



## SYNCHRON Systems

### Cal 1

**REF** 468405

#### TABLE OF CONTENTS

English . . . . .	2
Français (FR) . . . . .	4
Deutsch (DE) . . . . .	7
Italiano (IT) . . . . .	10
Español (ES) . . . . .	13
Português Portugal (PT-PT) . . . . .	16
Dansk (DA) . . . . .	19
Svenska (SV) . . . . .	21
Norsk (NO) . . . . .	23
Ελληνικά (EL) . . . . .	25
日本語 (JP) . . . . .	28
中文 (ZH-CN) . . . . .	30
Lietuviškai (LT) . . . . .	32
Magyar (HU) . . . . .	34
Polski (PL) . . . . .	37
Čeština (CZ) . . . . .	40
한국어 (KO) . . . . .	43
Türkçe (TR) . . . . .	45
Български (BG) . . . . .	47
Română (RO) . . . . .	50
Србија (SR) . . . . .	52
Tiếng Việt (VI) . . . . .	55
REFERENCES . . . . .	58

---

# SYNCHRON Systems

## Cal 1

**REF** 468405

For *In Vitro* Diagnostic Use

Rx Only

### INTENDED USE

The Beckman Coulter DxC Calibrator 1 (CAL 1), used in conjunction with DxC reagents, is intended for the calibration of immunoprotein tests on UniCel DxC SYNCHRON Systems.

### SUMMARY

Assay of DxC CAL 1 provides a response value that is utilized for the adjustment of pre-programmed calibration curves from which IgA, IgG, IgM, Transferrin, C3, C4, and Haptoglobin concentration values are determined in test specimens. The UniCel DxC SYNCHRON Systems utilize immunoturbidimetry for the quantitative measurement of these analytes. The calibrator is prepared from processed human serum stabilized with < 0.1% Sodium Azide (w/w).

### ⚠ CAUTION

Because this product is of human source origin, it should be handled as though capable of transmitting infectious disease. 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 the antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HB<sub>s</sub>Ag. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, and hepatitis C or other infectious agents are absent, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious disease. 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 guidelines.

### GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous

**SDS** Safety Data Sheet is available at [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### STORAGE AND STABILITY

CAL 1 is stable until the expiration date printed on the calibrator bottle, if stored capped in the original containers, at +2°C to +8°C. DO NOT FREEZE.

### CONTENTS

Each kit contains the following items:

COMPONENT	QUANTITY
3 mL of DxC CAL 1	4
Value Assignment Sheet	1

### ⚠ 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.

### MATERIALS NEEDED BUT NOT SUPPLIED WITH KIT:

Calibration Diskette P/N 468408 (lot specific)

## INSTRUCTIONS FOR USE

1. Gently mix the calibrator by inversion prior to opening.
2. Transfer the calibration serum into the sample cup.
3. Immediately recap the bottle tightly and return the container to the appropriate storage conditions.
4. For detailed calibration instructions, refer to the SYNCHRON DxC Clinical System Operating Manual.

## LIMITATIONS

DxC Calibrator 1 should be used only in conjunction with UniCel DxC SYNCHRON Systems and DxC reagents. Adverse storage conditions of CAL 1 may cause erroneous test results.

## ADDITIONAL INFORMATION

Complete instructions for the use of this calibrator are contained in the Beckman Coulter Clinical 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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## 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 IFCC reference preparation for plasma proteins, ERM-DA470k/IFCC.<sup>123</sup> Traceability process is based on prEN ISO 17511.

The assigned values were established using representative samples from this lot of calibrator and are specific to the assay methodologies of the DxC reagents. Values assigned by other methodologies may be different. Such differences, if present, may be caused by intermethod bias.

System specific values are found on the enclosed value assignment sheet.

## Revision History

### Revision AG

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




















### Revision AH

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

### Revision AJ

Moved Calibration Diskette information from CONTENTS to MATERIALS NEEDED BUT NOT SUPPLIED WITH KIT.

## 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		Value Assignment Sheet
	Calibration Diskette		
			

# Systemes SYNCHRON

## Cal 1

**REF** 468405

Pour une Utilisation en Diagnostic *In Vitro*  
Sur prescription uniquement

### UTILISATION

Le calibrateur 1 DxC Beckman Coulter (CAL 1), utilisé avec les réactifs DxC, est destiné à la calibration des tests d'immunoprotéine sur les systèmes UniCel DxC SYNCHRON.

### RÉSUMÉ

Le dosage de DxC CAL 1 donne une valeur de réponse utilisée pour l'ajustement de courbes de calibration pré-programmées qui permettent de déterminer la concentration en IgA, IgG, IgM, transferrine, C3, C4 et haptoglobine d'échantillons. Les systèmes UniCel DxC SYNCHRON utilisent l'immunoturbidimétrie pour la mesure quantitative de ces analytes. Le calibrateur est préparé à partir de sérum humain transformé stabilisé avec de l'azide de sodium < 0,1 % (w/w).

### ⚠ 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 pharmaceutique) et a été trouvée négative quant à la présence d'anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-VHC, et non réactive pour la HB<sub>s</sub>Ag. Comme aucune méthode ne peut offrir la certitude totale que le virus du sida, de l'hépatite B et de l'hépatite C ou de tout autre agent infectieux d'origine humaine non recherché, 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.

### CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux



La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### CONSERVATION ET STABILITE

CAL 1 est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le flacon du calibrateur s'il est conservé scellé dans son récipient d'origine à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. NE PAS CONGELER.

### CONTENU

Chaque coffret contient les composants suivants:

COMPOSANT	QUANTITE
3 mL de CAL 1 DxC	4
Feuille des valeurs assignées	1

### ⚠ ATTENTION

L'azoture de sodium, utilisé comme agent de conservation, peut réagir avec le métal des canalisations et former des composés explosifs. Voir le NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazards (8/16/76) (Bulletin de l'Institut national pour la santé et la sécurité au travail: Les dangers d'explosion des azotures (16/08/1976)).

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

## **MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC CE COFFRET:**

Disquette de calibration réf. 468408 (spécifique au lot)

## **MODE D'EMPLOI**

1. Avant d'ouvrir le flacon, mélanger le calibrateur en retournant doucement le flacon.
2. Placer le calibrateur dans un godet d'échantillon.
3. Reboucher immédiatement le flacon du calibrateur et conserver le récipient dans des conditions appropriées.
4. Pour des instructions d'étalonnage détaillées, se reporter au Manuel d'utilisation des systèmes cliniques SYNCHRON DxC.

## **LIMITES**

Le calibrateur 1 DxC ne devrait être utilisé qu'avec les systèmes UniCel DxC SYNCHRON et les réactifs DxC. Des conditions de conservation défavorables du CAL 1 peuvent entraîner des résultats d'analyse erronés.

## **INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Les modes d'emploi des systèmes cliniques de Beckman Coulter contiennent des instructions d'utilisation complètes de ce calibrateur. Ces manuels peuvent être obtenus auprès de Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **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 (substance à analyser) dans ce calibrateur est traçable par rapport à la préparation de référence IFCC pour les protéines plasmatiques, ERM-DA470k/IFCC.<sup>123</sup> Le processus de traçabilité est basé sur la norme européenne prEN ISO 17511.

Les valeurs cibles ont été déterminées à l'aide d'échantillons représentatifs de ce lot de calibrateur et sont spécifiques aux méthodologies de dosage des réactifs DxC. 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.

Les valeurs spécifiques du système sont listées sur la feuille des valeurs attribuées.

## **Historique des révisions**

### **Révision AG**

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


















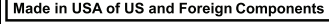
### **Révision AH**

Ajout de nouvelles exigences linguistiques : bulgare, serbe et vietnamien. Modifications additionnelles pour se conformer aux exigences de la politique d'étiquetage générale de Beckman Coulter.

### **Révision AJ**

Déplacement des informations présentes sur la disquette de calibration de TABLE DES MATIÈRES à ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS DANS LE KIT.

## 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		Feuille des valeurs assignées
	Disquette d'étalonnage		
			Fabriqué aux États-Unis à partir de composants américains et étrangers

# SYNCHRON-Systeme

## Kal 1

**REF** 468405

*In-vitro*-Diagnostikum

Nur für den (behandelnden) Arzt

### VERWENDUNGSZWECK

Der DxC-Kalibrator 1 (CAL 1) von Beckman Coulter ist bei Verwendung mit DxC-Reagenzien für die Kalibrierung von Immunproteintests auf UniCel DxC SYNCHRON-Systemen vorgesehen.

### ZUSAMMENFASSUNG

Der Assay von DxC CAL 1 stellt einen Ansprechwert zur Anpassung der vorprogrammierten Kalibrationskurven bereit, die der Bestimmung der Konzentrationswerte von IgA, IgG, IgM, Transferrin, C3, C4 und Haptoglobin in den Proben dienen. Die UniCel DxC SYNCHRON-Systeme verwenden zur quantitativen Messung der Analyten die Immunturbidimetrie. Der Kalibrator wird aus verarbeitetem Humanserum, das mit < 0,1 %igem Natriumazid (Gew./Gew.) stabilisiert wurde, zubereitet.

### ⚠ 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 den Richtlinien der FDA geprüft und hat sich hierbei als negativ bezüglich HIV I- und II-, und HCV- Antikörpern und inert gegen HB<sub>s</sub>Ag 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 für die Handhabung derartiger Proben die biologische Sicherheitsstufe 2 der Centers for Disease Control (Biosafety Level 2).

### GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft

**SDS** Das Sicherheitsdatenblatt ist auf [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com) verfügbar.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Verschlossen und im Originalbehälter bei +2 °C bis +8 °C gelagert, ist der CAL 1 bis zum auf der Kalibratorflasche aufgedruckten Verfallsdatum stabil. NICHT EINFRIEREN.

### INHALT

Jeder Satz enthält folgendes:

KOMPONENTE	ANZAHL
3 mL DxC CAL 1	4
Sollwert-Liste	1

### ⚠ VORSICHT

Natriumazid als Konservierungsmittel kann in metallischen Abflussleitungen explosive Verbindungen eingehen. Siehe hierzu NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazards (das Bulletin bezüglich explosiver Säuren des US-amerikanischen Instituts für Sicherheit am Arbeitsplatz) (16.08.1976).

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

## **BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT IM KIT ENTHALTENE ARTIKEL:**

Kalibrierungsdiskette, Bestell-Nr. 468408 (chargenspezifisch)

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Den Kalibrator vor dem Öffnen durch Überkopfdrehen behutsam mischen.
2. Das Kalibrierungsserum in das Probengefäß transferieren.
3. Die Flasche sofort wieder dicht verschließen und unter den angemessenen Bedingungen lagern.
4. Detaillierte Kalibrationsanweisungen finden Sie im Handbuch für das klinische System von SYNCHRON DxC.

## **EINSCHRÄNKUNGEN**

Der DxC-Kalibrator 1 sollte nur zusammen mit UniCel DxC SYNCHRON-Systemen und DxC-Reagenzien verwendet werden. Die unsachgemäße Lagerung des CAL 1-Kalibrators kann zu inkorrekten Testergebnissen führen.

## **WEITERE INFORMATIONEN**

Vollständige Anweisungen zum Einsatz dieses Kalibrators ist in den Bedienungsanleitungen für die klinischen Systeme von Beckman Coulter enthalten. Exemplare dieser Bedienungsanleitungen sind von Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821, USA, erhältlich.

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

Kann durch ein Patent oder mehrere Patente geschützt sein – siehe [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **VERSANDSCHÄDEN**

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

## **RÜCKVERFOLG - BARKEIT**

Jede Messgröße (Analyt) in diesem Kalibrator kann für die IFCC-Referenzzubereitung für Plasmaprotein, ERM-DA470k/IFCC, zurückverfolgt werden.<sup>123</sup> Die Rückführbarkeit basiert auf prEN ISO 17511.

Die Sollwerte wurden unter Verwendung repräsentativer Proben dieser Kalibratorcharge ermittelt und sind spezifisch für die Assay-Methoden der DxC-Reagenzien. Mit anderen Methoden ermittelte Werte können anders ausfallen. Das Auftreten derartiger Abweichungen kann durch gegenseitige Beeinflussung dieser Methoden bedingt sein.

Systemspezifische Werte sind in der beiliegenden Sollwert-Liste aufgeführt.

## **Revisionsgeschichte**

### **Revision AG**

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


















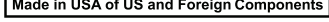
### **Revision AH**

Neue Sprachanforderung hinzugefügt: Bulgarisch, Serbisch und Vietnamesisch. Zusätzliche Änderungen müssen den Anforderungen der globalen Beckman Coulter-Etikettierungsrichtlinie entsprechen.

### **Revision AJ**

Informationen zur Kalibrierungsdiskette wurden aus dem Abschnitt INHALT in den Abschnitt ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN verschoben.

## 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		Sollwert-Liste
	Kalibrierungsdiskette		
		Hergestellt in den USA aus US-amerikanischen und ausländischen Komponenten	

## Sistemi SYNCHRON

### Cal 1

**REF** 468405

Per Uso diagnostico *In Vitro*  
Solo su prescrizione medica

### USO PREVISTO

Il calibratore Beckman Coulter DxC 1 (CAL 1), se utilizzato in combinazione con reattivi DxC, è progettato per la calibrazione di test per immunoproteine su sistemi UniCel DxC SYNCHRON.

