

BECKMAN COULTER IMMUNOCHEMISTRY SYSTEMS**Beckman Coulter CAL 2 (Calibrator 2)****REF 663940****TABLE OF CONTENTS**

English	2
Français (France) (fr-fr)	5
Deutsche (de-de)	9
Italiano (it-it)	13
Español (es-es)	17
Português (Portugal) (pt-pt)	21
Dansk (da-dk)	25
Svenska (sv-se)	28
Norsk (nb-no)	31
Ελληνικά (el-gr)	35
日本語 (ja-jp)	39
中文 (中国) (zh-cn)	42
Lietuvių (lt-lt)	45
Magyar (hu-hu)	49
Polski (pl-pl)	53
Čeština (cs-cz)	57
Slovák (sk-sk)	61
한국어 (ko-kr)	65
Türkçe (tr-tr)	68
Română (ro-ro)	72
Українська (uk-ua)	76
Português (Brasil) (pt-br)	80
Nederlands (nl-nl)	84
REFERENCES	88

BECKMAN COULTER IMMUNOCHEMISTRY SYSTEMS

Beckman Coulter CAL 2 (Calibrator 2)

REF 663940

For *In Vitro* Diagnostic Use

For Professional Use Only

Rx Only

INTENDED USE

CAL 2 (Calibrator 2), when used in conjunction with Beckman Coulter alpha1-antitrypsin (AAT), ceruloplasmin (CER), properdin factor B (PFB), alpha2-macroglobulin (AMG), and antithrombin III (AT3) reagents, is intended for use on IMMAGE Systems for the calibration of these reagents.

SUMMARY

The calibrator is derived from fresh frozen human plasma that has been defibrinated and processed. Assay of CAL 2 provides a response value that is utilized for the adjustment of pre-programmed calibration curves from which AAT, CER, PFB, AMG, and AT3 concentration values are determined in test specimens.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous

SDS Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

STORAGE AND STABILITY

The calibrator stored at +2°C to +8°C is stable until the expiration. After reconstitution, Calibrator 2 is stable for 4 months if stored at -20°C to -15°C and for 1 month if stored at +2°C to +8°C, or until expiration date if sooner.

NOTICE

Adverse storage conditions of this material may cause erroneous test results.

CONTENTS

IMMAGE Component:	QUANTITY
Beckman Coulter Calibrator 2 (CAL 2)	4 x 1 mL vials
Calibrator 2 Bar Code Card	1
Calibrator 2 Bar Code Strips	2
Value Assignment Sheet	1

NOTICE

Lot number on the CAL 2 vials and cards must be the same.

REACTIVE INGREDIENTS

CALIBRATOR 2, 1.0 mL: Human Based Material

CAUTION

Because this product is of human source origin, it should be handled as though capable of transmitting infectious diseases. Each serum or plasma donor unit used in the preparation of this material was tested by United States Food and Drug Administration (FDA) approved methods and found to be negative for antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HB_sAg. Because no test method can offer complete assurance that HIV, Hepatitis B virus, and Hepatitis C virus or other infectious agents are absent, this material should be handled as though capable of transmitting infectious diseases. This product may also contain other human source material for which there is no approved test. The FDA recommends such samples be handled at the Centers for Disease Control's Biosafety Level 2.

⚠ CAUTION

Sodium azide preservative may form explosive compounds in metal drain lines. See NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76).

To avoid the possible build-up of azide compounds, flush wastepipes with water after the disposal of undiluted reagent. Sodium azide disposal must be in accordance with appropriate local regulations.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Allow contents of the bottle to come to room temperature.
2. To reconstitute, add 1.0 milliliter of distilled water and allow to stand at room temperature for 30 minutes.
3. Mix the contents by gently inverting the bottle.
4. Refer to the appropriate Operations Manuals and reagent Instructions for Use for the calibration procedures.

ADDITIONAL BAR CODE INSTRUCTIONS

1. Locate the calibrator bar code label provided with the calibrator.
2. Place the appropriate label on an empty 13 x 100 mm or 16 x 100 mm test tube. The labeled test tube should be saved for re-use.
3. Place the appropriate calibrator in a sample cup.
4. Place the appropriate cup in the labeled test tube.
5. Repeat steps 1-5 for any additional calibrators. Continue placing calibrators into the same sample rack.
6. Open the sample compartment lid.
7. Place the rack(s) containing calibrators in positions A and B.
8. Close the sample compartment lid.

ASSIGNED VALUES

IMMAGE values are on the value assignment sheet.

Multiple instruments using representative samples from this lot of calibrator established the assigned values. Measurand values are specific to the assay methodologies of the IMMAGE reagents. Values assigned by other Methodologies may be different. Such differences, if present, may be caused by inter-method bias.

LIMITATIONS

1. Beckman Coulter CAL 2 values are specific for Beckman Coulter Immunochemistry Analyzers only when using Beckman Coulter Reagents. Use of CAL 2 with other reagents or test procedures is not recommended.
2. Dust particles or other particulate matter in the reaction solution may result in extraneous light-scattering signals for the IMMAGE resulting in variable calibration rate units.

ADDITIONAL INFORMATION

Complete instructions for the use of the calibrator are contained in the Beckman Coulter Immunochemistry Systems Operating Manuals. Copies of these manuals are available from Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

Beckman Coulter, the stylized logo, and the Beckman Coulter product and service marks mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

May be covered by one or more pat. -see www.beckmancoulter.com/patents.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (*Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices*); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

SHIPPING DAMAGE

If damaged product is received, notify your Beckman Coulter Clinical Support Center.

TRACEABILITY

Each measurand (analyte) in this calibrator is traceable to the appropriate reference materials as listed below. Traceability process is based on ISO 17511.

Measurands Higher order Reference Materials

AAT and AMG ERM-DA470k/IFCC^{1,2,3*}
PFB, CER and AT3 Manufacturer's working calibrator

*. ERM is a registered trademark of EC-JRC-IRMM.

REVISION HISTORY

Revision AE

Updates to comply with requirements per Beckman Coulter Global Labeling Policy.

Revision AF

Added new language requirement: Brazilian Portuguese.

Revision AG

Added new language requirement: Dutch, and Slovak. Additional changes to comply with requirements per Beckman Coulter Global Labeling Policy.





















Revision AH

Updates to comply with IVDR requirements per Beckman Coulter Global Labeling Policy.

Revision AJ

Added Ukrainian Language

Symbols Key

	Catalogue Number		In Vitro Diagnostic
	Contents		Temperature limit
	Manufacturer		Expiration Date
	Batch code		Safety Data Sheet
	CE Mark		Consult Instructions for Use
	Authorized Representative in the European Community		Date of Manufacture
	Caution		Biological risks
	Calibrator, After Reconstitution		Bar Code Card
	Value Assignment Sheet		Bar Code Strip
			

SYSTEMES D'IMMUNOCHIMIE BECKMAN COULTER

CAL 2 (Calibrateur 2) Beckman Coulter

REF 663940

Pour une utilisation en diagnostic *in vitro*

Réservé à un usage professionnel
Sur prescription uniquement

UTILISATION

Le calibrateur CAL 2 (Calibrator 2), utilisé en combinaison avec les réactifs Beckman Coulter alpha1-antitrypsine (AAT), céruloplasmine (CER), properdine facteur B (PFB), alpha2-macroglobulin (AMG) et antithrombine III (AT3), est destiné à l'étalonnage de ces réactifs sur les systèmes IMAGE.

RÉSUMÉ

Le calibrateur est un produit dérivé de plasma humain frais surgelé défibriné et traité. Le dosage du CAL 2 produit une valeur de réponse servant à l'ajustement de courbes d'étalonnage préprogrammées à partir desquelles les valeurs de concentration AAT, CER, PFB, AMG et AT3 sont déterminées dans les échantillons testés.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux

SDS La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse
beckmancoulter.com/techdocs

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le calibrateur stocké entre +2 °C et +8 °C est stable jusqu'à la date d'expiration. Une fois reconstitué, le calibrateur 2 est stable pendant 4 mois s'il est stocké entre -20 °C et -15 °C et 1 mois s'il est stocké entre +2 °C et +8 °C ou jusqu'à la date d'expiration si celle-ci est antérieure.

REMARQUE

Des conditions de conservation défavorables de ce matériau peuvent entraîner des résultats d'analyse erronés.

CONTENU

Composant IMAGE	QUANTITE
Calibrateur 2 (CAL 2) Beckman Coulter	Flacons de 4 X 1 mL
Carte code-barres Calibrateur 2	1
Bandes code-barres Calibrateur 2	2
Feuille des valeurs assignées	1

REMARQUE

Le numéro de lot des flacons de CAL 2 et des cartes doit être identique.

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

CALIBRATEUR 2, 1,0 mL : Matériel d'origine humaine

⚠ ATTENTION

Ce produit est d'origine humaine et doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de sérum ou de plasma utilisée dans la préparation de ce produit a été testée selon des méthodes approuvées par la Food and Drug Administration (FDA) (Administration américaine des produits alimentaires et pharmaceutiques) et a été trouvée négative quant à la présence de l'anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-VHC, et non réactive pour la HB_{Ag}. Comme aucune méthode ne peut offrir l'assurance définitive que le virus du sida, de l'hépatite B et de l'hépatite C ou d'un autre agent infectieux est absent du produit, celui-ci doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Ce produit peut également contenir d'autres produits d'origine humaine qui n'ont pas été testés selon les méthodes approuvées. La FDA recommande que ce type d'échantillons soit manipulé conformément aux Directives de sécurité biologique Niveau 2 des Centers for Disease Control.

⚠ ATTENTION

Les agents de conservation à base d'azide de sodium peuvent former des composés explosifs dans les conduites d'évacuation métalliques. Voir le bulletin NIOSH : Explosive Azide Hazard (16/8/76) (Dangers d'explosion de l'azide).

Pour éviter l'accumulation potentielle des composés d'azide, rincer les tuyaux d'évacuation à l'eau après l'élimination de réactifs non dilués. L'élimination de l'azide de sodium doit se faire conformément aux réglementations locales en vigueur.

MODE D'EMPLOI

1. Laissez le contenu du flacon parvenir à température ambiante.
2. Pour reconstituer le produit, ajouter 1,0 millilitre d'eau distillée et laisser reposer à température ambiante pendant 30 minutes.
3. Mélangez le contenu du flacon en retournant doucement le flacon.
4. Se reporter aux manuels d'utilisation et aux modes d'emploi des réactifs appropriés pour les procédures de calibration.

CONSIGNES SUPPLEMENTAIRES RELATIVES AUX CODES BARRES

1. Recherchez l'étiquette de code-barres du calibrateur fournie avec ce dernier.
2. Placez l'étiquette appropriée sur un tube à essai vide de 13 x 100 mm ou 16 x 100 mm. Le tube à essai étiqueté doit être conservé pour utilisations ultérieures.
3. Placez le calibrateur approprié dans une cuve à échantillon.
4. Placez la cuve appropriée dans le tube à essai portant l'étiquette.
5. Répétez les étapes 1 à 5 pour tout calibrateur supplémentaire. Continuer à placer les calibrateurs sur le même portoir à échantillons.
6. Ouvrez le couvercle du compartiment à échantillons.
7. Placez le(s) support(s) contenant les calibrateurs dans les positions A et B.
8. Fermez le couvercle du compartiment à échantillons.

VALEURS ATTRIBUÉES

Les valeurs IMAGE sont indiquées sur la feuille d'affectation des valeurs.

De nombreux instruments utilisant des échantillons représentatifs de ce lot de calibrateur établissent les valeurs cibles. Les valeurs de mesurande sont spécifiques aux méthodologies de dosage des réactifs IMAGE. Les valeurs cibles établies à l'aide d'autres méthodologies peuvent être différentes. Ces différences, le cas échéant, peuvent être dues à un écart systématique inter-méthodes.

LIMITES

1. Les valeurs Beckman Coulter CAL 2 sont spécifiques aux systèmes d'analyse d'immunochimies Beckman Coulter, en combinaison avec les réactifs de Beckman Coulter uniquement. L'emploi de CAL 2 avec d'autres réactifs ou selon d'autres procédures de test n'est pas recommandé.
2. De la poussière ou d'autres particules de matière présentes dans la solution réactive peuvent être à l'origine de signaux de diffusion de lumière parasitant le système IMAGE et entraînant des unités variables du taux d'étalonnage.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les instructions complètes relatives à l'emploi du calibrateur sont énoncées dans les manuels des systèmes d'immunochimies Beckman Coulter. Ces manuels peuvent être disponibles auprès de Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821, USA.

Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques des produits et des services Beckman Coulter mentionnées ici sont des marques ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Peut être protégé par un ou plusieurs brevets. - voir www.beckmancoulter.com/patents.

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et des pays ayant le même régime réglementaire (*Règlement 2017/746/UE relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*) ; si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident important se produit, veuillez le rapporter au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à l'autorité nationale de votre pays.

DOMMAGES D'EXPÉDITION

Si vous remarquez lors de la réception que le produit est endommagé, notifiez votre centre de support clinique Beckman Coulter.

TRAÇABILITÉ

Chaque mesurande (analyte) de ce calibrateur est traçable grâce aux matériaux de référence appropriés indiqués ci-dessous. Le processus de traçabilité est basé sur la norme européenne ISO 17511.

Mesurandes	Documentation d'ordre supérieur
AAT et AMG	ERM-DA470k/IFCC ^{1,2,3*}
PFB, CER et AT3	Calibrateur de travail du fabricant

*. ERM est une marque déposée de EC-JRC-IRMM.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision AE

Mises à jour pour se conformer aux exigences de la politique d'étiquetage générale de Beckman Coulter.

Révision AF

Ajout d'exigence de nouvelle langue : portugais brésilien.

Révision AG

Ajout de nouvelles exigences linguistiques : hollandais et slovaque. Modifications additionnelles pour se conformer aux exigences de la politique d'étiquetage générale de Beckman Coulter.




















Révision AH

Mises à jour pour se conformer aux exigences IVDR de la politique d'étiquetage générale de Beckman Coulter.

Révision AJ

Ajout de la langue ukrainienne

Légende des symboles

	Numéro de catalogue		Diagnostic in vitro
	Contenu		Limites de température
	Fabricant		Date de péremption
	Numéro de lot		Fiche technique santé-sécurité
	Marquage CE		Consulter le mode d'emploi
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Date de fabrication
	Attention		Risques biologiques
	Calibrateur, après reconstitution		Carte code barres
	Feuille des valeurs assignées		Bandelette à code-barres
	Fabriqué aux États-Unis à partir de composants américains et étrangers		

IMMUNCHEMIESYSTEME VON BECKMAN COULTER

CAL 2 von Beckman Coulter (Kalibrator 2)

REF 663940

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum

Nur zur Verwendung durch Fachkräfte
Nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

CAL 2 (Calibrator 2) ist bei IMAGE-Systemen zur Kalibrierung folgender Reagenzien von Beckman Coulter vorgesehen: Alpha1-Antitrypsin (AAT), Ceruloplasmin (CER), Properdin-Faktor B (PFB), Alpha2-Macroglobulin (AMG) und Antithrombin III (AT3) Reagenzien.

ZUSAMMENFASSUNG

Der Kalibrator wird aus frisch eingefrorenem Humanplasma gewonnen, das defibriniert und verarbeitet wurde. Der CAL 2- Assay ergibt einen Reaktionswert, der zur Einstellung vorprogrammierter Kalibrierungskurven herangezogen wird; auf der Grundlage dieser Kurven werden die Probenkonzentrationswerte für AAT, CER, PFB, AMG und AT3 bestimmt.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft

SDS Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Der Kalibrator ist bis zum Verfallsdatum stabil, wenn er bei +2 °C bis +8 °C gelagert wird. Nach der Rekonstitution verhält sich die Stabilität von Kalibrator 2 wie folgt: 4 Monate, sofern er bei -20 °C bis -15 °C gelagert wird; 1 Monat, sofern er bei +2 °C bis +8 °C gelagert wird; oder bis zum Verfallsdatum, falls dieses früher eintritt.

HINWEIS

Die unsachgemäße Lagerung dieser Substanz kann zu inkorrekten Testergebnissen führen.

INHALT

IMAGE-Komponenten:	ANZAHL
Kalibrator 2 (CAL 2) von Beckman Coulter	4 X 1 mL Ampullen
4 Fläschchen à 1 mL	
Barcodekarte für Kalibrator 2	1
Barcodeklebestreifen für Kalibrator 2	2
Sollwert-Liste	1

HINWEIS

Die Chargennummern der CAL 2-Fläschchen und -Karten müssen identisch sein.

WIRKSAME BESTANDTEILE

KALIBRATOR 2, 1,0 mL: Humanmaterial

⚠ VORSICHT

Dieses Produkt besteht aus Humanmaterial. Es gelten daher die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie für den Umgang mit potentiell infektiösem Patientenserum. Jedes einzelne Serum- oder Plasma-Spenderblut, das zur Verarbeitung herangezogen wurde, wurde entsprechend der Richtlinien der FDA geprüft und hat sich hierbei als negativ bezüglich HIV I- und II-, und HCV- Antikörpern und inert gegen HB_sAg erwiesen. Keine der heute bekannten Untersuchungsmethoden kann die Abwesenheit von HIV, Hepatitis B-Virus, Hepatitis C-Virus oder anderer infektiöser Komponenten voll garantieren, deshalb sollte mit diesem Produkt und allen Patientenproben mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie für potentiell infektiöses Material umgegangen werden. Dieses Produkt kann auch anderes Humanmaterial enthalten, für dessen Kontrolle es noch keine Untersuchungsmethoden gibt. Die FDA empfiehlt, dass derartige Proben gemäß den Biosicherheitsrichtlinien Level 2 der Centers for Disease Control gehandhabt werden.

⚠ VORSICHT

Natriumazid als Konservierungsmittel kann in metallischen Abflussleitungen explosive Verbindungen bilden. Siehe NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (16.8.76) (NIOSH-Bulletin: Gefahr durch explosive Azide).

Um eine mögliche Akkumulation von Azidverbindungen zu vermeiden, die Abwasserrohre nach der Entsorgung von unverdünntem Reagenz mit Wasser spülen. Natriumazid muss entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Inhalt der Flasche auf Zimmertemperatur erwärmen lassen.
2. Zum Rekonstituieren 1,0 mL destilliertes Wasser zugeben und bei Zimmertemperatur 30 Minuten stehen lassen.
3. Inhalt durch vorsichtiges Umdrehen mischen.
4. Informationen zu den Kalibrierungsverfahren sind den entsprechenden Bedienungsanleitungen und Gebrauchsanweisungen für Reagenzien zu entnehmen.

ZUSÄTZLICHE ANWEISUNGEN ZUM BARCODE

1. Finden Sie das mit dem Kalibrator mitgelieferte Kalibrator-Barcodeetikett.
2. Das entsprechende Etikett an einem leeren 13 x 100 mm bzw. 16 x 100 mm Teströhrchen anbringen. Das etikettierte Röhrchen sollte zur Wiederverwendung aufgehoben werden.
3. Den entsprechenden Kalibrator in ein Probengefäß einsetzen.
4. Das entsprechende Gefäß in das etikettierte Teströhrchen einsetzen.
5. Für weitere Kalibratoren die Schritte 1 – 5 wiederholen. Die Kalibratoren weiterhin in das selbe Probenrack einsetzen.
6. Den Deckel des Probenfaches öffnen.
7. Das (die) Rack(s) mit den Kalibratoren auf den Positionen A und B platzieren.
8. Den Deckel des Probenfaches schließen.

ZUGEWIESENE WERTE

Die IMAGE-Werte sind auf dem Wertzuweisungsblatt angegeben.

Die zugewiesenen Sollwerte wurden mit mehreren Instrumenten anhand von repräsentativen Proben aus dieser Kalibratorcharge ermittelt. Die Messwerte sind spezifisch für die Assay-Methoden der IMAGE-Reagenzien. Mit anderen Methoden ermittelte Sollwerte können anders ausfallen. Das Auftreten derartiger Abweichungen kann durch gegenseitige Beeinflussung dieser Methoden bedingt sein.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Werte des CAL 2 von Beckman Coulter gelten spezifisch für die Immunchemie-Analysensysteme von Beckman Coulter und nur in Verbindung mit Beckman Coulter-Reagenzien. Der Einsatz von CAL 2 mit anderen Reagenzien oder in anderen Testverfahren wird nicht empfohlen.
2. Staubteilchen oder andere Partikel in der Reaktionslösung können am IMAGE zu Streulichtsignalen und somit zu schwankenden Kalibrierungsgeschwindigkeiten führen.

WEITERE INFORMATIONEN

Eine vollständige Anleitung zum Gebrauch des Kalibrators ist in den Bedienungsanleitungen der Immunchemiesysteme von Beckman Coulter enthalten. Zusätzliche Exemplare dieser Bedienungsanleitungen sind erhältlich von: Beckman Coulter, Inc., Brea, CA, 92821.

Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die in diesem Dokument erwähnten Beckman Coulter-Produkt- und Dienstleistungsmarken sind in den USA und anderen Ländern Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc.

Kann durch ein Patent oder mehrere Patente geschützt sein – siehe www.beckmancoulter.com/patents.

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischer Regulierungspraxis (*Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika*) gilt Folgendes: Sollte es im Rahmen der Verwendung dieses Geräts oder infolge der Verwendung dieses Geräts zu einem schwerwiegenden Zwischenfall gekommen sein, ist dieser dem Hersteller und/oder dessen Bevollmächtigten sowie der nationalen Behörde zu melden.

VERSANDSCHÄDEN

Sollte das Produkt bei Erhalt Beschädigungen aufweisen, bitte die zuständige Beckman Coulter-Vertretung verständigen.

RÜCKFÜHRBARKEIT

Jeder Messwert (Analyt) in diesem Kalibrator ist gemäß den entsprechenden Referenzmaterialien rückführbar, wie nachstehend gelistet. Die Rückführbarkeit basiert auf ISO 17511.

Analyte	Referenzmaterial höherer Ordnung
AAT und AMG	ERM-DA470k/IFCC ^{1,2,3*}
PFB, CER und AT3	Arbeitskalibrator des Herstellers

*. ERM ist eine eingetragene Marke von EC-JRC-IRMM.

REVISIONSVERLAUF

Revision AE

Aktualisierungen müssen den Anforderungen der Globale Beckman Coulter-Etikettierungsrichtlinie entsprechen.

Revision AF

Neue Sprache hinzugefügt: brasilianisches Portugiesisch.

Revision AG

Neue Sprachanforderung hinzugefügt: Niederländisch und Slowakisch. Zusätzliche Änderungen müssen den Anforderungen der globalen Beckman Coulter-Etikettierungsrichtlinie entsprechen.


















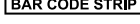
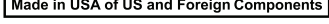
Revision AH

Aktualisierungen müssen den IVDR-Anforderungen der globalen Etikettierungsrichtlinie von Beckman Coulter entsprechen.

