



LIQUID COMPREHENSIVE CHEMISTRY CONTROL SERUM LEVEL 1, 2, 3

REF 657365

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	6
Deutsch (DE)	10
Italiano (IT)	14
Español (ES)	18
Português Portugal (PT-PT)	22
Dansk (DA)	26
Svenska (SV)	29
Norsk (NO)	33
Ελληνικά (EL)	37
日本語 (JP)	41
中文 (ZH-CN)	44
Lietuviškai (LT)	47
Magyar (HU)	51
Polski (PL)	55
Čeština (CZ)	59
한국어 (KO)	63
Türkçe (TR)	66
Български (BG)	70
Română (RO)	74
Србија (SR)	78
Tiếng Việt (VI)	82
REFERENCES	86

LIQUID COMPREHENSIVE CHEMISTRY CONTROL SERUM LEVEL 1, 2, 3

REF 657365

**For In Vitro Diagnostic Use
Rx Only**

INTENDED USE

SYNCHRON Controls are made from stabilized human serum and are designed to monitor the performance of SYNCHRON Systems in the clinical laboratory. SYNCHRON Control Levels 1, 2, and 3 bear a quantitative relationship to one another; Level 2 is manufactured by combining equal quantities of Levels 1 and 3. The use of three levels enables the laboratorian to monitor changes in calibration and linearity along with analytical error and imprecision.

SUMMARY

SYNCHRON control serum is prepared from fresh frozen human plasma that has been defibrinated and, then, it is stabilized with ethylene glycol.^{1,2,3,4} The stabilizing effects of ethylene glycol are threefold. The high osmolality minimizes bacterial growth while its antioxidant property stabilizes oxygen-labile constituents. Additionally, the presence of ethylene glycol leads to freezing point depression, which allows the control material to remain in liquid state at normal freezer temperature; i.e., between -15°C and -20°C. The preparation of these stabilized controls in liquid form eliminates errors commonly associated with filling, drying, and the reconstitution of lyophilized control products.^{5,6,7,8,9}

Raw materials used in these products are from purified preparations. Amylase, Lipase, ALT, AST, and γ GT are from a porcine source. LDH is from an avian source, CK from a simian source, and alkaline phosphatase from a bovine source.

CAUTION

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

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Comprehensive Chemistry
Control Serum (Human
Origin)
Level 1 WARNING



H302
P264

P301+P312

Harmful if swallowed.
Wash hands thoroughly after
handling.
IF SWALLOWED: Call a POISON
CENTER or doctor/physician if you
feel unwell.
Ethylene Glycol 30 - 40%

Comprehensive Chemistry
Control Serum (Human
Origin)
Level 2 WARNING



H302
EUH208
P264

P301+P312

Harmful if swallowed.
May produce an allergic reaction.
Wash hands thoroughly after handling.
IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
γ-Glutamyltransferase < 0.1%
Ethylene Glycol 30 - 40%

Comprehensive Chemistry
Control Serum (Human
Origin)
Level 3

WARNING



H302
EUH208
P264

P301+P312

Harmful if swallowed.
May produce an allergic reaction.
Wash hands thoroughly after handling.
IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell.
γ-Glutamyltransferase < 0.1%
Ethylene Glycol 30 - 40%



Safety Data Sheet is available at techdocs.beckmancoulter.com

STORAGE AND STABILITY

Analytes in unopened bottles will remain stable until the expiration date on the label when the control serum is stored between -15°C and -20°C, or, once opened, up to 20 days when stored between +2°C and +8°C. Storage below -20°C may result in product damage.

CONTENTS

PRODUCT	QUANTITY	REF
SYNCHRON Control Multi-Level	6 x 20 mL Bottles (2 Bottles each of Level 1, Level 2, and Level 3) 1 Value Assignment Sheet	657365

INSTRUCTIONS FOR USE

Store unopened bottles between -15°C and -20°C. Materials, once opened, to be used within twenty days may be stored between +2°C and +8°C for laboratory convenience. Storage below -20°C may result in product damage. As for any solution containing bilirubin, minimize exposure of the material to light, heat and air.

Prior to initial use, remove the plastic screw cap and open the sealed plug by cutting the tip. Mix the contents with a gentle swirling motion before dispensing. To prevent leakage into the cap, store upright and do not mix by inversion. To maximize stability, remove the bottle from the specified storage temperature and immediately dispense the control as required. Then immediately return the bottle to the specified storage temperature. The plug and screw cap should remain on the bottle while in storage.

In order to assess system performance, it is essential that procedures in the SYNCHRON Operation Manual be followed precisely while using these control materials.

ASSIGNED VALUES

Multiple instruments and laboratories using representative samples from this lot of control established the MEAN assigned values. Values are specific to the assay methodologies of the SYNCHRON DxC reagents and Calibrator

system. Values assigned by other methodologies may be different. Such differences, if present, may be caused by inter-method bias.

Performance range was obtained by combining estimates of variance as determined from participating laboratory data and other currently available studies. Average value obtained in the laboratory should fall within the performance range, although recovery may not be identical to the mean value listed. Those outside the range may indicate unsatisfactory performance. The causes for such a discrepancy may be variation in techniques, equipment, calibration etc., which should be evaluated by the laboratory.

Since assay values are published in these instructions for all three levels of this product, care should be taken in matching lot numbers.

LIMITATIONS

Please note that light, heat and air will decompose bilirubin in any solution. Bilirubin may degrade faster than other analytes. Therefore, the laboratorian is encouraged to review the recovery of bilirubin throughout the life of the product.

These control products are not compatible with direct reading (undiluted sample) ion selective electrodes and should not be used on these systems.

Since the viscosity of these control products is higher than that of normal serum, care should be taken when pipetting small volumes of sample. It is recommended that the pipet tip be held only slightly below the meniscus while aspirating to avoid adherence of excess amounts of control on the tip of the pipet.

SYNCHRON CONTROL is fortified with porcine pancreatic amylase. SYNCHRON pancreatic amylase (P-AMY) and SYNCHRON total amylase (AMY) reagents utilize different substrates. Amylase isoenzymes from different species have different affinities for specific substrates, therefore pancreatic amylase values in this control will recover higher than total amylase values with these reagents. SYNCHRON CONTROL does contain endogenous levels of human salivary amylase.

ADDITIONAL INFORMATION

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.

SHIPPING DAMAGE

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

TRACEABILITY

Each analyte in this control is traceable to the calibrator as indicated in Table 1. Traceability process is based on prEN ISO 17511.

Revision History


















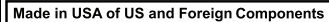
Revision AF

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

Revision AG

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

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
	Warning		Biological risks
	Control		Value Assignment Sheet
	Level		
			Made in USA of US and Foreign Components

CONTROLE SERUM LIQUIDE POUR PLUSIEURS CHIMIES, NIVEAUX 1, 2, 3

REF 657365

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

UTILISATION

Les contrôles SYNCHRON sont constitués à partir de sérum humain et sont conçus pour contrôler la performance des systèmes SYNCHRON en laboratoire. Les contrôles SYNCHRON, niveaux 1, 2 et 3 ont un rapport quantitatif puisque le contrôle niveau 2 est obtenu en combinant des quantités égales des niveaux 1 et 3. Les trois niveaux permettent au laborantin de contrôler les changements s'opérant au niveau de l'étalonnage et de la linéarité en même temps que d'estimer les erreurs analytiques et les imprécisions.

RÉSUMÉ

Les sérums de contrôle SYNCHRON proviennent de plasma humain fraîchement congelé qui a été défibriné et stabilisé avec de l'éthylène glycol.^{1,2,3,4} Les effets stabilisants de l'éthylène glycol sont triples: son osmolalité élevée réduit au minimum la croissance bactérienne tandis que ses propriétés anti-oxydantes stabilisent les composés labiles à l'oxygène. De surcroît, la présence de l'éthylène glycol entraîne la diminution du point de congélation, ce qui permet aux sérums de contrôle de rester liquides aux températures normales des congélateurs, c'est-à-dire entre -15 °C et -20 °C. La préparation de ces contrôles stabilisés sous une forme liquide permet d'éliminer les erreurs communément associées aux différentes étapes de la lyophilisation, ainsi que la reconstitution des produits contrôles lyophilisés.^{5,6,7,8,9}

Les constituants de base utilisés dans ces produits proviennent de préparations purifiées. L'amylase, Lipase, l'ALT, l'AST, et la γ GT sont d'origine porcine. La LDH est d'origine aviaire, la CK d'origine simienne et la phosphatase alcaline est d'origine bovine.

ATTENTION

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

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Sérum de contrôle (origine humaine) pour de nombreux composés chimiques, niveau 1 **ATTENTION**



H302
P264

P301+P312

Nocif en cas d'ingestion.
Se laver les mains soigneusement après manipulation.
EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
Ethylèneglycol 30 - 40 %

Sérum de contrôle (origine humaine) pour de nombreux composés chimiques, niveau 2 **ATTENTION**



H302
EUH208

P264

P301+P312

Nocif en cas d'ingestion.
Peut produire une réaction allergique.
Se laver les mains soigneusement après manipulation.
EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
γ-Glutamyltransférase < 0,1 %
Ethylèneglycol 30 - 40 %

Sérum de contrôle (origine humaine) pour de nombreux composés chimiques, niveau 3 **ATTENTION**



H302
EUH208

P264

P301+P312

Nocif en cas d'ingestion.
Peut produire une réaction allergique.
Se laver les mains soigneusement après manipulation.
EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
γ-Glutamyltransférase < 0,1 %
Ethylèneglycol 30 - 40 %



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

CONSERVATION ET STABILITE

Les sérums conservés dans leurs emballages d'origine sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Une fois ouverts et conservés entre +2 °C et +8 °C, ils sont stables pendant vingt (20) jours. S'ils sont conservés à des températures inférieures à -20 °C, ils se détérioreront.

CONTENU

PRODUIT	QUANTITE	REF
SYNCHRON Control Multi-Level	6 flacons de 20 mL (2 flacons de niveau 1, niveau 2 et niveau 3) 1 feuille de valeur assignée	657365

MODE D'EMPLOI

Conservez les flacons non ouverts entre -15 °C et -20 °C. Une fois ouvertes, les solutions qui vont être utilisées dans les vingt (20) jours doivent être conservées entre 2 °C et 8 °C. Si celles-ci sont conservées à des températures inférieures à -20 °C, elles se détérioreront. Comme pour toute solution contenant de la bilirubine, réduisez au minimum toute exposition à la lumière, à la chaleur et à l'air.

Avant la première utilisation, retirer le capuchon à vis en plastique puis couper l'embout du bouchon hermétique. Avant de verser, mélanger le contenu d'un mouvement circulaire lent. Pour éviter un écoulement dans le capuchon, conserver le produit à la verticale et ne pas mélanger par retournement. Pour renforcer la stabilité, retirer le flacon

de la température de conservation indiquée et verser le contrôle comme il se doit. Remettre ensuite immédiatement le flacon à la température de conservation indiquée. Lors du stockage, laisser le bouchon et le capuchon à vis sur le flacon.

Afin de vous assurez d'une performance optimale des systèmes, il est essentiel de suivre la procédure d'utilisation de ces contrôles contenue dans le manuel d'utilisation du SYNCHRON.

VALEURS ATTRIBUÉES

Plusieurs instruments et laboratoires utilisant des échantillons représentatifs provenant de ce lot de produit de contrôle ont établi des valeurs cibles MOYENNES. Les valeurs sont spécifiques aux méthodologies de dosage des réactifs SYNCHRON DxC et du système du calibrateur. Les valeurs cibles établies à l'aide d'autres méthodologies peuvent être différentes. Ces différences, le cas échéant, peuvent être dues à un biais inter-méthodes.

La plage de performance a été obtenue en combinant les estimations de la variance déterminée à partir des laboratoires participants et d'autres études couramment disponibles. La valeur moyenne obtenue au laboratoire doit se situer dans les limites de la plage de performance, bien que le recouvrement puisse ne pas être identique à la valeur moyenne listée. Les valeurs situées en dehors de la plage peuvent indiquer une performance insatisfaisante. Les causes d'une telle divergence peuvent être dues à une variation des techniques, de l'équipement, de l'étalonnage etc. et doivent être évaluées par le laboratoire.

Les valeurs du dosage étant publiées pour chacun des trois niveaux de ce produit, prendre garde à faire correspondre les numéros de lot.

LIMITES

Veuillez noter que toute exposition à la lumière, à la chaleur et à l'air aura pour effet de décomposer la bilirubine dans n'importe quelle solution. La bilirubine est susceptible de se dégrader plus vite que d'autres constituants. On encourage donc le laborantin à surveiller la récupération de la bilirubine pendant toute la durée d'utilisation du produit.

Ces produits de contrôle sont inutilisables pour des lectures directes (des échantillons non dilués) avec des électrodes ioniques sélectives et ne doivent pas être employés sur ces systèmes.