### RIEPILOGO

Il saggio DxC CAL 1 fornisce il valore della reazione, che è utilizzato per la regolazione delle curve di calibrazione precedentemente programmate da cui vengono determinati i valori di concentrazione di IgA, IgG, IgM, transferrina, C3, C4 e aptoglobina nei campioni di analisi. Per la misurazione quantitativa di questi analiti, i sistemi UniCel DxC SYNCHRON utilizzano l'immunoturbidimetria. Il calibratore è preparato con siero umano processato e stabilizzato con < sodio azide allo 0,1% (p/p).

### 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 analizzata con metodi approvati dalla Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti, riportando risultati di negatività per gli anticorpi anti-HIV e HVC e di non reattività per HB<sub>s</sub>Ag. Nessun metodo di controllo che si conosca può garantire l'assenza del virus HIV, di quello dell'epatite B e dell'epatite C o di altri agenti infettivi; pertanto, questo materiale 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 tali campioni vengano maneggiati secondo le direttive rilasciate dai Centri per il controllo delle malattie riguardo la sicurezza biologica (Biosafety) di Livello 2.

### CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

Classificato non pericoloso



La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il CAL 1 è stabile sino alla data di scadenza indicata sul flacone, purché conservato chiuso nel contenitore d'origine ad una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C. NON CONGELARE.

### CONTENUTO

Ogni kit contiene gli articoli indicati di seguito:

COMPONENTE	QUANTITÀ
3 mL di DxC CAL 1	4
Foglio di valori assegnati	1

### ATTENZIONE

Il conservante sodio azide può formare composti esplosivi nelle tubazioni metalliche di scarico. Vedere il NIOSH Bulletin: "Explosive Azide Hazard" (Bollettino NIOSH: Rischi di esplosione dovuti al sodio azide) (16/8/1976).

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 smaltito in conformità alle norme di legge locali applicabili.

## **MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI CON IL KIT**

Dischetto del calibratore cod. art. 468408 (specifico per lotto)

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Prima di aprire il flacone, mescolare delicatamente il calibratore per capovolgimento.
2. Trasferire il siero di calibrazione nella coppa campione.
3. Ritappare immediatamente bene il flacone e riportare il contenitore alle proprie condizioni di conservazione.
4. Per istruzioni dettagliate sulla calibrazione, fare riferimento al manuale d'uso del sistema clinico SYNCHRON DxC.

## **LIMITAZIONI**

Il calibratore DxC 1 deve essere usato solo in congiunzione ai sistemi UniCel DxC SYNCHRON e ai reattivi DxC. Condizioni di conservazione non adeguate per il CAL 1 possono produrre risultati errati nelle analisi.

## **INFORMAZIONI AGGIUNTIVE**

Istruzioni complete relative all'uso di questo calibratore sono illustrate nei manuali operativi dei sistemi clinici della Beckman Coulter. Copie di questi manuali sono disponibili presso 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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **DANNO DI SPEDIZIONE**

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

## **TRACCIABILITÀ**

Ciascun misuratore (analita) in questo calibratore è tracciabile al preparato di riferimento IFCC per proteina del plasma, ERM-DA470k/IFCC.<sup>123</sup> Il processo di tracciabilità si basa sulla norma prEN ISO 17511.

I valori attribuiti sono stati definiti utilizzando campioni rappresentativi di questo lotto di calibratore e sono specifici per le metodologie di saggio di reattivi DxC. Valori attribuiti con altre metodologie possono essere diversi. Tali differenze, se presenti, potrebbero essere dovute a una deviazione tra metodi.

I valori specifici del sistema sono indicati nella scheda di assegnazione valori qui allegata.

## **Elenco aggiornamenti**

### **Revisione AG**

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



















### **Revisione AH**

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

### **Revisione AJ**

Spostate le informazioni sul dischetto del calibratore da CONTENUTO a MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI CON IL KIT.

## Elenco descrizioni 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		Foglio di valori assegnati
	Dischetto di calibrazione		
			Realizzato negli USA con componenti USA ed esteri

## Sistemas SYNCHRON

Cal. 1

**REF** 468405

Para uso diagnóstico in vitro  
Únicamente con receta médica

### INDICACIONES

El calibrador 1 de Beckman Coulter DxC (CAL 1), utilizado junto con los reactivos DxC, está diseñado para la calibración de pruebas de inmunoproteína en los sistemas UniCel DxC SYNCHRON.

### RESUMEN

El análisis de DxC CAL 1 proporciona unos valores de respuesta que se utilizan para el ajuste de curvas de calibración programadas previamente. Se utiliza para determinar los valores de concentración de IgA, IgG, IgM, transferrina, C3, C4 y haptoglobina en las muestras de análisis. Los sistemas UniCel DxC SYNCHRON utilizan la inmunturbidimetría para el análisis cuantitativo de dichos analitos. El calibrador está preparado con suero humano procesado estabilizado con un < 0,1 % de azida sódica (p/p).

### 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 HIV, HCV y sin reactividad para HB<sub>s</sub>Ag. Como no existe método alguno que asegure la ausencia del virus HIV, el de 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.

### CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

**SDS** La hoja de datos de seguridad está disponible en  
[techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Si se almacena entre + 2 °C a + 8 °C, tapado, en el frasco original, el calibrador permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del frasco. NO CONGELAR.

### CONTENIDOS

Cada estuche contiene los siguientes elementos:

COMPONENTE	CANTIDAD
3 mL de DxC CAL 1	4
Hoja de valores asignados	1

### PRECAUCIÓN

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Consulte el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/08/1976).

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.

## **MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS:**

Disquete de calibración Ref.468408 (lote específico)

## **INSTRUCCIONES DE USO**

1. Antes de abrir, mezcle el contenido invirtiendo el frasco suavemente.
2. Transferiera el suero de calibración a una cubeta de muestras.
3. Inmediatamente, tape el frasco firmemente y vuelva a guardarlo con las condiciones de almacenamiento apropiadas.
4. Para obtener las instrucciones de calibración detalladas, consulte el manual de funcionamiento del sistema clínico SYNCHRON DxC.

## **LIMITACIONES**

El calibrador 1 de DxC debería usarse solo junto con los sistemas UniCel DxC SYNCHRON y los reactivos de DxC. El almacenamiento inadecuado del CAL 1 podría causar resultados erróneos de las pruebas.

## **INFORMACIÓN ADICIONAL**

Las instrucciones completas de uso para este calibrador se presentan en los manuales de funcionamiento de los sistemas clínicos 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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **DAÑOS EN EL ENVÍO**

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

## **TRAZABILIDAD**

Cada mesurando (analito) de este calibrador cumple con la preparación de referencia de la IFCC para proteínas plasmáticas, ERM-DA470k/IFCC.<sup>123</sup> El proceso de trazabilidad se basa en prEN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibrador y son específicos de las metodologías de ensayo de los reactivos DxC. Es posible que los valores asignados por otras metodologías sean diferentes. En dicho caso, dichas diferencias pueden deberse al sesgo de diversas metodologías.

Los valores específicos para el sistema se presentan en la hoja adjunta de valores asignados.

## **Historial de revisiones**

### **Revisión AG**

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















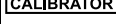


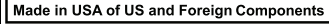
### **Revisión AH**

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

### **Revisión AJ**

Se ha modificado la información relativa al disquete de calibración de CONTENIDO a MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS CON EL KIT.

## 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		Hoja de valores asignados
	Disquete para calibración		
			Fabricado en EE. UU. a partir de componentes de EE. UU. y de otros países

## Sistemas SYNCHRON

### Calibrador 1

**REF** 468405

Para fins de diagnóstico *in vitro*

Sujeito a receita médica

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Calibrador 1 (CAL 1) DxC da Beckman Coulter, utilizado em combinação com os reagentes DxC, destina-se à calibração de testes de imunoproteínas nos Sistemas UniCel DxC SYNCHRON.

### RESUMO

O ensaio de CAL 1 DxC proporciona um valor de resposta que é utilizado no ajuste de curvas de calibragem pré-programadas, a partir das quais são determinados os valores de concentração de IgA, IgG, IgM, transferrina, C3, C4 e haptoglobina em espécimes de teste. Os Sistemas UniCel DxC SYNCHRON utilizam imunoturbidimetria para a medição quantitativa destes analitos. O calibrador é preparado a partir de soro humano processado estabilizado com < 0,1% de azida de sódio (p/p).

### ⚠ 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 HB<sub>s</sub>Ag. 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).

### CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso



A Ficha de dados de segurança está disponível em [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O CAL 1 permanece estável até à data de expiração da validade impressa no frasco do calibrador quando armazenado no frasco original e tapado a uma temperatura entre +2 °C e +8 °C. NÃO CONGELAR.

### ÍNDICE

Cada kit contém os seguintes itens:

COMPONENTE	QUANTIDADE
3 mL de CAL 1 DxC	4
Tabela de atribuição de valores	1

### ⚠ CUIDADO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em sistemas de canalizações metálicas. Consulte o boletim Explosive Azide Hazard (16-8-1976) (Perigos de explosão da azida) do NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health — Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional) norte-americano.

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

## **MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT:**

Disquete de calibração P/N 468408 (específico do lote)

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Antes de abrir, misturar suavemente o conteúdo do calibrador por inversão.
2. Transferir o soro de calibração para a cuveta de amostra.
3. Imediatamente, fechar o frasco firmemente e voltar a colocar o recipiente nas condições de armazenamento adequadas.
4. Para obter instruções detalhadas sobre a calibragem, consulte o Manual de Instruções do Sistema Clínico SYNCHRON DxC.

## **LIMITAÇÕES**

O Calibrador 1 DxC deve ser utilizado apenas em conjunto com os Sistemas UniCel DxC SYNCHRON e reagentes DxC. As condições de armazenamento adversas do CAL 1 podem causar resultados de teste errôneos.

## **INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

Encontra instruções completas sobre a utilização deste calibrador encontram-se nos Manuais de Operação de Sistemas Clínicos Beckman Coulter. Estão disponíveis cópias adicionais destes manuais na Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

Beckman Coulter, o logótipo estilizado e as marcas de produtos e serviços supramencionados da Beckman Coulter são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e outros países.

Poderá estar abrangido por uma ou mais patentes. — consulte [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **DANOS DE TRANSPORTE**

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

## **RASTREABILIDADE**

Cada mensurando (analito) neste calibrador é rastreável para a preparação da referência IFCC para as proteínas de plasma, ERM-DA470k/IFCC.<sup>123</sup> O processo de rastreabilidade baseia-se na prEN ISO 17511.

Os valores atribuídos foram estabelecidos utilizando amostras representativas a partir deste lote de calibrador e são específicos para as metodologias de ensaio dos reagentes DxC. Os valores atribuídos através de outras metodologias poderão ser diferentes. Estas diferenças, caso existam, poderão ser causadas por divergências entre os métodos.

Os valores específicos dos sistemas figuram na tabela de valores atribuídos inclusa.

## **História da revisão**

### **Revisão AG**

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



















### **Revisão AH**

Novo requisito de idioma adicionado: búlgaro, sérvio e vietnamita. Alterações adicionais para cumprir com os requisitos da política global de rotulagem da Beckman Coulter.

### **Revisão AJ**

Informações relativas à Disquete de calibração movidas de ÍNDICE para MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT.

## 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		Tabela de atribuição de valores
	Disquete de Calibração		
			Fabricado nos EUA com componentes norte-americanos e estrangeiros

## SYNCHRON systemer

### Kal 1

**REF** 468405

Til *In Vitro* Diagnostisk Brug  
Receptpligtig

### TILSIGTET BRUG

Beckman Coulter DxC-kalibrator 1 (CAL 1) er, når den bruges sammen med DxC-reagenser, beregnet til kalibrering af immunoproteintest på UniCel DxC SYNCHRON-systemer.

### RESUMÉ

Analyse af DxC CAL 1 giver en responsværdi, som bruges til justering af præ-programmerede kalibreringskurver, hvorfra koncentrationsværdier for IgA, IgG, IgM, transferrin, C3, C4 og haptoglobin bestemmes i testprøver. UniCel DxC SYNCHRON systemerne benytter immunoturbidimetri til kvantitativ måling af disse analytter. Kalibratoren forberedes fra behandlet humant serum stabiliseret med < 0,1 % natriumazid (vægt/vægt).

### 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<sub>Ag</sub>. 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 og alle patientprøver behandles, som om de 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 retningslinierne for biosikkerhedsniveau 2 fra Centers for Disease Control.

### GHS FAREKLASSIFIKATION

Ikke klassificeret som farlig.



Sikkerhedsdatablad fås på [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### OPBEVARING OG STABILITET

CAL 1 er stabil indtil udløbsdatoen trykt på kalibratorflasken, så længe den opbevares med hættens på i de originale beholdere ved +2 °C til +8 °C. MÅ IKKE NEDFRYSES.