Revision AJ

Ukrainische Sprache wurde hinzugefügt

Liste der Symbole

	Katalognummer		In-vitro-Diagnostikum
	Inhalt		Temperaturgrenze
	Hersteller		Verfallsdatum
	Seriencode		Sicherheitsdatenblatt
	CE-Kennzeichnung		Siehe Gebrauchsanweisung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Herstellungsdatum
	Vorsicht		Biologische Risiken
	Kalibrator, nach Rekonstitution		Strichcode-Karte
	Sollwert-Liste		Barcode-Streifen
			Hergestellt in den USA aus US-amerikanischen und ausländischen Komponenten

SISTEMI DI IMMUNOCHEMICA BECKMAN COULTER

CAL 2 (Calibratore 2) Beckman Coulter

REF 663940

Per uso diagnostico *in vitro*

Solo per uso professionale
Solo su prescrizione medica

USO PREVISTO

Il CAL 2 (Calibratore 2), quando impiegato assieme ai reattivi alfa1-antitripsina (AAT), ceruloplasmina (CER), properdina fattore B (PFB), alfa2-macroglobulina (AMG) e antitrombina III (AT3) Beckman Coulter, è inteso per l'uso sui sistemi IMAGE per la calibrazione dei reattivi citati.

RIEPILOGO

Il calibratore è derivato da plasma umano defibrinato e trattato, congelato subito dopo il prelievo. Il dosaggio del CAL 2 produce un valore di risposta utilizzato per regolare curve di calibrazione preprogrammate dalle quali si ricavano i valori di concentrazione di AAT, CER, PFB, AMG e AT3 nei campioni analizzati.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

Classificato come non pericoloso

SDS La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile all'indirizzo
beckmancoulter.com/techdocs

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Se conservato a una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C, il calibratore è stabile fino alla data di scadenza. Dopo la ricostituzione, il calibratore 2 è stabile per 4 mesi se conservato a una temperatura compresa tra -20 °C e -15 °C e per 1 mese se conservato a una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C, o fino alla data di scadenza, se precedente.

AVVISO

Condizioni di conservazione non adeguate per questo materiale possono produrre risultati errati nelle analisi.

SOMMARIO

Componenti IMAGE:	QUANTITÀ
Calibratore 2 (CAL 2) Beckman Coulter	Fiale, 4 X 1 mL
Scheda con codice a barre del Calibratore 2	1
Strisce con codice a barre del Calibratore 2	2
Foglio di valori assegnati	1

AVVISO

I numeri di lotto dei flaconi di CAL 2 e delle schede devono essere identici.

INGREDIENTI REATTIVI

CALIBRATORE 2, 1,0 mL: materiale di origine umana

⚠ ATTENZIONE

Questo prodotto ha origine umana e pertanto deve essere trattato come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive. Ciascuna unità di siero o plasma utilizzata nella preparazione di questo materiale è stata controllata mediante metodi approvati dalla FDA, riportando risultati di negatività per gli anticorpi HIV e HCV e di non reattività per HB.Ag. Nessun metodo di controllo che si conosca può garantire l'assenza del virus HIV, di quello dell'epatite B o dell'epatite C o di altri agenti infettivi, pertanto questo prodotto deve essere trattato come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive. Questo prodotto potrebbe inoltre contenere altro materiale di origine umana per il quale non è stato ancora approvato alcun test di controllo. La FDA raccomanda che questi campioni vengano trattati al Livello 2 di sicurezza biologica del Centro per il controllo delle malattie.

⚠ ATTENZIONE

Il conservante sodio azide può formare composti esplosivi nelle tubazioni metalliche di scarico. Vedere il bollettino NIOSH: Explosive Azide Hazard (16/8/76) (Bollettino dell'Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro: Rischio di esplosione del sodio azide).

Per evitare il possibile accumulo di azidi, lavare i tubi di scarico con acqua dopo lo smaltimento del reagente puro. Il sodio azide deve essere eliminato conformemente alle normative locali applicabili.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Lasciare che il contenuto del flacone torni a temperatura ambiente.
2. Per la ricostituzione, aggiungere 1,0 millilitri di acqua distillata e poi lasciar riposare a temperatura ambiente per 30 minuti.
3. Mescolare delicatamente il contenuto dei flaconi per inversione.
4. Per le procedure di calibrazione, consultare il manuale operativo o le istruzioni per l'uso del reagente appropriati.

ISTRUZIONI AGGIUNTIVE SUI CODICI A BARRE

1. Procurarsi l'etichetta con codice a barre fornita con il calibratore.
2. Applicare l'etichetta appropriata su una provetta vuota da 13 x 100 mm o da 16 x 100 mm. La provetta etichettata può essere conservata e riutilizzata.
3. Versare il calibratore appropriato in una coppetta.
4. Portare la coppetta in una provetta sulla quale è stata applicata l'etichetta.
5. Ripetere i punti da 1 a 5 per gli altri calibratori. Continuare a collocare i calibratori nello stesso settore.
6. Aprire il coperchio dello scomparto campioni.
7. Collocare i settori contenenti i calibratori nelle posizioni A e B.
8. Chiudere il coperchio dello scomparto campioni.

VALORI ASSEGNATI

I valori IMAGE sono nel foglio di valori assegnati.

I valori assegnati sono stati definiti da più strumenti sulla base di campioni rappresentativi di questo lotto calibratore. I valori del misurando sono specifici per le metodologie di dosaggio dei reagenti IMAGE. Valori attribuiti con altre metodologie possono essere diversi. Tali differenze, se esistenti, possono essere causate da distorsione inter-metodo.

LIMITAZIONI

1. I valori relativi al CAL 2 Beckman Coulter valgono per gli analizzatori per immunochimica Beckman Coulter solo quando si usano reattivi Beckman Coulter. Si sconsiglia l'uso del CAL 2 con altri reattivi o altre procedure di analisi.

2. Particelle di polvere o altri particolati presenti nella soluzione di reazione possono causare segnali di scattering luminoso estranei a IMMAGE, con conseguente variabilità nelle unità dell'indice di calibrazione.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Le istruzioni complete per l'uso del calibratore sono contenute nei manuali operativi dei sistemi per immunochimica Beckman Coulter, copie dei quali sono ottenibili presso la Beckman Coulter, Inc., Brea, CA, 92821.

Beckman Coulter, il logo stilizzato ed i marchi commerciali dei prodotti e servizi di Beckman Coulter menzionati qui, sono marchi commerciali o marchi commerciali registrati di Beckman Coulter, Inc., negli Stati Uniti e in altri paesi.

È possibile che siano attivi uno o più brevetti. - Visitare il sito www.beckmancoulter.com/patents.

Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (*Regolamento 2017/746/UE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro*): se, durante l'utilizzo di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si fosse verificato un grave incidente, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale incaricata.

DANNO DI SPEDIZIONE

Se il prodotto arriva danneggiato, informare il Centro di supporto clinico Beckman Coulter.

TRACCIABILITÀ

Ogni misurazione (analita) di questo calibratore può essere tracciata ai rispettivi materiali di riferimento elencati di seguito. Il processo di tracciabilità si basa sulla normativa ISO 17511.

Misurandi	Materiali di riferimento di ordine più elevato
AAT (alfa-1-antitripsina) e AMG (alfa-2-macroglobulina)	ERM-DA470k/IFCC ^{1,2,3*}
PFB (properdina fattore B), CER (ceruloplasmina) e AT3 (antitrombina III)	Calibratore adatto fornito dal produttore

*. ERM è un marchio di fabbrica registrato EC-JRC-IRMM.

CRONOLOGIA REVISIONI

Revisione AE

Aggiornamenti per garantire la conformità ai requisiti della politica sull'etichettatura globale di Beckman Coulter.

Revisione AF

Aggiunta requisito per la nuova lingua: portoghese brasiliano.

Revisione AG

Aggiunto requisito per nuove lingue: olandese e slovacco. Modifiche aggiuntive per garantire la conformità ai requisiti della politica sull'etichettatura globale di Beckman Coulter.




















Revisione AH

Aggiornamenti per garantire la conformità ai requisiti IVDR della politica sull'etichettatura globale di Beckman Coulter.

Revisione AJ

Aggiunta la lingua ucraina

Legenda dei simboli

	Numero di catalogo		Diagnostica in vitro
	Contenuto		Limite di temperatura
	Produttore		Data di scadenza
	Codice batch		Scheda tecnica sulla sicurezza
	Marchio CE		Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea		Data di produzione
	Attenzione		Rischi biologici
	Calibratore, in seguito alla ricostituzione		Cartellino con codice a barre
	Foglio di valori assegnati		Striscia codice a barre
			Realizzato negli USA con componenti USA ed esteri

SISTEMAS IMMUNOQUÍMICOS BECKMAN COULTER

CAL 2 Beckman Coulter (calibrador 2)

REF 663940

Para *Uso de diagnóstico In Vitro*

Solo pasara uso profesional
Únicamente con receta médica

USO PREVISTO

El calibrador 2 (CAL 2), cuando se utiliza con los reactivos alfa1-antitripsina (AAT), ceruloplasmina (CER), properdina factor B (PBF), alfa2-macroglobulina (AMG) y antitrombina III (AT3) de Beckman Coulter, tiene como finalidad su uso en los sistemas IMAGE para la calibración de estos reactivos.

RESUMEN

El Calibrador 2 (CAL 2) Beckman Coulter se prepara utilizando plasma humano fresco y congelado que ha sido defibrinado y procesado. Los ensayos efectuados con CAL 2 proporcionan un valor de respuesta que se utiliza para el ajuste de las curvas de calibración preprogramadas, a partir de las cuales se determinan los valores de concentración de AAT, CER, PBF, AMG y AT3 en las muestras de ensayo.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

SDS La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El calibrador almacenado a entre +2 °C y +8 °C es estable hasta la fecha de caducidad. Después de la reconstitución, el Calibrador 2 es estable durante 4 meses si se almacena a entre -20 °C y -15 °C y durante 1 mes si se almacena a entre +2 °C y +8 °C o hasta la fecha de caducidad si se produce antes.

AVISO

El almacenamiento inadecuado de este material podría causar resultados erróneos de las pruebas.

CONTENIDO

Componentes para el sistema IMAGE	CANTIDAD
Calibrador 2 Beckman Coulter (CAL 2)	4 frascos de 1 mL
Tarjeta con código de barras de CAL 2	1
Tiras con código de barras de CAL 2	2
Hoja de valores asignados	1

AVISO

Los viales del CAL 2 deben tener el mismo número de lote que las tarjetas.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

CALIBRADOR 2, 1,0 mL: material humano

⚠ PRECAUCIÓN

Este producto es de origen humano. Se debe manipular considerando que puede transmitir enfermedades infecciosas. Cada unidad de suero y plasma de donantes, utilizada en la preparación de este material, fue analizada mediante un método aprobado por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA) y resultó negativa para los anticuerpos contra el HIV, HCV y sin reactividad para el HB.Ag. Como no existe método alguno que asegure totalmente la ausencia del virus HIV, el de la hepatitis B, de la hepatitis C o de otros agentes infecciosos, este material debe manipularse considerando que puede transmitir enfermedades infecciosas. Este producto también puede contener otras materias de origen humano, para las cuales no hay pruebas aprobadas. La FDA recomienda que estas muestras se manipulen tal y como se especifica en las directrices de nivel 2 de bioseguridad de los centros de control de enfermedades.

⚠ PRECAUCIÓN

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76).

Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Permita que el contenido del vial alcance la temperatura ambiente.
2. Para reconstituir el calibrador, añada 1,0 mililitros de agua destilada y deje el frasco a temperatura ambiente durante 30 minutos.
3. Mezcle el contenido invirtiendo el frasco con suavidad.
4. Consulte los manuales del operador y las instrucciones de uso del reactivo si desea información sobre los procedimientos de calibración.

INSTRUCCIONES ADICIONALES DEL CÓDIGO DE BARRAS

1. Observe la etiqueta del código de barras que se incluye con el calibrador.
2. Coloque la etiqueta correspondiente en un tubo de ensayo vacío de 13 x 100 mm o de 16 x 100 mm. El tubo etiquetado se debe guardar para usar más adelante.
3. Coloque el calibrador correspondiente en una copa de muestras.
4. Coloque la copa correspondiente en el tubo de ensayo etiquetado.
5. Repita los pasos 1 a 5 para cada calibrador adicional. Continúe colocando calibradores en el soporte de muestras.
6. Abra la tapa del compartimento de muestras.
7. Coloque la(s) gradilla(s) con los calibradores en las posiciones A y B.
8. Cierre la tapa del compartimento de muestras.

VALORES ASIGNADOS

Los valores de IMAGE están en la hoja de asignación de valores.

Los valores asignados se establecieron mediante varios instrumentos con muestras representativas de este lote del calibrador. Los valores de los mensurandos son específicos de las metodologías de ensayo de los reactivos IMAGE. Es posible que los valores asignados por otras metodologías sean diferentes. En ese caso, dichas diferencias pueden deberse al sesgo de diversas metodologías.

LIMITACIONES

1. Los valores del calibrador 2 Beckman Coulter son específicos para los analizadores inmunoquímicos Beckman Coulter sólo cuando se utilizan los reactivos Beckman Coulter. No se recomienda utilizar el calibrador 2 con otros reactivos o procedimientos de ensayo.
2. Puede que las partículas de polvo u otras partículas de la solución de reacción provoquen señales de dispersión de luz externas para IMMAGE, que a su vez generan unidades de calibración variable.

INFORMACIÓN ADICIONAL

La información adicional para el uso del calibrador se presenta en los manuales de funcionamiento de los sistemas de inmunoquímica Beckman Coulter. En Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821, se pueden obtener copias de estos manuales.

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase www.beckmancoulter.com/patents.

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (*Reglamento (UE) 2017/746 sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un grave incidente, informe al fabricante o al personal autorizado y a su autoridad nacional.

DAÑOS EN EL ENVÍO

Si recibe un producto dañado, notifíquelo al centro de asistencia técnica clínica de Beckman Coulter.

TRAZABILIDAD

Cada mensurando (analito) de este calibrador puede trazarse hasta los materiales de referencia apropiados, como se indica a continuación. El proceso de trazabilidad se basa en la norma ISO 17511.

Analitos mensurados	Materiales de referencia de alto orden
--------------------------------	---

AAT y AMG	ERM-DA470k/IFCC ^{1,2,3*}
PFB, CER y AT3	Calibrador de trabajo del fabricante

*. ERM es una marca comercial registrada de EC-JRC-IRMM.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión AE

Actualizaciones para cumplir los requisitos indicados por la política de etiquetado global de Beckman Coulter.

Revisión AF

Se ha añadido el requisito de un nuevo idioma: portugués brasileño.

Revisión AG

Se ha añadido un nuevo idioma: neerlandés y eslovaco. Cambios adicionales para cumplir los requisitos indicados por la política de etiquetado global de Beckman Coulter.




















Revisión AH

Actualizaciones para cumplir los requisitos de IVDR indicados por la política de etiquetado global de Beckman Coulter.

Revisión AJ

Se ha añadido el ucraniano

Lista de símbolos

	Número de catálogo		Diagnóstico in vitro
	Contenido		Límite de temperatura
	Fabricante		Fecha de caducidad
	Código de lote		Hoja de datos de seguridad
	Marcado CE		Consulte las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de fabricación
	Precaución		Riesgos biológicos
	Calibrador, tras la reconstitución		Tarjeta de códigos de barra
	Hoja de valores asignados		Tira del código de barras
			Fabricado en EE. UU. a partir de componentes de EE. UU. y de otros países

SISTEMAS PARA IMUNOQUÍMICA BECKMAN COULTER

CAL 2 Beckman Coulter (Calibrador 2)

REF 663940

Para utilização em diagnósticos *in vitro*

Exclusivamente para fins profissionais

Sujeito a receita médica

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O CAL 2 (Calibrador 2), quando utilizado em conjunto com os reagentes para alfa1-antitripsina (AAT), ceruloplasmina (CER), properdina factor B (PFB), alfa2-macroglobulina (AMG) e antitrombina III (AT3) da Beckman Coulter, destina-se a ser usado nos Sistemas IMMAGE para a calibração desses reagentes.

RESUMO

O calibrador é derivado de plasma humano fresco e congelado, que foi previamente desfibrinado e processado. O teste do CAL 2 fornece um valor de resposta que é utilizado para o ajuste das curvas pré-programadas de calibração através das quais determinam-se os valores das concentrações de AAT, CER, PFB, AMG e AT3 nas amostras para análise.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso

SDS A Ficha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O calibrador armazenado entre +2 °C e +8 °C mantém-se estável até ao prazo de validade. Após a reconstituição, o Calibrador 2 mantém-se estável durante 4 meses, se armazenado entre -20 °C e -15 °C, e durante 1 mês, se armazenado entre +2 °C e +8 °C, ou até ao prazo de validade, se este ocorrer primeiro.

NOTA

Em más condições de armazenamento, este material pode causar resultados de teste erróneos.

CONTEÚDO

Componente IMMAGE:	QUANTIDADE
Calibrador 2 (CAL 2) Beckman Coulter	Frascos de 4 X 1 mL
Cartão de código de barras do Calibrador 2	1
Tiras de código de barras do Calibrador 2	2
Tabela de atribuição de valores	1

NOTA

Os números de lote dos frascos de CAL 2 e dos cartões devem ser os mesmos.

INGREDIENTES REATIVOS

CALIBRADOR 2, 1,0 mL: Material de base humana

⚠ CUIDADO

Este produto é de origem humana, pelo que deve ser manuseado como potencial transmissor de doenças infecciosas. Todas as unidades de soro ou plasma provenientes de doadores e utilizadas na preparação deste material foram testadas por métodos aprovados pela FDA (United States Food and Drug Administration), tendo-se mostrado negativa para anticorpos anti-HIV e anti-HCV e não reactiva para o HBsAg. Dado que nenhum método de teste pode oferecer total garantia de ausência do HIV, do vírus da hepatite B e do vírus da hepatite C, assim como de outros agentes infecciosos, este material deve ser manuseado como potencial transmissor de doenças infecciosas. Este produto pode ainda conter outros materiais de origem humana para os quais não existe teste aprovado. A FDA recomenda que tais amostras sejam manuseadas conforme especificado nas normas de Segurança Biológica, Nível 2, dos Centros de Controlo de Doenças (CDC).

⚠ CUIDADO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em sistemas de canalizações metálicas. Consulte o boletim do NIOSH: Explosive Azide Hazards (Perigos de explosão da azida) (16-8-76).

Para evitar a possível acumulação de compostos de azida, enxague as condutas de resíduos com água após a eliminação do reagente não diluído. A eliminação de azida sódica deve ser efetuada de acordo com os regulamentos locais adequados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Aguardar que o conteúdo do frasco atinja a temperatura ambiente.
2. Para reconstituir, adicionar 1,0 mililitro de água destilada e deixar em repouso à temperatura ambiente por 30 minutos.
3. Misture o conteúdo, invertendo com cuidado o recipiente.
4. Consulte os Manuais de operações e as Instruções de utilização dos reagentes adequados quanto aos procedimentos de calibração.

INSTRUÇÕES ADICIONAIS SOBRE CÓDIGOS DE BARRAS

1. Localize a etiqueta do código de barras do calibrador que é fornecida com o calibrador.
2. Coloque a etiqueta apropriada num tubo de ensaio vazio com 13 x 100 mm ou 16 x 100. O tubo de ensaio com a etiqueta deve ser guardado para futuras reutilizações.
3. Coloque o calibrador apropriado num copo de amostra.
4. Coloque o copo apropriado no tubo de ensaio etiquetado.
5. Repita os passos 1 a 5 para quaisquer calibradores adicionais. Continue a colocar os calibradores no mesmo suporte de amostras.
6. Abra a tampa do compartimento de amostras.
7. Coloque o(s) suporte(s) contendo os calibradores nas posições A e B.
8. Feche a tampa do compartimento de amostras.

VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores de IMAGE encontram-se na folha de atribuição de valores.

Os valores atribuídos foram estabelecidos por vários instrumentos, que utilizaram amostras representativas deste lote do calibrador. Os valores do mensurando são específicos das metodologias do ensaio dos reagentes IMAGE. Os valores atribuídos através de outras metodologias poderão ser diferentes. Estas diferenças, caso existam, poderão ser causadas por tendências entre métodos.

LIMITAÇÕES

1. Os valores do CAL 2 da Beckman Coulter são específicos para os Analisadores para Imunoquímica da Beckman Coulter apenas quando são utilizados Reagentes da Beckman Coulter. Não é recomendável o uso do CAL 2 com outros reagentes ou com procedimentos de teste.
2. As partículas de pó ou outras partículas existentes na solução da reação poderão ter como consequência sinais externos de dispersão de luz para o sistema IMAGE, resultando em unidades variáveis da taxa de calibração.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Encontra instruções completas sobre a utilização deste calibrador nos Manuais de Operação dos Sistemas de Imunoquímica da Beckman Coulter. Estão disponíveis cópias adicionais destes manuais na Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821, EUA.

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços da Beckman Coulter mencionadas neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e noutros países.

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes. — consulte www.beckmancoulter.com/patents.

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com um regime regulamentar idêntico (*Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao respetivo representante autorizado e à sua autoridade nacional.

DANOS DE TRANSPORTE

Se o produto entregue estiver danificado, informe o seu Centro de Apoio Clínico Beckman Coulter.

RASTREABILIDADE

Cada mensurando (analito) deste calibrador é rastreável relativamente aos materiais de referência adequados, conforme indicado abaixo. O processo de rastreabilidade baseia-se na norma ISO 17511.

Mensurandos	Materiais de Referência de ordem Elevada
AAT e AMG	ERM-DA470k/IFCC ^{1,2,3*}
PFB, CER e AT3	Calibrador de trabalho do fabricante

*. ERM é uma marca comercial registada da EC-JRC-IRMM.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão AE

Atualizações para conformidade com os requisitos de acordo com a política global relativa a rotulagem da Beckman Coulter.

Revisão AF

Requisito de novo idioma adicionado: português do Brasil.

Revisão AG

Novo requisito de idioma adicionado: holandês e eslovaco. Alterações adicionais para cumprir com os requisitos da política global de rotulagem da Beckman Coulter.



















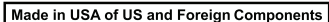
Revisão AH

Atualizações para conformidade com os requisitos do IVDR de acordo com a política global relativa a rotulagem da Beckman Coulter.

Revisão AJ

Idioma ucraniano adicionado

Legenda dos símbolos

	Número do catálogo		Diagnóstico in vitro
	Índice		Limite de temperatura
	Fabricante		Data de validade
	Código de lote		Ficha de dados de segurança
	Marcação CE		Consulte as Instructions for Use (Instruções de utilização)
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de fabrico
	Cuidado		Riscos biológicos
	Calibrador, após reconstituição		Cartão de código de barras
	Tabela de atribuição de valores		Tira de código de barras
	Fabricado nos EUA com componentes norte-americanos e estrangeiros		

BECKMAN COULTER IMMUNOKEMISYSTEMER

Beckman Coulter CAL 2 (Kalibrator 2)

REF 663940

Til *in vitro* diagnostisk brug

kun til professionel brug
receptpligtig

TILSIGTET BRUG

CAL 2 (kalibrator 2), ved anvendelse med Beckman Coulter-reagenserne alfa-antitrypsin (AAT), ceruloplasmin (CER), properdin faktor B (PFB), alfa2-makroglobulin (AMG) og antitrombin III (AT3), er beregnet til brug på IMMAGE-systemer til kalibrering af disse reagenser.

RESUMÉ

Kalibratoren blev afledt fra frisk human plasma, som er blevet defibrineret og bearbejdet. Analyse af CAL 2 giver en responsværdi, som bruges til justeringen af forprogrammerede kalibreringskurver, hvorfra AAT, CER, PFB, AMG og AT3 koncentrationstværdier bestemmes i testpræparater.