Etant donné que la viscosité de ces contrôles est supérieure à celle du sérum normal, il est recommandé de prendre des précautions lors du pipetage de volumes réduits. Il est conseillé de maintenir le bout de la pipette légèrement au-dessous du ménisque du liquide lorsque la solution est aspirée de manière à éviter qu'un excès de solution n'adhère à l'extrémité de la pipette.

De l'amylase pancréatique porcine a été ajoutée au contrôle SYNCHRON. Les réactifs amylase pancréatique (P-AMY) SYNCHRON et amylase totale (AMY) SYNCHRON utilisent des substrats différents. Les isoenzymes amylase provenant d'une autre espèce animale ont des affinités différentes pour d'autres substrats aussi en utilisant ces réactifs, les valeurs de l'amylase pancréatique obtenues avec ce contrôle seront plus élevées que les valeurs obtenues pour l'amylase totale. Le contrôle SYNCHRON contient des niveaux endogènes d'amylase salivaire humaine.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

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 substance à analyser se trouvant dans ce contrôle est imputable au calibrateur comme indiqué dans le tableau 1. Le processus de traçabilité est basé sur le prEN ISO 17511.

Historique des révisions



















Révision AF

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

Révision AG

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.

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
	Avertissement		Risques biologiques
	Contrôle		Feuille des valeurs assignées
	Niveau		
		Fabriqué aux États-Unis à partir de composants américains et étrangers	

FLÜSSIGES KOMPLETTES KONTROLLSERUM FÜR CHEMISCHE ANALYSEN IN DEN KONZENTRATIONSBEREICHEN 1, 2, 3

REF 657365

In-vitro-Diagnostikum

Nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

SYNCHRON-Kontrollseren werden aus stabilisiertem Humanserum gewonnen und dienen zur Leistungsüberwachung der SYNCHRON-Systeme im klinischen Labor. Die Konzentrationsbereiche der Level 1, 2 und 3 sind quantitativ aufeinander bezogen; Level 2 wird durch Mischen gleicher Teile der Level 1 und 3 erzielt. Der Einsatz dreier Konzentrationsbereiche ermöglicht es dem Labortechniker, Kalibrierungs- und Linearitätsschwankungen sowie Analysefehler und Ungenauigkeiten zu überwachen.

ZUSAMMENFASSUNG

SYNCHRON-Kontrollserum wird aus frisch gefrorenem und defibriniertem Humanplasma gewonnen und durch Zusatz von Ethylenglykol stabilisiert.^{1,2,3,4} Die stabilisierende Wirkung des Ethylenglykols ist dreifach. Seine hohe Osmolalität hemmt Bakterienwachstum, während seine antioxidierende Wirkung sauerstofflabile Bestandteile stabilisiert. Darüber hinaus bewirkt die Präsenz des Ethylenglykols eine Gefrierpunktserniedrigung, wodurch die Kontrollsubstanzen auch bei normalen Gefrierschranktemperaturen von - 15 °C bis -20 °C flüssig bleiben. Die Zubereitung dieser stabilisierten Kontrollen in flüssiger Form vermeidet Fehler, wie sie normalerweise beim Abfüllen, Trocknen und Wiederaufbereiten lyophilisierter Kontrollprodukte auftreten.^{5,6,7,8,9}

Die zur Herstellung dieser Produkte verwendeten Rohmaterialien stammen aus reinen Präparaten. Amylase, Lipase, ALT, AST und γ GT werden aus Schweinegewebe gewonnen. LDH wird aus Vogelgewebe gewonnen, CK aus Affengewebe und alkalische Phosphatase aus Rindergewebe.

VORSICHT

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

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Richtigkeitskontrollserum
(enthält Humanserum)
Level 1

ACHTUNG



H302

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

P264

Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

P301+P312

BEI VERSCHLUCKEN:

Bei Unwohlsein

GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Ethylenglykol 30 - 40 %

Richtigkeitskontrollserum
(enthält Humanserum)
Level 2

ACHTUNG



H302

EUH208

P264

P301+P312

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
BEI VERSCHLUCKEN:
Bei Unwohlsein
GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
γ-Glutamyl-Transferase < 0,1 %
Ethylenglykol 30 - 40 %

Richtigkeitskontrollserum
(enthält Humanserum)
Level 3

ACHTUNG



H302

EUH208

P264

P301+P312

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
BEI VERSCHLUCKEN:
Bei Unwohlsein
GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
γ-Glutamyl-Transferase < 0,1 %
Ethylenglykol 30 - 40 %



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf techdocs.beckmancoulter.com verfügbar.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Ungeöffnet und bei -15 °C bis -20 °C gelagert, sind die Kontrollseren bis zu dem auf dem Flaschenetikett aufgedruckten Verfallsdatum haltbar, bzw. bis zu 20 Tagen, wenn geöffnet und bei +2 °C bis +8 °C gelagert. Lagertemperaturen unter -20 °C können das Produkt beeinträchtigen.

INHALT

PRODUKT	ANZAHL	REF
SYNCHRON Control Multi-Level	6 x 20 mL Fläschchen (je 2 Fläschchen mit Konzentration 1, Konzentration 2 und Konzentration 3) 1 Sollwertformular	657365

GEBRAUCHSANWEISUNG

Ungeöffnete Flaschen bei Temperaturen von -15 °C bis -20 °C lagern. Geöffnetes Material, das innerhalb von zwanzig Tagen verbraucht wird, kann zur Arbeitserleichterung bei +2 °C bis +8 °C aufbewahrt werden. Lagertemperaturen unterhalb -20 °C können das Produkt schädigen. Wie jede Lösung, die Bilirubin enthält, sollte dieses Material so wenig wie möglich Licht, Wärme und Luft ausgesetzt werden.

Vor dem ersten Gebrauch den Schraubdeckel aus Plastik entfernen und den versiegelten Pfropfen durch Kappen der Spitze öffnen. Den Inhalt vor Entnahme durch behutsames Schwenken mischen. Um ein Austreten von Flüssigkeit in den Deckel zu vermeiden, Flasche aufrecht aufbewahren und Inhalt nicht durch Kippen mischen. Für optimale Stabilität Flasche aus der vorgeschriebenen Lagerungstemperatur entnehmen und gewünschte Menge Kontrollflüssigkeit sofort entnehmen. Unmittelbar danach die Flasche an den Aufbewahrungsort mit der vorgeschriebenen Temperatur zurückstellen. Pfropfen und Schraubdeckel sind während der Lagerung auf der Flasche zu belassen.

Zur Beurteilung der Systemleistung ist ein genaues Einhalten der in der SYNCHRON-Bedienungsanleitung beschriebenen Vorgehensweisen bei der Verwendung dieser Kontrollsubstanzen unerlässlich.

ZUGEORDNETE WERTE

Die MITTLEREN Sollwerte dieser Kontrollencharge wurden aus repräsentativen Proben mit mehreren Geräten und durch mehrere Labors bestimmt. Die Werte sind spezifisch für die Testmethoden der SYNCHRON Dx-C-Reagenzien und das Kalibratorsystem. Mit anderen Methoden ermittelte Werte können anders ausfallen. Das Auftreten derartiger Unterschiede kann durch gegenseitige Beeinflussung dieser Methoden bedingt sein.

Der Leistungsbereich wurde durch kombinierte Abweichungsschätzungen auf der Grundlage von Daten mitwirkender Labors und sonstiger aktuell verfügbarer Studien ermittelt. Der im Labor erhaltene Durchschnittswert sollte innerhalb des Leistungsbereichs liegen, wobei die Wiederfindung jedoch u.U. nicht vollständig mit dem aufgeführten Mittelwert übereinstimmt. Außerhalb des Bereichs liegende Werte lassen u.U. auf eine unzureichende Leistung schließen. Solche Diskrepanzen können in unterschiedlichen Techniken, Gerätschaften, Kalibrierungen etc. begründet sein und sind vom Labor zu eruieren.

Da in dieser Anweisung für alle drei Konzentrationsstufen dieses Produkts Assay-Wertangaben gemacht werden, ist auf Übereinstimmung der Chargennummern zu achten.

EINSCHRÄNKUNGEN

Bitte beachten, dass Bilirubin in Lösung sich unter Licht-, Wärme- und Lufteinwirkung zersetzt. Bilirubin kann sich eventuell schneller als andere Bestandteile zersetzen. Es wird dem Labortechniker daher angeraten, innerhalb der Lebensdauer des Produktes die Bilirubinwerte ständig zu überprüfen.

Diese Kontrollprodukte sind für direkt ablesende ionenselektive Elektroden (für unverdünnte Proben) nicht geeignet und sollten an solchen Systemen nicht verwendet werden.

Da die Viskosität dieser Kontrollseren größer ist als die normalen Serums, sollten kleine Mengen sehr vorsichtig pipettiert werden. Es wird empfohlen, beim Ansaugen die Pipettenspitze nur gerade unterhalb des Meniskus zu halten, um zu gewährleisten, dass möglichst wenig Kontrollserum an der Pipettenspitze hängenbleibt.

Die SYNCHRON-Kontrolle enthält Pankreasamylase (vom Schwein). Das SYNCHRON-Pankreasamylasereagenz (P-AMY) und das SYNCHRON-Gesamtamylasereagenz (AMY) unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Substrate. Die Amylase-Isoenzyme verschiedener Spezies unterscheiden sich im Hinblick auf ihre Affinitäten zu bestimmten Substraten. Daher ergeben sich bei Verwendung dieser Kontrolle mit diesen Reagenzien Pankreasamylasewerte, die höher sind als die Gesamtamylasewerte. SYNCHRON-Kontrollen enthalten Human-Ptyalin in endogener Konzentration.

WEITERE INFORMATIONEN

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.

VERSANDSCHÄDEN

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

RÜCKVERFOLG - BARKEIT

Jeder Analyt dieser Kontrolle ist rückführbar auf den Kalibrator, wie in Tabelle 1 angegeben. Der Rückführbarkeitsprozess basiert auf prEN ISO 17511.

Revisionsgeschichte



















Revision AF

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

Revision AG

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

Liste der Symbole

	Katalognummer		In-vitro-Diagnostikum
	Inhalt		Temperaturgrenze
	Hersteller		Verfallsdatum
	Seriencode		Sicherheitsdatenblatt
	CE-Kennzeichnung		Siehe Gebrauchsanweisung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Herstellungsdatum
	Warnung		Biologische Risiken
	Kontrolle		Sollwert-Liste
	Level		
		Hergestellt in den USA aus US-amerikanischen und ausländischen Komponenten	

SIERO DI CONTROLLO LIQUIDO OMNICOMPRESIVO LIVELLI 1, 2, E 3

REF 657365

Per Uso diagnostico *In Vitro*
Solo su prescrizione medica

USO PREVISTO

I controlli SYNCHRON vengono prodotti da sieri umani stabilizzati e sono stati studiati per il monitoraggio delle prestazioni dei sistemi SYNCHRON in laboratorio. I controlli SYNCHRON, livelli 1, 2, e 3 sono strettamente legati da un rapporto di natura quantitativa. Il livello 2 infatti è prodotto dalla combinazione in parti uguali dei livelli 1 e 3. L'uso dei tre livelli consente al tecnico di laboratorio di monitorizzare variazioni di calibrazione e linearità insieme ad errori ed imprecisioni analitiche.

RIEPILOGO

I sieri di controllo SYNCHRON derivano da plasma umano fresco congelato; il plasma è stato prima defibrinato e quindi stabilizzato con glicole etilenico.^{1,2,3,4} Il glicole etilenico ha un triplice effetto stabilizzante. L'alta osmolalità minimizza crescite batteriche e le sue proprietà antiossidanti stabilizzano i componenti sensibili all'ossigeno. Inoltre, la presenza del glicole etilenico provoca l'abbassamento del punto di congelamento, il che consente al prodotto di rimanere liquido anche alla temperatura del freezer, cioè tra -15 °C e -20 °C. La preparazione allo stato liquido di questi controlli stabilizzati elimina errori comunemente associati con il riempimento, l'essiccamento e la ricostituzione di prodotti di controllo liofilizzati.^{5,6,7,8,9}

I materiali grezzi usati in questi prodotti provengono da preparazioni purificate. Amilasi, Lipasi, ALT, AST, e γ GT sono di origine porcina. LDH è di origine aviaria, CK proviene dai primati, mentre la fosfatasi alcalina è di origine bovina.

ATTENZIONE

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

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

Siero di controllo
omnicomprensivo (umano)
Livello 1

ATTENZIONE



H302
P264

Nocivo se ingerito.
Lavare accuratamente le mani
dopo l'uso.

P301+P312

IN CASO DI INGESTIONE:
contattare un CENTRO
ANTIVELENI/un medico in
caso di malessere.
Etilenglicole 30 - 40%

Siero di controllo
omnicomprensivo (umano)
Livello 2

ATTENZIONE



H302
EUH208

Nocivo se ingerito.
Può provocare una reazione allergica.

P264

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

P301+P312

IN CASO DI INGESTIONE:
contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere.
γ-Glutamyltransferasi < 0,1%
Etilenglicole 30 - 40%

Siero di controllo
omnicomprensivo (umano)
Livello 3

ATTENZIONE



H302
EUH208

Nocivo se ingerito.
Può provocare una reazione allergica.