### INDHOLD

Hvert sæt indeholder følgende:

KOMPONENT	MÆNGDE
3 mL DxC CAL 1	4
Værditildelingsark	1

### FORSIGTIG

Natriumazidpræserveringsmiddel kan danne eksplosionsfarlige forbindelser i afløbsrør af metal. Se NIOSH-meddelelse: Risiko for eksplosionsfarlig azid (16.08.1976).

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.

### PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE LEVERES MED SÆT:

Kalibreringsdiskette P/N 468408 (lotspecifik)

### BRUGSANVISNING

1. Bland kalibratoren forsigtigt ved at vende den på hovedet før åbning.

2. Overfør kalibreringsserumen til prøvekoppen.
3. Sæt øjeblikkeligt hættten tilbage på flasken og returnér beholderen til de egnede opbevaringsforhold.
4. Der henvises til SYNCHRON DxC Kliniske systemer Betjeningsvejledning for en detaljeret vejledning om kalibrering.

## BEGRÆNSNINGER

DxC-kalibrator 1 bør kun anvendes sammen med UniCel DxC SYNCHRON systemer og DxC-reagenser. Dårlige opbevaringsforhold for CAL 1 kan give fejlagtige testresultater.

## YDERLIGERE OPLYSNINGER

Fuldstændige instruktioner i brug af denne kalibrator findes i brugervejledningerne for Beckman Coulter kliniske systemer. 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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## FORSENDELSESSKADE

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

## SPORBARHED

Hver måleenhed (analyt) i denne kalibrator kan spores til IFCC-referencepræparatet for plasmaproteiner, ERM-DA470k/IFCC.<sup>123</sup> Processen for sporbarhed er baseret på prEN ISO 17511.

De tildelte værdier blev etableret ved brug af repræsentative prøver fra dette kalibratorlot, og er specifikke for analysemetodologierne for DxC-reagenserne. Værdier, som blev tildelt af andre metodologier, kan være anderledes. Disse forskelle, hvis de findes, kan være forårsaget af inter-metode-bias.

Systemspecifikke værdier findes på det vedlagte værditildelingsark.

## Historierevidering

### Revision AG

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


















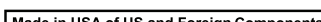
### Revision AH

Tilføjet nye sprog: bulgarsk, serbisk og vietnamesisk. Yderligere ændringer for at overholde kravene i henhold til Beckman Coulter Global politik for etikettering.

### Revision AJ

Flyttet oplysninger om Kalibreringsdiskette fra INDHOLD til NØDVENDIGE MATERIALER, MEN IKKE LEVERET MED KITTET.

## Symbolnøgle

	Katalognummer		In vitro-diagnostik
	Indhold		Temperaturgrænse
	Fabrikant		Udløbsdato
	Batchkode		Sikkerhedsdatablad
	CE-mærke		Se brugsanvisningen
	Autoriseret repræsentant i EU		Fremstillingsdato
	Forsigtig		Biologiske risici
	Kalibrator		Værditildelingsark
	Kalibreringsdiskette		
		Fremstillet i USA af amerikanske og udenlandske komponenter	

# SYNCHRON Systems

kal 1

**REF** 468405

För *In Vitro*-Diagnostik  
Endast mot recept

## AVSEDD ANVÄNDNING

Beckman Coulter DxC-kalibrator 1 (CAL 1), tillsammans med DxC-reagenser, är avsedd att användas för kalibrering av immunoproteinprov på UniCel DxC SYNCHRON-system.

## SAMMANFATTNING

Analyser med DxC CAL 1 ger svarsvärden som används för justering av förprogrammerade kalibreringskurvor från vilka koncentrationvärden för IgA, IgG, IgM, transferrin, C3, C4 och haptoglobin fastställs i analysprover. I UniCel DxC SYNCHRON-systemen används immunoturbidimetri för kvantitativ mätning av dessa analyter. Kalibratorm prepareras med bearbetat humant serum som stabiliserats med < 0,1 % natriumazid (vikt/vikt).

### ⚠ 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 icke-reaktiva för HB<sub>s</sub>Ag. 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).

## RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS

Ej kategoriserad som farligt

**SDS** Säkerhetsdatablad finns på [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

## FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

CAL 1 förblir stabilt tills utgångsdatumet som står på kalibratorflaskan vid kapsylerad förvaring i ursprunglig behållare vid +2 °C to +8 °C. FÅR EJ FRYSAS.

## INNEHÅLL

Varje kit innehåller följande komponenter:

KOMPONENT	KVANTITET
3 mL DxC CAL 1	4
Värdetilldelningsblad	1

### ⚠ VAR FÖRSIKTIG!

Natriumazidkonserveringsmedel kan bilda explosiva föreningar i avloppsrör av metall. Se NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) [NIOSH-bulletin: Explosiv azidrisk (1976-08-16)].

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

## NÖDVÄNDIGA MATERIAL SOM INTE INGÅR I SATSEN:

Kalibreringsdiskett Art.nr 468408 (lotspecifik)

## BRUKSANVISNING

1. Blanda kalibratorm försiktigt genom inversion innan öppning.

2. Överför kalibreringsserumet till en provkopp.
3. Kapsylera omedelbart flaskan ordentligt och ställ tillbaka behållaren på lämplig förvaringsplats.
4. Detaljerade kalibreringsinstruktioner finns i SYNCHRON DxC Kliniska system Användarmanual.

## BEGRÄNSNINGAR

DxC-kalibratör 1 bör endast användas tillsammans UniCel DxC SYNCHRON-system och DxC-reagens. Olämplig förvaring av CAL 1 kan leda till felaktiga provresultat.

## YTTERLIGARE INFORMATION

Fullständiga instruktioner om hur kalibratören används finns i bruksanvisningar för Beckman Coulters Kliniska System. Kopior av dessa manualer finns tillgängliga från Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

Beckman Coulter, den stiliserade logotypen och Beckman Coulters produkt- och tjänstemärken som nämns här 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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## TRANSPORTSKADA

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

## SPÅRBARHET

Varje måttenhet (analyt) i den här kalibratören går att spåra till IFCC-referensberedningen för plasmaprotein, ERM-DA470k/IFCC.<sup>123</sup> Spårbarhetsprocessen är baserad på prEN ISO 17511.

De tilldelade värdena fastställdes med representativa prover från den här kalibratorloten och är specifika för DxC-reagensernas analysmetoder. Värden tilldelade med andra metoder kan vara annorlunda. Sådana eventuella skillnader kan bero på intermetodbias.

Systemspecifika värden finns på medföljande värdetilldelningsblad.

## Revisionshistorik

### Revision AG

Uppdateringar för att uppfylla kraven i Beckman Coulters Global Etiketteringspolicy.



















### Revision AH

Nytt språkkrav har lagts till: bulgariska, serbiska och vietnamesiska. Ytterligare ändringar för att uppfylla kraven i Beckman Coulters globala etiketteringspolicy.

### Revision AJ

Flyttade information om kalibreringsdiskett från INNEHÅLL till MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE FÖLJER MED KITET.

## 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
	Kalibratör		Värdetilldelningsblad
	Kalibrationsdiskett		
			Tillverkad i USA med komponenter från USA och andra länder

## SYNCHRON-systemer

### Kal 1

**REF** 468405

*For In Vitro-Diagnostisk Bruk*  
Reseptpliktig

### ANVENDELSESOMRÅDE

Beckman Coulter DxC-kalibrator 1 (CAL 1), brukt sammen med DxC-reagenser, er beregnet til bruk ved kalibrering av immunoproteintester på UniCel DxC SYNCHRON-systemer.

### SAMMENDRAG

Analyse av DxC CAL 1 gir en svarverdi som brukes til justering av forhåndsprogrammerte kalibreringskurver som konsentrasjonsverdier av IgA, IgG, IgM, transferrin, C3, C4 og haptoglobin bestemmes fra prøvene. UniCel DxC SYNCHRON-systemer benytter immunoturbidimetri til kvantitativ måling av slike analytter. Kalibratoren er fremstilt av prosessert humant serum stabilisert med < 0,1 % natriumazid (w/w).

### FORSIKTIG

Siden dette produktet er av human opprinnelse, bør det håndteres som om det kan overføre smittsomme sykdommer. Hver serum- eller plasmagiverenhet 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<sub>Ag</sub>. 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 kan overføre smittsomme sykdommer. Dette produktet kan også inneholde andre materialer av human kilde som det ikke finnes noen godkjent prøve for. FDA anbefaler at slike prøver blir håndtert som spesifisert i retningslinjer for biosikkerhet, nivå 2, fra Centers for Disease Control.

### GHS-FAREKLASSIFISERING

Ikke klassifisert som farlig

**SDS** Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### OPPBEVARING OG STABILITET

CAL 1 er stabil inntil utløpsdatoen trykt på kalibratorflasken hvis den oppbevares, med korken på, i den opprinnelige beholderen ved +2 °C til +8 °C. MÅ IKKE FRYSES.

### INNHold

Hvert sett inneholder følgende artikler:

KOMPONENT	KVANTITET
3 mL DxC CAL 1	4
Resultatpåføringsark	1

### FORSIKTIG

Natriumazid kan danne eksplosive blandinger i metalliske avløpsrør. Se NIOSH-bulletinen: Eksplosiv syre (16.08.1976).

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

### NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED SETTET:

Kalibreringsdiskett, art.nr. 468408 (lotspesifikk)

### BRUKSANVISNING

1. Bland kalibratoren forsiktig ved å snu flasken opp ned før åpning.

2. Overfør kalibratorserum til prøvekoppen.
3. Sett øyeblikkelig korken tilbake på flasken og sett beholderen tilbake i riktige oppbevaringsforhold.
4. Se Klinisk systemhåndbok for SYNCHRON DxC for detaljerte instruksjoner for kalibrering.

## BEGRENSNINGER

DxC-kalibrator 1 skal kun brukes sammen med reagens for UniCel DxC SYNCHRON-systemer og DxC-reagens. Ugunstige oppbevaringsforhold for CAL 1 kan gi misvisende testresultater.

## YTTERLIGERE INFORMASJON

Fullstendige instruksjoner om bruken av denne kalibratoren finnes i brukerhåndbøkene for Beckman Coulter kliniske systemer. Kopier av disse håndbøkene er tilgjengelig fra Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

Beckman Coulter, den stiliserte logoen og Beckman Coulters vare- og servicemerker 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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## TRANSPORTSKADE

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

## SPORBARHET

Hver målestørrelse (analytt) i denne kalibratoren er sporbar til IFCC referansepreparatet for plasmaproteiner, ERM-DA470k/IFCC.<sup>123</sup> Sporbarhetsprosessen er basert på prEN ISO 17511.

De tilordnede verdiene ble fastslått ved bruk av representative prøver fra dette kalibratorpartiet og er spesifikke for analysemetodologiene for DxC-reagenser. Verdier fastsatt av andre metodologier kan være forskjellige. I tilfelle slike forskjeller finnes, kan årsaken være intermetodisk skjevhet.

Systemspesifikke verdier finnes på det vedlagte verditildelingsarket.

## Revisjonshistorie

### Revisjon AG

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


















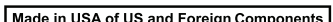
### Revisjon AH

Nye språkkrav lagt til: bulgarsk, serbisk og vietnamesisk. Ytterligere endringer skal samsvare med kravene i Beckman Coulters globale grunnregel for merking.

### Revisjon AJ

Flyttet informasjon om kalibreringsdiskett fra INNHOLD til NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE LEVERES MED SETTET.

## Symbolnøkkel

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

## SYNCHRON Συστήματα Βαθμονομητής Cal 1

**REF** 468405

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση  
Χρήση μόνο κατόπιν εντολής ιατρού

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο βαθμονομητής 1 (CAL 1) DxC της Beckman Coulter, χρησιμοποιούμενος σε συνδυασμό με αντιδραστήρια DxC, προορίζεται για τη βαθμονόμηση δοκιμασιών ανοσοπρωτεϊνών στα συστήματα UniCel DxC SYNCHRON.

### ΣΥΝΟΨΗ

Ο προσδιορισμός του CAL 1 DxC παρέχει μια τιμή απόκρισης που χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση προ-προγραμματισμένων καμπυλών βαθμονόμησης από τις οποίες καθορίζονται οι τιμές συγκέντρωσης IgA, IgG, IgM, τρανσφερίνης, C3, C4 και αιποσφαιρίνης σε δείγματα δοκιμής. Τα συστήματα UniCel DxC SYNCHRON χρησιμοποιούν ανοσοθολωσιμετρία για την ποσοτική μέτρηση αυτών των αναλυόμενων ουσιών. Ο βαθμονομητής παρασκευάζεται από επεξεργασμένο ανθρώπινο ορό, σταθεροποιημένο με αζίδιο νατρίου < 0,1% (κ.β.).

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο χειρισμός του παρόντος προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σαν να είναι ικανό να προκαλέσει τη μετάδοση λοιμώδους νόσου 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<sub>s</sub>Ag. 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 και όλων των δειγμάτων ασθενών θα πρέπει να γίνεται σαν να είναι ικανό να προκαλέσει τη μετάδοση λοιμώδους νόσου. Το παρόν προϊόν ενδεχομένως να περιέχει και άλλο υλικό ανθρώπινης προελεύσεως για το οποίο δεν υπάρχει εγκεκριμένη δοκιμή. Η Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) συνιστά ο χειρισμός τέτοιων δειγμάτων να γίνεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες Επιπέδου Βιοασφάλειας 2 του Κέντρου Πρόληψης Ασθενειών.

### ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο



Το Δελτίο δεδομένων ασφάλειας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το CAL 1 είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο του βαθμονομητή αν φυλαχτεί κλειστός στους αρχικούς περιέκτες στους +2 °C έως +8 °C. ΝΑ ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΘΕΙ.

### ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Κάθε κιτ περιέχει τα ακόλουθα είδη:

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
3 mL CAL 1 DxC	4
Φύλλο εκχώρησης τιμής	1

## ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Το συντηρητικό αζίδιο νατρίου ενδέχεται να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις σε μεταλλικούς αγωγούς αποχέτευσης. Βλ. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (16/08/76) [Δελτίο Εθνικού Ινστιτούτου Επαγγελματικής Ασφάλειας και Υγείας των ΗΠΑ: Κίνδυνος από εκρηκτικά αζίδια (16/08/1976)].

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.

### **ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΚΙΤ:**

ΚΕ δισκέτας βαθμονόμησης 468408 (ειδικός ανά παρτίδα)

### **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Αναμίξτε προσεκτικά το βαθμονομητή αναστρέφοντάς το πριν από το άνοιγμα.
2. Μεταφέρετε τον ορό βαθμονόμησης μέσα στο κύπελλο δείγματος.
3. Επανατοποθετήστε αμέσως το καπάκι στο φιαλίδιο και επιστρέψτε τον περιέκτη στις κατάλληλες συνθήκες φύλαξης.
4. Για λεπτομερείς οδηγίες βαθμονόμησης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του κλινικού συστήματος SYNCHRON DxC.

### **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ**

Ο βαθμονομητής 1 DxC θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με τα συστήματα UniCel DxC SYNCHRON και τα αντιδραστήρια DxC. Τυχόν δυσμενείς συνθήκες φύλαξης του CAL 1 ενδέχεται να προκαλέσουν λανθασμένα αποτελέσματα ανάλυσης.

### **ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Πλήρεις οδηγίες για τη χρήση αυτού του βαθμονομητή περιέχονται στα εγχειρίδια λειτουργίας των κλινικών συστημάτων 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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

### **ΖΗΜΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ**

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

### **ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ**

Κάθε μετρούμενη ουσία (αναλυόμενη ουσία) σε αυτόν τον βαθμονομητή είναι ιχνηλάσιμη στο παρασκεύασμα αναφοράς IFCC για πρωτεΐνες πλάσματος, ERM-DA470k/IFCC.<sup>123</sup> Η διαδικασία ιχνηλασιμότητας βασίζεται στο πρότυπο prEN ISO 17511.

Για τον καθορισμό των εκχωρημένων τιμών χρησιμοποιήθηκαν αντιπροσωπευτικά δείγματα από αυτήν την παρτίδα βαθμονομητή και οι τιμές αυτές αφορούν συγκεκριμένα τις μεθοδολογίες προσδιορισμού των αντιδραστηρίων DxC. Οι τιμές που εκχωρούνται μέσω άλλων μεθοδολογιών ενδέχεται να είναι διαφορετικές. Οι διαφορές αυτές, εάν υπάρχουν, ενδέχεται να οφείλονται σε συστηματικά σφάλματα μεταξύ των μεθόδων.

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

### **Ιστορικό αναθεωρήσεων**

#### **Αναθεώρηση AG**

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
















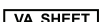

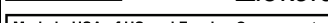
#### **Αναθεώρηση AH**

Προστέθηκε νέα απαιτούμενη γλώσσα: Βουλγαρικά, Σερβικά και Βιετναμέζικα. Πραγματοποιήθηκαν πρόσθετες αλλαγές για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παγκόσμιας πολιτικής σήμανσης της Beckman Coulter.

## Αναθεώρηση AJ

Οι πληροφορίες για τη δισκέτα βαθμονόμησης μεταφέρθηκαν από την ενότητα ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ στην ενότητα ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΧΡΕΙΑΖΟΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΚΙΤ.

### 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		Φύλλο εκχώρησης τιμής
	Δισκέτα βαθμονόμησης		
	Made in USA of US and Foreign Components		Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ από εξαρτήματα κατασκευασμένα στις ΗΠΑ και εκτός των ΗΠΑ

## シンクロン システム

### キャリ 1

REF 468405

体外診断用  
要処方箋

#### 使用目的

ベックマン・コールターのDxCキャリブレーター1 ( CAL 1 ) をDxC試薬と一緒に使用すると、UniCel DxCSYNCHRONシステムで免疫タンパクテストのキャリブレーションが行えます。

#### 概要

DxC CAL 1 の評価分析では、検査サンプルのIgA、IgG、IgM、トランスフェリン、C3、C4、およびハプトグロビン濃度値を決定する元となる、事前にプログラムされたキャリブレーション曲線の調整に使用する反応値が得られます。UniCel DxCSYNCHRONシステムでは、免疫比濁法を使用して、これらの分析物の定量的測定を行います。キャリブレーターは、< 0.1% アジ化ナトリウム (w/w) で安定化されたヒト血清から調製されています。

#### △ 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した結果、HIV 及びHCV 抗体に対して陰性、またHB<sub>e</sub> 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、本品に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、これらの検体はCenters for Disease Control のBiosafety Level 2 の取り扱いをするように勧めています。

#### GHSハザード分類

危険物に分類されていない

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

#### 貯法および安定性

本品を未開封で+2°C ~ +8°Cで保存する場合、ボトルに記載の有効期限まで安定です。冷凍はしないでください。

#### 内容物

本製品の内容は以下の通りです。

内容	数量
3 mLのDxC CAL 1	4
表示値表	1

#### △ 注意

アジ化ナトリウムは保存剤として用いられますが、金属製排水管内で爆発性化合物を生成することがあります。(NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (1976/8/16))

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。

#### その他測定に必要なもの

キャリブレーションディスクレット 製品番号468408 (ロット固有)

#### 取扱説明書

1. 開封前に緩やかに転倒混和します
2. キャリブレーション血清をサンプルカップに移します。

3. 使用後は直ちにキャップを固く締め冷蔵庫に戻します
4. キャリブレーションの詳細な説明については、SYNCHRON DxC クリニカルシステム取扱説明書を参照してください。

## 制限

DxCキャリブレーター1はUniCel DxC SYNCHRON システムおよびDxC試薬と一緒に使用する必要があります。CAL 1を適切な状態で保管しないと、正しいテスト結果が得られないことがあります。

## その他

このキャリブレータの使用の詳細な説明は、Beckman Coulter Clinical Systems Operating Manuals ( Beckman Coulter クリニカルシステム取扱説明書 ) に記載されています。上記取扱説明書の複写は、Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821より入手できます。

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・コールターの製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](http://www.beckmancoulter.com/patents)を参照してください。

## 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ーの各測定量(分析物)は、IFCC血漿蛋白標準品ERM-DA470k/IFCCにトレーサブルです。

<sup>123</sup>トレーサビリティプロセスは、prEN ISO 17511に基づきます。

値の割り当ては、キャリブレーターのこのロットの代表的な検体を使用して行われており、DxC試薬のアッセイ方法に固有のものであります。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、それは測定方法の相違に起因すると思われる。

システムに特異的な値は同封の表示値表に記載されています。

## 改訂履歴

### 改訂番号 AG

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。


















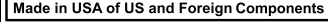
### 改訂番号 AH

言語要求事項を新たに追加：ブルガリア語、セルビア語およびベトナム語。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 AJ

キャリブレーションディスクレットの情報を目次から用意する器具に移動。

## 記号凡例

	カタログ番号		体外診断
	内容		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
	注意		生物学的リスク
	キャリブレータ		表示値表
	キャリブレーション ディスクレット		
		米国製 ( 米国および外国産コンポーネント )	

## SYNCHRON 系统

### 校正剂1

**REF** 468405

供体外诊断使用  
仅凭处方

### 预期用途

与 DxC 试剂结合使用时，贝克曼库尔特 DxC 校准品 1 (CAL 1) 用于在 UniCel DxC SYNCHRON 系统上对免疫蛋白测试进行校准。

### 概述

DxC CAL 1 分析提供一个反应值，用于调整预先编程的校准曲线，测试样本中 IgA、IgG、IgM、转铁蛋白、C3、C4 和触珠蛋白的浓度值通过该曲线来确定。UniCel DxC SYNCHRON 系统利用免疫比浊法来对这些分析物进行定量测量。校准品是由经处理的人血清制备的，这些血清通过 < 0.1% 的叠氮钠 (w/w) 来保持稳定。

### △ 注意

本品为人源性材料，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用美国食品和药物管理局 (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、对乙型肝炎表面抗原无反应。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，对本材料以及所有患者样品都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源性材料。美国食品和药物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。

### 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见 [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### 储存条件及有效期

如果在 +2°C 至 +8°C 下于盖好盖子的原装容器中保存，校准品 1 可在校准品试剂瓶上打印的失效日期之前保持稳定。不可冷冻。

### 产品目录

每个试剂盒中包括：

组件	数量
3 mL 的 DxC CAL 1	4
数值指定单	1

### △ 注意

叠氮钠防腐剂可在金属下水管道中生成易爆化合物。见 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 [1976/8/16])。

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

### 试剂盒中未提供的必需材料：

校准磁盘部件编号 468408 (因批次而异)

### 使用说明

1. 开瓶前轻轻倒转混匀校准品。
2. 将校准血清转移到样品杯中。
3. 立即将瓶子盖紧，放回适当的储藏环境。
4. 有关详细的校准说明，请参阅《SYNCHRON DxC 临床系统操作手册》。

## 限制

DxC 校准品 1 仅应与 UniCel DxC SYNCHRON 系统和 DxC 试剂结合使用。如果 CAL 1 的储藏条件不佳，可能会导致错误的测试结果。

## 其他信息

有关使用本校准品的完整说明，请参阅贝克曼库尔特临床系统操作手册。可向 Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 索取这些手册。

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](http://www.beckmancoulter.com/patents)。

## 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。

## 溯源性

本校准品中的每项被测对象（分析物）可追溯到血浆蛋白的 IFCC 参考制备，ERM-DA470k/IFCC。<sup>123</sup>溯源过程按照 prEN ISO 17511 进行。

赋值是用同批次校准品中选取的代表性样品测得，并且特定于 DxC 试剂的分析方法。其他方法的赋值可能有所差异。如果存在这种差异，则可能是由于方法之间的偏差引起。

系统特定值列于产品随附的指定值表中。

## 修订记录

### 修订 AG

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 AH

添加了新的语言要求：保加利亚语、塞尔维亚语和越南语。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 AJ

将“校准磁盘”信息从“内容物”部分移至“需要但未随试剂盒提供的材料”部分。

## 符号注解

	目录号		体外诊断
	内置物		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
	校准品		数值指定单
	校正磁盘		
			使用美国及其他国家/地区生产的组件在美国制造

## SYNCHRON sistemos

### Cal 1

**REF** 468405

*In vitro* diagnostiniam naudojimui.

Tik pagal receptą

### PASKIRTIS

„Beckman Coulter“ „DxC“ 1 kalibratorius (CAL 1), naudojamas su „DxC“ reagentais, skirtas sistemomis „UniCel DxC SYNCHRON“ atliekamiems imunoproteino testams kalibruoti.

### SANTRAUKA

„DxC“ kalibratoriaus CAL 1 analizė pateikia atsakomąją reikšmę, naudojamą koreguojant iš anksto užprogramuotas kalibravimo kreives, pagal kurias nustatoma IgA, IgG, IgM, transferino, C3, C4 ir haptoglobino koncentracija tiriamuose mėginiuose. Sistemose „UniCel DxC SYNCHRON“ šių analizių kiekybiniai matavimai atliekami imunoturbidimetrijos būdu. Kalibratorius pagamintas iš apdoroto žmogaus kraujo serumo, stabilizuoto < 0,1 % natrio azido (w/w).

### ⚠ 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 yra neturi ŽIV ir HCV antikūnų ir HB<sub>s</sub>Ag. Kadangi visiškai užtikrintai ištirti, 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 ištirti nėra patvirtintų būdų. JAV maisto ir vaistų administracija rekomenduoja tokius mėginius tvarkyti pagal Ligų kontrolės centro parengtas 2 lygio biosaugumo gaires.

### VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga



Saugos duomenų lapą galima gauti interneto svetainėje [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### LAIKYMAS IR STABILUMAS

CAL 1 kalibravimo medžiaga, laikoma uždaryta pirminėje pakuotėje +2–8 °C temperatūroje, išlieka stabili iki tinkamumo datos, pažymėtos ant buteliuko. **NEGALIMA UŽŠALDYTI!**

### TURINYS

Kiekvieno rinkinio sudėtyje yra šie komponentai:

KOMPONENTAS	KIEKIS
3 ml „DxC“ CAL 1	4
Verčių priskyrimo lapas	1

### ⚠ DĖMESIO

Natrio azido konservantas metaliniuose nuotekų vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard“ (Nacionalinio darbų saugos ir profesinės sveikatos instituto biuletinį: sprogstamojo azido pavojus) (1976-08-16).