GHS FAREKLASSIFIKATION

Ikke klassificeret som farlig

SDS Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Kalibratoren, der opbevares ved +2 °C til +8 °C, er stabil indtil udløbsdatoen. Efter rekonstituering er kalibrator 2 stabil i 4 måneder, hvis den opbevares ved -20 °C til -15 °C, og i 1 måned, hvis den opbevares ved +2 °C til +8 °C, eller indtil udløbsdatoen, hvis tidligere.

BEMÆRK

Dårlige opbevaringsforhold for dette materiale kan give fejlagtige testresultater.

INDHOLD

IMMAGE komponent:	MÆNGDE
Beckman Coulter Kalibrator 2 (CAL 2)	4 X 1 mL hætteglas
Kalibrator 2 stregkodekort	1
Kalibrator 2 stregkodestrimler	2
Værditildelingsark	1

BEMÆRK

Lotnummeret på CAL 2 hætteglassene og kortene skal være det samme.

REAKTIVE INGREDIENSER

KALIBRATOR 2, 1,0 mL: Human-baseret materiale

⚠ FORSIGTIG

Da dette produkt stammer fra en human kilde, skal det håndteres, som om det kan overføre smittefarlige sygdomme. Alle serum- eller plasmadonorenheder, som bruges ved forberedelse af dette materiale blev testet ved brug af United States Food and Drug Administration (FDA)-godkendte metoder og blev fundet at være negative for antistoffer til HIV og HCV og ikke-reaktive overfor HB_sAg. Da ingen testmetode helt kan garantere, at HIV, hepatitis B virusen og hepatitis C virusen eller andre smittefarlige stoffer ikke er til stede, skal dette materiale behandles, som om det kan overføre smittefarlige sygdomme. Dette produkt kan også indeholde andre humane kildematerialer, for hvilke der ikke findes en godkendt test. FDA anbefaler, at sådanne prøver håndteres ved biosikkerhedsniveau 2 fra Centers for Disease Control.

⚠ FORSIGTIG

Natriumazid kan danne eksplosive forbindelser i drænledninger af metal. Se NIOSH-bulletin: Explosive Azide Hazard (16.8.76) (Fare for eksplosiv azid).

For at undgå en eventuel akkumulering af azidforbindelser, skylles afløbsrør med vand efter bortskaffelse af ufortyndet reagens. Natriumazid skal bortskaffes i overensstemmelse med relevante lokale forskrifter.

BRUGSANVISNING

1. Lad indholdet i flasken nå stuetemperatur.
2. Rekonstitution opnås ved at tilføje 1,0 milliliter destilleret vand og lade produktet stå ved stuetemperatur i 30 minutter.
3. Bland indholdet ved forsigtigt at vende flasken på hovedet.
4. Se de relevante brugervejledninger eller brugsanvisningerne til reagenserne for kalibreringsprocedurer.

YDERLIGERE STREGKODEINSTRUKTIONER

1. Find kalibratorstregkodemærkatene, som kom sammen med kalibratoren.
2. Sæt den aktuelle mærkat på et tomt 13 x 100 mm eller 16 x 100 mm prøveglas. Det mærkede prøveglas skal gemmes til genbrug.
3. Anbring den aktuelle kalibrator i en prøvekop.
4. Sæt den aktuelle kop i det mærkede prøveglas.
5. Gentag trin 1-5 for eventuelt andre kalibrаторer. Fortsæt med at placere kalibrаторer i det samme prøvestativ.
6. Åbn låget til prøverummet.
7. Sæt stativ(et)(erne) med kalibrаторer i position A og B.
8. Luk låget til prøverummet.

TILDELTE VÆRDIER

IMMAGE-værdierne findes på værditildelingsarket.

De tildelte værdier blev fastlagt ved brug af flere instrumenter på repræsentative prøver fra dette kalibratorlot. Måleenhedsværdierne er specifikke for assay-metodologierne for IMMAGE-reagenser. Værdier, som blev tildelt af andre metodologier, kan være anderledes. Hvis der er sådanne forskelle, kan de skyldes bias mellem metoder.

BEGRÆNSNINGER

1. Beckman Coulter CAL 2 værdier er kun specifikke for Beckman Coulter immunokemianalysatorer ved brug sammen med Beckman Coulter reagenser. Brug af CAL 2 med andre reagenser eller testprocedurer anbefales ikke.
2. Støvparkler eller andre partikelstoffer i reaktionsopløsningen kan resultere i fremmede lysspredningssignaler for IMMAGE, hvilket resulterer i variable kalibreringshastighedsenheder.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fuldstændige instruktioner i brug af kalibratoren findes i brugervejledningerne for Beckman Coulter immunokemisystemer. Kopier af disse vejledninger kan anskaffes hos Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

Beckman Coulter, det stiliserede logo og de Beckman Coulter produkt- og servicemærker, der er omtalt heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.

Kan dækkes af mere end et patent - se www.beckmancoulter.com/patents.

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med lignende regler (*Regulativ 2017/746/EU om in vitro diagnostisk medicinsk udstyr*); hvis, under brug af denne anordning eller som et resultat af den brug, en alvorlig hændelse er forekommet, skal du indberette det til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant og de nationale myndigheder.

FORSENDELSESSKADE

Hvis et beskadiget produkt modtages, skal Beckman Coulter Clinical Support Center informeres derom.

SPORBARHED

Hver måleenhed (analyt) i denne kalibrator kan spores til de relevante referencematerialer som angivet nedenfor. Processen for sporbarhed er baseret på ISO 17511.

Målestørrelser	Højniveaureferencematerialer
AAT og AMG	ERM-DA470k/IFCC ^{1,2,3*}
PFB, CER og AT3	Farbrikantens brugskalibrator

*. ERM er et registreret varemærke, der tilhører EC-JRC-IRMM.

REVISIONSHISTORIK

Revision AE

Opdateringer for at overholde kravene i henhold til Beckman Coulter Global politik for etikettering.

Revision AF

Tilføjet nyt sprogkrav: Brasiliansk portugisisk.

Revision AG

Tilføjet nye sprog: nederlandsk og slovakisk. Yderligere ændringer for at overholde kravene i henhold til Beckman Coulter Global politik for etikettering.



















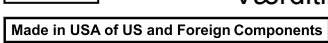
Revision AH

Opdateringer for at overholde IVDR-kravene i henhold til Beckman Coulter Globals politik for etikettering.

Revision AJ

Sproget ukrainsk er tilføjet

Symbolnøgle

	Katalognummer		In vitro-diagnostik
	Indhold		Temperaturgrænse
	Fabrikant		Udløbsdato
	Batchkode		Sikkerhedsdatablad
	CE-mærke		Se brugsanvisningen
	Autoriseret repræsentant i EU		Fremstillingsdato
	Forsigtig		Biologiske risici
	Kalibrator, efter rekonstitution		Stregkodekort
	Værditildelingsark		Stregkodelistrip
	Made in USA of US and Foreign Components		Fremstillet i USA af amerikanske og udenlandske komponenter

BECKMAN COULTER IMMUNOKEMISYSTEM

Beckman Coulter CAL 2 (Kalibrator 2)

REF 663940

För *in vitro*-diagnostik

Endast för yrkesmässig användning

Endast mot recept

AVSEDD ANVÄNDNING

CAL 2 (Kalibrator 2), tillsammans med Beckman Coulter alpha1-antitrypsin (AAT), ceruloplasmin (CER), properdin faktor B (PFB), alpha2-makroglobulin (AMG) och antitrombin III (AT3) reagenser, är avsedd för användning med IMMAGE-system för kalibrering av dessa reagenser.

SAMMANFATTNING

Kalibratoren är framställd från färskt frusen human plasma som har defibrinerats och behandlats. Analys av CAL 2 ger ett responsvärde som används till att justera förprogrammerade kalibreringskurvor från vilka koncentrationsvärden för AAT, CER, PFB, AMG, och AT3 bestäms i analysprov.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS

Ej klassat som farligt

SDS Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

FÖRVARING OCH STABILITET

Kalibratoren som förvarats vid +2 °C till +8 °C är stabil till utgångsdatum. Efter rekonstituering är kalibrator 2 stabil i 4 månader om den förvaras vid -20 °C till -15 °C och i 1 månad om den förvaras vid +2 °C till +8 °C eller fram till utgångsdatum om tidigare.

OBS!

Ogynnsamma förhållanden vid förvaring av detta material kan resultera i felaktiga testresultat.

INNEHÅLL

IMMAGE-komponenter:

Beckman Coulter Kalibrator 2 (CAL 2)
Kalibrator 2 streckkodskort
Kalibrator 2 streckkodsremсор
Värdetilldelningsblad

KVANTITET

Vialer på 4 X 1 mL
1
2
1

OBS!

Lot-numret på CAL 2-ampullerna måste vara detsamma som på korten.

REAKTIVA INGREDIENSER

KALIBRATOR 2, 1,0 mL: humanbaserat material

⚠ VAR FÖRSIKTIG!

Denna produkt är av humant ursprung och ska hanteras som om den är smittosam. Varje donatorenhet med serum eller plasma som används vid beredning av detta material har testats med metoder som godkänts av FDA (Food and Drug Administration i U.S.A.), och funnits vara negativa mot antikroppar till HIV och HCV, samt ickereaktiva för HB_sAg. Eftersom det inte finns något prov som erbjuder hel försäkran om frånvaro av HIV, hepatit B-virus, och hepatit C-virus eller andra smittosamma ämnen, bör detta material hanteras som att det är möjligen smittosamt. Produkten kan även innehålla andra humana ursprungsmaterial som det inte finns några godkända tester för. FDA rekommenderar att sådana prover hanteras enligt CDC:s Biologiska säkerhetsnivå 2 (amerikanska Centers for Disease Control's Biosafety Level 2).

⚠ VAR FÖRSIKTIG!

Konserveringsmedlet natriumazid kan bilda explosiva föreningar i avloppsledningar av metall. Se NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (76-8-16) (Bulletin från den amerikanska motsvarigheten till arbetsmiljöverket: Fara för azidexplosion).

För att undvika risken för ansamling av azidföreningar ska avloppsrören spolas igenom med vatten efter att outspädda reagenser har kasserats. Kassering av natriumazid måste ske i enlighet med tillämpliga lokala regler.

BRUKSANVISNING

1. Låt flaskans innehåll nå rumstemperatur.
2. Rekonstituera genom att tillsätta 1,0 mL destillerat vatten och låt stå i rumstemperatur i 30 minuter.
3. Blanda innehållet genom att invertera flaskan varsamt.
4. Se tillämpliga drifhandböcker och reagensbruksanvisningar för information om kalibreringsförfaranden.

YTTERLIGARE STRECKKODSINSTRUKTIONER

1. Lokalisera kalibratorns streckkodsetikett som ingår med kalibratorm.
2. Placera lämplig etikett på ett tomt 13 x 100 mm eller 16 x 100 mm provrör. Det märkta provröret ska sparas för senare bruk.
3. Placera lämplig kalibrator i en provkopp.
4. Placera lämplig kopp i det märkta provröret.
5. Upprepa steg 1-5 för ytterligare kalibratörer. Fortsätt att placera kalibratörer i provstället.
6. Öppna provkompartimentets lock.
7. Placera stället/ställen innehållande kalibratörer i lägen A och B.
8. Stäng provkompartimentets lock.

TILLDELADE VÄRDEN

IMAGE-värden finns på bladet med värdetilldelning.

Flera instrument som använder representativa prover från denna kalibratorlot har fastställt de tilldelade värdena. Mätstorhetsvärden är specifika för analysmetodikerna på IMAGE-reagenserna. Värden som tilldelats av andra metodiker kan vara annorlunda. Sådana skillnader, om de förekommer, kan orsakas av bias mellan metoderna.

BEGRÄNSNINGAR

1. Beckman Coulter CAL 2-värden är specifika för Beckman Coulters Immunokemianalysatorer endast om Beckman Coulter reagenser används. Bruk av CAL 2 med andra reagenser eller testprocedurer är inte rekommenderade.
2. Dammpartiklar eller annat särskilt stoff i reaktionslösningen kan resultera i främmande, ljusspridande signaler för IMAGE vilket i sin tur resulterar i föränderliga enheter för kalibratorkvot.

YTTERLIGARE INFORMATION

Fullständiga instruktioner för hur kalibratorm används finns i bruksanvisningarna för Beckman Coulters Immunokemisystem. Kopior av dessa manualer finns tillgängliga från Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

Beckman Coulter, den stiliserade logotypen och Beckman Coulters produkt- och tjänstmärken som nämns häri är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Beckman Coulter, Inc. i USA eller andra länder.

Kan täckas av en eller flera patent. – se på www.beckmancoulter.com/patents.

För en patient/användare/tredje part inom EU och i länder med identiskt regelsystem (*förordning 2017/746/EU om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik*); om, vid användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, en allvarlig incident inträffat ska den rapporteras till tillverkaren och/eller till dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

TRANSPORTSKADA

Kontakta Beckman Coulter Clinical Support Center (Klinisk Support Center) om du erhåller en skadad produkt.

SPÅRBARHET

Varje mätstorhet (analyt) i denna kalibrator är spårbar till lämpliga referensmaterial som anges nedan. Spårbarhetsprocessen baseras på ISO 17511.

Uppmätbara ämnen Referensmaterial av högre nivå

AAT och AMG ERM-DA470k/IFCC^{1,2,3*}
PFB, CER och AT3 Tillverkarens brukskalibrator

*. ERM är varumärkt av EC-JRC-IRMM.

REVISIONSHISTORIK

Revision AE

Uppdateringar för att uppfylla kraven i Beckman Coulters Global Etiketteringspolicy.

Revision AF

Nytt språkkrav har lagts till: Brasiliansk portugisiska.

Revision AG

Nytt språkkrav har lagts till: holländska och slovakiska. Ytterligare ändringar för att uppfylla kraven i Beckman Coulters globala etiketteringspolicy.















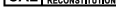
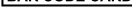

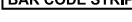

Revision AH

Uppdateringar för att uppfylla IVDR-kraven i Beckman Coulter globala etiketteringspolicy.

Revision AJ

Ukrainska har lagts till

Teckenförklaring för symboler

	Katalognummer		In vitro-diagnostik
	Innehåll		Temperaturgräns
	Tillverkare		Utgångsdatum
	Satskod		Säkerhetsdatablad
	CE-märkning		Konsultera bruksanvisning
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Tillverkningsdatum
	Var försiktig!		Biologiska risker
	Kalibrator, efter rekonstituering		Strekkodskort
	Värdetilldelningsblad		Strekkodsremsa
			Tillverkad i USA med komponenter från USA och andra länder

BECKMAN COULTER IMMUNOKJEMISYSTEMER

Beckman Coulter CAL 2 (Kalibrator 2)

REF 663940

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

Kun til profesjonell bruk

Reseptpliktig

TILTENKT BRUK

CAL 2 (kalibrator 2), brukt i kombinasjon med Beckman Coulter alpha1-antitrypsin- (AAT), ceruloplasmin- (CER), properdin faktor B- (PFB), alpha2-makroglobulin- (AMG) og antitrombin III-reagenser (AT3), er beregnet for bruk på IMAGE-systemer for kalibrering av disse reagensene.

SAMMENDRAG

Kalibratoren er avledet fra fersk, frossen human plasma som er blitt defibrinert og behandlet. Analyse av CAL 2 gir en responsverdi som brukes til justeringen av forprogrammerte kalibreringskurver som AAT-, CER, PFB, AMG-, og AT3-konsentrasjonsverdier bestemmes fra i prøver.

GHS-FAREKLASSIFISERING

Ikke klassifisert som farlig



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

OPPBEVARING OG STABILITET

Kalibratoren er stabil til utløpsdatoen når den oppbevares ved +2 til +8 °C. Etter rekonstitusjon er kalibrator 2 stabil i 4 måneder når den oppbevares ved -20 til -15 °C, og i 1 måned når den oppbevares ved +2 til +8 °C, eller til utløpsdatoen hvis den kommer før.

MERKNAD

Ugunstige oppbevaringsforhold av dette materialet kan gi misvisende testresultater.

INNHold

IMAGE-komponent:

Beckman Coulter CAL 2 (Kalibrator 2)
Kalibrator 2-strekkodekort
Kalibrator 2-strekkodestrimler
Resultatpåføringsark

KVANTITET

4 X 1 mL ampuller
1
2
1

MERKNAD

Partinummeret på CAL 2-hetteglassene og –kortene må være det samme.

REAKTIVE INGREDIENSER

KALIBRATOR 2, 1,0 mL: Humant basert materiale

⚠ FORSIKTIG

Siden dette produktet er av human opprinnelse, bør det håndteres som om det er i stand til å overføre smittsomme sykdommer. Hver serum- eller plasmagiverenhet som ble brukt i forberedelsen av dette materialet, ble testet med metoder godkjent av United States Food and Drug Administration (FDA) og funnet å være negative for antistoffer til HIV og HCV og ikke-reaktiv overfor HB_sAg. Siden ingen testmetode kan gi fullstendig forsikring om at HIV, hepatitt B-virus og hepatitt C-virus eller andre smittsomme stoffer ikke er til stede, bør dette materialet håndteres som om det er i stand til å overføre smittsomme sykdommer. Dette produktet kan også inneholde annet materiale av human opprinnelse som det ikke finnes noen godkjent test for. FDA anbefaler at slike prøver blir håndtert iflg. reglene for biosikkerhet, nivå 2, fra Centers for Disease Control.

⚠ FORSIKTIG

Natriumazid kan danne eksplosive blandinger i metalliske avløpsrør. Se NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Fare for eksplosive azider) (16.8.76).

For å unngå mulig opphopning av azidforbindelser må avløpsrør skylles med vann etter avhending av uforynnet reagens. Avfallshåndtering av natriumazid må skje i samsvar med relevante lokale forskrifter.

BRUKSANVISNING

1. La innholdet i flasken nå romtemperatur.
2. Tilsett 1,0 milliliter destillert vann og la stå ved romtemperatur i 30 minutter for å rekonstituere.
3. Bland innholdet ved å snu flasken forsiktig opp ned.
4. Se de aktuelle brukerhåndbøkene og reagensbruksanvisningene for kalibreringsprosedyrer.

YTTERLIGERE STREKKODEINSTRUKSJONER

1. Finn strekkodeetiketten som følger med kalibratoren.
2. Plasser den aktuelle etiketten på et tomt 13 x 100 mm eller 16 x 100 mm reagensrør. Det merkede reagensrøret bør oppbevares for gjenbruk.
3. Plasser den aktuelle kalibratoren i en prøvekoppe.
4. Plasser den aktuelle koppen i det merkede reagensrøret.
5. Gjenta trinn 1–5 for eventuelt ytterligere kalibratorer. Fortsett med å plassere kalibratorer i det samme prøvestativet.
6. Åpne prøveromluken.
7. Sett stativet/ene som inneholder kalibratorer, i stilling A og B.
8. Lukk prøveromluken.

TILDELTE VERDIER

IMAGE-verdier er trykt på verditilordningsarket.

De tilordnede verdiene er fastsatt gjennom flere instrumenter ved bruk av representative prøver fra denne kalibratorloten. Målestørrelsene er spesifikke for analysemetodologien for IMAGE-reagenset. Verdier som er tilordnet av andre metodologier, kan være forskjellige. Hvis slike forskjeller finnes, kan årsaken være intermetodisk skjevhet.

BEGRENSNINGER

1. Beckman Coulter CAL 2-verdier er spesifikke for Beckman Coulter-immunokjemianalysatorer kun når de brukes med Beckman Coulter-reagenser. Bruk av CAL 2 med andre reagenser eller testprosedyrer anbefales ikke.
2. Støvpertikler eller andre partikler i reaksjonsløsningen kan føre til forstyrrende lysspredningssignaler for IMAGE og dermed forårsake variable kalibreringshastighetsenheter.

TILLEGGSINFORMASJON

Fullstendige instruksjoner om bruken av kalibratoren finnes i brukerhåndbøkene for Beckman Coulter-immunokjemisystemer. Disse håndbøkene er tilgjengelige fra Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og vare- og servicemerkene til Beckman Coulter som er omtalt her, er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører Beckman Coulter, Inc. i USA og andre land.

Kan være dekket av ett eller flere patenter. – se www.beckmancoulter.com/patents.

For pasient/bruker/tredjepart i EU og land med identisk regelverk (*EUs forordning nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr*); hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret, eller som et resultat av bruken, skal dette rapporteres til produsenten og/eller den autoriserte representanten samt til nasjonal myndighet.

TRANSPORTSKADE

Hvis du mottar et skadet produkt, gi beskjed til ditt kliniske støttesenter for Beckman Coulter-produkter.

SPORBARHET

Alle målestørrelsene (analyttene) i denne kalibratoren er sporbare til aktuelt referansemateriale som oppført nedenfor. Sporbarhetsprosessen er basert på ISO 17511.

Målestørrelser	Referansemateriale for høyere nivå
AAT og AMG	ERM-DA470k/IFCC ^{1,2,3*}
PFB, CER og AT3	Fabrikantens arbeidskalibrator

*. ERM er et registrert varemerke for EC-JRC-IRMM.

REVISJONSHISTORIE

Revisjon AE

Oppdateringer skal samsvare med kravene i Beckman Coulters globale grunnregel for merking.

Revisjon AF

Lagt til krav om nytt språk: brasiliansk portugisisk.

Revisjon AG

Nye språkkrav lagt til: nederlandsk og slovakisk. Ytterligere endringer skal samsvare med kravene i Beckman Coulters globale grunnregel for merking.




















Revisjon AH

Oppdateringer skal samsvare med kravene for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr i Beckman Coulters globale grunnregel for merking.

Revisjon AJ

La til ukrainsk

Symbolforklaring

	Katalognummer		In vitro-diagnostikk
	Innhold		Temperaturgrense
	Produsent		Utløpsdato
	Batchkode		Sikkerhetsdatablad
	CE-merke		Se bruksanvisning
	Autorisert representant i EU		Produksjonsdato
	Forsiktig		Biologisk fare
	Kalibrator, etter rekonstituering		Strekkodekort
	Resultatpåføringsark		Strekkodestrimmel
			Produsert i USA av amerikanske og utenlandske komponenter

BECKMAN COULTER IMMUNOCHEMISTRY SYSTEMS

CAL 2 (Βαθμονομητής 2) Beckman Coulter

REF 663940

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Μόνο για επαγγελματική χρήση

Χρήση μόνο κατόπιν εντολής ιατρού

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το CAL 2 (Βαθμονομητής 2), όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα αντιδραστήρια α1-αντιθρυψίνης (AAT), χαλκοπλασμίνης (CER), παράγοντα Β προπερδίνης (PFB), α2-μακροσφαιρίνης (AMG) και αντιθρομβίνης III (AT3) της Beckman Coulter, προορίζεται για χρήση με τα συστήματα IMMAGE για τη βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων αυτών.