P264

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

P301+P312

IN CASO DI INGESTIONE:
contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere.
γ-Glutamyltransferasi < 0,1%
Etilenglicole 30 - 40%



La scheda tecnica sulla sicurezza è disponibile su
techdocs.beckmancoulter.com

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Questi composti analitici sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se il siero è conservato in flaconi chiusi tra -15 °C e -20 °C, o una volta aperti sono stabili per un massimo di venti giorni, se conservati tra 2 °C e 8 °C. Il prodotto può essere danneggiato se conservato al di sotto di -20 °C.

SOMMARIO

PRODOTTO	QUANTITÀ	REF
SYNCHRON Control Multi-Level	Flaconi 6 x 20 mL (ogni 2 flaconi rispettivamente di livello 1, livello 2 e livello 3) 1 foglio di valore assegnato	657365

ISTRUZIONI PER L'USO

Conservare i flaconi chiusi tra -15 °C e -20 °C. Per convenienza è possibile conservare il prodotto tra 2 °C e 8 °C, per un periodo non superiore a venti giorni. Il prodotto può essere danneggiato se conservato al di sotto di -20 °C. Come per ogni altra soluzione contenente bilirubina, ridurre al minimo l'esposizione alla luce, calore e aria.

Quando usato la prima volta, togliere il tappo a vite di plastica ed aprire il tappo sigillato tagliandone la punta. Prima di distribuire il contenuto, mescolarlo agitando il flacone delicatamente con movimenti circolari. Conservare il flacone diritto e non mescolare rovesciandolo, onde evitare che parte del contenuto finisca nel tappo. Per ottenere la massima stabilità, togliere il flacone dalla temperatura a cui è conservato e prelevare immediatamente la quantità di liquido richiesta; riportare immediatamente il flacone alla temperatura di conservazione specifica. Mantenere il flacone chiuso sia con il tappo che con il tappo a vite per tutto il periodo di conservazione.

Nell'uso di questi materiali di controllo, si raccomanda di seguire le istruzioni indicate nel Manuale operativo SYNCHRON, onde poter meglio valutare le caratteristiche e le prestazioni dello strumento.

VALORI ASSEGNATI

I valori MEDI assegnati sono stati stabili con più strumenti e da più laboratori che utilizzano campioni rappresentativi di questo lotto di controllo. I valori sono specifici per le metodologie di saggio di reattivi e calibratore SYNCHRON DxC. Valori attribuiti con altre metodologie possono essere diversi. Tali differenze, se presenti, potrebbero essere dovute a una deviazione tra metodi.

Il range di prestazione è stato ottenuto combinando le stime di varianza determinate dai dati raccolti dai laboratori partecipanti allo studio e da altri studi attualmente disponibili. La media ottenuta in laboratorio dovrebbe rientrare nel range di prestazione, sebbene il recupero possa non risultare identico alla media indicata. I valori fuori range potrebbero indicare prestazioni insoddisfacenti. Le cause di tale discrepanza possono essere attribuite alle tecniche e alle attrezzature usate, alla calibrazione ecc. e dovrebbero essere valutate dal laboratorio.

Poiché queste istruzioni riportano i valori delle analisi per i tre livelli del prodotto, prestare attenzione alle corrispondenze dei numeri di lotto.

LIMITAZIONI

Notare che luce, calore e aria causano la decomposizione della bilirubina in ogni soluzione. La bilirubina può decomporsi più velocemente di altri analiti. È quindi necessario che il tecnico di laboratorio controlli il recupero della bilirubina costantemente fino alla data di scadenza del prodotto.

Questi prodotti di controllo non sono compatibili con elettrodi ionoselettivi a lettura diretta (su campione non diluito) e non dovrebbero essere usati in tali sistemi.

Poiché la viscosità di questi prodotti di controllo è più alta di quella di un normale siero, bisogna fare attenzione quando si pipettano piccoli volume di campione. Si raccomanda di immergere la punta della pipetta appena sotto il menisco onde evitare il più possibile l'adesione del campione alla parte esterna della pipetta.

Il controllo SYNCHRON è fortificato con amilasi pancreatica porcina. Il reattivo SYNCHRON per amilasi pancreatica (P-AMY) e il reattivo SYNCHRON per amilasi totale (AMY) utilizzano substrati diversi. Gli isoenzimi di amilasi derivanti da specie diverse hanno affinità diverse per ciascun particolare substrato; pertanto in questo particolare controllo i valori di amilasi pancreatica saranno più alti dei valori di amilasi totale riscontrati con questi reattivi. Il controllo SYNCHRON contiene livelli endogeni di amilasi salivare umana.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

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.

DANNO DI SPEDIZIONE

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

RINTRACCIABILITÀ

Ciascun analita presente in questo controllo è tracciabile al calibratore indicato nella Tabella 1. Il processo di tracciabilità si basa sulla normativa prEN ISO 17511.

Elenco aggiornamenti

Revisione AF

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

Revisione AG

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.

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
	Avvertenza		Rischi biologici
	Controllo		Foglio di valori assegnati
	Livello		
			Realizzato negli USA con componenti USA ed esteri

SUERO DE CONTROL LÍQUIDO MULTIPARAMÉTRICO, NIVELES 1, 2, Y 3

REF 657365

Para uso diagnóstico in vitro
Únicamente con receta médica

INDICACIONES

Los controles SYNCHRON provienen de suero humano estabilizado y fueron diseñados para controlar la confiabilidad de los sistemas SYNCHRON en el laboratorio clínico. Los tres niveles de control SYNCHRON están cuantitativamente relacionados entre sí; el nivel 2 es el resultado de la combinación de partes iguales de nivel 1 y nivel 3. El uso de los tres niveles le permite al analista monitorizar cambios de calibración y linealidad, así como los errores analíticos y de imprecisión.

RESUMEN

Los sueros control SYNCHRON se preparan a partir de plasma humano fresco desfibrinado y estabilizado con etilenglicol.^{1,2,3,4} El etilenglicol tiene un efecto estabilizador triple. La alta osmolalidad reduce al mínimo el crecimiento bacteriano y su propiedad antioxidante estabiliza los constituyentes lábiles al oxígeno. Además, la presencia del etilenglicol reduce el punto de congelación, lo cual permite que los controles permanezcan en estado líquido a las temperaturas normales de congelación, es decir, entre -15 °C y -20 °C. La preparación de estos controles estabilizados, en forma líquida, elimina los errores comúnmente asociados con el llenado, secado y reconstitución de productos de control liofilizados.^{5,6,7,8,9}

Las materias primas utilizadas en estos productos provienen de preparaciones purificadas. La amilasa, lipasa, ALT, AST, y γ GT son de origen porcino. LDH es de origen avícola, CK es de origen simio y la fosfatasa alcalina de origen bovino.

PRECAUCIÓN

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Suero Control
Multiparamétrico (humano)
Nivel 1

ADVERTENCIA



H302
P264

Nocivo en caso de ingestión.
Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.

P301+P312

EN CASO DE INGESTIÓN:
Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
Etilenglicol 30 - 40 %

Suero Control
Multiparamétrico (humano)
Nivel 2

ADVERTENCIA



H302
EUH208

P264

P301+P312

Nocivo en caso de ingestión.
Puede provocar una reacción alérgica.

Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.

EN CASO DE INGESTIÓN:
Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
γ-Glutamiltransferasa < 0,1 %
Etilenglicol 30 - 40 %

Suero Control
Multiparamétrico (humano)
Nivel 3

ADVERTENCIA



H302
EUH208


P264

P301+P312

Nocivo en caso de ingestión.
Puede provocar una reacción alérgica.

Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.

EN CASO DE INGESTIÓN:
Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
γ-Glutamiltransferasa < 0,1 %
Etilenglicol 30 - 40 %

 La hoja de datos de seguridad está disponible en techdocs.beckmancoulter.com

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenados en frascos sin abrir y entre -15 °C y -20 °C, los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, o hasta veinte días si se almacenan entre 2 °C y 8 °C. El almacenamiento a temperaturas inferiores a -20 °C puede dañar el producto.

CONTENIDOS

PRODUCTO	CANTIDAD	REF
SYNCHRON Control Multi-Level	6 frascos de 20 mL (2 frascos de nivel 1, 2 de nivel 2 y 2 de nivel 3) 1 Hoja de valores asignados	657365

INSTRUCCIONES DE USO

Almacene los frascos sin abrir entre -15 °C y -20 °C. Una vez abiertos y para facilitar las tareas en el laboratorio, los materiales que se van a utilizar antes de veinte días pueden ser almacenados entre 2 °C y 8 °C. Las temperaturas de almacenamiento inferiores a -20 °C puede dañar el producto. Al igual que ocurre con las soluciones que contienen bilirrubina, se debe reducir al mínimo la exposición del material a la luz, al calor y al aire.

Antes del primer uso, quite la tapa roscada de plástico y corte la punta del tapón sellado. Antes de administrar, mezcle el contenido girando suavemente el frasco. Para evitar que haya fugas en de la tapa, almacene el frasco en posición vertical y no mezcle el contenido dándole la vuelta. Para lograr la estabilidad máxima, retire el frasco

de la temperatura de almacenamiento especificada e inmediatamente administre el control requerido. Luego, vuelva a colocar el frasco a la temperatura de almacenamiento especificada. El tapón y la tapa roscada deben estar colocados en su sitio mientras el frasco esté almacenado.

Para evaluar la confiabilidad del sistema cuando se utilizan estos materiales de control, es necesario seguir estrictamente los procedimientos descritos en el manual de funcionamiento SYNCHRON.

VALORES ASIGNADOS

Muchos instrumentos y laboratorios que utilizan muestras representativas de este lote de control establecen los valores MEDIOS asignados. Los valores son específicos para las metodologías de ensayo de los reactivos SYNCHRON DxC y el sistema del calibrador. Es posible que los valores asignados por otras metodologías sean diferentes. En ese caso, dichas diferencias pueden deberse al sesgo de diversas metodologías.

El rango de rendimiento fue obtenido combinando estimaciones de las variancias en los ensayos, determinadas por datos proporcionados por los laboratorios participantes y otros estudios disponibles. El valor promedio obtenido en el laboratorio debe estar dentro del rango de rendimiento, a pesar de que la recuperación no sea exactamente igual al valor publicado de la media. Los valores que se encuentren fuera del rango pueden indicar un rendimiento incorrecto. Las causas de esta discrepancia pueden deberse a variaciones en las técnicas, equipos, calibraciones, etc., que deben ser evaluadas por parte del laboratorio.

Dado que los valores del ensayo son publicados para los tres niveles de este producto, es necesario cerciorarse de que los valores correspondan a cada número de lote.

LIMITACIONES

Obsérvese que la luz, el calor y el aire descompondrán la bilirrubina en cualquier solución. La bilirrubina se descompone más rápidamente que otros compuestos. Por lo tanto, se recomienda que el auxiliar de laboratorio examine la recuperación de bilirrubina durante la vida útil del producto.

Estos productos de control no son compatibles con electrodos selectivos de iones de lectura directa (muestra no diluida) y no se deben usar en estos sistemas.

La viscosidad de estos productos de control es superior a la del suero normal; por lo tanto, se debe prestar especial atención a la hora de pipetear volúmenes muy pequeños de muestra. Al aspirar, se recomienda que la punta de la pipeta se mantenga sólo ligeramente debajo del menisco para evitar que se adhieran a ella cantidades excesivas de control.

El control SYNCHRON está enriquecido con amilasa pancreática de origen porcino. Los reactivos SYNCHRON amilasa pancreática (P-AMY) y amilasa total (AMY) utilizan sustratos diferentes. Las enzimas de amilasa que provienen de especies distintas tienen diferente afinidad para sustratos específicos; por lo tanto, los valores de recuperación para amilasa pancreática de este control serán superiores a los valores obtenidos para amilasa total. El control SYNCHRON contiene niveles endógenos de amilasa salival humana.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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.

DAÑOS EN EL ENVÍO

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

TRAZABILIDAD

Cada analito de este control es trazable al calibrador como se indica en la Tabla 1. El proceso de trazabilidad se basa en prEN ISO 17511.

Historial de revisiones


















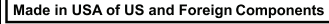
Revisión AF

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

Revisión AG

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.

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
	Advertencia		Riesgos biológicos
	Control		Hoja de valores asignados
	Nivel		
			Fabricado en EE. UU. a partir de componentes de EE. UU. y de otros países

SORO CONTROLO QUÍMICO LÍQUIDO DE LARGO ESPECTRO Níveis 1, 2 e 3

REF 657365

Para fins de diagnóstico *in vitro*
Sujeito a receita médica

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os Controlos SYNCHRON são constituídos por soro humano estabilizado e são concebidos para monitorizar o desempenho dos sistemas SYNCHRON no laboratório clínico. Os Controlos SYNCHRON, níveis 1, 2 e 3 mantêm uma relação quantitativa entre si; o nível 2 é fabricado através da mistura de partes iguais do níveis 1 e 3. O emprego de 3 níveis permite ao técnico de laboratório controlar mudanças na linearidade da calibração, assim como erros analíticos e imprecisões.

