betydeligt afhængigt af laboratorieteknikker, instrumentindstillinger og reagens- afhængige faktorer.

Kontrollværdier skal genetableres, hvis nogen af systemets variable ændres.

KARAKTERISTIK OG YDEEVNE

Præcision: Intraseriel præcision er bestemt ved gentagen testanalysering ved brug af specifikke lot numre af reagenser og kontroller. Den opnåede variationskoefficient (%CV) ved dette studie er:

$\leq 1\%$ Thrombin Time, PT Owren, PT Quick; $\leq 2\%$ APTT, Antithrombin; $\leq 3\%$ D-dimer; $\leq 5\%$ Fibrinogen

Dette produkt er et frysetørret produkt, der er produceret efter strenge kvalitetskontrol standarder. For at opnå ensartede værdier fra ampul til ampul kræves det at kontrolmaterialet opbevares og håndteres som anvist.

ČESKÝ POUŽITÍ

Eximius Control Basic Level 1 jsou určeny pro použití jako kontrola kvality koagulačních testů v normálním rozsahu.

SHRNUTÍ A PRINCIP

Jsou určeny pro posouzení správnosti a přesnosti koagulačních analýz, jako jsou PT (Quick a Owren metoda), APTT, fibrinogen, Antitrombin, trombin čas (je použitelná pouze pro level 1), D-dimer.

Hodnoty pro všechny analyty jsou v normálním rozmezí, kromě D-dimeru, jehož hladina je mírně zvýšená

POPIS VÝROBKU

MRX171 Eximius Control Basic Triple Set sada se skládá z:

MRX171 Normální Control Level 1 10 x 1 ml lyofilizované lidské plazmy

Všechny produkty jsou založeny na lyofilizované lidské krevní plazmě s přídavkem biočistěných chemikálií a konzervačních látek.

OPATŘENÍ

Tento produkt je určen pouze pro použití „In Vitro“. Obsahuje biologický výchozí materiál a je nutné s ním zacházet jako s potenciálně infekčním. Každá dárcovská jednotka použitá pro výrobu těchto kontrol byla testována CE zavedenou metodou a shledána nereaktivní na povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg), Anti-HCV (HCV) a HIV-1/HIV-2 protilátky.

ROZPOUŠTĚNÍ

Rozpusťte každou lahvičku s 1,0 ml destilované nebo deionizované vody. Teplota vody by měla být 15-25°C. Znovu uzavřete lahvičku originální zátkou a nechte stát po dobu 15-30 minut, občas zamíchejte.

Před použitím převratte několikrát lahvičku a zkontrolujte vizuálně, že je veškerý materiál zcela rozpuštěn.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Neotevřená kontrola je stabilní do doby expirace uvedené na obalu, pokud je skladována při teplotě 2 až 8°C.

Stabilita po rozpuštění: 54 hodin * při teplotě 2-25°C v původní uzavřené lahvičce

- Fibrinogen, APTT, Antitrombin, trombin čas, D-dimer 54 hodin
- PT Quick a PT Owren 24 hodin

Zamrazování rekonstituované kontroly je běžnou praxí, ale vzhledem k různým zamrazovacím a rozmrazovacím procesům a dalším environmentálním faktorům, které mohou mít vliv na produkt, je na každém uživateli, aby si ověřil funkčnost a stabilitu výrobku po takovém postupu.

POSTUP

Po rozpuštění kontroly by se s ní mělo zacházet stejným způsobem jako s čerstvou citrátovou plazmou a analyzovat ji v souladu s pokyny pro příslušný přístroj, kit, nebo jiné činidlo.

OMEZENÍ

Tato kontrola je navržena jako kontrolní plazma pro monitorování koagulačních testů. Výrobek není určen pro použití jako standardy / kalibrátoru. Odchyłky mohou naznačovat možné problémy s jednou nebo více složkami v testovacím systému.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Průměrné hodnoty ± 2 SD rozmezí jsou vytištěny v tomto příbalovém letáku jsou a určeny skupinou uživatelů za použití kombinací určených reagensů a přístrojů a matematickými korekčními algoritmy. Uvedené hodnoty by měly být pouze orientační a každá laboratoř by si měla určit vlastní rozmezí.

Poznamenáváme, že výsledky se mohou lišit v závislosti na laboratorní technice, nastavení přístroje a reagensů.

Nové hodnoty kontrol pro konkrétní analytický systém by měly být stanoveny vždy po modifikaci systému.

CHARAKTERISTIKY

Tento produkt je lyofilizovaný produkt vyrobený podle přísných norem kvality. Chcete-li získat konzistentní hodnoty mezi jednotlivými lahvičkami, je nutné kontroly správně skladovat a zacházet s nimi tak, jak je popsáno.

Přesnost mezi seriami byla usrčena opakovaným stanovením za použití specifických šarží reagensů a kontrol. Variační koeficient (CV%) získaný z této studie byl:

- ≤1% trombin čas, PT Owren, PT Quick; ≤2% APTT, Antitrombin;
- ≤3% D-dimer; ≤5% Fibrinogen.