ΣΥΝΟΨΗ

Ο βαθμονομητής προέρχεται από πρόσφατο κατεψυγμένο ανθρώπινο πλάσμα στο οποίο έχει γίνει αποϊνωση και επεξεργασία. Ο προσδιορισμός CAL 2 παρέχει μια τιμή απόκρισης που χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση προγραμματισμένων καμπυλών βαθμονόμησης από τις οποίες καθορίζονται οι τιμές συγκέντρωσης AAT, CER, PFB, AMG και AT3 σε δείγματα δοκιμής.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο



Το δελτίο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται στη διεύθυνση beckmancoulter.com/techdocs

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Ο βαθμονομητής παραμένει σταθερός μέχρι την ημερομηνία λήξης σε θερμοκρασία αποθήκευσης +2 °C έως +8 °C. Μετά την ανασύσταση, ο Βαθμονομητής 2 παραμένει σταθερός για 4 μήνες εάν αποθηκευτεί σε θερμοκρασία -20 °C έως -15 °C και για 1 μήνα σε +2 °C έως +8 °C, ή έως την ημερομηνία λήξης, αν αυτή είναι προγενέστερη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι δυσμενείς συνθήκες φύλαξης αυτού του υλικού ενδεχομένως να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα δοκιμής.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Συστατικά IMMAGE:

Βαθμονομητής 2 (CAL 2) Beckman Coulter
Κάρτα ραβδωτού κώδικα βαθμονομητή 2
Ταινίες ραβδωτού κώδικα βαθμονομητή 2
Φύλλο εκχώρησης τιμής

ΠΟΣΟΤΗΤΑ

4 φιαλίδια των 1 mL

1

2

1

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ο αριθμός παρτίδας στα φιαλίδια και στις κάρτες CAL 2 πρέπει να είναι ίδιος.

ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ 2, 1,0 mL: Υλικό ανθρώπινης προέλευσης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο χειρισμός του παρόντος προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σαν να είναι ικανό να προκαλέσει τη μετάδοση λοιμωδών νόσων επειδή είναι ανθρώπινης προελεύσεως. Κάθε μονάδα δότη ορού και πλάσματος που χρησιμοποιήθηκε για την προετοιμασία του παρόντος υλικού δοκιμάστηκε με μεθόδους εγκεκριμένες από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) και βρέθηκε αρνητική για αντισώματα στους ιούς HIV και HCV και μη αντιδραστική για HB_sAg. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμής δεν μπορεί να διασφαλίσει απόλυτα ότι απουσιάζει ο ιός HIV, ο ιός ηπατίτιδας Β, ο ιός ηπατίτιδας C ή άλλοι μολυσματικοί παράγοντες, ο χειρισμός του παρόντος υλικού θα πρέπει να γίνεται σαν να είναι ικανό να προκαλέσει τη μετάδοση λοιμωδών νόσων. Το παρόν προϊόν ενδεχομένως να περιέχει και άλλο υλικό ανθρώπινης προέλευσης για το οποίο δεν υπάρχει εγκεκριμένη δοκιμή. Η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Ηνωμένων Πολιτειών (FDA) συνιστά ο χειρισμός τέτοιων δειγμάτων να γίνεται στο επίπεδο βιοασφάλειας 2 του Κέντρου Πρόληψης Ασθενειών.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Το συντηρητικό αζιδίου του νατρίου μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις στους μεταλλικούς αποχετευτικούς αγωγούς. Δείτε το ενημερωτικό δελτίο του NIOSH: Explosive Azide Hazard (Κίνδυνος έκρηξης αζιδίου) (16/8/76)

Για να αποφύγετε την ενδεχόμενη συσσώρευση ενώσεων αζιδίου, να εκπλένετε τους σωλήνες αποβλήτων με νερό μετά την απόρριψη μη αραιωμένου αντιδραστήριου. Η απόρριψη του αζιδίου του νατρίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους αντίστοιχους τοπικούς κανονισμούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφήστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Για ανασύσταση, προσθέστε 1,0 mL απεσταγμένου νερού και αφήστε το ακίνητο σε θερμοκρασία δωματίου για 30 λεπτά.
3. Αναμείξτε το περιεχόμενο αναστρέφοντας απαλά το φιαλίδιο.
4. Ανατρέξτε στα κατάλληλα Εγχειρίδια λειτουργίας και στις Οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου για τις διαδικασίες βαθμονόμησης.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΥ ΚΩΔΙΚΑ

1. Εντοπίστε την ετικέτα ραβδοκώδικα βαθμονομητή που συνοδεύει το βαθμονομητή.
2. Τοποθετήστε την κατάλληλη ετικέτα σε ένα άδειο σωληνάριο δοκιμής 13 x 100 mm ή 16 x 100 mm. Το σωληνάριο δοκιμής με την ετικέτα θα πρέπει να φυλαχτεί για να ξαναχρησιμοποιηθεί.
3. Τοποθετήστε τον κατάλληλο βαθμονομητή σε ένα κύπελλο δείγματος.
4. Τοποθετήστε το κατάλληλο κύπελλο στο σωληνάριο δοκιμής με την ετικέτα.
5. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για οποιοσδήποτε πρόσθετους βαθμονομητές. Συνεχίστε να τοποθετείτε βαθμονομητές στην ίδια σχάρα δειγμάτων.
6. Ανοίξτε το καπάκι του διαμερίσματος δειγμάτων.
7. Τοποθετήστε τις βάσεις που περιέχουν τους βαθμονομητές στις θέσεις Α και Β.
8. Κλείστε το καπάκι του διαμερίσματος δειγμάτων.

ΕΚΧΩΡΗΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι τιμές IMAGE αναφέρονται στο φύλλο εκχώρησης τιμών.

Οι εκχωρημένες τιμές καθορίστηκαν από διάφορα όργανα στα οποία χρησιμοποιήθηκαν αντιπροσωπευτικά δείγματα από τη συγκεκριμένη παρτίδα βαθμονομητή. Οι τιμές των μετρούμενων ουσιών είναι ειδικές για τις μεθοδολογίες ανάλυσης των αντιδραστηρίων IMAGE. Οι τιμές που εκχωρούνται με άλλες μεθοδολογίες ενδέχεται να είναι διαφορετικές. Οι διαφορές αυτές, εάν υπάρχουν, ενδέχεται να οφείλονται σε συστηματικά σφάλματα μεταξύ των μεθόδων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Οι τιμές CAL 2 Beckman Coulter είναι ειδικές για τους αναλυτές ανοσοχημείας Beckman Coulter μόνο όταν χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια Beckman Coulter. Δεν συνιστάται η χρήση του CAL 2 με άλλα αντιδραστήρια ή διαδικασίες δοκιμής.
2. Η ύπαρξη σωματιδίων σκόνης ή άλλης σωματιδιακής ύλης στο διάλυμα αντίδρασης ενδέχεται να προκαλέσει τη δημιουργία εξωτερικών σημάτων σκέδασης φωτός για το IMMAGE, με αποτέλεσμα να προκύπτουν μεταβλητές μονάδες ρυθμού βαθμονόμησης.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πλήρεις οδηγίες για τη χρήση του βαθμονομητή περιέχονται στα εγχειρίδια λειτουργίας των συστημάτων ανοσοχημείας της Beckman Coulter. Αντίγραφα των παρόντων εγχειριδίων διατίθενται από την Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

Η επωνυμία Beckman Coulter, το τυποποιημένο λογότυπο και τα σήματα προϊόντων και υπηρεσιών της Beckman Coulter που αναφέρονται στο παρόν είναι εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Beckman Coulter, Inc. στις Ηνωμένες Πολιτείες και σε άλλες χώρες.

Ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. - ανατρέξτε στη διεύθυνση www.beckmancoulter.com/patents.

Για ασθενή/χρήστη/ τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με όμοιο ρυθμιστικό καθεστώς (Οδηγία 2017/746/ΕΕ σχετικά με τα *in vitro* διαγνωστικές ιατρικές συσκευές). Εάν, κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και στις εθνικές αρχές της χώρα στην οποία κατοικείτε.

ΖΗΜΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Εάν παραληφθεί κατεστραμμένο προϊόν, παρακαλούμε ενημερώστε το Κέντρο Κλινικής Υποστήριξης της Beckman Coulter.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Κάθε μετρούμενη ουσία (αναλυόμενη ουσία) στον συγκεκριμένο βαθμονομητή είναι ανιχνεύσιμη στο κατάλληλο υλικό αναφοράς που περιγράφεται παρακάτω. Η διαδικασία ιχνηλασιμότητας βασίζεται στο πρότυπο ISO 17511.

Μετρούμενες ουσίες

Υλικά αναφοράς υψηλότερης τάξεως

AAT ERM-DA470k/IFCC^{1,2,3*}

(άλφα-1-αντιθρυσίνη)

και AMG

(άλφα-2-μακροσφαιρίνη)

PFB (παράγοντας Β Λειτουργικός βαθμονομητής του προπερδίνη), CER κατασκευαστή

(χαλκοπλασμίνης) και

AT3 (αντιθρομβίνη 3)

*. Το λογότυπο ERM είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της EC-JRC-IRMM.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αναθεώρηση ΑΕ

Ενημερώσεις για την επίτευξη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της παγκόσμιας πολιτικής σήμανσης της Beckman Coulter.

Αναθεώρηση ΑΦ

Προσθήκη απαίτησης για νέα γλώσσα: Πορτογαλικά Βραζιλίας.

Αναθεώρηση ΑΓ

Προστέθηκε νέα απαιτούμενη γλώσσα: Ολλανδικά και Σλοβακικά. Πραγματοποιήθηκαν πρόσθετες αλλαγές για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παγκόσμιας πολιτικής σήμανσης της Beckman Coulter.



















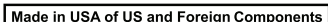
Αναθεώρηση ΑΗ

Ενημερώσεις για την επίτευξη συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις IVDR της παγκόσμιας πολιτικής σήμανσης της Beckman Coulter.

Αναθεώρηση AJ

Προσθήκη ουκρανικής γλώσσας

Υπόμνημα συμβόλων

	Κωδικός καταλόγου		In Vitro διαγνωστική χρήση
	Περιεχόμενα		Όριο θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας		Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας
	Σήμανση CE		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Ημερομηνία κατασκευής
	Προσοχή		Βιολογικοί κίνδυνοι
	Βαθμονομητής, μετά από ανασύσταση		Κάρτα γραμμωτού κώδικα
	Φύλλο εκχώρησης τιμής		Ταινία γραμμωτού κώδικα
	Made in USA of US and Foreign Components		Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ από εξαρτήματα κατασκευασμένα στις ΗΠΑ και εκτός των ΗΠΑ

ベックマン・ コールター イムノケミストリー システム ベックマン・ コールター CAL 2 (キャリブレーター 2)

REF 663940

体外診断用医薬品

専門家のみによる使用を目的としています
要処方箋

用途

CAL2(キャリブレーター2)は、Beckman Coulter α1-アンチトリプシン(AAT)、セルロプラスミン (CER)、プロパージン因子B (PFB)、α2-マクログロブリン(AMG)、および抗トロンビン III (AT3) 試薬と共に用い、IMMAGEシステムにおいてこれらの試薬のキャリブレーションに使用します。

概要

本品は脱線維した新鮮な凍結ヒト血漿から調製されています。CAL 2の測定は検体中のAAT、CER、PFB、AMGおよびAT3 濃度を決定するための、プログラムされたキャリブレーション カーブの調整に必要な値を算出します。

GHSハザード分類

危険有害物質には分類されない

 安全性データシートは、beckmancoulter.com/techdocsで入手できます。

保管および安定性

+2°C ~ +8°Cで保管したキャリブレーターは、有効期限まで安定です。再構成後、キャリブレーター2は、-20°C ~ -15°Cで保管した場合は4カ月間、+2°C ~ +8°Cで保管した場合は1カ月間安定です (有効期限の方が早い場合は有効期限まで) 。

注

本物質の保存状態が不適切な場合は正しい結果が得られません。

内容

IMMAGE構成品	数量
ベックマン・ コールター キャリブレーター 2 (CAL 2)	4 × 1 mL バイアル
キャリブレーター 2 バーコード カード	1
キャリブレーター 2 バーコード ラベル	2
表示値表	1

注

CAL 2バイアルとカードのロット番号が同一であることを確認してください。

反応成分

キャリブレーター2、1.0 mL : ヒト由来物質

△ 注意

本品はヒト由来ですので、感染の危険性があるものとして注意して取り扱ってください。本品に使用されている血清または血漿は、米国食品医薬品局(FDA)により認可された方法で個別に検査の結果、HIV及びHCV抗体に対して陰性で、HB_s抗原に対して反応しませんが、現在まだ、HIV、B型肝炎、C型肝炎、その他の感染症の存在を完全に否定できる検査方法が確立されていませんので、取り扱う際には感染の危険性があるものとして十分注意してください。更に、本品は検査方法が確立されていないその他のヒト由来物質も含まれている可能性がありますので十分注意してください。FDAは、これらのサンプルはCenter for Disease ControlのBiosafety Level 2の取り扱いをするように勧めています。

△ 注意

保存剤のアジ化ナトリウムは、金属製排水管内で爆発性化合物を生成するおそれがあります。NIOSH Bulletinを参照してください: アジド爆発危険性 (76/8/16)

アジド化合物が蓄積する可能性を回避するため、未希釈の試薬を廃棄した後は排水管を水で洗い流します。アジ化ナトリウムは地方自治体の規定に従い適切に廃棄してください。

制限

1. ボトルの内容物を室温に戻します。
2. 調製するには、蒸留水1.0mLを加え室温に30分間放置します。
3. しずかに転倒混和します。
4. キャリブレーション手順については適切なオペレーションマニュアルおよび試薬の取扱説明書を参照してください。

バーコードに関するその他の指示事項

1. キャリブレータに付属しているキャリブレータ バーコード ラベルを確認します。
2. 空の13 x 100 mmまたは16 x 100 mm試験管に適切なラベルを貼ります。ラベルを貼った試験管は保管して再使用します。
3. 検体カップに適切なキャリブレータを入れます。
4. ラベルを貼った試験管に適切なカップを入れます。
5. その他のキャリブレータも同様に上記手順1~5を繰り返します。キャリブレータは同じサンプルラックに設置します。
6. 検体コンパートメントのふたを開けます。
7. キャリブレーターの入ったラックをカロセルのAとBの位置に設置します。
8. 検体コンパートメントのふたを閉めます。

割当て値

IMMAGEの値は表示値表に記載されています。

このロットのキャリブレータからの代表的検体を使用した複数の装置で、表示値を設定しました。測定値はIMMAGE試薬の測定法に特異的です。他の測定法による表示値とは異なる場合があります。そのような差異がある場合、測定方法のバイアスに起因すると思われる。

制限事項

1. ベックマン・コールター CAL 2 の値は、ベックマン・コールター 試薬を使用する場合に限りベックマン・コールターイムノケミストリーシステムに特異的です。本品を他の試薬や検査手順で使用することは推奨できません。
2. 反応液中の粉塵やその他の粒子状物質により、IMMAGEに外来性の光散乱シグナルを生じ、キャリブレーションレートが変動することがあります。

その他

キャリブレーターの使用法の詳細は、該当するベックマン・コールター イムノケミストリー システム取扱説明書を参照してください。これらの取扱説明書は Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821、または弊社営業所までお問い合わせください。 —

ここに記載されているBeckman Coulter、ロゴマーク、ならびにベックマン・コールターの商品およびサービスマークは、ベックマン・コールターの米国およびその他の国における商標と登録商標です。

1つ以上のパットでカバーしてもかまいません。 - www.beckmancoulter.com/patentsを参照してください。

欧州連合および規制制度が欧州連合同一の国の患者/ユーザー/第三者 (体外診断医療機器規制2017/746/EU) については、本機器の使用または使用の結果、重大な事故が発生した場合、製造元および/または認定代理店ならびに所管の行政機関に報告してください。

輸送中の損傷

製品に損傷が見られる場合には弊社テクニカル サポートまでご連絡ください。

トレーサビリティ

このキャリブレータの各測定量 (分析物) は、下記のように適切な参照物質にトレーサブルです。トレーサビリティプロセスは、ISO 17511に基づきます。

測定物質	高次元標準物質
AAT及びAMG	ERM-DA470k/IFCC ^{1,2,3*}
PFB, CER及びAT3	製造元のワーキング キャリブレーター

*. ERMはEC-JRC-IRMMの登録商標です。

改訂履歴

改訂番号 AE

ベックマン・コールターのグローバルラベリングポリシーによる基準に準拠するための更新。

改訂番号 AF

言語要求事項を新たに追加：ブラジルポルトガル語。

改訂番号 AG

言語要求事項を新たに追加：オランダ語およびスロバキア語。ベックマン・コールターのグローバルラベリングポリシーによる基準に準拠するための追加の変更。



















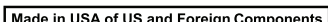
改訂番号 AH

ベックマン・コールターのグローバルラベリングポリシーによるIVDR基準に準拠するための更新。

改訂番号 AJ

ウクライナ語を追加

記号凡例

	カタログ番号		体外診断
	構成		温度限界
	製造業者		使用期限
	バッチコード		安全性データシート
	CEマーク		取扱説明書確認
	欧州代理人		製造日
	保管、安定性、および廃棄		生物学的リスク
	キャリブレーター、再構成後		バーコードカード
	表示値表		バーコードストリップ
			米国製 (米国および外国産コンポーネント)

贝克曼库尔特免疫化学分析系统 贝克曼库尔特校准品2 (CAL 2)

REF 663940

供体外诊断使用

仅供专业人员使用
仅凭处方

预期用途

当与贝克曼库尔特 α -抗胰蛋白酶 (AAT)、铜蓝蛋白 (CER)、备解素因子 B (PFB)、 α 2-微球蛋白蛋白 (AMG) 以及抗凝血酶 III (AT3) 试剂配合使用时，CAL 2 (校准品 2) 可用于在 IMMAGE 系统上校准这些试剂。

摘要

本校准品用去纤维蛋白并经过处理的新鲜冷冻人血浆制备。CAL 2 分析得到的反应值用于校准一个预先编程的校准曲线，根据此曲线确定检验样本中的 AAT、CER、PFB、AMG 和 AT3 浓度值。

GHS 危险等级分类

未被归为危险品

SDS 化学品安全技术说明书发布在 beckmancoulter.com/techdocs 上

存储和稳定性

存储于 +2°C 至 +8°C 的校准品可在到期之前保持稳定。复溶后，校准品 2 如果存储于 -20°C 至 -15°C，则可保持稳定 4 个月，如果存储于 +2°C 至 +8°C，则可保持稳定 1 个月，或保持稳定至失效日期（如失效日期在先）。

通知

如果此材料的储藏条件不利，可能导致错误的实验结果。

目录

IMMAGE 组成：

	数量
贝克曼库尔特校准品2 (CAL 2)	4 X 1 mL 样品瓶
校准品2 条形码卡片	1
校准品2 条形码条带	2
数值指定单	1

通知

CAL 2 小瓶上的批号必须与校准品卡片上的相同。

活性成分

校准品 2，1.0 mL：人源性材料

△ 注意

由于本品是用人体来源材料制成，应按传染病传播物质的规定谨慎操作。用于制备本材料的每份血清或血浆供体单元都采用美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准的方法进行过检验，结果均为人免疫缺陷病毒抗体阴性、丙型肝炎病毒抗体阴性、对 Hb_sAg 无反应。由于没有任何一种检验方法能够完全保证不存在人免疫缺陷病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒或其它传染性物质，对本材料应按传染病传播物质的规定谨慎操作。本品也可能含有对其没有可靠检验方法的其它人体材料。美国食品药品监督管理局建议按疾病预防控制中心生物安全性 2 级的规定操作此类样品。

△ 注意

叠氮化钠防腐剂可在金属下水管道中形成易爆化合物。请参阅 NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (美国国家职业安全与卫生研究所公报：易爆的叠氮化物危险品 [76/8/16])。

为避免可能产生的叠氮化合物堆积，请在丢弃未经稀释的试剂后用水冲洗排污管。对叠氮化钠的丢弃必须符合当地的相关规定。

使用说明

1. 等待瓶中内含物升温至室温。
2. 复溶方法是加1.0 mL 蒸馏水，然后在室温放置30分钟。
3. 轻轻倒转瓶子混合内含物。
4. 有关校准程序，请参阅相应的操作手册和试剂使用说明。

补充条码说明

1. 找到校正剂附带的条形码标签。
2. 在一只13 x 100 mm或16 x 100 mm的空试管上贴好正确的标签。应保留贴好标签的试管，供重复使用。
3. 将正确的校正剂放入一个样品杯。
4. 将正确的样品杯放入标记好的试管中。
5. 对任何其它校正剂，重复第1-5步的操作。继续将校正剂放进同一个样品架。
6. 打开样品隔室盖子。
7. 将装有校准品的试管架放置在A和B位置。
8. 关闭样品隔室盖子。

赋值

IMMAGE 数值请参见数值指定单。

指定值通过在多台此批仪器上使用典型样本而决定。被测变量值特定于 IMMAGE 试剂的测定方法。其它方法的指定值可能有所不同。如果存在此种差异，则可能是由于方法之间的偏差引起的。

限制

1. 贝克曼库尔特CAL 2 分析值只有在使用贝克曼库尔特试剂时才对贝克曼库尔特免疫化学分析仪具有专一性。建议不要将CAL 2与其它试剂配合使用，也不要将其用于其它检验规程。
2. 反应液中的尘埃或其它微粒物质可产生与IMMAGE无关的光散射信号，导致校准率单位变化。

其他信息

本校准品的详细使用说明见贝克曼库尔特免疫化学分析系统操作手册。这些手册的拷贝可向贝克曼库尔特公司 (Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821, USA) 索取。

Beckman Coulter、标志以及文中提及的贝克曼库尔特产品和服务标记均是美国贝克曼库尔特有限公司在美国和其他国家/地区的商标或注册商标。

可能受到一项或多项专利保护。— 参见 www.beckmancoulter.com/patents。

对于欧盟及具有相同监管制度的国家/地区的患者/用户/第三方 (有关体外诊断医疗设备的法规 2017/746/EU) : 如果在使用本设备期间或由于使用本设备而发生严重事件，请向制造商和/或其授权代表以及当地国家主管部门报告。

运输损坏

如果收到的产品已损坏，请通知贝克曼库尔特临床支持中心。

可溯源性

此台校准仪的每个被测变量(被分析物)都可对应着下列适当的参考资料查阅。可溯源性流程依照 ISO 17511。

被测定物

AAT (α1-抗胰蛋白酶) 及 AMG (α2-巨球蛋白)

PFB (备解素b因子), CER (铜蓝蛋白) 及 AT3 (抗凝血酶 III)

高阶参照材料

ERM-DA470k/IFCC^{1,2,3*}

制造商工作校准品

*: ERM是EC-JRC-IRMM的注册商标。

修订历史

修订 AE

根据《贝克曼库尔特公司全球标签政策》的要求进行更新。

修订 AF

添加了新的语言要求：巴西葡萄牙语。

修订 AG

添加了新的语言要求：荷兰语和斯洛伐克语。根据“贝克曼库尔特公司全球标签政策”的要求进行其他更改。



















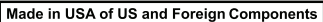
修订 AH

根据《贝克曼库尔特公司全球标签政策》的 IVDR 要求进行了更新。

修订 AJ

添加了乌克兰语

符号注解

	目录号		体外诊断
	内容物		温度限制
	制造商		过期日期
	批次代码		化学品安全技术说明书
	CE 标志		请参阅使用说明
	欧洲共同体授权代表		生产日期
	注意		生物学有害物风险
	定标品，复溶后		条码卡
	数值指定单		条码带
			使用美国及其他国家/地区生产的组件在美国制造

„BECKMAN COULTER“ IMUNOCHEMINĖS SISTEMOS

„Beckman Coulter“ CAL 2 (kalibravimo medžiaga 2)

REF 663940

In vitro diagnostiniam naudojimui

Tik profesionaliam naudojimui

Tik pagal receptą

NAUDOJIMO PASKIRTIS

CAL 2 (2 kalibravimo medžiaga), naudojama kartu su „Beckman Coulter“ alfa-1-antitripsino (AAT), ceruloplazmino (CER), properdino faktoriaus B (PFB), alfa-2-makroglobulino (AMG) ir antitrombino III (AT3) reagentais, skirta šiems reagentams kalibruoti IMMAGE sistemose.