RESUMO

O soro controlo SYNCHRON é derivado de plasma humano congelado fresco que foi previamente desfibrinado e, em seguida, estabilizado com etileno glicol.^{1,2,3,4} O etileno glicol possui um triplo efeito de estabilização: a alta osmolalidade minimiza o crescimento bacteriano; a sua propriedade antioxidante estabiliza os constituintes lábeis ao oxigénio e, a sua presença provoca uma queda no ponto de congelamento. Esta queda permite que o controlo permaneça no estado líquido quando mantido a temperaturas normais de congelador, ou seja, entre -15 °C e -20 °C. A preparação destes materiais para calibração estabilizados em forma líquida elimina os erros normalmente associados ao enchimento, secagem e reconstituição de produtos de controlo liofilizados.^{5,6,7,8,9}

Os materiais brutos utilizados nesses produtos derivam de preparações purificadas. As enzimas amilase, lipase, ALT, AST e γ GT têm origem suína. A LDH tem origem aviária, a CK é originada de símios e a fosfatase alcalina de bovinos.

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

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Soro (de Origem Humana) ATENÇÃO
para Controlo Químico de
Largo Espectro
Nível 1



H302
P264

P301+P312

Nocivo por ingestão.
Lavar as mãos cuidadosamente
após manuseamento.

EM CASO DE INGESTÃO: caso
sinta indisposição, contacte um
CENTRO DE INFORMAÇÃO
ANTIVENENOS ou um médico.
Etilenoglicol 30 - 40%

Soro (de Origem Humana)
para Controlo Químico de
Largo Espectro
Nível 2

ATENÇÃO



H302
EUH208

P264

P301+P312

Nocivo por ingestão.
Pode provocar uma reação
alérgica.
Lavar as mãos cuidadosamente
após manuseamento.
EM CASO DE INGESTÃO: caso
sinta indisposição, contacte um
CENTRO DE INFORMAÇÃO
ANTIVENENOS ou um médico.
γ-glutamyltransferase < 0,1%
Etilenoglicol 30 - 40%

Soro (de Origem Humana)
para Controlo Químico de
Largo Espectro
Nível 3

ATENÇÃO



H302
EUH208

P264

P301+P312

Nocivo por ingestão.
Pode provocar uma reação
alérgica.
Lavar as mãos cuidadosamente
após manuseamento.
EM CASO DE INGESTÃO: caso
sinta indisposição, contacte um
CENTRO DE INFORMAÇÃO
ANTIVENENOS ou um médico.
γ-glutamyltransferase < 0,1%
Etilenoglicol 30 - 40%



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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os analitos em frasco fechado permanecerão estáveis até a data da expiração da validade indicada no rótulo quando os soros de controlo forem armazenados a temperaturas entre -15 °C e -20 °C, ou até 20 dias, se, uma vez abertos, forem conservados entre +2 °C e +8 °C. A conservação a temperaturas abaixo de -20 °C pode causar danos no produto

ÍNDICE

PRODUTO	QUANTIDADE	REF
SYNCHRON Control Multi-Level	6 Frascos de 20 mL (2 Frascos do Nível 1, Nível 2 e Nível 3) 1 folheto de especificação de valores	657365

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Armazenar os frascos não abertos entre -15 °C e -20 °C. Para conveniência do laboratório, os materiais abertos com previsão de utilização no prazo de 20 dias, poderão ser armazenados a temperaturas entre +2 °C e +8 °C. O armazenamento a temperaturas abaixo de -20 °C pode resultar em danos no produto. Como para qualquer solução que contenha bilirrubina, deve-se minimizar a exposição do material à luz, calor e ar.

Antes da primeira utilização, remover a tampa de plástico com rosca cortando a ponta do tampão vedado para abri-lo. Misturar o conteúdo com suaves movimentos giratórios antes de aplicá-lo. Para evitar vazamentos na tampa, armazenar na posição vertical e não misturar por inversão. Para maximizar a estabilidade, remova o frasco da temperatura de armazenamento especificada e aplique o controlo imediatamente, conforme requerido. Em seguida, volte a colocar o frasco à temperatura de armazenamento especificada. O tampão e a tampa com rosca devem ser mantidas no frasco durante o armazenamento.

Para atingir o desempenho adequado do sistema, é essencial seguir estritamente todos procedimentos contidos no Manual de Operações do sistema SYNCHRON, durante a utilização deste material de controlo.

VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores MÉDIOS atribuídos foram estabelecidos por vários instrumentos e laboratórios, que utilizaram amostras representativas deste lote de controlo. Os valores são específicos das metodologias de ensaio dos reagentes e do sistema de calibrador SYNCHRON DxC. Os valores atribuídos através de outras metodologias poderão ser diferentes. Estas diferenças, caso existam, poderão ser causadas por divergências entre os métodos.

O intervalo de desempenho foi obtido através da combinação de estimativas de variância conforme determinado pelos dados obtidos por laboratórios participantes e outros estudos presentemente disponíveis. O valor médio obtido em laboratório deve situar-se dentro do intervalo de desempenho, embora a recuperação possa não ser idêntica ao valor médio apresentado. Os valores que se situam fora do intervalo poderão indicar um desempenho insatisfatório. Tais discrepâncias podem ser devidas a variação de técnicas, de equipamento, de calibração, etc., devendo ser avaliadas pelo laboratório.

São referidos nestas instruções valores de ensaio para os três níveis deste produto, pelo que é necessário fazer corresponder cuidadosamente os números de lote.

LIMITAÇÕES

Deverá atentar ao facto de que o calor, a luz e o ar decompõem a bilirrubina de qualquer solução. A bilirrubina poderá degradar-se mais rapidamente que qualquer outra substância sob análise. Consequentemente, o técnico de laboratório deverá ser aconselhado a rever a recuperação de bilirrubina durante toda a vida útil do produto.

Estes produtos de controlo são incompatíveis com eléctrodos selectivos de iões (amostras não diluídas) de leitura directa, pelo que não devem ser usados nestes sistemas.

Dado que a viscosidade destes produtos para controlo é superior à do soro normal, deve-se ter cuidado ao pipetar pequenos volumes da amostra. Recomenda-se que, durante a aspiração, a ponta da pipeta seja mantida apenas levemente abaixo do menisco, para evitar a aderência de quantidades excessivas do controlo na ponta da pipeta.

O CONTROLO SYNCHRON é enriquecido com amilase pancreática suína. Os reagentes para amilase pancreática (P-AMY) e amilase total (AMY) SYNCHRON, utilizam diferentes substratos. As isoenzimas da amilase de espécies diferentes têm afinidades diferentes para substratos específicos e, portanto, os valores de amilase pancreática neste controlo, usando esses reagentes, recuperará valores mais elevados que os da amilase total. O CONTROLO SYNCHRON contém níveis endógenos de amilase salivar humana.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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.

DANOS DE TRANSPORTE

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

RASTREABILIDADE

Todos os analitos deste controlo são rastreáveis relativamente ao calibrador, conforme indicado no Quadro 1. O processo de rastreabilidade tem por base a prEN ISO 17511.

História da revisão



















Revisão AF

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

Revisão AG

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

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
	Aviso		Riscos biológicos
	Controlo		Tabela de atribuição de valores
	Nível		
			Fabricado nos EUA com componentes norte-americanos e estrangeiros

ALSIDIG VÆSKEKEMI KONTROLSERUM NIVEAU 1,2,3

REF 657365

Til *In Vitro* Diagnostisk Brug
Receptpligtig

TILSIGTET BRUG

SYNCHRON kontroller er fremstillet af stabiliseret human serum og er designet til overvågning af SYNCHRON systemers præstation i det kliniske laboratorium. SYNCHRON kontrolniveau 1, 2 og 3 har et kvantitativt forhold til hinanden; Niveau 2 fremstilles ved at kombinere ensartede mængder af Niveau 1 og 3. Brug af tre niveauer giver laboranten mulighed for at overvåge ændringer i kalibrering og linearitet samt analytiske fejl og unøjagtigheder.

RESUMÉ

SYNCHRON kontrolserum blev forberedt fra frisk frosset human plasma, som er blevet defibrineret og derefter stabiliseret med ethylenglycol.^{1,2,3,4} Stabiliseringseffekterne for ethylenglycol er tredobbelte. Den høje osmolalitet minimerer bakterievækst, og den antioxidantegenskab stabiliserer oxygen-labile konstituentter. Tilstedeværelsen af ethylenglycol fører endvidere til frysepunktsdepression, hvilket lader kontrolmaterialet forblive i væskeform ved normale frysertemperaturer; dvs. mellem -15 °C og -20 °C. Forberedelsen af disse stabiliserede kontroller i væskeform eliminerer fejl, som normalt er forbundet med fyldning, tørring og rekonstitution af lyofiliserede kontrolprodukter.^{5,6,7,8,9}

Råmaterialer anvendt i disse produkter stammer fra rensede midler. Amylase, lipase, ALT, AST og γ GT stammer fra en svinekilde. LDH stammer fra en fjerkræskilde, CK fra en simiankilde og alkalifosfatase fra en oksekilde.

FORSIGTIG

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

GHS FAREKLASSIFIKATION

Alsidig kemikontrolserum
(human oprindelse))
Niveau 1

ADVARSEL



H302
P264
P301+P312

Farlig ved indtagelse.
Vask hænder grundigt efter brug.
I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:
I tilfælde af ubehag ring til en
GIFTINFORMATION eller en læge.
Ethylenglykol 30 - 40%

Alsidig kemikontrolserum
(human oprindelse))
Niveau 2

ADVARSEL



H302
EUH208

Farlig ved indtagelse.
Kan udløse allergisk reaktion.

P264
P301+P312

Vask hænder grundigt efter brug.
I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:
I tilfælde af ubehag ring til en
GIFTINFORMATION eller en læge.
γ-Glutamyltransferase < 0,1%
Ethylenglykol 30 - 40%

Alsidig kemikontrolserum
(human oprindelse))
Niveau 3

ADVARSEL



H302
EUH208
P264
P301+P312

Farlig ved indtagelse.
Kan udløse allergisk reaktion.
Vask hænder grundigt efter brug.
I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:
I tilfælde af ubehag ring til en
GIFTINFORMATION eller en læge.
γ-Glutamyltransferase < 0,1%
Ethylenglykol 30 - 40%



Sikkerhedsdatablad fås på techdocs.beckmancoulter.com

OPBEVARING OG STABILITET

Analytter i uåbnede flasker vil forblive stabile indtil udløbsdatoen på mærkatet, så længe kontrolserumen opbevares mellem -15 °C og -20 °C, eller i op til 20 dage efter åbning ved opbevaring mellem +2 °C and +8 °C. Opbevaring ved temperaturer under -20 °C kan føre til produktskade.

INDHOLD

PRODUKT	MÆNGDE	REF
SYNCHRON Control Multi-Level	6 x 20-mL-flasker (2 flasker af hhv. niveau 1, niveau 2 og niveau 3) 1 værditildelingsark	657365

BRUGSANVISNING

Uåbnede flasker skal opbevares mellem -15 °C og -20 °C. Efter åbning kan materialer, som skal bruges i løbet af tyve dage, opbevares mellem +2 °C and +8 °C for laboriemæssig bekvemmelighed. Opbevaring ved temperaturer under -20 °C kan føre til produktskade. Som det er tilfældet for alle opløsninger, der indeholder bilirubin, skal udsættelse af materialet for lys, varme og luft minimeres.

Før indledningsvis brug fjernes plastskruehætten og den forseglede prop åbnes ved at klippe spidsen af. Bland indholdet ved forsigtig omhvirvling før dispensering. Opbevar produktet opret og undgå blanding ved omvendning for at forhindre lækage ind i hætten. Fjern flasken for at maksimere stabilitet fra den angivne opbevaringstemperatur og dispenser kontrollen, som påkrævet. Returnér derefter øjeblikkeligt flasken til den angivne opbevaringstemperatur. Proppen og skruehætten skal forblive på flasken under opbevaring.

Det er yderst vigtigt, at procedurer i SYNCHRON brugervejledningen følges nøjagtigt under brug af disse kontrolmaterialer for at kunne vurdere systemets præstation.

TILDELTE VÆRDIER

De GENNEMSNITLIGE tildelte værdier er fastslået med flere instrumenter og i flere laborier ved brug af repræsentative prøver fra dette lot. Værdierne er specifikke for analysemetodologierne for SYNCHRON DxC-reagenserne og kalibratorsystemet. Værdier, som tildeles ved hjælp af andre metodologier, kan være anderledes. Hvis der er sådanne forskelle, kan de skyldes forskydninger mellem metoder.