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

### REIKALINGOS MEDŽIAGOS, NEPATEIKTOS SU REAGENTŲ RINKINIU:

Kalibravimo diskelis, P/N 468408 (kiekvienai partijai skirtingas).

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Prieš buteliuko atidarymą atsargiai jį apversdami kalibratorių sumaišykite.
2. Kalibravimo serumą perpilkite į mėginių taureles.
3. Nedelsdami vėl sandariai uždarykite buteliuką ir gražinkite jį į reikiamas laikymo sąlygas.
4. Išsamūs kalibravimo nurodymai pateikiami „SYNCHRON DxC“ klinikinių sistemų naudojimo instrukcijoje.

## RIBOJIMAI

„DxC“ 1 kalibratorių reikia naudoti tik su sistemomis „UniCel DxC SYNCHRON“ ir „DxC“ reagentais. Netinkamos CAL 1 kalibratoriaus laikymo sąlygos gali lemti klaidingus tyrimo rezultatus.

## PAPILDOMA INFORMACIJA

Išsamios šios kalibravimo medžiagos naudojimo instrukcijos pateiktos „Beckman Coulter“ klinikinių 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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## ŽALA GABENANT

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

## SIETIS

Kiekvienas matuojamasis dydis (analitė) šiame kalibratoriuje susietas su IFCC etaloniniu plazmos baltymų preparatu ERM-DA470k/IFCC.<sup>123</sup> Atsekamumo procesas pagrįstas standarto prEN ISO 17511 reikalavimais.

Priskirtos reikšmės nustatytos naudojant pavyzdinius šio kalibratoriaus partijos mėginius ir yra specifinės „DxC“ reagentų tyrimo metodikų reikšmės. Kitomis metodikomis priskirtos reikšmės gali skirtis. Tokius skirtumus, jeigu jų pasitaikytų, gali lemti dėl skirtingų metodų atsirandančios paklaidos.

Šiai sistemai specifines vertes galima rasti pridėtame nustatytųjų verčių lape.

## Duomenų peržiūros

### Peržiūra AG

Atnaujinta pagal „Beckman Coulter“ visuotinių ženklavimo taisyklių reikalavimus.
















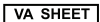


### Peržiūra AH

Pridėti nauji kalbos reikalavimai: bulgarų k., serbų k. ir vietnamiečių k. Papildomi pakeitimai turi atitikti „Beckman Coulter“ bendrojoje ženklavimo politikoje numatytus reikalavimus.

### Peržiūra AJ

Informacija apie kalibravimo diskelį perkelta iš skyriaus TURINYS į skyrių REIKALINGOS, BET SU RINKINIU NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS.

## Simbolių sutartiniai ženklai

	Katalogo numeris		In Vitro diagnostika
	Rinkinio sudėtis		Temperatūros riba
	Gamintojas		Galiojimo data
	Serijos kodas		Saugos duomenų lapas
	CE ženklas		Skaitykite naudojimo instrukciją
	Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje		Pagaminimo data
	Dėmesio		Biologiniai pavojai
	Kalibravimo medžiaga		Verčių priskyrimo lapas
	Kalibratoriaus disketė		
	Made in USA of US and Foreign Components		Pagaminta JAV iš JAV ir užsienio komponentų

## SYNCHRON rendszerek

### Cal 1

**REF** 468405

*In vitro* diagnosztikai használatra.

Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

### RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Beckman Coulter DxC 1. kalibrátor (CAL 1) a DxC reagensekkel együtt alkalmazva az UniCel DxC SYNCHRON rendszereken végzett immunfehérje-tesztek kalibrálására szolgál.

### ÖSSZEFOGLALÁS

A DxC CAL 1 vizsgálatával kapott értékek az előprogramozott kalibrációs görbék beállítására használatosak; e görbék segítségével határozható meg a vizsgálati mintában az IgA, az IgG, az IgM, a transzferrin, a C3, a C4 és a haptoglobin koncentrációjának értéke. Az UniCel DxC SYNCHRON rendszerek immunturbidimetriás módszerrel végzik ezen analitok kvantitatív mérését. A kalibrátor feldolgozott, < 0,1% (m/m) nátrium-aziddal stabilizált humán szérumból készül.

### FIGYELEM!

Mivel ez a termék emberi eredetű anyagot tartalmaz, ezért fertőző betegség 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 HB<sub>s</sub>Ag-re nézve. Mivel nem létezik olyan módszer, amely teljes biztonsággal ki tudná zárni a HIV, a hepatitis B vírus és a hepatitis C vagy egyéb fertőző ágensek jelenlétét, ezen anyagot és minden páciensmintát is 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.

### GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Nincs veszélyes anyagként besorolva.



A biztonsági adatlap megtalálható a következő internetes helyen:  
[techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A CAL 1 az eredeti tartályban lezárt kupakkal +2 °C és +8 °C között tárolva a kalibrátorpalackra nyomtatott lejárati időig stabil. TILOS FAGYASZTANI.

### TARTALOM

Minden készlet a következő tételeket tartalmazza:

#### KOMPONENS

3 mL DxC CAL 1

Érték-hozzárendelési lap

#### MENNYISÉG

4

1

## **⚠ FIGYELEM!**

A nátrium-azid tartósítószer robbanékony vegyületeket képezhet a fémes lefolyóvezetékben. Lásd a NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (NIOSH közlemény: A robbanékony azidokkal kapcsolatos veszélyek (1976. 08. 16.)) közleményt.

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

## **SZÜKSÉGES, DE A KÉSZLETTEL NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK:**

Kalibrációs lemez, cikkszám: 468408 (tételspecifikus)

## **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

1. Felbontás előtt óvatosan keverje a kalibrátort átforgatással.
2. Vigye át a kalibrációs szérumot a mintacsészébe.
3. Azonnal szorosan zárja vissza a palackot, és tegye vissza a tartályt a megfelelő tárolási helyre.
4. A kalibrációval kapcsolatos részletes utasításokat lásd a SYNCHRON DxC klinikai rendszer Üzemeltetési kézikönyvében.

## **KORLÁTOZÁSOK**

A DxC 1. kalibrátor kizárólag az UniCel DxC SYNCHRON rendszerekkel és DxC reagensekkel használható. A kedvezőtlen feltételek mellett tárolt CAL 1 hibás mérési eredményeket okozhat.

## **TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Ezen kalibrátor használatára vonatkozó teljes utasítások a Beckman Coulter klinikai 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 Egyesült Államokban és más országokban.

A termékre egy vagy több szabadalom vonatkozhat – lásd: [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **SZÁLLÍTÁSI SÉRÜLÉS**

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

## **KIMUTATHATÓSÁG**

A jelen kalibrátorban található minden mérendő anyag (analit) az IFCC ERM-DA470k/IFCC jelű plazmaprotein-referenciakészítményére vezethető vissza.<sup>123</sup> A visszavezetési eljárás a prEN ISO 17511 szabvány alapján történik.

A hozzárendelt értékeket az ebből a kalibrátortételből vett reprezentatív minták használatával állapították meg, és azok specifikusak a DxC reagensek mérési módszereire. A más módszerrel mért értékek ezektől eltérőek lehetnek. Ha megfigyelhető ilyen különbség, azt a módszerek közötti torzítás okozhatja.

A rendszerspecifikus értékek megtalálhatók a mellékelt értékhozzárendelési lapon.

## **Átdolgozások**

### **AG verzió**

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
















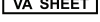
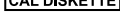
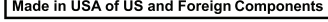
### **AH verzió**

Új nyelvi követelmény hozzáadva: bolgár, szerb és vietnámi. A Beckman Coulter globális címkézési irányelveinek való megfelelés érdekében végzett további változtatások.

### **AJ verzió**

A kalibrációs lemezre vonatkozó információkat áthelyeztük a TARTALOM c. fejezetből a SZÜKSÉGES, DE A KÉSZLETHEZ NEM MELLÉKELT ANYAGOK c. fejezetbe.

## 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		Érték-hozzárendelési lap
	Kalibrációs hajlékonylemez		
			Készült az Egyesült Államokban, egyesült államokbeli és azon kívüli összetevőkből

## Systemy SYNCHRON

### Kal 1

**REF** 468405

Do stosowania w diagnostyce *In Vitro*

Wydawany z przepisu lekarza — Rp

### ZASTOSOWANIE

Kalibrator 1 (DxC CAL 1) firmy Beckman Coulter stosowany w połączeniu z odczynnikami DxC służy do kalibracji testów immunoprotein w systemach UniCel DxC SYNCHRON.

### PODSUMOWANIE

Test DxC CAL 1 dostarcza wartości używanej do dostosowania wcześniej zaprogramowanej krzywej kalibracji, z której w próbkach poddanych testowi określone są wartości stężeń IgA, IgG, IgM, transferyny, C3, C4 i haptoglobiny. Systemy UniCel DxC SYNCHRON wykorzystują metodę immunoturbidymetrii do ilościowego oznaczania tych analitów. Kalibrator jest przygotowany z przetworzonej surowicy ludzkiej stabilizowanej <0,1% azydkiem sodu (% wag.).

### ⚠ 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<sub>s</sub>Ag. Ponieważ żadna z metod testowania nie może zapewnić, że wirusy HIV, zapalenia wątroby B i zapalenia wątroby C lub inne czynniki zakaźne nie są obecne, ten materiał powinien być traktowany jako zdolny do przenoszenia chorób zakaźnych. 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.

### KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Substancja niesklasyfikowana jako niebezpieczna

**SDS** Karta charakterystyki jest dostępna w witrynie [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Cal 1 jest stabilny do czasu upłynięcia daty ważności wydrukowanej na butelce kalibratora, jeżeli jest przechowywany zamknięty, w oryginalnych opakowaniach, w temperaturze od +2°C do +8°C. NIE ZAMRAŻAĆ.

### ZAWARTOŚĆ

Każdy zestaw zawiera następujące pozycje:

KOMPONENT	ILOŚĆ
3 mL DxC CAL 1	4
Karta przypisanych wartości	1

### ⚠ PRZESTROGA

Środek konserwujący, azyd sodu, może tworzyć związki wybuchowe w kanalizacji hydraulicznej. Zob. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Biuletyn NIOSH: Zagrożenie wybuchowe azydami (16.08.1976)).

Po usunięciu nierozcieńczonego odczynnika należy przepłukać rury ściekowe wodą, aby uniknąć gromadzenia się azydów. Azyd sodu musi być utylizowany zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

## **MATERIAŁY POTRZEBNE, ALE NIE DOSTARCZONE W ZESTAWIE:**

Dyskietka kalibracyjna P/N 468408 (swoista dla serii)

## **INSTRUKCJA UŻYCIA**

1. Przed otwarciem delikatnie wymieszać kalibrator przez odwracanie.
2. Przenieść surowicę do kalibracji do naczynka na próbkę.
3. Natychmiast zamknąć butelkę ponownie i umieścić opakowanie w odpowiednich warunkach przechowywania.
4. Dokładniejsze instrukcje kalibracji znajdują się w podręczniku obsługi systemu klinicznego SYNCHRON DxC.

## **OGRANICZENIA**

Kalibrator DxC CAL 1 powinien być używany wyłącznie z systemami UniCel DxC SYNCHRON i odczynnikami DxC. Nieprawidłowe warunki przechowywania kalibratora CAL 1 mogą powodować błędne wyniki testu.

## **INNE INFORMACJE**

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

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tu 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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **USZKODZENIE PRZESYŁKI**

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

## **IDENTYFIKOWALNOŚĆ**

Każdy analit zawarty w tym kalibratorze jest identyfikowalny z referencyjną metodą IFCC preparacji protein osocza, ERM-DA470k/IFCC.<sup>123</sup> Identyfikowalność oparto o zapisy normy prEN ISO 17511.

Wartości przypisane zostały ustalone przy użyciu reprezentatywnych próbek z tej serii kalibratora i są swoiste dla metodyki oznaczeń odczynników DxC. Wartości przypisane z wykorzystaniem innej metodyki mogą być inne. Tego typu różnice, jeśli występują, mogą być spowodowane różnicami w metodyce.

Wartości specyficzne dla systemu znajdują się w załączonej karcie przypisanych wartości.

## **Historia zmian**

### **Wersja AG**

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


















### **Wersja AH**

Dodano nowe wymagane języki: bułgarski, serbski i wietnamski. Dodatkowe zmiany w celu zapewnienia zgodności z wymogami globalnych zasad znakowania firmy Beckman Coulter.

### **Wersja AJ**

Przeniesiono informację o dyskietce kalibracyjnej z punktu ZAWARTOŚĆ do punktu MATERIAŁY POTRZEBNE, ALE NIEDOSTARCZANE Z ZESTAWEM.

## 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
	Przeostroga		Zagrożenia biologiczne
	Kalibrator		Karta przypisanych wartości
	Dyskietka kalibratora		
			Wyprodukowano w USA z komponentów pochodzących z USA i innych krajów

## SYNCHRON systémy

### Kalibrátor 1

**REF** 468405

Pouze pro diagnostiku *in vitro*

Pouze na lékařský předpis

### URČENÉ POUŽITÍ

Kalibrátor Beckman Coulter DxC 1 (CAL 1) použitý v kombinaci s reagensy DxC je určen ke kalibraci imunoproteinových testů v systémech UniCel DxC SYNCHRON.