SANTRAUKA

Ši kalibravimo medžiaga pagaminta iš šviežios užšaldytos apdorotos žmogaus kraujo plazmos, nusodinus fibrinogeną. CAL 2 cheminė analizė pateikia reakcijos vertę, reikalingą pakoreguoti iš anksto užprogramuotai kalibracinei kreivei, pagal kurią nustatomos AAT, CER, PFB, AMG ir AT3 koncentracijos reikšmės tiriamuose mėginiuose.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga



Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje beckmancoulter.com/techdocs

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Nuo +2 °C iki +8 °C temperatūroje laikomas kalibratorius lieka stabilus iki galiojimo laiko pabaigos. Nuo –20 °C iki –15 °C temperatūroje laikomas atskiestas 2 kalibratorius lieka stabilus 4 mėnesius, nuo +2 °C iki +8 °C temperatūroje – 1 mėnesį arba iki galiojimo laiko pabaigos, jeigu tai įvyksta anksčiau.

PASTABA

Netinkamos šios medžiagos laikymo sąlygos gali lemti klaidingus tyrimo rezultatus.

TURINYS

IMMAGE komponentai:

„Beckman Coulter“ kalibravimo medžiaga
2 (CAL 2)
Kalibravimo medžiagos 2 brūkšninio kodo
kortelė
Kalibravimo medžiagos 2 brūkšninio kodo
etiketės
Verčių priskyrimo lapas

KIEKIS

4 x 1 ml buteliukai

1
2
1

PASTABA

Partijos numeriai ant CAL 2 buteliukų ir kortelių turi sutapti.

AKTYVIEJI REAGENTAI

2 KALIBRATORIUS, 1,0 ml: žmogaus kilmės medžiaga

⚠ DĖMESIO

Kadangi šis produktas yra žmogaus kilmės, su juo reikia elgtis kaip ir su kitais potencialiais infekcinių ligų pernešikliais. Visi serumo ar plazmos donoriniai vienetai, naudoti gaminant šią medžiagą, išbandyti Jungtinių Valstijų maisto ir vaistų administracijos patvirtintais metodais; nustatyta, kad jie neturi ŽIV ir HCV antikūnų ir HB_sAg. Kadangi visiškai užtikrintai iširti, kad medžiagoje nėra ŽIV, hepatito B viruso, hepatito C viruso ar kitų infekcijų sukėlėjų, neįmanoma, su šia medžiaga ir visais pacientų mėginiais reikia elgtis kaip ir su kitais infekcinių ligų pernešikliais. Šio produkto sudėtyje taip pat gali būti kitų žmogaus kilmės medžiagų, kurioms iširti nėra patvirtintų būdų. JAV maisto ir vaistų administracija rekomenduoja tokius mėginius tvarkyti pagal Ligų kontrolės centro parengtas 2 lygio biosaugumo gaires.

⚠ DĖMESIO

Natrio azido konservantas metalo vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard“ (Nacionalinio darbų saugos ir sveikatos instituto biuletinį: sprogstamojo azido pavojus) (76-8-16).

Norėdami išvengti galimo azido junginių susikaupimo, išpylę į kanalizacijos sistemą neatskiesto reagento, vandeniu praplaukite nutekamuosius vamzdžius. Natrio azidas turi būti šalinamas pagal taikomų vietos reglamentų reikalavimus.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Leiskite buteliuko turiniui atšilti iki kambario temperatūros.
2. Praskieskite 1,0 mL distiliuoto vandens ir palikite 30 minučių kambario temperatūroje.
3. Atsargiai pavartydami butelį sumaišykite jo turinį.
4. Kalibravimo procedūras žr. atitinkamose eksploatavimo instrukcijose ir reagento naudojimo instrukcijoje.

PAPILDOMOS BRŪKŠNINIO KODO INSTRUKCIJOS

1. Suraskite kalibratoriaus brūkšninio kodo etiketę, pateiktą su kalibravimo medžiaga.
2. Atitinkamą etiketę užklijuokite ant tuščio 13 x 100 mm ar 16 x 100 mm mėgintuvėlio. Etiketę pažymėtą mėgintuvėlį reikia išsaugoti pakartotinam naudojimui.
3. Į mėginių indelį įpilkite reikiamos kalibravimo medžiagos.
4. Į etiketę pažymėtą mėgintuvėlį įstatykite reikiamą indelį.
5. Pakartokite 1 – 5 veiksmus visiems papildomiems kalibratoriams. Toliau statykite kalibravimo medžiagas į tą patį mėginių stovėlį.
6. Atidarykite mėginių skyriaus dangtį.
7. Stovėlį (-ius) su kalibravimo medžiagomis įdėkite į A ir B padėtis.
8. Uždarykite mėginių skyriaus dangtį.

PRISKIRTOSIOS VERTĖS

IMAGE vertės nurodytos reikšmių priskyrimo lape.

Priskirtosios vertės nustatytos naudojant šios kalibratorių partijos reprezentacinius mėginius ir daugiau nei vieną prietaisą. Matuojamųjų dydžių vertės taikomos tik IMAGE reagentų tyrimo metodikoms. Kitomis metodikomis priskirtos vertės gali skirtis. Tokius skirtumus, jeigu jų pasitaikytų, gali lemti dėl skirtingų metodų atsirandančios paklaidos.

RIBOJIMAI

1. „Beckman Coulter“ CAL 2 kalibravimo medžiagos vertės yra specifinės „Beckman Coulter“ imunocheminiams analizatoriams tik tokiu atveju, kai naudojami „Beckman Coulter“ reagentai. CAL 2 medžiagos naudoti su kitais reagentais ar tirti kitais metodais nerekomenduojama.

2. Dulkių dalelės arba kitos smulkios medžiagos reakcijos tirpale gali sukelti šalutinius šviesą sklaidančius signalus IMAGE sistemoje, ir dėl to gali atsirasti skirtingų kalibravimo normų vienetų.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Išsamios šios kalibravimo medžiagos naudojimo instrukcijos pateiktos „Beckman Coulter“ imunocheminių sistemų eksploatavimo vadovuose. Šiuos vadovus galima užsisakyti adresu: Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

„Beckman Coulter“, stilizuotas logotipas ir kiti šiame dokumente nurodyti „Beckman Coulter“ gaminių ir prekių ženklai yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai Jungtinėse Amerikos Valstijose ir kitose šalyse.

Gali būti saugomi vieno ar kelių patentų – žr. www.beckmancoulter.com/patents.

Pacientams / naudotojams / trečiosioms šalims Europos Sąjungoje ir šalyse, kuriose galioja identiški reguliaciniai reikalavimai (*Reglamentas 2017/746/ES dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių*): jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko sunkus incidentas, apie jį praneškite gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui ir savo šalies nacionalinei institucijai.

ŽALA GABENANT

Gavę sugadintą produktą, praneškite savo „Beckman Coulter“ klinikinės pagalbos centrui.

ATSEKAMUMAS

Kiekvienas šio kalibratoriaus matuojamasis dydis (analitė) susietas su toliau nurodytomis etaloninėmis medžiagomis. Atsekamumo procesas pagrįstas standartu ISO 17511.

Analitės	Aukštesnės eilės etaloninės medžiagos
AAT ir AMG	ERM-DA470k/IFCC ^{1,2,3*}
PFB, CER ir AT3	Gamintojo darbinis kalibravimo tirpalas

*. ERM yra EC-JRC-IRMM bendrovės registruotasis prekės ženklas.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Peržiūra AE

Atnaujinta pagal „Beckman Coulter“ visuotinių ženklavimo taisyklių reikalavimus.

Peržiūra AF

Pridėtas naujas kalbų reikalavimas: Brazilijos portugalų.

Peržiūra AG

Pridėti nauji kalbos reikalavimai: olandų k. ir slovaku k. Papildomi pakeitimai turi atitikti „Beckman Coulter“ bendrojoje ženklavimo politikoje numatytus reikalavimus.




















Peržiūra AH

Atnaujinta, kad būtų tenkinami IVDR reikalavimai pagal „Beckman Coulter“ visuotinių ženklavimo taisyklių reikalavimus.

Peržiūra AJ

Pridėta ukrainiečių kalba

Simbolių sutartiniai ženklai

	Katalogo numeris		In Vitro diagnostika
	Turinys		Temperatūros riba
	Gamintojas		Galiojimo data
	Serijos kodas		Saugos duomenų lapas
	CE ženklas		Skaitykite naudojimo instrukciją
	Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje		Pagaminimo data
	Dėmesio		Biologiniai pavojai
	Kalibratorius, paruoštas		Brūkšninio kodo kortelė
	Verčių priskyrimo lapas		Brūkšninio kodo juostelė
		Pagaminta JAV iš JAV ir užsienio komponentų	

BECKMAN COULTER IMMUNKÉMIAI RENDSZEREK

Beckman Coulter CAL 2 (kalibrátor 2)

REF 663940

In vitro diagnosztikai használatra

Kizárólag szakemberek általi használatra
Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A CAL 2 (2-es kalibrátor) a Beckman Coulter alfa1-antitripszin (AAT), cöruoplazmin (CER), properdin B-faktor (PFB), alfa-2-makroglobulin (AMG) és antitrombin III (AT3) reagenssel való együttes használat esetén ezen reagens IMMAGE rendszereken történő kalibrációjára szolgál.

ÖSSZEFOGLALÁS

A kalibrátor defibrinált és feldolgozott, friss fagyasztott humán plazmából készült. A CAL 2 assay az előprogramozott kalibrátorgörbék beállítására használatos válaszcímértéket ad, amely görbékből meghatározhatók a vizsgálati mintákban lévő AAT, CER, PFB, AMG és AT3 koncentrációértékek.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Nincs veszélyes anyagként besorolva

SDS A biztonsági adatlap megtalálható a következő weboldalon:
beckmancoulter.com/techdocs

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Ha a kalibrátort +2 °C és +8 °C között tárolják, a lejáratí időig stabil marad. Az elkészítés után a 2. kalibrátor –20 °C és –15 °C között tárolva 4 hónapig stabil, +2 °C és +8 °C között tárolva pedig 1 hónapig, illetve a lejáratí időig stabil (amennyiben ez előbb van).

MEGJEGYZÉS

A kedvezőtlen feltételek mellett tárolt hibás mérési eredményeket okozhat.

A CSOMAG TARTALMA

IMMAGE komponens:	MENNYISÉG
Beckman Coulter kalibrátor 2 (CAL 2)	4 x 1 mL-es üvegek
Kalibrátor 2 vonalkódkártya	1
Kalibrátor 2 vonalkódszalagok	2
Érték-hozzárendelési lap	1

MEGJEGYZÉS

A CAL 2 fiolákon és a kártyákon lévő tételszámoknak meg kell egyezniük.

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

2. KALIBRÁTOR 1,0 mL: Humán alapú anyag

⚠ FIGYELEM!

Mivel ez a termék emberi eredetű anyagot tartalmaz, ezért fertőző betegségek átvitelére alkalmas anyagként kell kezelni. Ezen anyag előállításakor használt minden egyes donor szérum-, illetve plazmaegység keresztül ment az Egyesült Államokbeli Food and Drug Administration (FDA, Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatal) által jóváhagyott módszerekkel végzett teszteken, amelyek során negatívnak mutatkoztak HIV- és HCV-ellenes antitestekre, valamint nem reaktívnak Hb₂Ag-re nézve. Mivel nem létezik olyan módszer, amely teljes biztonsággal ki tudná zárni a HIV, a hepatitis B és a hepatitis C vírus, illetve egyéb fertőző ágensek jelenlétét, ezen anyagot fertőző betegségek átvitelére alkalmas anyagként kell kezelni. Jelen termék olyan emberi eredetű forrásanyagot is tartalmazhat, amely kimutatására nem létezik jóváhagyott teszt. Az FDA (Élelmiszer- és gyógyszerellenőrző hivatal) ajánlása szerint az ilyen mintákat a Centers for Disease Control (Járványfelügyeleti központok) által meghatározott Biosafety Level 2 (2. szintű biológiai biztonság) irányelvek alapján kell kezelni.

⚠ FIGYELEM!

A nátrium-azid tartósítószer robbanékony vegyületeket képezhet a fém lefolyócsövekben. Lásd az alábbi NIOSH-közleményt: Explosive Azide Hazard (Robbanékony azidokkal kapcsolatos veszélyek) (76. 8. 16.).

Az azidvegyületek esetleges felhalmozódásának elkerülése érdekében a hígítatlan reagens szennyvízlefolyóba történő kiöntése után a szennyvízvezetékkel vízzel át kell öblíteni. A nátrium-azid ártalmatlanítását a vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell végezni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Várjon, amíg a palack tartalma szobahőmérsékletre melegszik.
2. Elkészítés céljából adjon hozzá 1,0 milliliter desztillált vizet, majd hagyja állni szobahőmérsékleten 30 percig.
3. Keverje a tartalmat a palack óvatos forgatásával.
4. A kalibrációs eljárással kapcsolatos tudnivalók a megfelelő Felhasználói kézikönyvben és a reagens használati utasításában találhatóak.

TOVÁBBI VONALKÓD-UTASÍTÁSOK

1. Keresse meg a kalibrátorral kapott vonalkódcímkét.
2. Helyezze a megfelelő címkét üres 13 x 100 mm-es vagy 16 x 100 mm-es kémcsőre. A megcímkézett kémcsövet el kell tenni újbóli használatra.
3. Helyezze a megfelelő kalibrátort a mintacsészébe.
4. Helyezze a megfelelő csészét a megcímkézett kémcsőbe.
5. Ismétlje meg az 1-5 lépéseket minden további kalibrátorra. A kalibrátorokat továbbra is ugyanabba a mintarekeszbe helyezze.
6. Nyissa fel a mintarekesz tetejét.
7. Helyezze a kalibrátorokat tartalmazó állványokat az A és B pozícióba.
8. Zárja le a mintarekesz tetejét.

HOZZÁRENDELTE ÉRTÉKEK

Az IMAGE értékek az érték-hozzárendelési lapon találhatóak.

A hozzárendelt értékeket a jelen tételszámú kalibrátorból vett reprezentatív minták több berendezésen történő alkalmazása alapján határozták meg. A mérendő anyagok értékeit az IMAGE reagensekhez alkalmazott vizsgálati módszerekre határozták meg. Más módszerek esetében a hozzárendelt értékek eltérhetnek. Ha megfigyelhetők ilyen különbségek, az a módszerek közötti torzítás miatt lehet.

KORLÁTOZÁSOK

1. A Beckman Coulter CAL 2 értékek csak a Beckman Coulter reagensekkel együtt használva jellemzőek a Beckman Coulter immunkémiai analizátorokra. A CAL 2 más reagensekkel vagy teszteljárásokkal való használata nem javasolt.
2. A reakcióoldatba került porrészecskék vagy egyéb részecskejellegű anyagok a fény fokozott szóródását okozhatják az IMMAGE eljárás során, ami a kalibrációs értékek ingadozását eredményezi.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A kalibrátor használatára vonatkozó teljes utasítások a Beckman Coulter immunkémiai rendszerek üzemeltetési kézikönyveiben található. Ezen kézikönyvek példányai beszerezhetők: Beckman Coulter, Inc. Brea, CA 92821

A Beckman Coulter, a stilizált logó, valamint az itt említett Beckman Coulter termék- és szolgáltatásjegyek a Beckman Coulter, Inc. védjegyei vagy bejegyzett védjegyei az Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.

A termékre egy vagy több szabadalom vonatkozhat – lásd: www.beckmancoulter.com/patents.

Az Európai Unióban, illetve az EU-val azonos szabályozási rendszerrel (lásd: az *EU 2017/746 rendelete az in vitro diagnosztikai gyógyászati eszközökről*) rendelkező országokban élő beteg/felhasználó/harmadik fél esetében: ha a jelen eszköz használata során, vagy használata eredményeként súlyos váratlan esemény történik, kérjük, jelentse azt a gyártónak és/vagy hivatalos területi képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

SZÁLLÍTÁSI SÉRÜLÉS

Ha sérült terméket kapott, értesítse a Beckman Coulter klinikai ügyfélszolgálatot.

KÖVETHETŐSÉG

Az ebben a kalibrátorban található összes mérendő anyag (vizsgált anyag) visszavezethető az alábbiakban felsorolt, megfelelő referenciaanyagokra. A követhetőségi folyamat az ISO 17511 szabvány szerint történik.

Mérendők	Magasabbrendű referenciaanyagok
AAT és AMG	ERM-DA470k/IFCC ^{1,2,3*}
PFB, CER és AT3	Gyártó által használt kalibrátor

*. A ERM az EC-JRC-IRMM bejegyzett védjegye.

ÁTDOLGOZÁSOK

AE verzió

A Beckman Coulter globális címkézési irányelveinek való megfelelés érdekében végzett frissítések.

AF verzió

Új nyelv hozzáadva: brazíliai portugál.

AG verzió

Új nyelvi követelmény hozzáadva: holland és szlovák. A Beckman Coulter globális címkézési irányelveinek való megfelelés érdekében végzett további változtatások.




















AH verzió

A Beckman Coulter globális címkézési IVDR irányelveinek való megfelelés érdekében végzett frissítések.

AJ verzió

Ukrán nyelv hozzáadva

Szimbólumok listája

	Katalógusszám		In vitro diagnosztika
	Tartalom		Hőmérséklet-határérték
	Gyártó		Lejárati idő
	Tételkód		Biztonsági adatlap
	CE jelzés		Olvassa el a használati utasítást
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Gyártás dátuma
	Figyelem!		Biológiai veszélyek
	Kalibrátor, helyreállítás után		Vonalkódkártya
	Érték-hozzárendelési lap		Vonalkódsáv
	Készült az Egyesült Államokban, egyesült államokbeli és azon kívüli összetevőkből		

SYSTEMY IMMUNOCHEMICZNE BECKMAN COULTER

Beckman Coulter CAL 2 (Kalibrator 2)

REF 663940

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*

Wyłącznie do użytku profesjonalnego
Wydawany z przepisu lekarza — Rp

PRZEZNACZENIE

CAL 2 (Kalibrator 2), używany w połączeniu z odczynnikami alfa1-antytrypsyny (AAT), ceruloplazminy (CER), czynnikiem B properdyny (PFB), alfa2-makroglobuliny (AMG) oraz antytrombiny III (AT3) firmy Beckman Coulter jest przeznaczony do zastosowania w systemach IMMAGE do kalibracji tych odczynników.

PODSUMOWANIE

Ten kalibrator jest otrzymany ze świeżego osocza ludzkiego, które zostało poddane procesowi defibrynacji i przetworzone. Test CAL 2 dostarcza wartości, która jest używana w celu dopasowania uprzednio zaprogramowanych krzywych kalibracji, z których wartości stężeń AAT, CER, PFB, AMG i AT3 są określane w próbkach testowych.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

Kalibrator przechowywany w temperaturze od +2°C do +8°C jest stabilny do upływu daty ważności. Po rekonstytucji kalibrator 2 jest stabilny przez 4 miesiące, jeśli jest przechowywany w temperaturze od -20°C do -15°C, przez 1 miesiąc, jeśli jest przechowywany w temperaturze od +2°C do +8°C, lub do daty ważności, jeśli przypadnie wcześniej.

UWAGA

Niepożądane warunki przechowywania tego materiału mogą spowodować powstanie błędnych wyników testu.

ZAWARTOŚĆ

Składnik IMMAGE:

Beckman Coulter CAL 2 (Kalibrator 2)
Karta kodu kreskowego kalibratora 2
Paski kodu kreskowego kalibratora 2
Karta przypisanych wartości

ILOŚĆ

Fiolki 4 x 1 mL.
1
2
1

UWAGA

Numer partii na fiolkach CAL 2 i kartach musi być taki sam.

SKŁADNIKI REAKTYWNE

KALIBRATOR 2, 1,0 mL: materiał pochodzenia ludzkiego

⚠ PRZESTROGA

Ponieważ ten produkt jest pochodzenia ludzkiego, powinien być traktowany jako zdolny do przenoszenia chorób zakaźnych. Każda jednostka donora surowicy lub osocza, użyta w przygotowaniu tego materiału, została przetestowana metodami zatwierdzonymi przez amerykańską Agencję d/s Żywności i Leków (FDA) i wyniki tych testów były ujemne dla przeciwciał przeciw HIV i HCV oraz nie wykazano reakcji dla HB_{Ag}. Ponieważ nie istnieją metody badawcze całkowicie wykluczające obecność wirusa HIV, wirusa zapalenia wątroby typu B oraz C, a także innych źródeł infekcji, należy obchodzić się z tym preparatem jak z materiałem potencjalnie zakaźnym. Ten produkt może także zawierać inny materiał pochodzenia ludzkiego, dla którego nie istnieje zatwierdzony test. Amerykańska Agencja d/s Żywności i Leków zaleca, aby takie próbki były traktowane zgodnie z wytycznymi Ośrodków Kontroli Biologicznego Bezpieczeństwa Chorób określonymi dla poziomu 2.

⚠ PRZESTROGA

Środek konserwujący, azydek sodu, może tworzyć związki wybuchowe w metalowych rurach kanalizacyjnych. Patrz NIOSH Bulletin (Biuletyn instytutu NIOSH): Explosive Azide Hazard (Niebezpieczeństwo wybuchu azydku) (16.8.76).

Po usunięciu nierozcieńczonego odczynnika należy przepłukać rury ściekowe wodą, aby uniknąć gromadzenia się azydków. Azydek sodu musi być usuwany zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Pozostawić zawartość butelki do osiągnięcia temperatury pokojowej.
2. Aby rozpuścić, należy dodać 1,0 mililitr wody destylowanej i pozostawić w temperaturze pokojowej na 30 minut.
3. Wymieszać zawartość poprzez delikatne odwracanie butelki.
4. Informacje dotyczące procedur kalibracji podano w odpowiednich instrukcjach obsługi i instrukcjach użycia odczynnika.

DODATKOWE INSTRUKCJE DOTYCZĄCE KODU KRESKOWEGO

1. Zlokalizować etykietę z kodem paskowym kalibratora, dostarczoną wraz z kalibratorem.
2. Umieścić odpowiednią etykietę na pustej probówce testu o wymiarach 13 x 100 mm lub 16 x 100 mm. Oznakowana próbka testu powinna być zachowana do ponownego użycia.
3. Umieścić właściwy kalibrator w naczynku na próbkę.
4. Umieścić właściwe naczynko w oznakowanej probówce testu.
5. Powtórzyć kroki 1-5 dla każdego dodatkowego kalibratora. Kontynuować umieszczanie kalibratorów w tym samym statywie na próbki.
6. Otworzyć pokrywę przedziału na próbki.
7. Umieścić statyw (-y) zawierający (-e) kalibratory w pozycjach A i B.
8. Zamknąć pokrywę przedziału na próbki.

WARTOŚCI PRZYPISANE

Wartości IMAGE są zamieszczone na karcie przydzielenia wartości.

Przypisane wartości uzyskano za pomocą różnych analizatorów przy użyciu reprezentatywnych próbek z tej serii kalibratora. Wartości mierzone są specyficzne dla metodyk oznaczeń za pomocą odczynników IMAGE. Wartości przypisane z wykorzystaniem innej metodyki mogą być inne. Tego typu różnice, jeśli występują, mogą być spowodowane odchyleniem pomiędzy metodami.