Værdier, som blev tildelt af andre metodologier, kan være anderledes. Sådanne forskelle, hvis de er aktuelle, kan forårsages af forskydninger mellem metoder. Præstationsværdiområdet blev anskaffet ved at kombinere skøn for varians som bestemt på baggrund af data fra deltagende laborier og andre tilgængelige undersøgelser. Gennemsnitsværdien anskaffet på laboriet bør falde indenfor præstationsværdiområdet, selvom genindvinding måske ikke er identisk med den opgivende gennemsnitsværdi. Værdier uden for værdiområdet kan angive

utilfredsstillende præstation. Årsager til en sådan uoverensstemmelse kan være variationer i teknik, udstyr, kalibrering, osv., hvilket bør undersøges af laboratoriet.

Da analyseværdier er udgivet i disse instruktioner for alle tre niveauer for dette produkt, skal der udvises forsigtighed ved tilpasning af lotnumre.

BEGRÆNSNINGER

Bemærk at lys, varme og luft vil opløse bilirubin i væske. Bilirubin nedbrydes måske hurtigere end andre analytter. Laboranten opfordres derfor til at gennemgå genindvindingen af bilirubin gennem hele produktets levetid.

Disse kontrolprodukter er ikke kompatible med direkte læsende (uopløst prøve) ionselektive elektroder og bør ikke bruges på disse systemer.

Da viskositeten for disse kontrolprodukter er højere end viskositeten for normal serum, skal der udvises forsigtighed ved pipettering af små prøvevolumener. Det anbefales, at pipettespidsen holdes blot en smule under væskeoverfladebuen under aspiration for at undgå klæbning af overskydende kontrolmængder til spidsen af pipetten.

SYNCHRON KONTROLLEN er forstærket med pankreatisk svineamylase. SYNCHRON pankreatisk amylase (P-AMY) og SYNCHRON total amylase (AMY) reagenser bruger forskellige substrater. Amylaseisoenzymer fra forskellige dyrearter har forskellige affiniteter for specifikke substrater. Værdier for pankreatisk amylase i denne kontrol vil derfor blive genindvundet højere end værdier for total amylase med disse reagenser. SYNCHRON KONTROLLEN indeholder endogene niveauer af human spytamylase.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

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.

FORSENDELSESSKADE

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

SPORBARHED

Hver analyt i denne kontrol kan spores til kalibratoren, som angivet i tabel 1. Processen for sporbarhed er baseret på prEN ISO 17511.

Historierevidering


















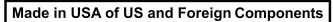
Revision AF

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

Revision AG

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

Symbolnøgle

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

FLYTANDE OMFATTANDE KEMIKONTROLLSERUM NIVÅ 1, 2, 3

REF 657365

För *In Vitro*-Diagnostik
Endast mot recept

AVSEDD ANVÄNDNING

SYNCHRON kontroller är gjorda av stabiliserat humant serum och är utformade till att övervaka prestandan av SYNCHRON-system i kliniska laboratorier. SYNCHRON kontrollnivåer 1, 2, och 3 liknar varandra på ett kvalitativt sätt: nivå 2 är tillverkat genom att kombinera lika delar av nivåer 1 och 3. Bruk av tre nivåer låter laboratoriepersonalen övervaka förändringar av kalibrering och linjäritet samt analytiska fel och oexakthet.

SAMMANFATTNING

SYNCHRON kontrollserum härstammar från färskt frusen human plasma som har defibrinerats och sedan stabiliserats med etylenglykol.^{1,2,3,4} Etylenglykolet har tre stabiliserande effekter. Den höga osmolaliteten minimerar bakteriell tillväxt medan dess antioxidans stabiliserar syrelabila beståndsdelar. Dessutom gör etylenglykolet att fryspunkten är lägre, vilket gör att kontroller förblir flytande vid normala frystemperaturer. dvs. Mellan -15° C och -20° C. Beredningen av den här stabiliserade kontrollen i flytande form eliminerar fel som vanligtvis associeras med fyllning, torkning och rekonstitution av lyofiliserade kalibreringsprodukter.^{5,6,7,8,9}

Råmaterial som används i dessa produkter är från renade beredningar. Amylas, ALT, AST, och γ -GT är från en griskälla. LDH är från en fågelkälla, CK från en simian källa, och alkaliskt fosfat från en bovin källa.

VAR FÖRSIKTIG!

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

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS

Comprehensive Chemistry
Control Serum (Human
Origin)
Level 1



H302
P264
P301+P312

Skadligt vid förtäring.
Tvätta händerna grundligt efter användning.
VID FÖRTÄRING:
Vid obehag, kontakta
GIFTINFORMATIONSCENTRALEN
eller läkare.
Etylenglykol 30 - 40 %

Comprehensive Chemistry
Control Serum (Human
Origin)
Level 2



H302

Skadligt vid förtäring.

Comprehensive Chemistry
Control Serum (Human
Origin)
Level 3

EUH208
P264

P301+P312

VARNING

Kan orsaka en allergisk reaktion.
Tvätta händerna grundligt efter
användning.
VID FÖRTÄRING:
Vid obehag, kontakta
GIFTINFORMATIONSCENTRALEN
eller läkare.
Gammaglutamyltransferas < 0,1 %
Etylenglykol 30 - 40 %



H302
EUH208
P264

P301+P312

Skadligt vid förtäring.
Kan orsaka en allergisk reaktion.
Tvätta händerna grundligt efter
användning.
VID FÖRTÄRING:
Vid obehag, kontakta
GIFTINFORMATIONSCENTRALEN
eller läkare.
Gammaglutamyltransferas < 0,1 %
Etylenglykol 30 - 40 %

 Säkerhetsdatablad finns på techdocs.beckmancoulter.com

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

I öppnade flaskor förblir analyterna stabila tills utgångsdatumet på etiketten om kontrollserumet förvaras mellan -15 °C och -20 °C, eller upp till tjugo (20) dagar vid förvaring mellan +2 °C och +8 °C. Förvaring under -20 °C kan leda till att produkten skadas.

INNEHÅLL

PRODUKT	KVANTITET	REF
SYNCHRON Control Multi-Level	6 x 20 mL-flaskor (2 flaskor med Nivå 1, Nivå 2, and Nivå 3 vardera) 1 värdetilldelningsblad	657365

BRUKSANVISNING

Förvara öppnade flaskor mellan -15° C och -20 °C. Öppnat material som ska användas inom 20 dagar kan förvaras mellan +2 °C och +8 °C för att göra det lättare för laboratoriepersonalen. Förvaring under -20 °C kan skada produkten. Liksom alla lösningar som innehåller bilirubin ska materialet utsättas så lite som möjligt för ljus, värme och luft.

Innan den första användningen, avlägsna skruvlocket av plast och öppna den förseglade proppen genom att klippa spetsen. Blanda innehållen genom att virvla försiktigt innan dispensering. Undvik läckage in i locket genom att förvara upprätt och blanda inte genom inversion. Maximera stabiliteten genom att avlägsna flaskan från specificerad förvaringstemperatur och dispensera kontrollen omedelbart enligt behov. Returnera sedan flaskan till specificerad förvaringstemperatur. Proppen och skruvlocket ska vara kvar på flaskan under förvaring.

För att kunna bedöma systemets prestanda är det nödvändigt att procedurerna i SYNCHRON användarhandbok följs noggrant vid användning av dessa kontrollmaterial.

TILLDELADE VÄRDEN

Flera instrument och laboratorier fastställde de tilldelade MEDELvärdena med hjälp av flera representativa prover från den här kontrolloten. Kalibratorvärdena är specifika för analysmetoden för SYNCHRON DxC-reagenser och

-kalibratorsystem. Värden som har tilldelats genom andra metoder kan avvika. Sådana skillnader, i den mån de uppstår, kan orsakas av bias mellan metoderna.

Prestandaområdet erhålls genom att kombinera variansuppskattningar som bestämts med data från deltagande laboratorier och andra aktuella tillgängliga studier. Genomsnittliga värden som erhålls i laboratoriet ska falla inom prestandaområdet, men återvinningen kanske inte är identisk med det listade genomsnittliga värdet. Värden utanför gränserna kan ange otillfredsställande prestanda. Anledningarna till dessa avvikelser kan bero på variationer inom metoder, utrustning, kalibrering, etc. och ska utvärderas av laboratoriet.

Eftersom analysvärden publiceras i dessa instruktioner för produktens alla tre nivåer ska man vara försiktig med att passa ihop lot-nummer.

BEGRÄNSNINGAR

Observera att ljus, värme och luft bryter ned bilirubin i alla slags lösningar. Bilirubin kan brytas ned fortare än andra analyter. Därför uppmanas laboratoriepersonalen att granska återvinningen av bilirubin under produktens hela livstid.

Dessa kontrollserum är inte kompatibla med direkt avläsande (outspätt prov) jonselektiva elektroder och ska inte användas på dessa system.

Eftersom viskositeten av dessa kontrollprodukter är högre än den av normalt serum ska man vara försiktig vid pipettering av små provvolymmer. Det rekommenderas att pipettspetsen hålls endast något under menisken vid aspiration för att undvika att överflödigt kontrollserum fastnar på pipettspetsen.

SYNCHRON KONTROLL är styrkt med gris pankreatisk amylas. Reagenserna SYNCHRON pankreatisk amylas (P-AMY) och SYNCHRON total amylas (AMY) använder sig av olika substrat. Amylasisoenzymer från olika arter har olika affinitet för specifika substrat. Därför har värden för pankreatisk amylas i denna kontroll högre återvinning än värden för total amylas med dessa reagenser. SYNCHRON KONTROLL innehåller endogena nivåer med human salivamylas.

YTTERLIGARE INFORMATION

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

TRANSPORTSKADA

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

SPÅRBARHET

Varje analyt i denna kontroll är spårbar till kalibratorm som står i tabell 1. Spårbarhetsprocessen är baserad på prEN ISO 17511.

Revisionshistorik


















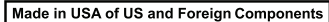
Revision AF

Uppdateringar för att uppfylla kraven i Beckman Coulters Global Etiketteringspolicy.

Revision AG

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

Teckenförklaring för symboler

	Katalognummer		In vitro-diagnostik
	Innehåll		Temperaturgräns
	Tillverkare		Utgångsdatum
	Satskod		Säkerhetsdatablad
	CE-märkning		Konsultera bruksanvisning
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Tillverkningsdatum
	Varning		Biologiska risker
	Kontroll		Värdetilldelningsblad
	Nivå		
			Tillverkad i USA med komponenter från USA och andra länder

FLYTENDE OMFATTENDE KJEMIKONTROLLSERUM NIVÅ 1, 2, 3

REF 657365

For In Vitro-Diagnostisk Bruk
Reseptpliktig

ANVENDELSESOMRÅDE

SYNCHRON-kontroller er fremstilt fra stabilisert human serum og er utformet til å overvåke prestasjonen til SYNCHRON-systemer i det kliniske laboratorium. SYNCHRON-kontrollnivå 1, 2 og 3 har et kvantitativt forhold til hverandre. Nivå 2 er fremstilt ved å kombinere like mengder av nivå 1 og 3. Bruken av tre nivå lar laboranten overvåke forandringer i kalibrering og linearitet, samt analytiske feil og unøyaktigheter.

SAMMENDRAG

SYNCHRON-kontrollserum er forberedt fra fersk, frossen human plasma som er blitt defibrinert og deretter stabilisert med etylenglykol.^{1,2,3,4} De stabiliserende effekter av etylenglykol er tredoble. Den høye osmolaliteten minimaliserer bakterievekst mens den anti-oksidierende egenskapen stabiliserer oksygen-labile bestanddeler. I tillegg fører tilstedeværelsen av etylenglykol til frysepunktsdepresjon som lar kontrollmaterialet forbli i flytende form ved normale frysertemperaturer, dvs., mellom -15 °C og -20 °C. Forberedelsen av disse stabiliserte kontroller i flytende form eliminerer feil som vanligvis forbindes med fylling, tørking og rekonstitueringen av lyofiliserte kontrollprodukter.^{5,6,7,8,9}

Råmaterialer brukt i disse produktene er fra rensede preparater. Amylase, lipase, ALT, AST og γ GT er fra en svinekilde. LDH er fra en fjærrekilde, CK fra en simiankilde og alkalisk fosfatase fra en oksekilde.

FORSIKTIG

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

GHS-FAREKLASSIFISERING

Omfattende Kjemisk
Kontrollserum (Menneskelig
Opprinnelse)
Level 1

ADVARSEL



H302
P264
P301+P312

Farlig ved svelging.
Vask hendene grundig etter bruk.
VED SVELGING: Kontakt et
GIFTINFORMASJONSSENTER
eller lege ved ubehag.
Etylenglykol 30 - 40 %

Omfattende Kjemisk
Kontrollserum (Menneskelig
Opprinnelse)
Level 2

ADVARSEL



H302

Farlig ved svelging.

