

MediRox

MRX Routine Level 3 Control

REF C3111

Jen pro diagnostické účely In Vitro

Poslední revize: 18_02_2025



Použití:

Kontroly určeny pro MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-Dimer, MRX Blue D-Dimer, MRX Green D-Dimer.

Pouze pro použití v laboratoři vyškoleným personálem.

Souhrn a princip metody

Princip metody je uveden v příbalovém letáku reagensů jednotlivých testů (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

Hodnoty všech analytů se pohybují v abnormálním rozmezí.

Popis produktu:

MRX Routine Level 3 Control obsahuje:

1 lahvička obsahuje 1 ml lyofilizované citrátové lidské plazmy obohacené o D-dimery, příměsí bílkovinných složek z lidské plazmy a konzervační látky.

Velikosti balení:

186 x 1 ml
31 x 1 ml

Návaznost

Níže uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř si musí stanovit vlastní přijatelné rozmezí.

Analyt	Specifikace
PT Owren INR	3,51
PT Quick	35 s
APTT	99 s
Fibrinogen	114 mg/dl
Antitrombin	0,26 IU/ml
D-Dimer DDU	1,39 mg/l DDU
D-Dimer FEU	2,78 mg/l FEU

Výše uvedené hodnoty jsou přiřazeny následovně:

Analyt	Postup přiřazení
PT Owren INR	Pomocí MRX PT Owren vs kalibrátor s návazností na WHO RP 67/40 (prostřednictvím RBT 90) určeného referenčním postupem WHO (ruční technika naklánění zkumavky).

PT Quick INR	Pomocí MRX PT Quick proti internímu referenčnímu materiálu s návazností na WHO IRP 67/40 (prostřednictvím RBT/05) stanoveném referenčním postupem WHO (ruční technika naklánění zkumavky).
APTT	Neuplatňuje se.
Antithrombin	Pomocí MRX Antithrombin proti sekundárnímu koagulačnímu standardu SSC/ISTH s návazností na mezinárodní standard WHO – NBISC:08/258.
Fibrinogen	Pomocí MRX Fib Clauss proti sekundárnímu koagulačnímu standardu SSC/STH s návazností na mezinárodní standard WHO Fibrinogen Plasma – NBISC:09/264.
D-Dimer DDU	Pomocí Red D-Dimer proti kalibrátoru s návazností na pracovní kalibrátor přiřazený podle ISO 17511:2003, 5,6 ¹ .
D-Dimer FEU	Pomocí Red D-Dimer proti kalibrátoru s návazností na pracovní kalibrátor přiřazený podle ISO 17511:2003, 5,6 ¹ .

Upozornění:

Noste vhodné ochranné oblečení. Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. Produkt nevylévejte do odpadu. Odpad musí být likvidován dle místních platných regulací.

Kontrolní plazma obsahuje materiál lidského původu. Plazmy použité v tomto produktu byly testovány registrovanými metodami a shledány negativní na hepatitis B (HBsAG), anti-HCV a anti-HIV 1+2 protilátky.

Protože žádný test nemůže kompletně vyloučit přítomnost infekčních agens, zacházejte s produktem jako s potenciálně infekčním.

Kontrolní plazma obsahuje bovinní sérový albumin (<4,0%) pro zajištění stability a hovězí plazmu. Zvířata byla schválena veterinářem na základě pre- a post-mortem vyšetření.

Protože žádný test nemůže kompletně vyloučit přítomnost infekčních agens, zacházejte s produktem jako s potenciálně infekčním.

Kontrola obsahuje Azid Sodný (< 0,001%), který zabíjí mikrobiální růst; použijte správné postupy likvidace.

Příprava:

- Před otevřením opatrně sklepněte lyofilizovaný materiál na dno lahvičky.
- Přidejte 1,00 ml deionizované vody (např.: MRX Laboratory Water, K5036). Teplota vody by měla být 15 - 25°C.
- Uzavřete lahvičku a nechte stabilizovat asi 15 minut při 15 - 25°C.
- Opatrně promíchejte pro úplné rozpuštění produktu.

Skladování a stabilita:

Skladujte při 2 - 8°C. Po naředění jsou kontroly stabilní 24 hodin při teplotě 2 - 25°C, pokud jsou skladovány v originální uzavřené lahvičce a pokud je vyloučena kontaminace.

Odběr vzorku

Pro odběr a přípravu vzorku viz příbalový leták reagentů (K5011, K5024, K5025, K5026, K5027, K5028, K5029, K5030, K5031, K5033, K5034, K5035).

Provedení:

Dodržujte aplikační protokol pro reagenty.

Materiál nezbytný, v reagentu nepřítomný:

Koagulační analyzátor, pipety a následující:

Reagenty	REF
MRX PT Owren	K5026/K5027/K5028
MRX PT Quick	K5024/K5025
MRX APTT	K5029/K5030
MRX Antithrombin	K5033
MRX Fib Clauss	K5031
MRX Red D-Dimer	K5034
MRX Green D-Dimer	K5011
MRX Blue D-Dimer	K5035

Kontrolní materiál	REF
MRX Routine Abnormal Control	K5040
MRX Routine Normal Control	K5039

Roztoky	REF
Deionizovaná voda pro rekonstituci (MRX Laboratory Water)	K5036
Solný roztok s fosfátem (PBS) (MRX PBS Diluent)	K5047
Fyziologický roztok pro ředění (MRX Sodium Chloride Diluent)	K5046

Kontrola kvality:

Pro konzistentní výsledky testu výrobce doporučuje provádět kontrolu kvality pravidelně. Pro testy MRX PT Owren, MRX PT Owren S, MRX PT Owren W, MRX PT Quick, MRX APTT, MRX Antithrombin, MRX Fib Clauss, MRX Red D-Dimer, MRX Blue D-Dimer, MRX Green D-Dimer se doporučují MRX Routine Controls (K5039, K5040).

Každá laboratoř si musí stanovit vlastní kontrolní rozmezí pro každodenní měření dle laboratorního řádu.

Znovu kalibrujte, nejméně pokud jsou kontroly mimo přijatelné meze, po každé významné údržbě analyzátoru a pro každou novou šarži reagentů.

Výsledky

Viz příbalový leták dané reagenty.

Předpokládané hodnoty

Viz příbalový leták dané reagenty.

Limity

Viz příbalový leták dané reagenty.

Charakteristika metody

Viz příbalový leták dané reagenty.

Hlášení chyb

Jakékoliv závažné potíže s kalibrátorem hlase Nordic Biomarkeru nebo jeho zástupci ve vašem regionu.

Další informace

Tisková verze příbalového letáku a aplikační protokoly pro Váš analyzátor jsou k dispozici na vyžádání.

Reference:

1. EN ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.