ORGANICZENIA

1. Wartości CAL 2 firmy Beckman Coulter są specyficzne dla Analizatorów Immunochemicznych Beckman Coulter, tylko gdy używane z odczynnikami Beckman Coulter. Używanie CAL 2 z innymi odczynnikami lub procedurami testowymi nie jest zalecane.
2. Cząstki kurzu lub innych substancji stałych w roztworze reakcyjnym mogą spowodować silne sygnały rozproszenia światła w systemie IMMAGE, powodując zróżnicowanie jednostek współczynnika kalibracji.

DODATKOWE INFORMACJE

Pełne instrukcje użycia tego kalibratora są zawarte w Instrukcjach Obsługi Systemów Immunochemicznych Beckman Coulter. Kopie tych instrukcji obsługi są dostępne w firmie Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione w tym dokumencie znaki produktów i usług firmy Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

Może być objęty jednym lub więcej patentami — zob. www.beckmancoulter.com/patents.

W przypadku pacjenta / użytkownika / strony trzeciej w Unii Europejskiej i w krajach o identycznym systemie regulacyjnym (*Rozporządzenie 2017/746/UE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro*) — jeśli podczas korzystania z tego urządzenia lub w wyniku korzystania z niego wystąpi poważny incydent, należy zgłosić go producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz odpowiedniemu organowi krajowemu.

USZKODZENIE PRZESYŁKI

Jeżeli otrzymano uszkodzony produkt, należy o tym powiadomić Centrum Pomocy Klinicznej Beckman Coulter.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Każda wartość mierzona (analit) w tym kalibratorze jest identyfikowalna z odpowiednimi materiałami referencyjnymi wyszczególnionymi poniżej. Proces identyfikowalności oparto na zapisach normy ISO 17511.

Związki mierzone Materiały referencyjne wyższego rzędu

AAT i AMG	ERM-DA470k/IFCC ^{1,2,3*}
PFB, CER i AT3	Pracujący kalibrator producenta

*. ERM jest zarejestrowanym znakiem handlowym EC-JRC-IRMM.

HISTORIA ZMIAN

Wersja AE

Aktualizacje w celu zapewnienia zgodności z wymogami globalnych zasad znakowania firmy Beckman Coulter.

Wersja AF

Dodano nowy wymagany język: portugalski brazylijski.

Wersja AG

Dodano nowe wymagane języki: holenderski i słowacki. Dodatkowe zmiany w celu zapewnienia zgodności z wymogami globalnych zasad znakowania firmy Beckman Coulter.

Wersja AH

Aktualizacje w celu spełnienia wymogów rozporządzenia IVDR zgodnie z globalnymi zasadami znakowania firmy Beckman Coulter.

Wersja AJ

Dodano język ukraiński

Legenda symboli

	Numer katalogowy		Diagnostyka in vitro
	Zawartość		Granica temperatury
	Producent		Data ważności
	Kod partii		Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa
	Znak CE		Zapoznać się z instrukcją użycia
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Data produkcji
	Przeostoga		Zagrożenia biologiczne
	Kalibrator, po przygotowaniu		Karta kodu kreskowego
	Karta przypisanych wartości		Pasek kodu kreskowego
			Wyprodukowano w USA z komponentów pochodzących z USA i innych krajów

IMUNOCHEMICKÉ SYSTÉMY BECKMAN COULTER

Beckman Coulter CAL 2 (kalibrátor 2)

REF 663940

Pro diagnostické použití *in vitro*

Pouze pro profesionální použití

Pouze na lékařský předpis

URČENÉ POUŽITÍ

CAL 2 (kalibrátor 2), když se používá spolu s činidly alfa1-antitrypsin (AAT), ceruloplasmin (CER), properdinový faktor B (PFB), alfa2-makroglobulin (AMG) a antitrombin III (AT3) společnosti Beckman Coulter, je určen na použití na systémech IMAGE pro kalibraci těchto činidel.

SHRNUTÍ

Kalibrátor pochází z čerstvě zmrazené lidské plazmy, která byla defibrinována a zpracována. Rozborem látky CAL 2 je zjištěna hodnota odezvy, která se používá pro úpravu předem naprogramovaných kalibračních křivek, z nichž se určují hodnoty koncentrace AAT, CER, PFB, AMG a AT3 ve vzorcích testů.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné

SDS Bezpečnostní list je k dispozici na internetové adrese beckmancoulter.com/techdocs.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kalibrátor skladovaný při teplotě v rozmezí +2 °C až +8 °C je stabilní až do data expirace. Po rekonstituci je kalibrátor 2 stabilní po dobu 4 měsíců, je-li skladován při teplotě -20 °C až -15 °C, a po dobu 1 měsíce, je-li skladován při teplotě +2 °C až +8 °C, pokud doba expirace nevyprší dříve.

OZNÁMENÍ

Nepříznivé podmínky při skladování tohoto materiálu mohou mít vliv na správnost výsledků testů.

OBSAH

Složka IMAGE:	MNOŽSTVÍ
Kalibrátor Beckman Coulter 2 (CAL 2)	4 x 1 ml lahvička
Karta s čárovým kódem kalibrátoru 2	1
Proužky s čárovým kódem kalibrátoru 2	2
List přiřazených hodnot	1

OZNÁMENÍ

Číslo šarže na kartách a lahvičkách kalibrátoru CAL 2 musí být stejné.

REAKTIVNÍ SLOŽKY

KALIBRÁTOR 2, 1,0 ml: lidský materiál

⚠ UPOZORNĚNÍ

Protože tento produkt je lidského původu, mělo by s ním být nakládáno způsobem uplatňovaným u materiálů, které mohou způsobit přenos infekčních nemocí. Každá dárcovská jednotka séra nebo plazmy použitá při přípravě tohoto materiálu byla testována pomocí metod schválených Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv USA (FDA) a byla shledána její negativita z hlediska obsahu protilátek proti HIV a HCV a nereaktivita vzhledem k Hb_{Ag}. Protože žádná z testovacích metod nemůže poskytnout úplnou jistotu absence viru HIV, viru hepatitidy B a hepatitidy C nebo jiné infekce, s tímto materiálem by mělo být nakládáno jako s materiálem, který může způsobit přenos infekčních nemocí. Tento produkt může obsahovat také jiný materiál lidského původu, pro který není k dispozici schválený test. Úřad FDA doporučuje zpracovávat takové vzorky podle specifikace Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (Centra pro kontrolu a prevenci chorob pro biologickou ochranu úrovně 2).

⚠ UPOZORNĚNÍ

Konzervační látka azid sodný může v kovovém odpadním potrubí vytvářet výbušné sloučeniny. Viz bulletin NIOSH: Explosive Azide Hazard (Nebezpečí výbušných azidů) (16.8.76).

Po vypuštění neředěné reagensie propláchněte odpadní potrubí vodou, aby se v něm nehromadily azidové sloučeniny. Likvidace azidu sodného musí být prováděna podle příslušných místních předpisů.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Obsah lahvičky nechte vytemperovat na laboratorní teplotu.
2. Chcete-li provést rekonstituci, přidejte 1,0 mL destilované vody a nechejte odstát 30 minut při pokojové teplotě.
3. Obsah jemně promíchejte převrácením lahvičky.
4. Postupy kalibrace najdete v příslušných provozních příručkách a návodu k použití reagensie.

DALŠÍ POKYNY K ČÁROVÉMU KÓDU

1. Najděte štítek s čárovým kódem kalibrátoru, dodaný s kalibrátorem.
2. Příslušný štítek nalepte na prázdnou zkumavku 13 x 100 mm nebo 16 x 100 mm. Zkumavku s nalepeným štítkem je třeba uložit pro opakované použití.
3. Do nádobky na vzorek dejte příslušný kalibrátor.
4. Příslušnou nádobku vložte do označené zkumavky.
5. Kroky č. 1–5 zopakujte pro všechny další kalibrátory. Kalibrátory vkládejte do stále stejného stojánku na vzorky.
6. Otevřete kryt vzorkového oddílu.
7. Stojánky obsahující kalibrátory umístěte do pozic A a B.
8. Zavřete kryt vzorkového oddílu.

PŘÍRAZENÉ HODNOTY

Hodnoty pro systém IMAGE jsou uvedeny na listu s přiřazenými hodnotami.

S využitím několika přístrojů používajících reprezentativní vzorky z této šarže kalibrátoru byly stanoveny přiřazené hodnoty. Hodnoty měřené veličiny jsou specifické pro metody rozboru reagensií IMAGE. Hodnoty získané jinými metodami se mohou lišit. Takové rozdíly – vyskytnou-li se – mohou být způsobeny odchylkami mezi metodami.

OMEZENÍ

1. Hodnoty pro produkt Beckman Coulter CAL 2 jsou specifické pro imunochemické analyzátory Beckman Coulter pouze v případě použití reagensií Beckman Coulter. Použití produktu CAL 2 s jinými reagensiemi nebo postupy testů se nedoporučuje.

2. Částice prachu nebo jiné pevné částice v reakčním roztoku mohou vést k nepatřičným signálům rozptylu světla pro systém IMMAGE, které mají za následek proměnlivé jednotky kalibračního poměru.

DALŠÍ INFORMACE

Úplné pokyny pro použití kalibrátoru jsou uvedeny v návodech k použití imunochemických systémů Beckman Coulter. Kopie těchto návodů si lze vyžádat od společnosti Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

Beckman Coulter, stylizované logo a známky produktů a služeb společnosti Beckman Coulter uvedené v tomto dokumentu jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

Může být chráněno jedním nebo více patenty. – viz www.beckmancoulter.com/patents.

Pro pacienty/uživatele/třetí osoby v Evropské unii a v zemích se stejným regulačním režimem (*Nariadení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro*); pokud při používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nehodě, prosím ohlaste tuto nehodu výrobcí, případně jeho oprávněnému zástupci a kompetentnímu vnitrostátnímu orgánu.

POŠKOZENÍ PŘI PŘEPRAVĚ

Pokud obdržíte poškozený výrobek, obraťte se na své Centrum klinické podpory společnosti Beckman Coulter.

NÁVAZNOST

Každá měřená veličina (analyt) v tomto kalibrátoru má metrologickou návaznost na odpovídající referenční materiály uvedené níže. Proces této metrologické návaznosti vychází ze standardu ISO 17511.

Měřené látky	Referenční materiály vyšších řádů
AAT a AMG	ERM-DA470k/IFCC ^{1,2,3*}
PFB, CER a AT3	Pracovní kalibrátor výrobce

*. ERM je registrovaná ochranná známka společnosti EC-JRC-IRMM.

HISTORIE REVIZÍ

Revize AE

Aktualizace s cílem zajistit shodu s požadavky podle dokumentu společnosti Beckman Coulter Globální zásady označování.

Revize AF

Přidán nový požadavek na jazyk: brazilská portugalština.

Revize AG

Přidán požadavek nového jazyka: holandština a slovenština. Další změny s cílem zajistit shodu s požadavky podle dokumentu společnosti Beckman Coulter Globální zásady označování.




















Revize AH

Aktualizace s cílem zajistit shodu s požadavky IVDR podle dokumentu společnosti Beckman Coulter Globální zásady označování.

Revize AJ

Přidána ukrajinština

Klíč k symbolům

	Katalogové číslo		Diagnostika in vitro
	Obsah		Mezní teplota
	Výrobce		Datum expirace
	Kód dávky		Bezpečnostní list
	Značka CE		Postupujte podle návodu k použití
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství		Datum výroby
	Upozornění		Biologická rizika
	Kalibrátor, po rekonstituci		Karta s čárovým kódem
	List přiřazených hodnot		Pruh s čárovým kódem
		Vyrobeno v USA ze součástí pocházejících ze Spojených států a jiných zemí	

IMUNOCHEMICKÉ SYSTÉMY BECKMAN COULTER

Beckman Coulter CAL 2 (Kalibrátor 2)

REF 663940

Pre diagnostické použitie *in vitro*

Len na profesionálne použitie

Len na predpis

URČENÉ POUŽITIE

CAL 2 (Kalibrátor 2), ak sa používa v kombinácii s činidlami Beckman Coulter na stanovenie alfa1-antitrypsínu (AAT), ceruloplazmínu (CER), properdín faktora B (PFB), alfa-2-makroglobulínu (AMG) a antitrombínu III (AT3), je určený na kalibráciu týchto činidiel v systémoch IMAGE.

SÚHRN

Kalibrátor je získaný z čerstvej zmrazenej ľudskej plazmy, ktorá bola defibrinovaná a spracovaná. Analytický test kalibrátora CAL 2 poskytuje hodnotu, ktorá sa používa na úpravu predprogramovaných kalibračných kriviek, z ktorých sa stanovujú koncentrácie AAT, CER, PFB, AMG a AT3 v testovaných vzorkách.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Nie je klasifikované ako nebezpečné

SDS Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

SKLADOVANIE A STABILITA

Kalibrátor uchovávaný pri teplote +2 °C až +8 °C je stabilný až do dátumu expirácie. Po rekonštitúcii je kalibrátor 2 stabilný 4 mesiace, ak sa uchováva pri teplote –20 °C až –15 °C, resp. 1 mesiac, ak sa uchováva pri teplote +2 °C až +8 °C, alebo do dátumu expirácie, ak tento nastane skôr.

OZNÁMENIE

Nepriaznivé podmienky pri skladovaní tohto materiálu môžu zapríčiniť chybné výsledky testu.

OBSAH

Zložka IMAGE:	MNOŽSTVO
Beckman Coulter kalibrátor 2 (CAL 2)	4 x 1 ml ampulky
Karta s čiarovým kódom pre kalibrátor 2	1
Prúžky s čiarovými kódmi pre kalibrátor 2	2
List s priradením hodnôt	1

OZNÁMENIE

Na fľaštičkách a kartách kalibrátora CAL 2 musí byť rovnaké číslo šarže.

REAGUJÚCE ZLOŽKY

KALIBRÁTOR 2, 1,0 ml: materiál ľudského pôvodu

⚠ UPOZORNENIE

Keďže tento výrobok obsahuje zložky ľudského pôvodu, narábajte s ním ako s materiálom schopným prenosu nákazlivých chorôb. Každá jednotka séra alebo plazmy od darcu použitá pri príprave tohto materiálu bola metódou schválenou úradom United States Food and Drug Administration (Americký úrad pre kontrolu potravín a liečiv) (FDA) testovaná s negatívnym výsledkom na prítomnosť protilátok proti vírusom HIV a HCV, ako aj na reaktivitu na HB_{Ag}. Keďže žiadnou testovacou metódou nemožno s úplnou istotou vylúčiť prítomnosť vírusu HIV, vírusu hepatitídy B, vírusu hepatitídy C ani iných infekčných agensov, s týmto materiálom narábajte ako s materiálom schopným prenosu infekčných chorôb. Tento výrobok môže obsahovať aj iný materiál ľudského pôvodu, pre ktorý neexistuje schválený test. FDA odporúča narábať s takýmito vzorkami podľa smerníc Centier pre kontrolu a prevenciu chorôb pre biologickú bezpečnosť úrovne 2.

⚠ UPOZORNENIE

Konzervačné činidlo azid sodný môže v kovovej kanalizačnej sieti vytvárať výbušné zlúčeniny. Pozrite si informačný bulletin NIOSH: Explosive Azide Hazard (Nebezpečenstvo výbušného azidu) (16. 8. 76).

Aby nedošlo k možnému nahromadeniu azidových zlúčenín, po likvidácii neriedeného činidla vypláchnite potrubie vodou. Likvidácia azidu sodného musí prebiehať v súlade s príslušnými miestnymi predpismi.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Počkajte, kým obsah fľaše nedosiahne izbovú teplotu.
2. Rekonštituujte tak, že pridáte 1,0 mililitra destilovanej vody a necháte stáť 30 minút pri izbovej teplote.
3. Obsah fľaše premiešajte jemným prevracaním.
4. Postupy kalibrácie nájdete v príslušných návodoch na obsluhu a návodoch na použitie činidiel.

ĎALŠIE POKYNY TÝKAJÚCE SA ČIAROVÉHO KÓDU

1. Nájdite štítko s čiarovým kódom kalibrátora, dodaný ku kalibrátoru.
2. Na prázdnu testovaciu skúmavku 13 x 100 mm alebo 16 x 100 mm umiestnite vhodný štítko. Štítkom označenú skúmavku si odložte na opätovné použitie.
3. Do mikroskúmavky na vzorku vložte vhodný kalibrátor.
4. Do označenej testovacej skúmavky vložte vhodnú mikroskúmavku.
5. Zopakujte kroky 1 – 5 s prípadnými ďalšími kalibrátormi. Pokračujte vo vkladaní kalibrátorov do toho istého stojana na vzorky.
6. Otvorte veko priestoru na vzorky.
7. Stojan(y) s vloženými kalibrátormi umiestnite na pozície A a B.
8. Zatvorte veko priestoru na vzorky.

PRIRADENÉ HODNOTY

Hodnoty pre systém IMAGE sú uvedené na liste priradených hodnôt.

Priradené hodnoty boli stanovené pomocou viacerých prístrojov s použitím reprezentatívnych vzoriek z tejto šarže kalibrátora. Hodnoty meraných veličín sú špecifické pre analytické metódy činidiel IMAGE. Hodnoty priradené inými metódami môžu byť odlišné. Takéto prípadné rozdiely môžu byť spôsobené odchýlkou medzi metódami.

OBMEDZENIA

1. Hodnoty Beckman Coulter CAL 2 sú špecifické pre imunochemické analyzátory Beckman Coulter iba pri použití činidiel Beckman Coulter. Používanie kalibrátora CAL 2 s inými činidlami alebo testovacími postupmi sa neodporúča.

2. Prachové alebo iné častice v reakčnom roztoku môžu v systéme IMAGE spôsobiť nadmerný signál z rozptylu svetla, čo spôsobí nerovnomerné jednotky kalibračného pomeru.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

Kompletný návod na použitie kalibrátora je uvedený v návodoch na obsluhu imunochemických systémov Beckman Coulter. Kópie týchto príručiek sú dostupné u spoločnosti Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

Beckman Coulter, štylizované logo a známky produktov a služieb spoločnosti Beckman Coulter spomenuté v tomto dokumente sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v USA a ďalších krajinách.

Môže sa vzťahovať jeden alebo viac pat. – pozri www.beckmancoulter.com/patents.

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskej únii a v krajinách s identickým regulačným režimom (*Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro*): ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne vážna nehoda, nahláste ju výrobcovi a/alebo jeho autorizovanému zástupcovi a vášmu národnému orgánu.

POŠKODENIE PRI PREPRAVE

Ak Vám bol dodaný poškodený produkt, oznámte to svojmu centru klinickej podpory spoločnosti Beckman Coulter.

NADVÄZNOŠŤ

Každá meraná veličina (analyt) v tomto kalibrátore má nadväznosť na nižšie uvedené príslušné referenčné materiály. Proces zaistenia nadväznosti zodpovedá norme ISO 17511.

Merané veličiny	Referenčné materiály vyššieho rádu
AAT a AMG	ERM-DA470k/IFCC ^{1,2,3*}
PFB, CER a AT3	Pracovný kalibrátor výrobcu

*. ERM je registrovaná ochranná známka EC-JRC-IRMM.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Revízia AE

Aktualizácie kvôli súladu s požiadavkami podľa globálnych pravidiel označovania spoločnosti Beckman Coulter.

Revízia AF

Pridaná požiadavka na nový jazyk: brazílska portugalčina.

Revízia AG

Pridaná požiadavka na nové jazyky: holandčina a slovenčina. Ďalšie zmeny kvôli súladu s požiadavkami podľa globálnych pravidiel označovania stanovených spoločnosťou Beckman Coulter.




















Revízia AH

Aktualizácie kvôli súladu s požiadavkami IVDR podľa globálnych pravidiel označovania spoločnosti Beckman Coulter.

Revízia AJ

Doplnená ukrajinjina

Popis symbolov

	Katalógové číslo		Diagnostika in vitro
	Obsah		Teplotný limit
	Výrobca		Dátum expirácie
	Kód dávky		Bezpečnostný list
	Označenie CE		Prečítajte si návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Dátum výroby
	Upozornenie		Biologické riziká
	Kalibrátor, po rekonštitúcii		Karta s čiarovým kódom
	List s priradením hodnôt		Štítok s čiarovým kódom
			Vyrobené v USA z domácich a zahraničných zložiek

BECKMAN COULTER 면역화학 시스템 Beckman Coulter CAL 2(교정물질 2)

REF 663940

체외진단 용도

전문가 전용
처방용

사용목적

CAL 2(교정물질 2)는 IMMAGE 시스템에서 Beckman Coulter 알파1-안티트립신(AAT), 세룰로플라스민(CER), 프로퍼딘 인자 B(PFB), 알파2-매크로글로불린(AMG) 및 안티트롬빈 III(AT3) 시약과 함께 사용하여 이들 시약의 교정에 사용됩니다.

요약

이 교정물질은 탈섬유소화 후 처리된 새로 냉동한 사람 혈장에서 도출됩니다. CAL 2 분석은 테스트 표본에서 AAT, CER, PFB, AMG 및 AT3의 농도 값을 판단하는 사전 프로그래밍된 교정 곡선의 조정에 활용되는 반응 값을 제공합니다.

GHS 유해물질 등급

유해물질로 분류되지 않음

SDS 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

보관 및 안정성

이 캘리브레이터는 +2°C~+8°C에서 보관 시 사용기한까지 안정적입니다. 재구성한 캘리브레이터 2는 -20°C~-15°C에서 보관할 경우 4개월 동안 안정적이며, +2°C~+8°C에서 보관할 경우 1개월 동안 또는 사용기한까지(더 빠른 경우) 안정적입니다.

알림

이 물질을 부적절하게 보관하면 잘못된 테스트 결과가 나올 수 있습니다.

목차

IMMAGE 구성품:	수량
Beckman Coulter 교정물질 2(CAL 2)	1 mL 용량의 병 4개
교정물질 2 바코드 카드	1
교정물질 2 바코드 스트립	2
값 할당 시트	1

알림

CAL 2 병과 카드의 로트 번호가 같아야 합니다.

반응 성분

캘리브레이터 2, 1.0mL: 사람 기반의 재료

△ 주의

이 제품은 사람을 기원으로 하기 때문에 감염성 질병 전달 가능성을 염두에 두고 취급해야 합니다. 이 물질의 준비에 사용된 각 혈청 또는 혈장 공여체 단위는 미국 식품의약국(FDA) 승인 방법으로 검사되었으며, HIV 및 HCV 항체가 음성으로, HB.Ag에 반응이 없는 것으로 나타났습니다. 어떤 검사 방법으로도 HIV, B형 간염 바이러스, C형 간염 바이러스 또는 그 밖의 감염원이 없음을 보장할 수 없으므로 감염성 질병 전달 가능성을 염두에 두고 이 물질을 취급해야 합니다. 또한 이 제품에는 승인된 검사가 존재하지 않는 그 밖의 사람으로부터 나온 물질이 포함될 수 있습니다. FDA는 이러한 검체를 Centers for Disease Control's Biosafety Level 2(미국 질병예방통제센터 생물안전도 레벨 2)에 따라 취급하도록 권장합니다.

△ 주의

소듐 아자이드 보존제는 금속 배수관에서 폭발성 화합물을 형성할 수 있습니다. NIOSH 게시판을 참조하십시오. Explosive Azide Hazard(폭발성 아지드 유해물질)(76/8/16)

아지드 화합물의 축적 가능성을 방지하려면 희석되지 않은 시약을 폐기한 다음 폐기 파이프를 물로 세척하십시오. 소듐 아자이드의 폐기는 해당 지역 규정을 따라야 합니다.