EUH208
P264
P301+P312

Kan gi en allergisk reaksjon.
Vask hendene grundig etter bruk.
VED SVELGING: Kontakt et
GIFTINFORMASJONSSENTER
eller lege ved ubehag.
γ-glutamyltransferase < 0,1 %
Etylenglykol 30 - 40 %

Omfattende Kjemisk
Kontrollserum (Menneskelig
Opprinnelse)
Level 3

ADVARSEL



H302
EUH208
P264
P301+P312

Farlig ved svelging.
Kan gi en allergisk reaksjon.
Vask hendene grundig etter bruk.
VED SVELGING: Kontakt et
GIFTINFORMASJONSSENTER
eller lege ved ubehag.
γ-glutamyltransferase < 0,1 %
Etylenglykol 30 - 40 %

 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på techdocs.beckmancoulter.com

OPPBEVARING OG STABILITET

Analytter i uåpnede flasker vil forbli stabile inntil utløpsdatoen på etiketten når kontrollserumet blir oppbevart mellom -15 °C og -20 °C, eller, etter at de er åpnet, opp til 20 dager ved oppbevaring mellom +2 °C og +8 °C. Oppbevaring under -20 °C kan føre til produktskade.

INNHold

PRODUKT	KVANTITET	REF
SYNCHRON Control Multi-Level	6 x 20 mL flasker (2 flasker nivå 1, 2 flasker nivå 2, 2 flasker nivå 3) 1 verditildelingsark	657365

BRUKSANVISNING

Oppbevar uåpnede flasker mellom -15 °C og -20 °C. Etter åpning kan materialer som skal brukes innen tjue dager, oppbevares mellom +2 °C og +8 °C hvis det er hensiktsmessig for laboratoriepersonalet. Oppbevaring under -20 °C kan føre til produktskade. Som med alle oppløsninger som inneholder bilirubin, skal eksponering for lys, varme og luft holdes til et minimum.

Ta av plastikkskrukorken og åpne den forseglede proppen ved å klippe av spissen før første bruk. Bland innholdet med en forsiktig virvelbevegelse før dispensering. For å unngå lekkasje inn i korken, må flasken oppbevares stående og ikke blandes ved å bli snudd opp ned. Ta flasken fra den spesifiserte oppbevaringstemperaturen og dispenser øyeblikkelig kontrollen etter som det er nødvendig for å maksimere stabiliteten. Sett deretter flasken straks tilbake til den spesifiserte oppbevaringstemperaturen. Proppen og skrukorken skal forbli på flasken under oppbevaring.

For å kunne vurdere systemets prestasjon, er det ytterst viktig at prosedyrene i brukerhåndboken for SYNCHRON blir fulgt nøyaktig når disse kontrollmaterialene brukes.

ANGITTE VERDIER

De tilordnede GJENNOMSNIITTLIGE verdiene er fastsatt ved hjelp av flere instrumenter og laboratorier som bruker representative prøver fra denne kontrolloten. Verdiene er spesifikke for analysemetodologiene for SYNCHRON Dx C-reagenser og kalibratorsystem. Verdier tilordnet med andre metodologier kan være forskjellige. I tilfelle slike forskjeller finnes, kan årsaken være intermetodisk systemfeil.

Verdier som ble tildelt med andre metodologier, kan være annerledes. Slike forskjeller, hvis de er aktuelle, kan være forårsaket av forskyvning mellom metodene. Prestasjonsverdiområdet ble oppnådd ved å kombinere

overslag over varians som fastsatt fra data fra deltagende laboratorier og andre for tiden tilgjengelige undersøkelser. Gjennomsnittsverdier som ble oppnådd i laboratoriet, bør falle innenfor prestasjonsverdiområdet, selv om gjenvinning muligens ikke er identisk med gjennomsnittsverdien som er oppført. De som er utenfor verdiområdet, kan indikere utilfredsstillende prestasjon. Grunnene til slike uoverensstemmelser kan være variasjoner i teknikker, utstyr, kalibrering, osv., som bør vurderes av laboratoriet.

Siden analyseverdier for alle tre nivå av dette produktet blir offentliggjort i disse bruksanvisningene, bør man være nøyaktige når partinumrene skal matches.

BEGRENSNINGER

Merk at lys, varme og luft vil oppløse bilirubin i alle slags oppløsninger. Bilirubin kan nedbrytes raskere enn andre analytter. Laboranten blir derfor oppfordret til å gjennomgå gjenvinningen av bilirubin gjennom hele produktets levetid.

Disse kontrollproduktene er ikke compatible med direkte avlesende (uoppløst prøve) ionselektive elektroder og bør ikke brukes på disse systemene.

Siden viskositeten til disse kontrollproduktene er høyere enn for normal serum, bør det utvises forsiktighet ved pipettering av små prøvevolumer. Det anbefales at pipettespissen holdes bare litt nedenfor menisken under aspirasjon for å unngå klebning av overskytende kontrollmengde på spissen av pipetten.

SYNCHRON-KONTROLLEN er forsterket med pankreatisk svineamylase. SYNCHRON pankreatisk amylase-(P-AMY) og SYNCHRON total amylase- (AMY)reagenser bruker forskjellige substrater. Amylaseisoenzymer fra forskjellige dyrearter har forskjellige affiniteter for spesifikke substrater. Pankreatiske amylaseverdier i denne kontrollen vil derfor bli gjenvunnet høyere enn verdier for total amylase med disse reagensene. SYNCHRON-KONTROLLEN inneholder ikke endogene nivå av human spyttamylase.

YTTERLIGERE INFORMASJON

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.

TRANSPORTSKADE

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

SPORBARHET

Hver analytt i denne kontrollen er sporbar til kalibratoren som indikert i tabell 1. Sporbarhetsprosess er basert på prEN ISO 17511.

Revisjonshistorie


















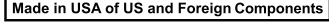
Revisjon AF

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

Revisjon AG

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

Symbolnøkkel

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

ΟΡΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΠΙΠΕΔΟΥ 1, 2, 3 ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ ΓΙΑ ΓΕΝΙΚΕΣ ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ

REF 657365

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι μάρτυρες SYNCHRON Controls παρασκευάζονται από σταθεροποιημένο ανθρώπινο ορό και προορίζονται για την παρακολούθηση της απόδοσης των συστημάτων SYNCHRON στο κλινικό εργαστήριο. Οι μάρτυρες SYNCHRON Control επιπέδου 1, 2 και 3 συνδέονται με μια ποσοστική σχέση. Το επίπεδο 2 παρασκευάζεται με συνδυασμό ίσων ποσοτήτων των επιπέδων 1 και 3. Η χρήση τριών επιπέδων επιτρέπει στον ερευνητή εργαστηρίου να παρακολουθεί τις μεταβολές στη βαθμονόμηση και τη γραμμικότητα ταυτόχρονα με το αναλυτικό σφάλμα και την ανακρίβεια.

ΣΥΝΟΨΗ

Ο ορός μάρτυρας SYNCHRON προέρχεται από πρόσφατο κατεψυγμένο ανθρώπινο πλάσμα στο οποίο έχει γίνει αποϊνωση και κατόπιν σταθεροποίηση με αιθυλική γλυκόλη.^{1,2,3,4} Οι επιδράσεις σταθεροποίησης της αιθυλικής γλυκόλης είναι τρεις. Η υψηλή ωσμωτικότητα ελαχιστοποιεί τη βακτηριακή ανάπτυξη ενώ η αντιοξειδωτική ιδιότητά της σταθεροποιεί τα ασταθή στο οξυγόνο συστατικά. Επιπλέον, η παρουσία της αιθυλικής γλυκόλης προκαλεί μείωση του σημείου πήξης, γεγονός το οποίο επιτρέπει στο μάρτυρα να παραμένει σε υγρή φάση στις συνήθεις θερμοκρασίες κατάψυξης, δηλαδή μεταξύ -15 °C και -20 °C. Η παρασκευή αυτών των σταθεροποιημένων μαρτύρων σε υγρή φάση εξαλείφει τα σφάλματα που σχετίζονται συνήθως με την πλήρωση, την ξήρανση και την ανασύσταση των λυοφιλοποιημένων προϊόντων μαρτύρων.^{5,6,7,8,9}

Οι πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται για τα προϊόντα αυτά προέρχονται από κεκαθαμένα παρασκευάσματα. Η αμυλάση, η λιπάση, η αλανίνη αμινοτρανσφεράση (ALT), η ασπαρτική αμινοτρανσφεράση (AST) και η γ-γλουταμινοτρανσφεράση (γ-GT) είναι χοίρειας προέλευσης. Η γαλακτική αφυδρογονάση (LDH) προέρχεται από όρνιθα, η κρεατινική κινάση (CK) από πίθηκο και η αλκαλική φωσφατάση από βοοειδές.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ

Ολοκληρωμένος ορός
μάρτυρα χημείας
(Ανθρώπινης προέλευσης)
Επίπεδο 1

ΠΡΟΣΟΧΗ





H302

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

P264

Πλένετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.

	P301+P312	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. Αιθυλενογλυκόλη 30 - 40%
Ολοκληρωμένος ορός μάρτυρα χημείας (Ανθρώπινης προέλευσης) Επίπεδο 2	ΠΡΟΣΟΧΗ	
		
	H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
	EUH208	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
	P264	Πλένετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.
	P301+P312	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. γ-γλουταμυλτρανσφεράση < 0,1% Αιθυλενογλυκόλη 30 - 40%
Ολοκληρωμένος ορός μάρτυρα χημείας (Ανθρώπινης προέλευσης) Επίπεδο 3	ΠΡΟΣΟΧΗ	
		
	H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
	EUH208	Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.
	P264	Πλένετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.
	P301+P312	ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία. γ-γλουταμυλτρανσφεράση < 0,1% Αιθυλενογλυκόλη 30 - 40%

 Το Δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση
techdocs.beckmancoulter.com

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Οι αναλυόμενες ουσίες σε φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχτεί θα παραμείνουν σταθερές μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα όταν ο ορός μάρτυρας φυλάσσεται μεταξύ -15 °C και -20 °C ή, αφού ανοιχτεί, για έως είκοσι ημέρες όταν φυλάσσεται μεταξύ +2 °C και +8 °C . Φύλαξη σε θερμοκρασία χαμηλότερη από -20 °C μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΡΟΪΟΝ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	REF
SYNCHRON Control Multi-Level	6 φιάλες των 20 mL (2 φιάλες για κάθε επίπεδο 1, 2, 3 αντίστοιχα) 1 φύλλο εκχώρησης τιμής	657365

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχτεί φυλάσσονται μεταξύ -15 °C και -20 °C. Τα υλικά που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στις επόμενες είκοσι ημέρες, αφού ανοιχτούν, μπορούν να φυλάσσονται στους 2 °C έως 8 °C για εργαστηριακή ευκολία. Φύλαξη σε θερμοκρασία χαμηλότερη από -20 °C μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

Για τα διαλύματα που περιέχουν χολερυθρίνη, ελαχιστοποιήστε την έκθεση του υλικού σε φως, θερμότητα και αέρα. Πριν από την πρώτη χρήση, βγάλτε το πλαστικό βιδωτό καπάκι και ανοίξτε το σφραγισμένο πώμα κόβοντας τη μύτη. Αναμειξτε το περιεχόμενο με μια απαλή στροβιλική κίνηση πριν από τη διανομή. Για να αποφύγετε τη διαρροή μέσα στο καπάκι, φυλάξτε σε όρθια θέση και μην αναμειγνύετε με αναστροφή. Για να μεγιστοποιήσετε τη σταθερότητα, βγάλτε το φιαλίδιο από την καθορισμένη θερμοκρασία φύλαξης και τοποθετήστε αμέσως το μάρτυρα, όπως απαιτείται. Έπειτα, επαναφέρετε αμέσως το φιαλίδιο στην καθορισμένη θερμοκρασία φύλαξης. Το πώμα και το βιδωτό καπάκι θα πρέπει να παραμένουν στο φιαλίδιο κατά τη φύλαξη.

Για να εκτιμήσετε την απόδοση του συστήματος, είναι σημαντικό να τηρούνται ακριβώς οι διαδικασίες που αναφέρονται στο Εγχειρίδιο λειτουργίας του συστήματος SYNCHRON όταν χρησιμοποιείτε αυτά τα υλικά μαρτύρων.

ΕΚΧΩΡΟΥΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι ΜΕΣΕΣ εκχωρημένες τιμές καθορίστηκαν από πολλαπλά όργανα και εργαστήρια στα οποία χρησιμοποιήθηκαν αντιπροσωπευτικά δείγματα από αυτήν την παρτίδα μάρτυρα. Οι τιμές αφορούν συγκεκριμένα τις μεθοδολογίες αναλύσεων των αντιδραστηρίων SYNCHRON DxC και του συστήματος βαθμονομητή. Οι τιμές που έχουν εκχωρηθεί μέσω άλλων μεθοδολογιών ενδέχεται να είναι διαφορετικές. Οι διαφορές αυτές, εάν υπάρχουν, ενδέχεται να οφείλονται σε συστηματικά σφάλματα μεταξύ των μεθόδων.

