Nordic Biiomarker AB
Vildmannavägen 1 SE-903 47 Umeå - Sweden, www.nordicbiomarker.com

MediRox

MRX D-dimer DDU kalibrátor

REF K5012

Jen pro diagnostické účely In Vitro

Poslední revize: 04_04_2022

Použití:
Kalibrační plazma pro kvantitativní stanovení fibrin degradačního produktu D dimeru v D-dimer jednotkách ng/ml (DDU). Kalibrátor pro soupravy MRX Green D-Dimer, MRX Red D-Dimer a MRX Blue D-Dimer. Pouze pro použití v laboratoři vyškoleným personálem.

Souhrn a princip metody
Princip metody je uveden v příbalovém letáku reagencie MRX D-dimer Green, Red a Blue (K5011, K5034, K5035).

Popis produktu:
MRXD-Dimer DDU Kalibrátor obsahuje:
4 x 1 ml lyofilizované citrátové lidské plazmy obohacené o D-dimer.

Návaznost
Každá nová šarže produktu je měřena MRX Red D-dimer proti internímu referenčnímu materiálu s návaznostní na kalibrátor dle ISO 17511.2003, sekce 5,6[1]. Viz Certifikát Analýzy nebo obal pro koncentraci specifické D-Diimer reagencie.

Analyt	Specifikace
D-dimer DDU	2700-3100 ng/ml

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

Kalibrační 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.

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:
Neotevřený kalibrátor je stabilní do data expirace uvedeného na lahvičce, pokud je skladován při 2 - 8°C.
Naředěný kalibrátor je stabilní 24 hodin při 2 - 25°C uzavřený v originální lahvičce.

Odběr vzorku
Pro odběr a přípravu vzorku viz příbalový leták reagencií MRX Green, MRX Red a/nebo Blue D-Dimer (K5011, K5034, K5035).

Provedení:
Dodržujte aplikační protokol pro reagencie.

Materiál nezbytný, v reagencii nepřítomný:
Koagulační analyzátor schopný turbidimetrické detekce, pipety a následující:

Reagencie	REF
MRX Green D-Dimer	K5011
MRX Red D-Dimer	K5034
MRX Blue D-Dimer	K5035

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

Roztoky	REF
Deionizovaná voda pro rekonstituci (MRX Laboratory Water)	K5036
Solný roztok s fosfátem (PBS) (MRX PBS Diluent)	K5047

Distributor: Diagnostica s.r.o, Za Tratí 686, Praha 9, Česká republika, tel.+420 266 315 909, Fax.+420 266 316 000, e-mail: info@diagnostica.cz, www.diagnostica.cz

Kontrola kvality:
Pro konzistentní výsledky testu výrobce doporučuje provádět kontrolu kvality pravidelně. MRX Routine Controls (K5011, K5039, K5040) jsou doporučeny pro MRX Green D-Dimer, MRX Red D-Dimer a MRX Blue D-Dimer. Každá laboratoř si musí stanovit vlastní kontrolní rozmezí pro každodenní měření dle laboratorního řádu.
Rekalibrujte nejméně, pokud jsou kontroly mimo přijatelné meze, po každé významné údržbě analyzátoru a pro každou novou šarži reagencií.

Výsledky
Výsledky jsou v ng/ml D-Dimer Jednotek (DDU).

Předpokládané hodnoty
Viz příbalový leták MRX Red a / nebo Blue D-Dimer (K5011, K5034, K5035).

Limity
Viz příbalový leták MRX Red a / nebo Blue D-Dimer (K5011, K5034, K5035).

Charakteristika metody
Viz příbalový leták MRX Red a / nebo Blue D-Dimer (K5011, K5034, K5035).

Hlášení chyb
Jakékoliv závažné potíže s kalibrátorem hlašte 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

IVD

CE

Distributor: Diagnostica s.r.o, Za Tratí 686, Praha 9, Česká republika, tel.+420 266 315 909, Fax.+420 266 316 000, e-mail: info@diagnostica.cz, www.diagnostica.cz

IVD