사용 안내

1. 용기의 내용물이 실온과 같아지게 하십시오.
2. 재구성하려면 1.0 ml의 증류수를 첨가하고 30분 동안 실온에 그대로 두십시오.
3. 용기를 천천히 뒤집어 내용물을 섞습니다.
4. 보정 절차는 해당 사용 설명서 및 시약 사용 안내를 참조하십시오.

바코드 추가 지침

1. 보정물질과 함께 제공된 보정물질 바코드 라벨을 찾습니다.
2. 적절한 라벨을 13 x 100 mm 또는 16 x 100 mm의 빈 검사 튜브에 놓습니다. 재사용할 수 있도록 라벨을 부착한 검사 튜브를 보관해야 합니다.
3. 적절한 보정물질을 샘플 컵에 넣습니다.
4. 적절한 컵을 라벨을 부착한 검사 튜브에 놓습니다.
5. 추가 보정물질에 대해 1-5단계를 반복하십시오. 계속해서 보정물질을 동일한 샘플 랙에 배치합니다.
6. 샘플 컴파트먼트 뚜껑을 엽니다.
7. 교정물질이 포함된 랙을 위치 A 및 B에 놓습니다.
8. 샘플 컴파트먼트 뚜껑을 닫습니다.

할당값

IMMAGE 값은 할당 값 시트에 나와 있습니다.

여러 장비에서 이 캘리브레이터 로트의 대표 검체를 사용하여 할당 값을 설정했습니다. 측정량 값은 IMMAGE 시약 분석 방법에 고유한 특이도를 갖습니다. 다른 방법을 사용한 할당 값은 이와 다를 수 있습니다. 차이가 존재한다면 방법 간의 편차로 인한 것일 수 있습니다.

한계

1. Beckman Coulter CAL 2 값은 Beckman Coulter 시약을 사용하는 경우에 한해 Beckman Coulter 면역화학 분석기에 고유한 특이도를 갖습니다. 다른 시약이나 테스트 절차에 CAL 2를 사용하는 것은 권장되지 않습니다.
2. 시약 용액에 있는 먼지 입자 또는 그 밖의 입자상 물질로 인해 IMMAGE에 비정상적인 빛 산란 신호가 발생하여 교정률 단위가 달라질 수 있습니다.

추가 정보

이 교정물질의 사용에 대한 자세한 설명은 Beckman Coulter 면역화학 시스템 작동 설명서에 포함되어 있습니다. 이러한 설명서의 사본은 Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821에서 제공됩니다.

본 문서에 포함된 Beckman Coulter, 스타일 로고, Beckman Coulter 제품 및 서비스 마크는 미국 및 기타 국가에서 Beckman Coulter, Inc.의 상표이거나 등록 상표입니다.

하나 이상의 특허가 적용될 수 있습니다. - www.beckmancoulter.com/patents를 참조하십시오.

유럽 연합 및 동일한 규제 제도(체외 진단 의료 기기에 대한 규제 2017/746/EU)가 있는 국가의 환자/사용자/제삼자에게, 이 장치를 사용 중일 때 또는 이 장치의 사용으로 인해 심각한 사고가 발생한 경우 제조업체나 해당 공인 담당자 및 국가 기구에 보고해 주십시오.

운송 중 손상

손상된 제품을 수령한 경우 Beckman Coulter 임상 지원 센터로 해당 사실을 알려십시오.

추적성

이 캘리브레이터의 각 측정량(분석물질)은 아래 나와 있는 해당 참조물질로 추적 가능합니다. 추적성 과정은 ISO 17511을 기준으로 합니다.

측정량

AAT 및 AMG
PFB, CER 및 AT3

상위 참조물질

ERM-DA470k/IFCC^{1,2,3*}
제조업체의 작업 교정물질

*. ERM은 EC-JRC-IRMM의 등록상표입니다.

개정 이력**개정AE**

Beckman Coulter 글로벌 라벨 정책에 따른 요구 사항 충족을 위한 업데이트.

개정AF

새로운 언어 요구사항 추가: 브라질 포르투갈어.

개정AG

새 언어 요구 사항 추가: 네덜란드어 및 슬로바키아어. Beckman Coulter 글로벌 라벨 정책에 따른 요구 사항 준수를 위한 추가 변경 사항.




















개정AH

Beckman Coulter 글로벌 라벨 정책에 따른 IVDR 요구 사항 충족을 위한 업데이트.

개정AJ

우크라이나어를 추가함

기호 목록

	카탈로그 번호		체외 진단
	내용물		온도 한계
	제조업체		만료 날짜
	배치 코드		안전보건자료
	CE 표시		사용 안내 참조
	유럽공동체 위임 대표		제조일
	주의		생물학적 위험
	재구성 후 교정물질		바코드 카드
	값 할당 시트		바코드 스트립
	Made in USA of US and Foreign Components	미국 및 수입 구성품으로 미국에서 제조	

BECKMAN COULTER İMMÜNOKİMYA SİSTEMLERİ

Beckman Coulter CAL 2 (Kalibratör 2)

REF 663940

In Vitro Diagnostik Kullanım İçindir

Yalnızca Profesyonel Kullanım İçindir
Reçete ile Kullanılır

KULLANIM AMACI

CAL 2 (Kalibratör 2); IMAGE Sistemlerinde, Beckman Coulter alfa1-antitripsin (AAT), seruloplazmin (CER), properdin faktör B (PFB), alfa2-makroglobulin (AMG) ve antitrombin III (AT3) reaktiflerinin kalibrasyonunda kullanılma amacını taşır.

ÖZET

Kalibratör, defibrine edilip işlemde geçirilmiş, taze dondurulmuş insan plazmasından türetilmiştir. CAL 2 testi, önceden programlanmış kalibrasyon eğrilerinin ayarlanmasında kullanılan bir yanıt değeri sağlar; bu kalibrasyon eğrilerinden, test numunelerindeki AAT, CER, PFB, AMG ve AT3 konsantrasyon değerleri saptanır.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır



Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

SAKLAMA VE STABİLİTE

+2°C ila +8°C'de saklanan kalibratör son kullanma tarihine kadar stabildir. Kalibratör 2 sulandırıldıktan sonra -20°C ila -15°C'de saklanırsa 4 ay, +2°C ila +8°C'de saklanırsa 1 ay veya daha erkense son kullanma tarihine kadar stabildir.

DUYURU

Bu materyalin olumsuz muhafaza koşulları, yanlış test sonuçlarına yol açabilir.

İÇİNDEKİLER

IMAGE Bileşeni:

Beckman Coulter Kalibratör 2 (CAL 2)
Kalibratör 2 Barkod Kartı
Kalibratör 2 Barkod Şeritleri
Değer Belirleme Sayfası

MİKTAR

4 X 1 mL tüp
1
2
1

DUYURU

CAL 2 flakon ve kartlarının parti numaraları aynı olmalıdır.

REAKTİF MALZEMELERİ

KALİBRATÖR 2, 1,0 mL: İnsan Kökenli Materyal

⚠ DİKKAT

Bu ürün insan kökenli olduğundan, bulaşıcı hastalık bulaştırma kapasitesine sahip ürün muamelesi yapılmalıdır. Bu materyalin hazırlanmasında kullanılan her bir serum ya da plazma verici birimi, ABD Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) tarafından onaylanmış yöntemlerle test edilmiş olup, HIV ve HCV antikorları için negatif ve HB_sAg için nonreaktif bulunmuştur. Hiçbir test yöntemi, HIV, Hepatit B virüsü ve Hepatit C virüsü veya diğer bulaşıcı ajanların bulunmadığını tümüyle garanti edemeyeceğinden, bu materyale bulaşıcı hastalık bulaştırabilir muamelesi yapılmalıdır. Bu ürün ayrıca, onaylanmış testi bulunmayan diğer insan kaynaklı materyaller içerebilir. FDA, bu tür numunelere, ABD Hastalık Kontrol Merkezlerinin Biyo-güvenlik Düzey 2 İlkelerinde belirtildiği gibi muamele edilmesini tavsiye etmektedir.

⚠ DİKKAT

Sodyum azid koruyucu maddesi metal kanalizasyon hatlarında patlayıcı bileşimler oluşturabilir. NIOSH Bültenine bakın: Explosive Azide Hazard (Patlayıcı Azide Tehlikesi) (16.8.76).

Azid bileşenlerinin olası birikimini engellemek amacıyla, seyreltilmemiş reaktifi çöpe attıktan sonra atık borularını bol suyla yıkayın. Sodyum azid, uygun yerel düzenlemelere göre çöpe atılmalıdır.

KULLANMA TALİMATI

1. Şişe içeriğinin oda sıcaklığına gelmesine olanak tanıyın.
2. Yeniden oluşturmak için, 1,0 mililitre damıtık su ekleyip, oda sıcaklığında 30 dakika bekletin.
3. Şişeyi yavaşça tersine çevirerek içindekileri karıştırın.
4. Kalibrasyon prosedürleri için, ilgili Kullanım Kılavuzlarına veya reaktif Kullanma Talimatlarına bakın.

EK BARKOD TALİMATLARI

1. Kalibratör ile birlikte verilen kalibratör barkod etiketini bulun.
2. Uygun etiketi boş bir 13 x 100 mm veya 16 x 100 mm'lik test tüpüne takın. Etiketlenen test tüpü tekrar kullanım için saklanmalıdır.
3. Uygun kalibratörü bir numune kabına yerleştirin.
4. Uygun kabı etiketlenen test tüpüne yerleştirin.
5. Herhangi ilave kalibratör için adım 1-5'i tekrarlayın. Aynı numune rafına kalibratörleri yerleştirmeye devam edin.
6. Numune bölmesinin kapağını açın.
7. Kalibratörleri içeren raf(lar)ı A ve B konumlarına yerleştirin.
8. Numune bölmesinin kapağını kapatın.

ATANAN DEĞERLER

IMAGE değerleri değer atama sayfasında yer alır.

Bu kalibratör lotundan temsili örnekler kullanan birden fazla cihaz yoluyla, atanan değerler elde edilmiştir. Ölçülen büyüklük değerleri IMAGE reaktiflerinin test metodolojilerine özgüdür. Diğer metodolojiler tarafından belirlenen değerler farklı olabilir. Varsa, bu tür farklılıkların nedeni yöntemler arası sapmalar olabilir.

SINIRLAMALAR

1. Beckman Coulter CAL 2 değerleri, Beckman Coulter İmmünokimya Analizörlerine özgü olup, sadece Beckman Coulter Reaktifleri kullanıldığında geçerlidir. CAL 2'nin diğer reaktiflerle veya test prosedürleriyle kullanılması tavsiye edilmez.
2. Toz partikülleri ve reaksiyon solüsyonundaki diğer parçacıklı maddeler IMAGE için harici ışık saçan sinyallere yol açarak kalibrasyon oran birimlerinin değişken olmasına neden olabilir.

EK BİLGİLER

Kalibratörün kullanımı hakkındaki komple talimatlar, Beckman Coulter İmmünokimya Sistemleri Çalıştırma Kılavuzlarındadır. Bu kılavuzlar Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA adresinden temin edilebilir.

Bu belgede belirtilen Beckman Coulter, stilize logo ve Beckman Coulter ürün ve hizmet markaları, Beckman Coulter, Inc. firmasının ABD’de ve diğer ülkelerdeki ticari veya tescilli ticari markalarıdır.

Bir ya da daha fazla patent kapsamında olabilir. - bkz. www.beckmancoulter.com/patents.

Avrupa Birliği’nde ve aynı düzenleme rejiminin olduğu ülkelerdeki (*In Vitro Diagnostik Tıbbi Cihazlar hakkında 2017/746/EU sayılı Yönetmelik*) hasta/kullanıcı/üçüncü taraflar için; bu cihazın kullanımı sırasında veya cihazın kullanımının bir sonucu olarak ciddi bir olay meydana gelirse lütfen olayı üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal yetkili makamınıza bildirin.

NAKLİYE HASARI

Hasarlı bir ürün alınması durumunda, Beckman Coulter Klinik Destek Merkezine haber verin.

İZLENEBİLİRLİK

Bu kalibratördeki her ölçülen büyüklük (analit) aşağıda belirtilen uygun referans materyalleriyle izlenebilir. İzlenebilirlik sürecinde ISO 17511 esas alınır.

Ölçülen Değerler Yüksek dereceli Referans Materyalleri

AAT ve AMG	ERM-DA470k/IFCC ^{1,2,3*}
PFB, CER ve AT3	Üreticinin çalışma kalibratörü

*. ERM, EC-JRC-IRMM'nin tescilli markasıdır.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon AE

Beckman Coulter Global Etiketleme Politikası'nın gerekliliklerine uyum için gereken güncellemeler.

Revizyon AF

Yeni dil gerekliliği eklendi: Brezilya Portekizcesi.

Revizyon AG

Yeni dil gerekliliği eklendi: Felemenkçe ve Slovakça. Beckman Coulter Global Etiketleme Politikası'nın gerekliliklerine uyum için ek değişiklikler.















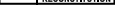



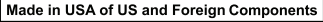
Revizyon AH

Beckman Coulter Global Etiketleme Politikası'nın IVDR gerekliliklerine uyum için gereken güncellemeler.

Revizyon AJ

Ukraynaca Dili Eklendi

Sembol Anahtarı

	Katalog Numarası		In Vitro Tanı
	İçindekiler		Sıcaklık limiti
	Üretici		Son Kullanma Tarihi
	Seri kodu		Güvenlik Bilgi Formu
	CE İşareti		Kullanma Talimatına Başvurun
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi		Üretim Tarihi
	Dikkat		Biyolojik riskler
	Kalibratör, Sulandırma Sonrasında		Barkod Kartı
	Değer Belirleme Sayfası		Barkod Şeridi
			ABD ve Yabancı Menşeli bileşenlerden ABD'de üretilmiştir

SISTEME DE IMUNO-CHIMIE BECKMAN COULTER

Beckman Coulter CAL 2 (Calibrator 2)

REF 663940

Utilizat pentru diagnosticile *in vitro*

Doar pentru uz profesional

Numai pe bază de prescripție medicală

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

CAL 2 (calibrator 2), atunci când este utilizat împreună cu reactivi Beckman Coulter alfa1-antitripsină (AAT), ceruloplasmină (CER), factor B properdină (PFB), alfa2-macroglobulină (AMG) și antitrombină III (AT3), este destinat pentru utilizarea în sistemele IMAGE pentru calibrarea acestor reactivi.

REZUMAT

Calibratorul este derivat din plasmă umană proaspătă, congelată, care a fost defibrinată și procesată. Testul CAL 2 furnizează o valoare de răspuns care este utilizată pentru ajustarea curbelor de calibrare pre-programate din care sunt determinate valorile de concentrație AAT, CER, PFB, AMG și AT3 în specișenele de testare.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos

SDS Fișa tehnică de securitate este disponibilă la beckmancoulter.com/techdocs

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

Calibratorul depozitat la temperaturi cuprinse între +2°C și +8°C este stabil până la expirare. După reconstituire, Calibratorul 2 este stabil timp de 4 luni dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între -20°C și -15°C și timp de 1 lună dacă este depozitat la temperaturi cuprinse între +2°C și +8°C, sau până la data de expirare dacă aceasta are loc mai devreme.

OBSERVAȚIE

Condițiile de depozitare nefavorabile a acestui material pot provoca rezultate eronate ale testului.

CONȚINUT

Component IMAGE:	CANTITATE
Beckman Coulter Calibrator 2 (CAL 2)	4 fiole de 1 ml
Calibrator 2 Card cod de bare	1
Calibrator 2 Benzi cod de bare	2
Fișă de atribuire valori	1

OBSERVAȚIE

Numărul de lot de pe fiolele CAL 2 și carduri trebuie să fie același.

COMPONENTE REACTIVE

CALIBRATOR 2, 1,0 ml: material de origine umană

⚠ ATENȚIE

Deoarece acest produs este de origine umană, acesta trebuie manipulat considerându-se că este capabil să transmită boli infecțioase. Fiecare unitate de ser sau plasmă de la donator utilizată la prepararea acestui material a fost testată prin metode aprobate de Administrația Statelor Unite pentru alimente și medicamente (FDA) și s-a constatat a fi negativă pentru anticorpi HIV și HCV și nereactivă la HB_sAg. Pentru că nicio metodă de testare nu poate oferi o garanție totală privind absența virusului HIV, al hepatitei B și C sau al altor agenți infecțioși, acest material trebuie manipulat considerându-se că este capabil să transmită boli infecțioase. De asemenea, acest produs poate conține și alte materiale de origine umană pentru care nu există test aprobat. FDA recomandă manipularea unor astfel de probe în Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (nivel 2, în centrele pentru biosecuritatea controlului bolilor).

⚠ ATENȚIE

Azida de sodiu folosită drept conservant poate forma compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați buletinul informativ al NIOSH: Explosive Azide Hazard (Azidă cu risc de explozie) (08/16/76).

Pentru a evita posibila acumulare de compuși de azidă, spălați cu apă conductele pentru evacuarea deșeurilor după eliminarea reactivului nediluat. Eliminarea azidei de sodiu trebuie realizată în conformitate cu reglementările locale aplicabile.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Permiteți conținutului flaconului să ajungă la temperatura camerei.
2. Pentru reconstituire, se adaugă 1,0 mililitru de apă distilată și se lasă să stea la temperatura camerei timp de 30 de minute.
3. Amestecați conținutul întorcând ușor flaconul.
4. Consultați manualele de operare corespunzătoare sau instrucțiunile de utilizare a reactivului pentru procedurile de calibrare.

INSTRUCȚIUNI SUPLIMENTARE COD DE BARE

1. Localizați eticheta cu codul de bare a calibratorului furnizată cu calibratorul.
2. Așezați eticheta corespunzătoare pe o eprubetă de test de 13 x 100 mm sau 16 x 100 mm. Eprubeta de test etichetată trebuie păstrată pentru reutilizare.
3. Așezați calibratorul corespunzător într-un vas pentru probă.
4. Așezați vasul corespunzător în eprubeta etichetată pentru testare.
5. Repetați pașii 1–5 pentru calibratoarele suplimentare. Continuați introducerea calibratoarelor în același suport pentru probe.
6. Deschideți capacul compartimentului pentru probe.
7. Așezați în pozițiile A și B raftul (rafturile) care conțin calibratoare.
8. Închideți capacul compartimentului probei.

VALORI ATRIBUITE

Valorile IMAGE sunt pe fișa de atribuire a valorilor.

Multiple instrumente utilizând probele reprezentative din acest lot al calibratorului au stabilit valorile atribuite. Valorile mărimii de măsurat sunt specifice metodologiilor de testare ale reactivilor IMAGE. Valorile atribuite prin alte metodologii ar putea fi diferite. Astfel de diferențe, dacă sunt prezente, pot fi cauzate de eroarea sistematică dintre metode.

LIMITĂRI

1. Valorile CAL 2 Beckman Coulter sunt specifice analizoarelor de imuno-chimie Beckman Coulter doar atunci când se utilizează reactivi Beckman Coulter. Utilizarea CAL 2 cu alți reactivi sau proceduri de încercare nu este recomandată.

2. Particulele de praf și alte tipuri de particule în soluția de reacție pot genera semnale externe de difuzie a luminii pentru IMMAGE, care pot duce la unități variabile ale intervalului de calibrare.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Instrucțiunile complete pentru utilizarea calibratorului sunt cuprinse în manualele de operare ale sistemelor Beckman Coulter referitoare la imuno-chimie. Copii ale acestor manuale sunt disponibile la Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

Beckman Coulter, logoul stilizat și mărcile de produse și servicii Beckman Coulter menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

Poate fi acoperit de unul sau mai multe brevete. – consultați www.beckmancoulter.com/patents.

În cazul unui pacient/utilizator/terț aflat în Uniunea Europeană sau în țări cu un regim de reglementare identic (*Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro*); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, are loc un incident grav, raportați acest incident către producător și/sau reprezentantul său autorizat și către autoritatea națională din țara dvs.

DAUNE ÎN URMA TRANSPORTULUI

În cazul recepționării unui produs deteriorat, informați centrul de asistență clinică Beckman Coulter.

TRASABILITATE

Fiecare mărime de măsurat (analit) din acest calibrator este detectabilă pentru materialele de referință corespunzătoare, după cum este prezentat mai jos. Procesul de trasabilitate se bazează pe ISO 17511.

Mărimi măsurate	Materiale de referință de ordin superior
AAT și AMG	ERM-DA470k/IFCC ^{1,2,3*}
PFB, CER și AT3	Calibratorul operațional al producătorului

*. ERM este o marcă înregistrată a EC-JRC-IRMM.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Revizie AE

Actualizări pentru conformitate cu cerințele Politicii de etichetare globală Beckman Coulter.

Revizie AF

S-a adăugat o nouă cerință de limbă: portugheză (Brazilia).

Revizie AG

A fost adăugată o cerință de limbi suplimentare: neerlandeză și slovacă. Modificări suplimentare pentru conformitate cu cerințele Politicii de etichetare globală Beckman Coulter.
















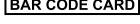



Revizia AH

Actualizări pentru conformitate cu cerințele IVDR conform Politicii de etichetare globală Beckman Coulter.

Revizie AJ

A fost adăugată limba ucraineană

Cheie simboluri

	Număr catalog		Diagnosticare in vitro
	Cuprins		Limită de temperatură
	Producător		Data expirării
	Cod lot		Fișă tehnică de securitate
	Marcaj CE		Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Data fabricației
	Atenție		Riscuri de natură biologică
	Calibrator, după reconstituire		Cartelă cu cod de bare
	Fișă de atribuire valori		Bandă cu cod de bare
	Made in USA of US and Foreign Components	Fabricat în SUA din componente din SUA și alte țări	

СИСТЕМИ ІМУНОХІМІЧНОГО АНАЛІЗУ BECKMAN COULTER

CAL 2 (калібратор 2) Beckman Coulter

REF 663940

Для діагностики *in vitro*

Тільки для професійного використання
Лише за призначенням лікаря

ПРИЗНАЧЕННЯ

CAL 2 (калібратор 2), у разі використання в поєднанні з реагентами альфа1-антитрипсину (AAT), церулоплазміну (CER), фактора В пропердину (PFB), альфа2-макроглобуліну (AMG) та антитромбіну III (AT3) Beckman Coulter, призначений для використання в системах IMMAGE для калібрування цих реагентів.

СТИСЛА ІНФОРМАЦІЯ

Калібратор отримують зі свіжозамороженої дефібринованої та обробленої плазми крові людини. Аналіз CAL 2 забезпечує значення відповіді, яке використовується для коригування попередньо запрограмованих калібрувальних кривих, за якими визначаються значення концентрації AAT, CER, PFB, AMG та AT3 в досліджуваних зразках.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS

Не класифікуються як небезпечні

SDS Паспорт безпеки доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Калібратор, що зберігається за температури від +2°C до +8°C, залишається стабільним до закінчення терміну придатності. Після відновлення калібратор 2 залишається стабільним протягом 4 місяців, за умови зберігання за температури від -20°C до -15°C, та протягом 1 місяця, за умови зберігання за температури від +2°C до +8°C, або до закінчення терміну придатності, якщо це станеться раніше.

ПРИМІТКА

Несприятливі умови зберігання цього матеріалу можуть призвести до отримання помилкових результатів тесту.