Η περιοχή τιμών απόδοσης λήφθηκε συνδυάζοντας εκτιμήσεις της διακύμανσης του προσδιορισμού, όπως υπολογίστηκαν από δεδομένα συνεργαζόμενων εργαστηρίων και άλλες πρόσφατα διαθέσιμες μελέτες. Η μέση τιμή που λήφθηκε στο εργαστήριο θα πρέπει να εμπίπτει εντός της περιοχής τιμών απόδοσης, αν και η ανάκτηση ενδεχομένως να μην είναι ίδια με τη μέση τιμή που παρατίθεται. Οι τιμές που κυμαίνονται εκτός της περιοχής τιμών ενδεχομένως να υποδεικνύουν μη ικανοποιητική απόδοση. Οι αιτίες για τέτοια ασυμφωνία ενδεχομένως να είναι οι παραλλαγές στην τεχνική, στον εξοπλισμό, στη βαθμονόμηση κλπ., οι οποίες θα πρέπει να εκτιμηθούν από το εργαστήριο.

Επειδή οι τιμές προσδιορισμού δημοσιεύονται σε αυτές τις οδηγίες και για τα τρία επίπεδα του προϊόντος, θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αντιστοίχιση των αριθμών παρτίδας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Σημειώστε ότι το φως, η θερμότητα και ο αέρας θα αποσυνθέσουν τη χολερυθρίνη σε οποιοδήποτε διάλυμα. Η χολερυθρίνη μπορεί να αποδομηθεί πιο γρήγορα από άλλες αναλυόμενες ουσίες. Επομένως, ο ερευνητής εργαστηρίου θα πρέπει να ελέγχει την ανάκτηση χολερυθρίνης σε όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Αυτοί οι μάρτυρες δεν είναι συμβατοί με ιοντοεπιλεκτικά ηλεκτρόδια άμεσης ένδειξης (μη αραιωμένο δείγμα) και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν στα συστήματα αυτά.

Επειδή το ιξώδες αυτών των μαρτύρων είναι υψηλότερο από αυτό του φυσιολογικού ορού, θα πρέπει να προσέχετε όταν χειρίζεστε μικρούς όγκους δείγματος με πιπέτα. Συνιστάται να κρατάτε τη μύτη της πιπέτας μόλις κάτω από το μηνίσκο ενώ αναρροφάτε το μάρτυρα προκειμένου να αποφευχθεί η προσκόλληση περίσσειας ποσότητας μάρτυρα στη μύτη της πιπέτας.

Ο μάρτυρας SYNCHRON CONTROL είναι εμπλουτισμένος με χοίρεια παγκρεατική αμυλάση. Τα αντιδραστήρια παγκρεατικής αμυλάσης (PAMY) SYNCHRON και ολικής αμυλάσης (AMY) SYNCHRON χρησιμοποιούν διαφορετικά υποστρώματα. Τα ισοένζυμα αμυλάσης από διαφορετικά είδη έχουν διαφορετικές συγγένειες με συγκεκριμένα υποστρώματα, οπότε οι τιμές της παγκρεατικής αμυλάσης στο συγκεκριμένο μάρτυρα θα ανακτηθούν σε υψηλότερο βαθμό από τις τιμές ολικής αμυλάσης με αυτά τα αντιδραστήρια. Ο μάρτυρας SYNCHRON CONTROL περιέχει ενδογενή επίπεδα ανθρώπινης σιαλικής αμυλάσης.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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.

ΖΗΜΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

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

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Κάθε αναλυόμενη ουσία στον παρόντα μάρτυρα είναι ιχνηλάσιμη στο βαθμονομητή όπως υποδεικνύεται στον Πίνακα 1. Η διαδικασία ιχνηλασιμότητας βασίζεται στο prEN ISO 17511.

Ιστορικό αναθεωρήσεων


















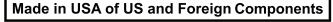
Αναθεώρηση AF

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

Αναθεώρηση AG

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

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
	Προειδοποίηση		Βιολογικοί κίνδυνοι
	Μάρτυρας		Φύλλο εκχώρησης τιμής
	Επίπεδο		
			Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ από εξαρτήματα κατασκευασμένα στις ΗΠΑ και εκτός των ΗΠΑ

液体多項目コントロール血清 レベル 1, 2, 3

REF 657365

体外診断用
要処方箋

使用目的

シンクロンXコントロールは安定化されたヒト血清から作られ、臨床検査室にてシンクロンシステムの働きを監視する様に開発されました。シンクロンコントロールには3つのレベルが用意されており、レベル2の濃度はレベル1とレベル3の中間値に調整されています。この3つの濃度を使用することによってキャリブレーションや直線性のチェックを行ない、システムの分析誤差や精度をモニターすることができます。

概要

シンクロンコントロール血清は繊維素除去されたヒト新鮮冷凍血漿にエチレングリコールを添加して安定化を行なっています。1～4エチレングリコールには下記の3つの安定化効果があります。高い浸透圧がバクテリアの増殖を最小限におさえます。酸化防止効果により、血清中の酸化されやすい成分の安定を保ちます。氷点を下げることが出来、-15°C～-20°Cという通常の冷凍温度でも凍結しません。本品は液体状態で調合されるため、従来のフリーズドライ製法によって作られた製品の欠点である充填時、凍結乾燥時、及び調整時の誤差をなくすることができます。5～9

添加されている原料には精製品を使用しています。アミラーゼ、リパーゼ、ALT (GPT)、AST (GOT)及びγGPTはブタ由来、LDHはトリ由来、CKはサル由来、アルカリフォスファターゼはウシ由来です。

△ 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の結果、HIV及びHCV抗体に対して陰性で、HB_s抗原に対して反応しませんが、現在まだ、HIV、B型肝炎、C型肝炎、その他の感染症の存在を完全に否定できる検査方法が確立されていないので、取り扱う際には感染の危険性があるものとして十分注意してください。更に、本品は検査方法が確立されていないその他のヒト由来物質も含まれている可能性がありますので十分注意してください。FDAは、これらのサンプルはCenter for Disease ControlのBiosafety Level 2の取り扱いをするように勧めています。

GHSハザード分類

多項目コントロール血清 (ヒト由来) レベル 1 警告



H302
P264
P301+P312

飲み込むと有害。
取扱後は手をよく洗うこと。
飲み込んだ場合:気分が悪い時は
医師に連絡すること。
エチレングリコール 30 - 40%

多項目コントロール血清 (ヒト由来) レベル 2 警告



H302
EUH208
P264
P301+P312

飲み込むと有害。
アレルギー性反応を起こすおそれ。
取扱後は手をよく洗うこと。
飲み込んだ場合:気分が悪い時は
医師に連絡すること。
γ-グルタミル トランフェラーゼ
< 0.1%

多項目コントロール血清 (ヒト由来) レベル 3 警告


エチレングリコール 30 - 40%



H302
EUH208

P264
P301+P312

飲み込むと有害。
アレルギー性反応を起こすおそれ。
取扱後は手をよく洗うこと。
飲み込んだ場合: 気分が悪い時は
医師に連絡すること。
γ-グルタミルトランフェラーゼ
< 0.1%
エチレングリコール 30 - 40%

 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

本品は未開封の状態では-15°C~-20°Cで保存する場合は製品のラベルに記載されている期限まで、また+2°C~+8°Cで保存する場合は開封後20日間安定です。-20°C以下での保存は製品に損傷をおこすおそれがありますので避けてください。

内容物

製品	数量	REF
SYNCHRON ³ Control Multi ³ level	6 × 20 mL ボトル (レベル 1、レベル 2、レベル 3 各2本) 表示値表 1 枚	657365

取扱説明書

未開封の製品は-15°C~-20°Cで保存してください。また、開封後は+2°C~+8°Cで保存し、内容量を20日以内に使い切ってください。-20°C以下での保存は製品に損傷を起こす恐れがありますので避けてください。ビリルビン含有していますので本品を光や熱、空気にさらすことはできる限り避けてください。

開封は、まずプラスチックのキャップを外して、封がしてあるノズルの先端を切ってください。使用する前に軽く左右へ振って内容を混和してください。キャップへの流出を防ぐ為、保存時には容器を真っすぐに立ててください。また、転倒混和はしないで下さい。安定性を最大限に保つには、冷凍庫、あるいは冷蔵庫から取り出したら、直ちに必要量を取り出し、ノズルとキャップを締めした後、速やかにもとの保存温度に戻してください。

システム性能確認のためのコントロールの使用にあたってはシンクロン取り扱い説明書の指示を守って下さい。

表示値

複数の装置と研究所により、制御のこのロットの代表的なサンプルを使用して、平均割り当て値が算出されています。値はSYNCHRON Dx³C試薬とキャリブレーターシステムのアッセイ方法に固有のもので、他の方法で割り当てられた値とは異なる場合があります。このような違いがある場合、それぞれの方法の偏りによって生じている可能性があります。

測定範囲は測定を依頼した検査室の測定結果より決定された分散と、他の研究結果を考慮し測定範囲を決定しました。検査室で得られた平均値は、一覧表に記載されている平均値と一致する必要はありませんが、表示値の範囲内に入っていない必要があります。範囲外にある場合には、システムの性能が不十分であることを示しており、測定方法、使用機器、および、キャリブレーションなどによる原因が考えられますので検査室毎に評価してください。

表示値は本品の各レベル毎に記載されているため、使用の際はロット番号を確認してください。

制限

本品はビリルビンを含有しております。ビリルビンそのものが他の測定項目にくらべて分解しやすい性質を持っているため、出来る限り光や熱、空気にさらさないで下さい。また、コントロールの使用に際してはビリルビンの回収率に十分注意を払って下さい。

また、直接法（非希釈）イオン選択性電極を用いたシステムでは使用できません。

本品は正常血清と比較して若干、粘度が高くなっていますので微量のピペッティングを行なう場合にはピペットの先端に液が付着しすぎないようにピペットの先端を液面よりわずかに下げた位置で吸引してください。

シンクロン コントロールはブタP型アミラーゼによって強化されております。また、シンクロンP型アミラーゼ（P-AMY）、シンクロン総アミラーゼ（AMY）試薬は異なった基質を使用しています。アミラーゼアイソエンザイムは動物種が異なると特定の基質に対する反応性が異なりますので、同コントロールにおけるP型アミラーゼの測定値は、これらの試薬によるアミラーゼ値よりも高くなります。シンクロン コントロールは内性レベルのヒトS型アミラーゼを含有しています。

その他

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

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

本コントロールに含まれている各分析物の表1に記載されているキャリブレーターにトレーサビリティがあります。トレーサビリティ プロセスはprEN ISO 17511に基づいています。

改訂履歴


















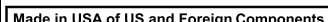
改訂番号 AF

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 AG

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。

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
	警告		生物学的リスク
	コントロール		表示値表
	レベル		
		米国製（米国および外国産コンポーネント）	

液体综合化学质控品血清水平 1, 2, 3

REF 657365

供体外诊断使用
仅凭处方

预期用途

SYNCHRON 质控是从稳定的人血清制备的，设计用来监控临床实验室中SYNCHRON 系统的性能。SYNCHRON 质控1、2 和3 级彼此之间有定量关系；2 级质控是利用等量的1 级和3 级质控制备的。使用三个质控级别使实验员能够监控校准和线性的变化，以及分析误差及不精确性。

概述

SYNCHRON血清对照样品是从脱纤维蛋白的新鲜冷冻人血浆制备的，然后用乙二醇稳定。乙二醇具有三重稳定作用。高摩尔渗透压浓度最大限度降低细菌生长，而其抗氧化特性使得有氧存在时易发生变化的组分得以稳定。另外，有乙二醇存在导致冰点下降，使得对照材料能够在正常冻室温度下，即-15°C 和 -20°C之间时保持液态。这些经稳定处理的液态对照的制备，排除了填充、干燥和重组冻干对照产品时常常发生的错误。¹²³⁴⁵⁶⁷⁸⁹

用于这些产品的原料来自经过纯化的制备物。淀粉酶、脂肪酶、ALT、AST和γGT 来源于猪。LDH来源于鸟类，CK来源于猿类，碱性磷酸酶来源于牛。

△ 注意

由于本品是用人体来源材料制成，应按传染病传播物质的规定谨慎操作。用于制备本材料的每份血清或血浆供体单元都采用美国食品与药物管理局 (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Hb₂Ag 无反应。由于没有任何一种检验方法能够完全保证不存在人免疫缺陷病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒或其它传染性物质，对本材料应按传染病传播物质的规定谨慎操作。本品也可能含有对其没有可靠检验方法的其它人体材料。美国食品与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

多项化学质控血清 (人源性)
水平1 警告



H302
P264
P301+P312

如误服有害。
作业后彻底清洗双手。
如误吞咽：如感觉不适，呼叫中毒控制中心或医生。
乙二醇 30 - 40%

多项化学质控血清 (人源性)
水平2 警告



H302
EUH208
P264
P301+P312


如误服有害。
可能导致过敏反应。
作业后彻底清洗双手。
如误吞咽：如感觉不适，呼叫中毒控制中心或医生。
γ-谷氨酰基转氨酶 < 0.1%
乙二醇 30 - 40%