### SHRNUTÍ

Rozborem látky DxC CAL 1 je zjištěna hodnota odezvy, která se používá pro úpravu předem naprogramovaných kalibračních křivek, z nichž se určují hodnoty koncentrace IgA, IgG, IgM, transferrinu, C3, C4 a haptoglobinu ve vzorcích testů. Systémy UniCel DxC SYNCHRON využívají ke kvantitativnímu měření těchto analytů imunoturbidimetrii. Kalibrátor je připraven ze zpracovaného lidského séra stabilizované pomocí <0,1 % azidu sodného (hmotnost/hmotnost).

### ⚠ UPOZORNĚNÍ

Protože tento produkt je lidského původu, mělo by s ním být nakládáno způsobem uplatňovaným u materiálů, které mohou způsobit přenos infekční nemoci. 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 sledována 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 o nepřítomnosti viru HIV, viru hepatitidy B a hepatitidy C nebo jiného infekčního agens, s tímto materiálem a se všemi vzorky odebranými pacientům by mělo být nakládáno jako s materiálem, který může způsobit přenos infekční nemoci. Tento produkt může obsahovat také jiný materiál lidského původu, pro který není k dispozici schválený test. Úřad FDA doporučuje zpracovávat takové vzorky podle směrnic Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (Centra pro kontrolu a prevenci chorob pro biologickou ochranu úrovně 2).

### KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné

**SDS** Bezpečnostní list je k dispozici na adrese [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Produkt CAL 1 je stabilní až do data expirace vytištěného na lahvičce s kalibrátorem, je-li skladován neotevřený a v původních kontejnerech při teplotě v rozmezí +2 °C až +8 °C. NEZMRAZUJTE.

### OBSAH

Každá souprava obsahuje následující položky:

KOMPONENT	MNOŽSTVÍ
3 ml reagensie DxC CAL 1	4
List přiřazených hodnot	1

### ⚠ UPOZORNĚNÍ

Konzervační činidlo azid sodný může v kovovém odpadním vedení vytvářet výbušné sloučeniny. Viz NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Bulletin NIOSH: Nebezpečí výbušného azidu) (16. 8. 1976).

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

## **MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODANÉ SE SOUPRAVOU:**

Kalibrační disketa P/N 468408 (specifická pro danou šarži)

### **NÁVOD K POUŽITÍ**

1. Před otevřením kalibrátor mírně promíchejte převrácením.
2. Přeneste sérum pro kalibraci do nádobky na vzorky.
3. Lahvičku ihned těsně uzavřete a vraťte kontejner do odpovídajících skladovacích podmínek.
4. Podrobné pokyny ke kalibraci naleznete v návodu k použití klinických systémů SYNCHRON DxC.

### **OMEZENÍ**

Kalibrátor DxC 1 by měl být používán pouze v kombinaci se systémy UniCel DxC SYNCHRON a reagensy DxC. Nepříznivé podmínky při skladování kalibrátoru CAL 1 mohou mít vliv na správnost výsledků testů.

### **DALŠÍ INFORMACE**

Úplné pokyny pro použití tohoto kalibrátoru jsou uvedeny v návodech k použití klinických 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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

### **POŠKOZENÍ PŘI PŘEPRAVĚ**

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

### **NÁVAZNOST**

Každá měřená látka (analyt) v tomto kalibrátoru má metrologickou návaznost na referenční přípravek IFCC pro plazmové proteiny, kterým je materiál ERM-DA470k/IFCC.<sup>123</sup> Proces návaznosti je založen na standardu prEN ISO 17511.

Uvedené hodnoty byly stanoveny s použitím reprezentativních vzorků z této šarže kalibrátorů a jsou specifické pro metodiku kontrolních rozborů reagensů DxC. Hodnoty stanovené jinými metodami se mohou lišit. Tyto rozdíly, pokud se vyskytují, mohou být způsobeny odchylkami metod.

Hodnoty specifické pro systém jsou uvedeny v příloženém seznamu stanovených hodnot.

### **Historie revizí**

#### **Revize AG**

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

















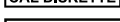

#### **Revize AH**

Přidán požadavek nového jazyka: bulharština, srbština a vietnamština. Další změny s cílem zajistit shodu s požadavky podle dokumentu společnosti Beckman Coulter Globální zásady označování.

#### **Revize AJ**

Informace o kalibrační disketě byly přesunuty z OBSAH do POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU DODÁVÁNY SPOLU SE SOUPRAVOU.

## 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		List přiřazených hodnot
	Kalibrační disketa		
			Vyrobeno v USA ze součástek pocházejících ze Spojených států a jiných zemí

# SYNCHRON 시스템

## 보정 1

**REF** 468405

체의 진단 용도  
처방용

### 사용목적

Beckman Coulter DxC 교정물질 1(CAL 1)을 DxC 시약과 함께 사용하는 경우는 UniCel DxC SYNCHRON 시스템에서 면역단백질 테스트의 교정을 위해 사용됩니다.

### 요약

DxC CAL 1 분석은 테스트 표본에서 IgA, IgG, IgM, 트랜스페린, C3, C4 및 합토글로빈의 농도 값을 판단하는 사전 프로그래밍된 교정 곡선의 조정에 활용되는 반응값을 제공합니다. UniCel DxC SYNCHRON 시스템은 이러한 분석물질의 정량 측정을 위해 면역비탁법을 활용합니다. 이 교정물질은 <0.1 % 소듐 아자이드(w/w)로 안정화된 처리된 사람 혈청으로부터 준비됩니다.

### △ 주의

이 제품은 사람을 기원으로 하므로 감염성 질병의 전염 가능성을 염두에 두고 취급해야 합니다. 이 물질의 준비에 사용된 각 혈청 또는 혈장 공여자 단위는 미국 식품의약품국(FDA) 승인 방법으로 테스트되었으며, HIV 및 HCV에 대한 항체가 음성으로, HB<sub>s</sub>Ag에 반응이 없는 것으로 나타났습니다. 어떤 테스트 방법으로도 HIV, B형 간염 바이러스, C형 간염 또는 그 밖의 감염원이 없음을 보장할 수 없으므로 이 물질과 모든 환자 검체는 감염성 질병의 전염 가능성을 염두에 두고 취급해야 합니다. 또한 이 제품에는 승인된 테스트가 존재하지 않는 그 밖의 인체 기원 물질이 함유될 수 있습니다. FDA는 이러한 검체를 Centers for Disease Control's Biosafety Level 2(질병예방통제센터 생물안전도 레벨 2) 지침에 따라 취급할 것을 권장합니다.

### GHS 유해물질 등급

유해물질로 분류되지 않음

**SDS** 안전보건자료는 [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)에서 확인할 수 있습니다

### 보관 및 안정성

CAL 1은 원래 용기에 밀폐한 상태로 +2°C~+8°C 온도에서 보관할 경우 교정물질 용기에 명시된 사용기한까지 안정적입니다. 냉동하지 마십시오.

### 목차

각 키트에는 다음 품목이 들어 있습니다.

구성품	수량
3 mL의 DxC CAL 1	4
값 할당 시트	1

### △ 주의

소듐 아자이드 보존제는 금속 배수관에서 폭발성 화합물을 형성할 수 있습니다. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (NIOSH 자료: 폭발성 아자이드 유해물질) (1976/08/16)을 참조하십시오.

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

### 필요하지만 키트와 함께 제공되지 않는 물질:

보정 디스켓 부품 번호 468408(로트별)

### 사용 안내

1. 개봉 전에 교정물질을 뒤집어 천천히 섞습니다.
2. 교정 혈청을 검체 컵으로 옮깁니다.
3. 즉시 병의 마개를 단단히 닫고 용기를 해당 보관 장소에 보관합니다.

4. 자세한 교정 방법은 SYNCHRON DxC 임상 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

## 한계

DxC 교정물질 1은 UniCel DxC SYNCHRON 시스템에서 DxC 시약과 함께 사용해야 합니다. CAL 1을 부적절하게 보관하면 잘못된 테스트 결과가 나타날 수 있습니다.

## 추가 정보

이 교정물질의 사용에 대한 자세한 설명은 Beckman Coulter 임상 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/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents)를 참조하십시오.

## 운송 중 손상

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

## 추적 기능

이 교정물질의 각 측정량(분석물질)은 혈장 단백질에 대한 IFCC 표준 제조 ERM-DA470k/IFCC로 추적 가능합니다.<sup>123</sup> 이러한 추적성 프로세스는 prEN ISO 17511을 기준으로 합니다.

할당 값은 이 교정물질 로트의 대표 검체를 사용하여 설정되었으며, DxC 시약의 분석법에 고유한 특이도를 갖습니다. 다른 방법을 사용하여 할당된 값은 이와 다를 수 있습니다. 이러한 차이는 방법 간의 바이어스로 인한 것일 수 있습니다.

시스템별 값은 함께 제공된 할당 값 시트에서 확인할 수 있습니다.

## 개정 내역

### 개정AG

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
















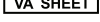

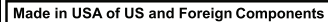
### 개정AH

새 언어 요구 사항 추가: 불가리아어, 세르비아어 및 베트남어. Beckman Coulter 글로벌 라벨 정책에 따른 요구 사항 준수를 위한 추가 변경 사항.

### 개정AJ

내용물로부터 필요하지만 키트와 함께 제공되지 않는 물질로 보정 디스켓 정보가 이동됨.

## 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
	교정물질		값 할당 시트
	교정 디스켓		
		미국 및 수입 구성품으로 미국에서 제조	

## SYNCHRON Sistemleri

### Kal 1

**REF** 468405

*In Vitro* Diagnostik Kullanım İçin  
Reçete İle Kullanılır

### KULLANIM AMACI

DxC reaktifleriyle birlikte kullanılan Beckman Coulter DxC Kalibratörü 1 (CAL 1), UniCel DxC SYNCHRON Sistemlerinde immünoprotein testlerinin kalibrasyonuna yönelik olarak kullanılır.

### ÖZET

DxC CAL 1 testi, IgA, IgG, IgM, Transferrin, C3, C4 ve Haptoglobin konsantrasyon değerlerinin test örneklerinde belirlendiği önceden programlı kalibrasyon eğrilerinin ayarı için kullanılan bir cevap değeri sağlar. UniCel DxC SYNCHRON Sistemleri, bu analitlerin kantitatif ölçümü için immünoturbidimetrik yöntemlerden yararlanır. Kalibratör, ağırlıkça < %0,1'lik sodyum azidle stabilize edilmiş işlem görmüş insan serumundan hazırlanır.

### ⚠ 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<sub>s</sub>Ag için nonreaktif bulunmuştur. Hiçbir test yöntemi, HIV, hepatit B virüsü ve hepatit C veya diğer bulaşıcı ajanların bulunmadığını tümüyle garanti edemeyeceğinden, bu materyale ve tüm hasta numunelerine 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 ilkelerinde belirtildiği gibi muamele edilmesini tavsiye etmektedir.

### GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır

**SDS** Güvenlik Bilgi Formuna [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com) adresinden ulaşılabilir

### SAKLAMA VE STABİLİTE

CAL 1, orijinal kabında kapağı kapatılmış durumda +2°C ile +8°C arasında muhafaza edilirse, kalibratör şişesi üzerinde yazılı son kullanım tarihine kadar stabildir. DONDURMAYIN.

### İÇİNDEKİLER

Her bir kit aşağıdakileri içerir:

BİLEŞEN	MİKTAR
3 mL DxC CAL 1	4
Değer Belirleme Sayfası	1

### ⚠ DİKKAT

Sodyum azid koruyucu maddesi metal kanalizasyon hatlarında patlayıcı bileşimler oluşturabilir. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (NIOSH Bülteni: Patlayıcı Azid Tehlikesi (16.08.1976)) belgesine bakın.

Azid bileşenlerinin olası birikimini engellemek amacıyla, seyreltilmemiş reaktifi boşalttıktan sonra atık borularını bol suyla yıkayın. Sodyum azid, uygun yerel düzenlemelere göre bertaraf edilmelidir.

### GEREKLİ OLAN ANCAK KİT İLE BİRLİKTE VERİLMİYEN MALZEMELER:

Kalibrasyon Disketi P/N 468408 (lota özgü)

## KULLANMA TALİMATI

1. Kalibratörü açmadan önce ters çevirerek hafifçe karıştırın.
2. Kalibrasyon serumunu numune kabına aktarın.
3. Şişenin kapağını hemen sıkıca kapatıp, kabı uygun muhafaza koşullarına geri götürün.
4. Detaylı kalibrasyon talimatları için SYNCHRON DxC Klinik Sistemi Çalıştırma Kılavuzuna bakın.

## SINIRLAMALAR

DxC Kalibratörü 1 yalnızca UniCel DxC SYNCHRON Sistemleri ve DxC reaktifleriyle birlikte kullanılmalıdır. CAL 1'in olumsuz koşullarda muhafaza edilmesi, yanlış test sonuçlarına yol açabilir.