ЗМІСТ

Компонент IMMAGE:	КІЛЬКІСТЬ
Калібратор 2 (CAL 2) Beckman Coulter	флакони 4 x 1 мл
Картка зі штрих-кодом калібратора 2	1
Смужки зі штрих-кодом калібратора 2	2
Документ з присвоєними значеннями	1

ПРИМІТКА

Номери серії на флаконах та картках CAL 2 повинні співпадати.

РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

КАЛІБРАТОР 2, 1,0 мл: матеріал людського походження

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Через те, що цей продукт містить матеріал людського походження; з ним потрібно поводитися як із можливим переносником інфекційних захворювань. Кожний елемент донорської сироватки або плазми, який використовується під час підготовки цього матеріалу, досліджено Управлінням із санітарного нагляду за якістю харчових продуктів і медикаментів США (FDA) із використанням схвалених методів і визначено негативним для антитіл до ВІЛ і ВГС, а також з'ясовано відсутність його реакції на поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HB_sAg). Оскільки жоден спосіб тестування не дає повної гарантії відсутності ВІЛ, вірусу гепатиту В і С або інших інфекційних агентів, під час обробки цього матеріалу необхідно пам'ятати про можливість передачі інфекційного захворювання. Цей продукт також може містити інший матеріал людського походження, для якого не існує схваленого методу дослідження. FDA рекомендує обробляти такі проби в Центрах із контролю захворювань рівня біологічної безпеки 2 (Centers for Disease Control's Biosafety Level 2).

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Консервант азид натрію може утворювати вибухонебезпечні сполуки в металевих зливних трубопроводах. Див. Бюлетень Національного інституту з охорони праці та промислової гігієни (NIOSH) Explosive Azide Hazard (Вибухонебезпечні азиди) (16.8.76).

Щоб уникнути можливого утворення сполук азиду, промийте зливні труби водою відразу після утилізації нерозведеного реагенту. Реагенти, що містять азид натрію, треба утилізувати з дотриманням відповідних місцевих норм.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Дочекайтеся, поки вміст флакона не прогріється до кімнатної температури.
2. Для відновлення, додайте 1,0 мілілітр дистильованої води та залиште її відстоятися за кімнатної температури протягом 30 хвилин.
3. Перед використанням перемішайте вміст флакона шляхом обережного перевертання.
4. Зверніться до відповідних посібників з експлуатації та інструкцій з використання реагентів щодо процедур калібрування.

ДОДАТКОВІ ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО МАРКУВАННЯ ШТРИХ-КОДОМ

1. Знайдіть етикетку зі штрих-кодом калібратора, що постачається разом з калібратором.
2. Наклейте відповідну етикетку на порожню пробірку 13 x 100 мм або 16 x 100 мм. Пробірку з етикеткою слід зберегти для повторного використання.
3. Помістіть відповідний калібратор в контейнер для проб.
4. Помістіть відповідний контейнер в пробірку з етикеткою.
5. Повторіть кроки 1–5 для будь-яких додаткових калібраторів. Продовжуйте поміщати калібратори в той самий штатив для проб.
6. Відкрийте кришку відсіку для проб.
7. Помістіть штатив(-и), що містить(-ять) калібратори, у положення А та В.
8. Закрийте кришку відсіку для проб.

УСТАНОВЛЕНІ/ВСТАНОВЛЕНІ ЗНАЧЕННЯ

Значення IMAGE наведені в листі встановлених значень.

Встановлені значення було визначено за допомогою декількох приладів, в яких використовувалися репрезентативні проби з цієї серії калібратора. Значення вимірювань є специфічними для аналітичних методик реагентів IMAGE. Значення, встановлені за допомогою інших методик, можуть відрізнятися. Такі відмінності, за наявності, можуть бути викликані відхиленнями між різними методами.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Значення CAL 2 Beckman Coulter є специфічними для імунохімічних аналізаторів Beckman Coulter лише за умови використання реагентів Beckman Coulter. Використання CAL 2 з використанням інших реагентів або процедур тестування не рекомендується.
2. Частинки пилу або інші тверді частинки в реакційному розчині можуть призвести до появи сторонніх сигналів світлорозсіювання для системи IMMAGE, що призводить до змінних одиниць швидкості калібрування.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Повні інструкції щодо використання цього калібратора містяться в Інструкції з експлуатації систем імунохімічного аналізу компанії Beckman Coulter. Копії цих посібників можна отримати в компанії Beckman Coulter Inc., Brea, CA 92821.

Beckman Coulter, стилізований логотип, товарні знаки й сервісні марки Beckman Coulter, вказані тут, є торговельними марками або зареєстрованими торговельними марками компанії Beckman Coulter, Inc. у Сполучених Штатах Америки й інших країнах.

Може підпадати під дію одного чи більше патентів. - див. www.beckmancoulter.com/patents.

Для пацієнта/користувача/третьої сторони в Європейському Союзі та в країнах з ідентичною системою нормативного регулювання (*Регламент 2017/746/ЄС про медичні вироби для діагностики in vitro*); якщо під час використання цього пристрою або в результаті його використання стався серйозний інцидент, повідомте про це виробнику та/або його уповноваженому представнику та місцевому національному органу.

ПОШКОДЖЕННЯ ПРИ ТРАНСПОРТУВАННІ

Якщо отримано пошкоджений продукт, повідомте про це центр клінічної підтримки Beckman Coulter.

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Кожну вимірювану величину (аналіт) в цьому калібраторі можна простежити за відповідними довідковими матеріалами, переліченими нижче. Процес простежуваності базується на стандарті ISO 17511.

Вимірювані величини	Довідкові матеріали вищого порядку
AAT та AMG	ERM-DA470k/IFCC ^{1,2,3*}
PFB, CER та AT3	Робочий калібратор виробника

*. ERM є зареєстрованою торговельною маркою EC-JRC-IRMM.

ІСТОРИЯ ЗМІН

Редакція AE

Внесено зміни для виконання вимог відповідно до глобальної політики маркування компанії Beckman Coulter.

Редакція AF

Додано нову вимогу до мови: бразильська португальська.

Редакція AG

Додано нову вимогу до таких мов: голландська та словацька. Внесено додаткові зміни для виконання вимог відповідно до глобальної політики маркування компанії Beckman Coulter.




















Редакція AH

Внесено зміни для виконання вимог регламенту IVDR (In Vitro Diagnostic Regulations) відповідно до глобальної політики маркування компанії Beckman Coulter.

Редакція AJ

Додано мову: українська

Список символів

	Номер за каталогом		Для діагностики in vitro
	Склад		Температурна межа
	Виробник		Термін придатності
	Код партії		Паспорт безпеки
	Маркування CE		Зверніться до інструкцій з використання
	Авторизований представник в Європейському Союзі		Дата виробництва
	Застереження		Біологічні ризики
	Калібратор, після відновлення		Картка зі штрих-кодом
	Документ з присвоєними значеннями		Полоска зі штрих-кодом
	Виготовлено в США з використанням складових виробництва США та імпортованих складових		

SISTEMAS DE IMUNOQUÍMICA DA BECKMAN COULTER

CAL 2 (Calibrador 2) Beckman Coulter

REF 663940

Para uso em diagnóstico *in vitro*

Somente para uso profissional
Somente sob prescrição médica

USO PREVISTO

O CAL 2 (Calibrador 2), quando utilizado em conjunto com os reagentes Beckman Coulter para alfa-1-antitripsina (AAT), ceruloplasmina (CER), fator de properdina B (PFB), alfa-2-macroglobulina (AMG) e antitrombina III (AT3), é destinado para uso nos Sistemas IMAGE para a calibração desses reagentes.

SUMÁRIO

O calibrador é obtido a partir de plasma humano fresco congelado que foi desfibrinado e processado. O ensaio do CAL 2 proporciona um valor de resposta que é utilizado no ajuste de curvas de calibração pré-programadas, a partir das quais são determinados os valores de concentração de AAT, CER, PFB, AMG e AT3 em espécimes de teste.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso

SDS A Folha de dados de segurança está disponível em beckmancoulter.com/techdocs

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Quando armazenado entre +2°C e +8°C, o calibrador permanece estável até a data de validade. Após a reconstituição, o calibrador 2 permanece estável durante 4 meses se armazenado entre -20°C a -15°C e durante 1 mês se armazenado entre +2°C e +8°C, ou até a data de validade, se esta for anterior.

AVISO

O armazenamento desse material em condições adversas pode causar resultados de teste errôneos.

CONTEÚDO

Componente IMAGE:	QUANTIDADE
Calibrador 2 (CAL 2) Beckman Coulter	4 frascos de 1 mL
Cartão de código de barras do Calibrador 2	1
Tiras de código de barras do Calibrador 2	2
Planilha de atribuição de valores	1

AVISO

O número do lote nos frascos e nos cartões do CAL 2 devem coincidir.

COMPONENTES REATIVOS

CALIBRADOR 2, 1,0 mL: Material de origem humana

⚠ ATENÇÃO

Uma vez que este produto é de origem humana, deve ser tratado como potencial transmissor de doenças infecciosas. Cada unidade de doador de soro ou plasma utilizada na preparação deste material foi testada através de métodos aprovados pela Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (Food and Drug Administration — FDA) e considerada negativa para os anticorpos anti-HIV e HCV e não reativa quanto a HB_sAg. Uma vez que nenhum método de teste pode fornecer uma garantia completa de que o HIV, o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C ou outros agentes infecciosos estejam ausentes, este material deve ser tratado como potencial transmissor de doenças infecciosas. Este produto também pode conter outros materiais de origem humana para os quais não existam testes aprovados. A FDA recomenda que estas amostras sejam tratadas como Nível 2 de Biossegurança dos Centros de Controle de Doenças.

⚠ ATENÇÃO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em canos de escoamento metálicos. Consulte o Boletim do NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health [Instituto de segurança e saúde ocupacional dos EUA]): Explosive Azide Hazard (Perigos de explosão de azida) (16/8/76).

Para evitar o possível acúmulo de compostos de azida, enxágue os canos de escoamento com água após o descarte do reagente não diluído. O descarte da azida sódica deve ser efetuado de acordo com as normas locais apropriadas.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Deixe que o conteúdo do frasco chegue à temperatura ambiente.
2. Para a reconstituição, adicione 1,0 mililitro de água destilada e mantenha à temperatura ambiente durante 30 minutos.
3. Misture o conteúdo invertendo delicadamente o frasco.
4. Consulte os manuais de operações adequados e as instruções de uso dos reagentes para obter os procedimentos de calibração.

INSTRUÇÕES ADICIONAIS SOBRE O CÓDIGO DE BARRAS

1. Localize a etiqueta de código de barras do calibrador fornecida com o calibrador.
2. Coloque o rótulo apropriado em um tubo de teste de 13 x 100 mm ou 16 x 100 mm. O tubo de teste rotulado deve ser preservado para reutilização.
3. Coloque o calibrador apropriado em um recipiente de amostras.
4. Coloque o copo apropriado no tubo de teste rotulado.
5. Repita as etapas 1–5 para eventuais calibradores adicionais. Continue a colocar os calibradores no mesmo suporte de amostras.
6. Abra a tampa do compartimento de amostra.
7. Coloque o(s) suporte(s) com os calibradores nas posições A e B.
8. Feche a tampa do compartimento de amostra.

VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores do sistema IMAGE encontram-se na folha de atribuição de valores.

Os valores atribuídos foram estabelecidos por vários instrumentos, que utilizaram amostras representativas desse lote do calibrador. Os valores do mensurando são específicos das metodologias de ensaio dos reagentes IMAGE. Os valores atribuídos por outras metodologias podem ser diferentes. Essas diferenças, caso existam, podem ser causadas por tendência entre os métodos.

LIMITAÇÕES

1. Os valores do CAL 2 Beckman Coulter são específicos para os Analisadores de imun química Beckman Coulter, utilizando unicamente reagentes Beckman Coulter. Não é recomendado o uso do CAL 2 com outros reagentes ou procedimentos de teste.
2. A presença de partículas de poeira ou de outras partículas na solução da reação podem ter como consequência sinais externos de dispersão de luz para o sistema IMAGE, resultando em unidades variáveis da taxa de calibração.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

As instruções completas para a utilização deste calibrador estão incluídas nos manuais de operação dos sistemas de imun química da Beckman Coulter. Cópias desses manuais podem ser encomendadas à Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e as marcas dos produtos e serviços da Beckman Coulter mencionados neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

Pode estar abrangido por um ou mais direitos de patente. — consulte www.beckmancoulter.com/patents.

Para um paciente/usuário/terceiro na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (*Regulamento 2017/746/UE relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro*), se, durante o uso deste dispositivo ou como resultado de seu uso, tiver ocorrido um incidente grave, relate-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à autoridade nacional.

DANOS NA EXPEDIÇÃO

Se o produto recebido estiver danificado, notifique o seu Centro de Atendimento Clínico da Beckman Coulter.

RASTREABILIDADE

Cada mensurando (analito) desse calibrador é rastreável relativamente aos materiais de referência pertinentes, conforme indicado abaixo. O processo de rastreabilidade baseia-se na norma ISO 17511.

Mensurandos	Materiais de referência de ordem superior
AAT e AMG	ERM-DA470k/IFCC ^{1,2,3*}
PFB, CER e AT3	Calibrador operacional do fabricante

*. ERM é uma marca comercial registrada da EC-JRC-IRMM.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão AE

Atualizações para cumprimento dos requerimentos da Política de rotulagem global da Beckman Coulter.

Revisão AF

Adicionado requisito de novo idioma: Português do Brasil.

Revisão AG

Adicionado novo requisito de idioma: holandês e eslovaco. Alterações adicionais para que se cumpram os requisitos da Política de rotulagem global da Beckman Coulter.




















Revisão AH

Atualizações para cumprimento dos requerimentos da IVDR, conforme a Política de rotulagem global da Beckman Coulter.

Revisão AJ

Foi adicionado o idioma ucraniano

Legenda dos símbolos

	Número do catálogo		Diagnóstico in vitro
	Conteúdo		Limite de temperatura
	Fabricante		Prazo de validade
	Código de lote		Folha de dados de segurança
	Marca CE		Consulte as Instruções de uso
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de fabricação
	Atenção		Riscos biológicos
	Calibrador, após a reconstituição		Cartão com Código de Barras
	Planilha de atribuição de valores		Tira de código de barras
	Fabricado nos EUA com componentes americanos e estrangeiros		

BECKMAN COULTER-IMMUNOCHEMIE-INSTRUMENTEN

Beckman Coulter CAL 2 (kalibrator 2)

REF 663940

Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik

Alleen voor professioneel gebruik

Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift

BEOOGD GEBRUIK

CAL 2 (kalibrator 2) is, indien gebruikt in combinatie met alfa1-antitrypsine (AAT)-, ceruloplasmine (CER)-, properdine factor B (PFB)-, alfa2-macroglobuline (AMG)- en antitrombine III (AT3)-reagentia van Beckman Coulter, bedoeld voor gebruik op IMMAGE-systemen voor de kalibratie van deze reagentia.

SAMENVATTING

De kalibrator is bereid uit vers ingevroren menselijk plasma dat is gedefinieerd en bewerkt. Het testen van CAL 2 levert een responswaarde die wordt gebruikt bij het aanpassen van de voorgeprogrammeerde kalibratiecurves op basis waarvan de concentratie AAT, CER, PFB, AMG en AT3 wordt bepaald in testspecimens.

GHS GEVARENCLASSIFICATIE

Niet geclassificeerd als gevaarlijk



Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs

OPSLAG EN STABILITEIT

De kalibrator is stabiel tot de vervaldatum mits bewaard bij +2 °C tot +8 °C. Na reconstitutie blijft kalibrator 2 4 maanden stabiel indien bewaard bij -20 °C tot -15 °C, 1 maand indien bewaard bij +2 °C tot +8 °C of tot de vervaldatum als deze eerder plaatsvindt.

MELDING

Ongunstige opslagcondities van dit materiaal kunnen leiden tot foutieve testresultaten.

INHOUD

IMMAGE-component:	HOEVEELHEID
Beckman Coulter-kalibrator 2 (CAL 2)	4 x 1 mL buisjes
Barcodekaart voor kalibrator 2	1
Kalibrator 2-barcodestrips	2
Waardebeoordelingsblad	1

MELDING

Het batchnummer op de CAL 2-buisjes en -kaarten moet hetzelfde zijn.

REACTIEVE INGREDIËNTEN

KALIBRATOR 2, 1,0 mL: Menselijk materiaal

⚠ LET OP

Omdat dit product van humane oorsprong is, moet het worden behandeld alsof het infectieziekten over kan dragen. Elke serum- of plasmadonoreenheid gebruikt bij de voorbereiding van dit materiaal werd getest met methoden goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA). Alle eenheden waren negatief voor antilichamen voor HIV en HCV en niet-reactief voor HB_sAg. Omdat geen enkele testmethode volledig kan garanderen dat HIV, hepatitis B-virus en hepatitis C-virus of andere infectieuze agentia afwezig zijn, moet dit materiaal worden behandeld alsof het infectieziekten kan overdragen. Dit product kan ook ander humaan bronmateriaal bevatten waarvoor er geen goedgekeurde test is. De FDA beveelt aan om dergelijke monsters te behandelen op bioveiligheidsniveau 2 van de Centers for Disease Control (CDC).

⚠ LET OP

Een conserveringsmiddel van natriumazide kan explosieve verbindingen vormen in metalen afvoerleidingen. Zie NIOSH-bulletin: Explosive Azide Hazard (Explosiegevaar van azide, 16-08-1976).

Om de ophoping van azideverbindingen te vermijden, spoelt u de afvoerbuizen met water na verwijdering van onverdund reagens. Natriumazide moet worden verwijderd volgens de toepasselijke plaatselijke voorschriften.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Laat de inhoud van de fles op kamertemperatuur komen.
2. Voeg om te reconstitueren 1,0 mL gedestilleerd water toe en laat 30 minuten staan bij kamertemperatuur.
3. Meng de inhoud door de fles voorzichtig om te keren.
4. Raadpleeg de betreffende gebruiksaanwijzingen en de gebruiksinstructies voor reagentia voor de kalibratieprocedures.

AANVULLENDE BARCODE-INSTRUCTIES

1. Zoek het barcodelabel van de kalibrator dat is meegeleverd met de kalibrator.
2. Plaats het juiste etiket op een leeg reageerbuisje van 13 x 100 mm of 16 x 100 mm. Het testbuisje met etiket moet worden bewaard voor hergebruik.
3. Plaats de juiste kalibrator in een monstercup.
4. Plaats de geschikte cup in het testbuisje met etiket.
5. Herhaal stappen 1-5 voor eventuele extra kalibratoren. Blijf kalibratoren in hetzelfde monsterrek plaatsen.
6. Open de kap van het monstercompartiment.
7. Zet het (de) rek(ken) met kalibratoren in posities A en B.
8. Sluit de kap van het monstercompartiment.

TOEGEWZEN WAARDEN

De IMMAGE-waarden bevinden zich op het waardebeoordelingsblad.

De toegewezen waarden zijn vastgesteld door meerdere instrumenten met behulp van representatieve monsters uit deze batch met kalibrator. De waarden voor de te meten grootte zijn specifiek voor de testmethoden van de IMMAGE-reagentia. Waarden die via andere methoden zijn toegekend, kunnen afwijken. Dergelijke eventuele verschillen kunnen worden veroorzaakt door afwijkingen tussen methoden.

BEPERKINGEN

1. Beckman Coulter CAL 2-waarden zijn alleen specifiek voor Beckman Coulter-immunochemie-analysers wanneer Beckman Coulter-reagentia worden gebruikt. Gebruik van CAL 2 met andere reagentia of testprocedures wordt afgeraden.
2. Stofdeeltjes of andere vaste deeltjes in de reactie-oplossing kunnen leiden tot buitensporige lichtverstrooiingssignalen voor de IMMAGE met variabele kalibratie-eenheden als resultaat.

AANVULLENDE INFORMATIE

Volledige instructies voor het gebruik van de kalibrator staan in de handleidingen van de immunochemie-instrumenten van Beckman Coulter. Exemplaren van deze handleidingen zijn verkrijgbaar bij Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de merken van Beckman Coulter-producten en -services in dit document zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.

Kan onder een of meerder octrooien vallen - zie www.beckmancoulter.com/patents

Voor patiënten/gebruikers/derden in de EU en in landen met soortgelijke regelgeving (*Verordening 2017/746/EU inzake in-vitro diagnostische medische apparaten*); als er zich tijdens of als gevolg van het gebruik van dit apparaat een ernstig incident voordoet, dient u dit te melden bij de fabrikant en/of diens bevoegde vertegenwoordiger en bij uw nationale autoriteiten.

VERZENDSCHADE

Als u een beschadigd product hebt ontvangen, breng dan uw Beckman Coulter Clinical Support Center op de hoogte.

HERLEIDBAARHEID

Elke te meten grootheid (analiet) in deze kalibrator kan worden herleid tot de onderstaande referentiematerialen. Herleidbaarheidsproces is gebaseerd op ISO 17511.

Te meten grootheden	Referentiematerialen van hogere orde
AAT en AMG	ERM-DA470k/IFCC ^{1,2,3*}
PFB, CER en AT3	Werkkalibrator van de fabrikant

*. ERM is een geregistreerd handelsmerk van EC-JRC-IRMM.

REVISIEGESCHIEDENIS

Revisie AE

Updates om te voldoen aan de vereisten op grond van het Wereldwijd etiketteringsbeleid van Beckman Coulter.

Revisie AF

Nieuwe taalvereiste toegevoegd: Braziliaans Portugees.

Revisie AG

Nieuwe taalvereiste toegevoegd: Nederlands en Slowaaks. Aanvullende wijzigingen om te voldoen aan de vereisten van het Wereldwijd etiketteringsbeleid van Beckman Coulter.




















Revisie AH

Updates om te voldoen aan de IVDR-vereisten op grond van het Wereldwijd etiketteringsbeleid van Beckman Coulter.

Revisie AJ

Oekraïense taal toegevoegd

Verklaring van symbolen

	Catalogusnummer		In-vitro diagnostiek
	Inhoud		Temperatuurlimiet
	Fabrikant		Houdbaarheidsdatum
	Batchcode		Veiligheidsinformatieblad
	CE-markering		Gebruiksaanwijzingen raadplegen
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Productiedatum
	Opgelet		Biologische risico's
	Kalibrator, na reconstitutie		Barcodekaart
	Waardebeoordelingsblad		Barcodestrip
		Gemaakt in de VS van Amerikaanse en buitenlandse componenten	

REFERENCES

1. Ingrid Zegers, Thomas Keller et al. "Characterization of the New Serum Protein Reference Material ERM-DA470k/IFCC: Value Assignment by Immunoassay," *Clin. Chem.*, 56:12 1880-1888(2010)
2. JRC-IRMM Certification Report "Certification of proteins in the human serum Certified Reference Material ERM-DA470k/IFCC."
3. Whicher, J. T., et al., "New International Reference Preparation for Proteins in Human Serum (RPPHS)," *Clin. Chem.*, 40/6, 934-938 (1994).



Beckman Coulter Ireland Inc.

Lismeehan, O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

贝克曼库尔特公司，美国加利福尼亚州，Brea市，S. Kraemer大街 250号，邮编：92821

+(1) 800-854-3633

www.beckmancoulter.com

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15 andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-000 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

製造販売業者: ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー



Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

+(1) 800-854-3633

www.beckmancoulter.com