## EK BİLGİLER

Bu kalibratörün kullanımı hakkındaki komple talimatlar, Beckman Coulter Klinik Sistemleri Çalıştırma Kılavuzlarında yer almaktadır. 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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## NAKLİYE HASARI

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

## İZLENEBİLİRLİK

Bu kalibratördeki her bir ölçüm değeri (analit), plazma proteinlerine yönelik IFCC referans preparatı olan ERM-DA470k/IFCC'ye göre izlenebilir. <sup>123</sup> İzlenebilirlik sürecinde prEN ISO 17511 esas alınır.

Belirlenmiş değerler, bu kalibratör lotundan alınan temsili örnekler kullanılarak tespit edilmiştir ve DxC reaktiflerinin test metodolojilerine özgüdür. Diğer metodolojiler tarafından belirlenen değerler farklı olabilir. Varsa, bu tür farklılıkların nedeni yöntemler arası sapma olabilir.

Sisteme özgü değerler, ekteki değer atama sayfasındadır.

## Revizyon Tarihçesi

### Revizyon AG

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
















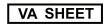

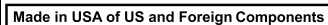
### Revizyon AH

Yeni dil gerekliliği eklendi: Bulgarca, Sırpça ve Vietnam Dili. Beckman Coulter Global Etiketleme Politikası'nın gerekliliklerine uyum için ek değişiklikler.

### Revizyon AJ

Kalibrasyon Disket bilgisi, İÇERİKLER'den GEREKEN MALZEMELER'e taşınmış, FAKAT KİT İLE VERİLMEMİŞTİR.

## 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		Değer Belirleme Sayfası
	Kalibrasyon Disketi		
			ABD ve Yabancı Menşeli bileşenlerden ABD'de üretilmiştir

## SYNCHRON Системи

### Cal 1

**REF** 468405

За *in vitro* диагностика

Само по предписание

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

DxC Калибратор 1 на Beckman Coulter (CAL 1), използван заедно с DxC реактиви, е предназначен за калибриране на тестове за имунопротеини на системи UniCel DxC SYNCHRON.

### КРАТКО ОПИСАНИЕ

Анализът на DxC CAL 1 предоставя стойност на реакция, която се използва за корекция на предварително програмираните калибрационни криви, от които в образците за изследване се определя концентрацията на IgA, IgG, IgM, трансферин, C3, C4 и хаптоглобин. Системите UniCel DxC SYNCHRON използват имунотурбидиметрия за количествено измерване на тези анализи. Калибраторът е приготвен от обработен човешки серум, стабилизирани с < 0,1 % натриев азид (w/w).

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Тъй като този продукт е с човешки произход, с него трябва да се борави като с такъв, способен да пренася инфекциозни заболявания. Всяка донорска единица на серум или плазма в препарата на този материал е била тествана чрез одобрени методи на Агенцията по храните и лекарствата (FDA) в САЩ и е установено, че е негативна за антитела на HIV и HCV и нереактивна за HB<sub>s</sub>Ag. Тъй като няма метод на изследване, който да може да предложи пълна сигурност, че HIV, вирус на хепатит В и хепатит С или други инфекциозни агенти липсват, този материал и всички проби от пациенти трябва да бъдат обработвани като такива, които могат да пренесат инфекциозно заболяване. Този продукт може да съдържа също и друг материал от човешки източник, за който няма одобрен тест. FDA препоръчва такива проби да бъдат обработвани съгласно указанията на Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (Ниво на биологична безопасност 2 на Центровете за контрол и превенция на заболяванията).

### КЛАСИФИЦИРАНЕ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО ГЛОБАЛНАТА ХАРМОНИЗИРАНА СИСТЕМА (GHS)

Не е класифициран като опасен



Информационният лист за безопасност е наличен на адрес [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

CAL 1 е стабилен до срока на годност, отпечатан на бутилката с калибратор, ако се съхранява затворен в оригиналния контейнер при температури от +2°C до +8°C. НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ.

### СЪДЪРЖАНИЕ

Всеки набор съдържа следните елементи:

СЪСТАВНА ЧАСТ	КОЛИЧЕСТВО
3 mL DxC CAL 1	4
Списък с определените стойности	1

## ⚠ ВНИМАНИЕ

Консервантът натриев азид може да образува експлозивни съединения в метални отводнителни тръбопроводи. Вижте NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Бюлетин на Националния институт по безопасност и хигиена на труда: Опасност от експлозия на азид) (08/16/1976).

За да избегнете възможно натрупване на азидни съединения, промивайте канализационните тръби с вода след изхвърляне на неразтворен реактив. Унищожаването на натриев азид трябва да бъде в съответствие със съответните местни разпоредби.

### **НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ДОСТАВЕНИ С КОМПЛЕКТА:**

Дискета за калибриране с номер на частта 468408 (специфично за партида)

### **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

1. Внимателно смесете калибратора чрез обръщане, преди да отворите.
2. Прехвърлете серума за калибриране в чашката за проба.
3. Незабавно затворете плътно бутилката и върнете контейнера в подходящи условия на съхранение.
4. За подробни инструкции за калибриране вижте SYNCHRON DxС Clinical System Operating Manual (Ръководство за употреба на клинични системи SYNCHRON DxС).

### **ОГРАНИЧЕНИЯ**

Калибратор 1 за DxС трябва да се използва само заедно със системи UniCel DxС SYNCHRON и реактиви DxС. Неблагоприятни условия на съхранение на CAL 1 може да доведат до неправилни резултати от тестове.

### **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Пълни инструкции за употреба на този калибратор се съдържат в ръководствата за работа с клиничните системи на Beckman Coulter. Копия от тези ръководства могат да се получат от Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

Beckman Coulter, стилизираното лого и маркировките за продуктите и услугите на Beckman Coulter, присъстващи в този документ, са търговски марки или регистрирани търговски марки на Beckman Coulter, Inc. в САЩ и в други страни.

Може да се обхваща от един или повече патенти – вижте [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

### **ПОВРЕДИ ПРИ ТРАНСПОРТИРАНЕ**

Ако се получи повреден продукт, уведомете Центъра за клинична поддръжка на Beckman Coulter.

### **ПРОСЛЕДЯЕМОСТ**

Всяко измервано вещество (аналит) в този калибратор е проследимо със стандартен препарат на IFCC за плазмени белтъци, ERM-DA470k/IFCC.<sup>123</sup> Процесът за определяне на проследимостта се базира на prEN ISO 17511.

Зададените стойности са определени чрез използване на представителни мостри от тази партида на калибратора и са специфични за методиката на анализ на реактиви DxС. Стойностите, назначени от други методики, може да бъдат различни. Тези разлики, ако са налични, може да бъдат причинени от вариациите между различните методики.

Специфичните за системата стойности могат да се видят на приложения списък с определени стойности.

### **Предишни редакции**

#### **Редакция AG**

Актуализации за съответствие с изискванията на Глобалната политика за етикетиране на Beckman Coulter.



















#### **Редакция AN**

Добавено ново изискване за езици: български, сръбски и вьетнамски. Допълнителни промени за отговаряне на изискванията съгласно Глобална политика за етикетиране на Beckman Coulter.

## Редакция AJ

Информацията от дискетата за калибриране е преместена от СЪДЪРЖАНИЕ в НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ДОСТАВЕНИ С НАБОРА.

### Легенда на символите

	Каталожен номер		За ин витро диагностика
	Съдържание		Температурна граница
	Производител		Срок на годност
	Код на партида		Информационен лист за безопасност
	СЕ маркировка		Вижте инструкциите за употреба
	Оторизиран представител в Европейската общност		Дата на производство
	Внимание		Биологични рискове
	Калибратор		Списък с определените стойности
	Дискета за калибриране		
			Произведено в САЩ от американски и чуждестранни съставни части

## Sisteme SYNCHRON

### Cal 1

**REF** 468405

Pentru utilizarea la diagnosticele *in vitro*  
Numai pe bază de prescripție medicală

### UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Calibratorul 1 Beckman Coulter DxC (CAL 1), utilizat împreună cu reactivii DxC, este destinat calibrării testelor pentru imunoproteină pe sistemele DxC SYNCHRON UniCel.

### REZUMAT

Testul DxC CAL 1 furnizează o valoare de răspuns care este utilizată pentru ajustarea curbelor de calibrare pre-programate din care sunt determinate valorile de concentrație IgA, IgG, IgM, transferină, C3, C4 și haptoglobină în specișenele de testare. Sistemele UniCel DxC SYNCHRON utilizează imunoturbidimetria pentru măsurarea cantitativă a acestor analiți. Calibratorul se prepară din ser uman procesat stabilizat cu < 0,1% azidă de sodiu (m/m).

### ⚠ 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 – United States Food and Drug Administration), fiind negativă pentru anticorpii HIV-și HCV și nereactivă la HB<sub>s</sub>Ag. Pentru că nicio metodă de testare nu poate oferi o garanție totală privind absența virusului HIV, al hepatitei B și hepatitei C sau al altor agenți infecțioși, acest material și toate probele pacienților trebuie manipulate considerându-se că sunt capabile 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 instrucțiunile Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (nivel 2, în centrele pentru biosecuritatea controlului bolilor).

### CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos



Fișa tehnică de securitate este disponibilă la adresa [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

CAL 1 este stabil până la data de expirare tipărită pe flaconul calibratorului, dacă este depozitat acoperit în flacoanele originale, la temperaturi situate între +2°C și +8°C. A NU SE CONGELA.

### CUPRINS

Fiecare set conține următoarele articole:

COMPONENTĂ	CANTITATE
3 ml de DxC CAL 1	4
Fișă de atribuire valori	1

### ⚠ ATENȚIE

Conservantul din azida de sodiu poate crea compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Buletinul NIOSH: Azidă cu risc de explozie) (08/16/1976).

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.

### MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE CU SETUL:

Dischetă pentru calibrare P/N 468408 (specifică lotului)

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Înainte de deschidere, amestecați ușor calibratorul prin inversie.
2. Transferați serul de calibrare în vasul probei.
3. Strângeți bine capacul pe flacon imediat și returnați recipientul în condițiile de depozitare corespunzătoare.
4. Pentru instrucțiuni detaliate privind calibrarea, consultați manualul de operare pentru sistemul clinic SYNCHRON DxC.

## LIMITĂRI

Calibratorul 1 DxC trebuie utilizat doar împreună cu sistemele UniCel DxC SYNCHRON și reactivii DxC. Condițiile de depozitare nefavorabile a CAL 1 pot provoca rezultate eronate ale testului.

## INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Instrucțiunile complete pentru utilizarea acestui calibrator sunt cuprinse în manualele de operare ale sistemelor clinice Beckman Coulter. 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](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## DAUNE ÎN URMA TRANSPORTULUI

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

## TRASABILITATE

Fiecare mărime măsurată (analit) din acest calibrator este detectabilă pentru preparatul de referință IFCC pentru proteinele din plasmă, ERM-DA470k/IFCC.<sup>123</sup> Procesul de detectare se bazează pe prEN ISO 17511.

Valorile atribuite au fost stabilite utilizând probe reprezentative din acest lot al calibratorului și sunt specifice metodologiilor de testare a reactivilor DxC. Valorile atribuite prin alte metodologii ar putea fi diferite. Astfel de diferențe, dacă sunt prezente, pot fi cauzate de eroarea sistematică dintre metode.

Valorile specifice ale sistemului pot fi identificate pe fișa de atribuire a valorilor anexată.

## Istoric Revizuirii

### Revizie AG

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



















### Revizia AH

A fost adăugată o cerință de limbi suplimentare: bulgară, sârbă și vietnameză. Modificări suplimentare pentru conformitate cu cerințele Politicii de etichetare globală Beckman Coulter.

### Revizie AJ

Informațiile despre dischetele pentru calibrare au fost mutate din secțiunea CONȚINUT în secțiunea MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE CU SETUL.

## 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		Fișă de atribuire valori
	Dischetă pentru calibrare		
			Fabricat în SUA din componente din SUA și alte țări

## SYNCHRON sistemi

### Cal 1

**REF** 468405

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu  
Izdaje se samo na recept

### NAMENA

Beckman Coulter DxC kalibrator 1 (CAL 1), koji se koristi u kombinaciji sa DxC reagensima, namenjen je za kalibraciju imunoproteinskih testova na UniCel DxC SYNCHRON sistemima.

### KRATAK PREGLED

Test DxC CAL 1 daje vrednost reakcije koja se koristi za podešavanje prethodno programiranih kalibracionih krivih na osnovu kojih se određuju vrednosti koncentracije IgA, IgG, IgM, transferina, C3, C4 i haptoglobina u test uzorcima. UniCel DxC SYNCHRON sistemi koriste imunoturbidimetriju za kvantitativno određivanje ovih analiza. Kalibrator je pripremljen iz obrađenog humanog seruma stabilizovanog sa < 0,1% natrijum azidom (w/w).

### ⚠ PAŽNJA

Zbog toga što je ovaj proizvod ljudskog porekla, njime treba rukovati pod pretpostavkom da ima sposobnost prenošenja zarazne bolesti. Svaka donorska jedinica seruma ili plazme koja je korišćena u pripremi ovog materijala testirana je metodama koje je odobrila Administracija za hranu i lekove (FDA) Sjedinjenih Američkih Država i utvrđeno je da su negativne na antitela na HIV i HCV i nereaktivne na HB<sub>s</sub>Ag. Zbog toga što nijedna metoda testiranja ne može sa potpunom sigurnošću potvrditi odsustvo HIV virusa, virusa hepatitisa B i hepatitisa C ili drugih infektivnih agenasa, ovim materijalom i svim uzorcima pacijenata treba rukovati pod pretpostavkom da imaju sposobnost prenošenja zarazne bolesti. Ovaj proizvod može da sadrži i drugi materijal ljudskog porekla za koji ne postoji odobreni test. FDA preporučuje da se takvim uzorcima rukuje u skladu sa smernicama „Biosafety Level 2“ (Biološka bezbednost nivoa 2) Centara za kontrolu i prevenciju bolesti.

### GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Nije klasifikovano kao opasno

**SDS** Bezbednosni list je dostupan na internet adresi [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### SKLADIŠTENJE I STABILNOST

CAL 1 je stabilan do datuma isteka roka trajanja odštampanog na bočici kalibratora ako se čuva zatvoren u originalnim posudama na temperaturi od +2°C do +8°C. NE ZAMRZAVATI.

### SADRŽAJ

Svaki komplet sadrži sledeće stavke:

DEO	KOLIČINA
3 ml DxC CAL 1	4
Value Assignment Sheet (List za dodelu vrednosti kalibratoru)	1

### ⚠ PAŽNJA

Konzervans natrijum azid može formirati eksplozivna jedinjenja u metalnim odvodnim cevima. Pogledajte „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard“ (16.08.1976.) (Bilten Nacionalnog instituta za bezbednost i zdravlje na radu: Opasnost od eksplozivnih azida).

Da biste izbegli moguće taloženje jedinjenja azida, isperite cevi za otpad vodom nakon odbacivanja nerazblaženog reagensa. Odbacivanje natrijum azida mora biti u skladu sa odgovarajućim lokalnim propisima.

## **POTREBNI MATERIJALI KOJI SE NE ISPORUČUJU UZ KOMPLET:**

Disketa za kalibraciju sa kataloškim brojem 468408 (za određeni lot)

## **UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

1. Pre otvaranja pažljivo promešajte kalibrator okretanjem.
2. Prebacite serum za kalibraciju u čašicu za uzorak.
3. Odmah dobro zatvorite bočicu poklopcem i vratite posudu u odgovarajuće uslove skladištenja.
4. Detaljna uputstva za kalibraciju potražite u uputstvima za upotrebu za SYNCHRON DxC klinički sistem.

## **OGRANIČENJA**

DxC kalibrator 1 treba koristiti samo u kombinaciji sa UniCel DxC SYNCHRON sistemima i DxC reagensima. Neželjeni uslovi skladištenja za CAL 1 mogu prouzrokovati pogrešne rezultate testa.

## **DODATNE INFORMACIJE**

Potpuna uputstva za upotrebu ovog kalibratora sadržana su u uputstvima za upotrebu Beckman Coulter kliničkih sistema. Kopije ovih uputstava dostupne su preko kompanije Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu jesu žigovi ili registrovani žigovi kompanije Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

Može biti zaštićeno jednim ili više pat. - pogledajte [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## **OŠTEĆENJE PRILIKOM TRANSPORTA**

Ukoliko primite oštećen proizvod, obavestite Centar za kliničku podršku kompanije Beckman Coulter.

## **SLEDLJIVOST**

Svaka određivana veličina (analit) u ovom kalibratoru je sledljiva prema IFCC referentnom preparatu za proteine u plazmi, ERM-DA470k/IFCC.<sup>123</sup> Proces sledljivosti je zasnovan na standardu prEN ISO 17511.

Dodeljene vrednosti su uspostavljene korišćenjem reprezentativnih uzoraka iz ovog lota kalibratora i specifične su za metodologije testa za DxC reagens. Vrednosti koje su dodeljene na osnovu drugih metodologija mogu se razlikovati. Takve razlike, ukoliko postoje, mogu biti izazvane odstupanjima između metoda.

Vrednosti za određeni sistem se nalaze na priloženom listu za dodelu vrednosti.

## **Istorija revizija**

### **Revizija AG**

Izmene moraju biti u skladu sa zahtevima smernice za globalno obeležavanje kompanije Beckman Coulter.


















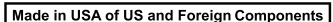
### **Revizija AH**

Dodat je novi zahtev za jezike: bugarski, srpski i vijetnamski. Dodatne izmene moraju biti u skladu sa zahtevima smernice za globalno obeležavanje kompanije Beckman Coulter.

### **Revizija AJ**

Informacije o disketi za kalibraciju premeštene iz odeljka SADRŽAJ u odeljak POTREBNI MATERIJALI KOJI SE NE ISPORUČUJU SA KOMPLETOM.

## Ključ za simbole

	Kataloški broj		In Vitro dijagnostika
	Sadržaj		Limit temperature
	Proizvođač		Datum isteka roka trajanja
	Kôd serije		Bezbednosni list
	CE oznaka		Pogledati Uputstvo za upotrebu
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Datum proizvodnje
	Pažnja		Biološke opasnosti
	Kalibrator		Value Assignment Sheet (List za dodelu vrednosti kalibratoru)
	Kalibraciona disketa		
			Proizvedeno u SAD od američkih i stranih komponenata

## Các hệ thống SYNCHRON

### Cal 1

**REF** 468405

Chi dùng cho chẩn đoán *In Vitro*

Chi kê đơn

### MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Khi dùng kết hợp với thuốc thử DxC, Chất hiệu chuẩn 1 (CAL 1) DxC của Beckman Coulter được sử dụng để hiệu chuẩn các xét nghiệm protein miễn dịch trên các Hệ thống UniCel DxC SYNCHRON.

### TÓM TẮT

Xét nghiệm của DxC CAL 1 cung cấp giá trị đáp ứng dùng để điều chỉnh các đường cong hiệu chuẩn lập trình sẵn, từ đó có thể xác định các giá trị nồng độ IgA, IgG, IgM, Transferrin, C3, C4 và Haptoglobin trong mẫu xét nghiệm. Hệ thống UniCel DxC SYNCHRON sử dụng phương pháp đo độ đục miễn dịch để định lượng các chất phân tích này. Chất hiệu chuẩn được điều chế từ huyết thanh người đã xử lý ổn định với <0,1% natri azit (w/w).

### ⚠ THẬN TRỌNG

Vì sản phẩm này có nguồn gốc từ người nên cần xử lý sản phẩm như chất có khả năng lây bệnh truyền nhiễm. Mỗi đơn vị hiến huyết thanh hoặc huyết tương được sử dụng trong điều chế vật liệu này đều đã được kiểm tra bằng các phương pháp do Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) phê duyệt và được phát hiện âm tính với các kháng thể kháng HIV và HCV, cũng như không phản ứng với HB<sub>s</sub>Ag. Vì không phương pháp kiểm tra nào có thể đảm bảo hoàn toàn rằng không có HIV, vi-rút viêm gan B và viêm gan C hoặc các tác nhân lây nhiễm khác nên cần xử lý vật liệu này cũng như tất cả các mẫu bệnh phẩm như chất có khả năng lây bệnh truyền nhiễm. Sản phẩm này cũng có thể chứa vật liệu khác có nguồn gốc từ người chưa qua xét nghiệm được phê duyệt. FDA khuyến nghị xử lý các mẫu đó theo hướng dẫn Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (An toàn sinh học mức 2 của các Trung tâm Kiểm soát Dịch bệnh).

### PHÂN LOẠI NGUY CƠ THEO GHS

Không được phân loại là nguy hiểm

**SDS**

Bảng dữ liệu an toàn có sẵn tại [techdocs.beckmancoulter.com](http://techdocs.beckmancoulter.com)

### BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

CAL 1 ổn định cho đến ngày hết hạn in trên lọ chất hiệu chuẩn nếu được bảo quản và đậy nắp trong bình chứa ban đầu ở +2°C đến +8°C. KHÔNG CẤP ĐÔNG.

### THÀNH PHẦN

Mỗi bộ chứa các mục sau:

THÀNH PHẦN	LƯỢNG
3 mL DxC CAL 1	4
Bảng ấn định giá trị	1

### ⚠ THẬN TRỌNG

Chất bảo quản natri azit có thể hình thành hợp chất nổ trong ống dẫn bằng kim loại. Xem NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (16/08/1976) (Báo cáo của NIOSH: Nguy cơ azit nổ).

Để tránh khả năng tích tụ hợp chất azit, hãy xả sạch các ống thải bằng nước sau khi xử lý vớt bỏ thuốc thử chưa pha loãng. Phải xử lý vớt bỏ natri azit theo đúng quy định sở tại.

### VẬT LIỆU CẦN THIẾT KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP KÈM THEO BỘ THUỐC THỬ:

Đĩa hiệu chuẩn Số hiệu bộ phận 468408 (theo lô)

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

1. Trộn nhẹ chất hiệu chuẩn bằng cách đảo ngược lọ trước khi mở.
2. Chuyển huyết thanh hiệu chuẩn vào cốc đựng mẫu.
3. Đậy chặt lại nắp lọ ngay lập tức rồi đưa bình chứa về điều kiện bảo quản thích hợp.
4. Để biết hướng dẫn chi tiết về cách hiệu chuẩn, hãy tham khảo SYNCHRON DxC Clinical System Operating Manual (Hướng dẫn vận hành hệ thống lâm sàng SYNCHRON DxC).

## GIỚI HẠN

Chỉ nên sử dụng chất hiệu chuẩn DxC 1 cùng với các Hệ thống UniCel DxC SYNCHRON và thuốc thử DxC. Bảo quản CAL 1 trong điều kiện xấu có thể cho kết quả xét nghiệm sai.

## THÔNG TIN BỔ SUNG

Hướng dẫn sử dụng đầy đủ của chất hiệu chuẩn này có trong Hướng dẫn vận hành hệ thống lâm sàng của Beckman Coulter. Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 có cung cấp bản sao của các sách hướng dẫn này.

Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm và dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong văn bản này đều là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu được đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

Có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. - xem trang [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## HƯ HẠI DO VẬN CHUYỂN

Nếu bạn nhận được sản phẩm bị hỏng, hãy thông báo cho Trung tâm hỗ trợ lâm sàng của Beckman Coulter.

## KHẢ NĂNG TRUY NGUYÊN

Mỗi giá trị đo (chất phân tích) trong chất hiệu chuẩn này đều có khả năng truy nguyên theo tài liệu tham khảo đã chuẩn bị của IFCC về protein trong huyết tương, ERM-DA470k/IFCC.<sup>123</sup> Quy trình truy nguyên dựa trên prEN ISO 17511.

Giá trị ấn định được thiết lập bằng cách sử dụng mẫu đại diện từ lô chất hiệu chuẩn này và dành riêng cho các phương pháp xét nghiệm của các thuốc thử DxC. Các giá trị do các phương pháp khác ấn định có thể sẽ khác. Sự chênh lệch đó, nếu có, có thể là do sai lệch giữa các phương pháp.

Các giá trị của từng hệ thống cụ thể có trong bảng ấn định giá trị kèm theo.

## Lịch sử sửa đổi

### Phiên bản AG

Các cập nhật để tuân thủ yêu cầu theo Chính sách gắn nhãn toàn cầu của Beckman Coulter.


















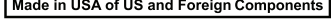
### Phiên bản AH

Bổ sung yêu cầu cho ngôn ngữ mới: tiếng Bulgari, tiếng Serbia và tiếng Việt. Các thay đổi khác để tuân thủ yêu cầu theo Chính sách gắn nhãn toàn cầu của Beckman Coulter.

### Phiên bản AJ

Chuyển thông tin về Địa hiệu chuẩn từ mục THÀNH PHẦN sang mục VẬT LIỆU CẦN THIẾT, KHÔNG KÈM THEO BỘ THUỐC THỬ.

## Bảng chú giải các ký hiệu

	Số danh mục		Chẩn đoán In Vitro
	Thành phần		Giới hạn nhiệt độ
	Nhà sản xuất		Ngày hết hạn
	Mã lô		Bảng dữ liệu an toàn
	Dấu CE		Tham khảo Hướng dẫn sử dụng
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu		Ngày sản xuất
	Thận trọng		Nguy cơ sinh học
	Chất hiệu chuẩn		Bảng ấn định giá trị
	Đĩa hiệu chuẩn		
		Sản xuất ở Hoa Kỳ, bao gồm những bộ phận do Hoa Kỳ và nước ngoài sản xuất	

## REFERENCES

1. Ingrid Zegers, Thomas Keller et al. "Characterization of the New Serum Protein Reference Material ERM-DA470k/IFCC: Value Assignment by Immunoassay," *Clinical Chemistry*, 56:12 1880-1888(2010)
2. JCR-IRMM Certification Report "Certification of proteins in the human serum Certified Reference Material ERM-DA470k/IFCC."
3. Johnson AM. A new international reference preparation for proteins in human serum (RPPHS). *Arch Pathol Lab Med* 1993; 117:29-31.



Beckman Coulter Eurocenter SA  
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1044,  
CH-1260 Nyon 1, Switzerland.  
Telephone: +41 (0)22 365 36 11

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  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda  
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial  
CEP 06.454-00 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.  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)