多项化学质控血清 (人源性)
水平3 警告



H302
EUH208
P264
P301+P312

如误服有害。
可能导致过敏反应。
作业后彻底清洗双手。
如误吞咽：如感觉不适，呼叫中毒
控制中心或医生。
γ-谷氨酰基转氨酶 < 0.1%
乙二醇 30 - 40%

 化学品安全技术说明书见 techdocs.beckmancoulter.com

储存条件及有效期

对照血清储存在-15°C至-20°C之间时，未开瓶的分析物可在试剂瓶标签上注明的失效日期之前保持稳定，开瓶后，可在+2°C和+8°C之间保持稳定达20天。储存在低于-20°C的温度下可能会造成产品损坏。

产品目录

产品	数量	REF
SYNCHRON Control MultiLevel	6 x 20 mL 瓶 (2 瓶, 含 血清水平 1、2 和 3) 1 份数值指定单	657365

使用说明

将未打开的瓶子储存在-15°C至-20°C的温度下。开封后供在20天内使用的材料，可储存在+2°C至+8°C的温度下，便于实验室使用。储存在低于-20°C的温度下可能会造成产品损坏。如所有含有胆红素样品一样，应尽量避免本品接触光线、热源和空气。

最初使用之前，取下塑料旋盖，剪掉密封塞的尖端以打开密封塞。在分样之前，轻轻旋动混合内容物。为避免泄漏到盖子中，应直立放置，不可倒转混合。为保持最大稳定性，将瓶子从指定的储存温度区域取出后，根据需要马上分出对照。然后立即将瓶子放回到指定的储存温度下。储存时，密封塞和旋盖应保持在瓶子上。

为了评估系统性能，在使用这些对照材料时必须严格按《SYNCHRON操作手册》中的规程操作。

指定值

平均值赋值由多台仪器和多家实验室使用同批次质控品中的代表性样品测得。这些值特定于这些 SYNCHRON Dx C 试剂和校准品系统的分析方法。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。

性能范围是合并由参与实验室的数据和其它现有研究结果而确定的分析变异估计值而得到的。实验室得到的平均值应落在此性能范围之内，尽管测得数据与列出的平均值可能不完全相同。超出范围的数值可能表示分析性能不合要求。不一致的原因可能因为所用技术、设备、校准方法等不同所造成的，应由实验室进行评估。

由于说明中公布的分析值为本产品三个级别的数值，因此，必须注意匹配批号。

限制

请注意，光线、热源和空气将会使任何溶液中的胆红素分解。胆红素可能比其他分析物降解更快。因此，我们鼓励实验员在产品的整个寿命期间检查胆红素的测得数据。

这些对照产品与直接读数（未稀释的样品）离子选择性电极不相容，不应用在此类系统上。

由于这些对照产品的黏度高于正常血清，吸取小量样品的时候应特别仔细。在吸取对照时，建议将移液管头仅仅插到液面下一点点，以免将多余的对照材料粘附在移液管头上。

SYNCHRON 对照经过猪胰淀粉酶强化。SYNCHRON 胰淀粉酶（P-AMY）和SYNCHRON 总淀粉酶（AMY）试剂使用不同的底物。从不同物种获得的淀粉酶同工酶对不同的底物有不同的亲和力，因此，这一对照中的胰淀粉酶比使用这些试剂的总淀粉酶测得数据更高。SYNCHRON含有内源性级别的人唾液淀粉酶。

其他信息

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。

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

本对照品中每个分析物可追踪到表1中所示的校正剂。追踪过程基于prENISO 17511。

修订记录



















修订 AF

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 AG

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。

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
	警告		生物学有害物风险
	质控		数值指定单
	水平		
		使用美国及其他国家/地区生产的组件在美国制造	

SKYSTASIS KONTROLINIS SERUMAS BENDROSIOS BIOCHEMIJOS REIKMĖMS; 1, 2, 3 LYGIS

REF 657365

In vitro diagnostiniam naudojimui.

Tik pagal receptą

PASKIRTIS

SYNCHRON kontrolinės medžiagos pagamintos iš stabilizuoto žmogaus kraujo serumo ir skirtos SYNCHRON sistemų veikimo kontrolei klinikinėse laboratorijose. SYNCHRON 1, 2 ir 3 lygmenų kontroliniai serumai yra kiekybiškai tarpusavyje susiję; 2 lygmens kontrolinis serumas pagamintas sudėjus vienodus 1 ir 3 lygmenų serumų kiekius. Trijų lygmenų kontrolės taikymas suteikia laborantui galimybę stebėti kalibravimo ir linijiskumo pokyčius, o kartu nustatyti analazines paklaidas bei nesutapimą.

SANTRAUKA

SYNCHRON kontrolinis serumas pagamintas iš šviežios užšaldytos žmogaus plazmos, pašalinus fibrinogeną ir stabilizavus etilenglikoliu.^{1,2,3,4} Etilenglikolio stabilizuojamasis poveikis yra trejopas. Didelis osmolališkumas iki minimumo sumažina bakterijų dauginimąsi, o jo antioksidinės savybės stabilizuoja deguoniui labilius komponentus. Be to, etilenglikolis pažemina užšalimo taško temperatūrą, o tai leidžia kontrolinei medžiagai išlaikyti skystą būvį esant normaliai šaldiklio temperatūrai, t. y. tarp -15 °C ir -20 °C. Gaminant šias stabilizuotas kontrolines medžiagas skystas, pašalinamos paklaidos, paprastai siejamos su liofilizuotų kontrolinių medžiagų pildymu, džiūvimu ir atskiedimu.^{5,6,7,8,9}

Šiems gaminiams naudotos žaliavos yra iš išgrynintų preparatų. Amilazė, lipazė, ALT, AST ir gamaGT yra kiaulių kilmės. Laktato dehidrogenazė (LDH) yra paukščių kilmės, kreatinkinazė (CK) – beždžionių kilmės, o šarminė fosfatazė – galvijų kilmės.

⚠ DĖMESIO

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

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Plataus pritaikymo cheminių ATSARGIAI
tyrimų kontrolinis serumas
(žmogaus kilmės)
1 lygmuo



H302
P264

P301+P312

Kenksminga prarijus.
Po naudojimo kruopščiai nuplauti
rankas.
PRARIJUS: pasijutus blogai,
skambinti į APSINUODIJIMŲ
KONTROLĖS IR INFORMACIJOS
BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
Etileno glikolis 30 - 40 %

Plataus pritaikymo cheminių tyrimų kontrolinis serumas (žmogaus kilmės)
2 lygmuo



H302
EUH208
P264

P301+P312

Kenksminga prarijus.
Gali sukelti alerginę reakciją.
Po naudojimo kruopščiai nuplauti rankas.
PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
γ-gliutamiltransferazė < 0,1 %
Etileno glikolis 30 - 40 %

Plataus pritaikymo cheminių tyrimų kontrolinis serumas (žmogaus kilmės)
3 lygmuo



H302
EUH208
P264

P301+P312

Kenksminga prarijus.
Gali sukelti alerginę reakciją.
Po naudojimo kruopščiai nuplauti rankas.
PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
γ-gliutamiltransferazė < 0,1 %
Etileno glikolis 30 - 40 %



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

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Kontrolinį serumą laikant nuo -15 °C iki -20 °C temperatūroje, analitės neatidarytuose buteliukuose išlieka stabilios iki etiketėje nurodytos tinkamumo datos, o atidarius – iki 20 dienų, jei laikoma +2–8 °C temperatūroje. Laikomas žemesnėje negu -20 °C temperatūroje produktas gali sugesti.

TURINYS

PRODUKTAS	KIEKIS	REF
SYNCHRON Control Multi-Level	6 x 20 ml buteliukai (po du 1, 2 ir 3 lygio buteliukus) Vienas (1) nustatytųjų verčių lapas	657365

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Neatidarytus buteliukus laikykite nuo -15 °C iki -20 °C temperatūroje. Pakuotę atidarius, medžiagos turi būti sunaudotos per dvidešimt dienų ir laboratorijos patogumui gali būti laikomos +2–8 °C temperatūroje. Laikomas žemesnėje negu -20 °C temperatūroje produktas gali sugesti. Šią medžiagą reikia saugoti nuo šviesos, šilumos ir oro poveikio, kaip ir kiekvieną tirpalą, kurio sudėtyje yra bilirubino.

Prieš naudodami pirmą kartą, atsukite plastikinį dangtelį ir atidarykite sandarinimo kamštuką nupjaudami jo viršūnę. Prieš pildami sukamuoju judesiu atsargiai sumaišykite turinį. Kad pro dangtelį neprasisunktų tirpalo, laikykite indą stačiai ir nemaišykite vartydami. Norėdami išlaikyti maksimalų reagento stabilumą, paėmę

buteliuką iš nustatytos laikymo temperatūros sąlygų, tuoj pat pagal reikmę atseikėkite kontrolinio serumo. Paskui nedelsdami buteliuką grąžinkite į nustatytą laikymo temperatūrą. Laikymo laikotarpiu buteliukas turi būti uždarytas kamštuku ir užsukamuuju dangteliu.

Įvertinant sistemos veikimą, šias kontrolines medžiagas būtina naudoti tiksliai laikantis SYNCHRON sistemos eksploatacijos vadove nurodytos tvarkos.

NUSTATYTOSIOS VERTĖS

VIDUTINĖS priskirtosios vertės nustatytos keliais prietaisais, naudojant pavyzdinius šios kontrolinių medžiagų partijos mėginius. Vertės yra specifinės „SYNCHRON DxC“ reagentų ir kalibravimo medžiagos sistemos tyrimų metodikų vertės. Kitomis metodikomis priskirtos vertės gali skirtis. Tokius skirtumus, jeigu jų pasitaikytų, gali lemti dėl skirtingų metodų atsirandančios paklaidos.

Veikimo diapazonas nustatytas atsižvelgiant į testo variacijos rodiklius remiantis dalyvaujančios laboratorijos duomenimis ir kitais dabartiniu metu prieinamais bandymų rezultatais. Laboratorijoje gauta vidutinė vertė turi atitikti veikimo diapazono ribas, nors reali nustatyta reikšmė gali ir nevisiškai sutapti su nurodyta vidutine verte. Reikšmės, neatitinkančios diapazono ribų, gali būti nepatenkinamo veikimo rodikliai. Tokio neatitikimo priežastys gali būti metodų, įrangos, kalibravimo įvairovė ir kt., jas turėtų įvertinti pati laboratorija.

Instrukcijose pateiktos visų trijų šio produkto tyrimo lygmenų vertės, tik reikia pasirūpinti, kad sutaptų partijų numeriai.

RIBOJIMAI

Įsidėmėkite, kad šviesa, šiluma ir oras suskaldys bilirubiną bet kokiame tirpale. Bilirubinas gali skilti sparčiau negu kitos analitės. Todėl laborantas turėtų tikrinti bilirubino vertes visą produkto naudojimo laikotarpį.

Šie kontroliniai preparatai nedera su tiesioginio skaitymo (neskiestų mėginių) atrankiniais jonų elektrodais ir negali būti naudojami šiose sistemose.

Šių kontrolinių medžiagų klampa yra didesnė negu normalaus serumo, todėl pipete lašinant nedidelį mėginio kiekį reikia būti atsargiems. Siurbiant kontrolinę medžiagą, pipetės galiuką rekomenduojama laikyti tik šiek tiek žemiau menisko, kad prie jo nepriliptų per daug medžiagos.

SYNCHRON KONTROLINĖ MEDŽIAGA papildyta kiaulių kilmės kasos amilaze. SYNCHRON kasos amilazės (P-AMY) ir SYNCHRON bendros amilazės (AMY) reagentams reikia skirtingų substratų. Įvairių rūšių amilazės izofermentai pasižymi skirtingu afiniškumu tam tikriems substratams, todėl analizuojant su šiais reagentais kasos amilazės vertės šioje kontrolinėje medžiagoje bus didesnės už bendros amilazės vertes. SYNCHRON KONTROLINĖS MEDŽIAGOS sudėtyje yra endogeniniai žmogaus seilių amilazės kiekiai.

PAPILDOMA INFORMACIJA

„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.

ŽALA GABENANT

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

SIETIS

Kiekvienas šios kontrolinės medžiagos matuojamasis dydis (analitė) standartizuotas pagal kalibratorių, kaip nurodyta 1 lentelėje. Standartizacijos procesas pagrįstas standarto prEN ISO 17511 reikalavimais.

Duomenų peržiūros



















Peržiūra AF

Atnaujinta pagal „Beckman Coulter“ visuotinių ženklinimo taisyklių reikalavimus.

Peržiūra AG

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

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
	Įspėjimas		Biologiniai pavojai
	Kontrolinė medžiaga		Verčių priskyrimo lapas
	Lygis		
		Pagaminta JAV iš JAV ir užsienio komponentų	

FOLYÉKONY KONTROLLSZÉRUM ÁTFOGÓ KÉMIAI ELLENŐRZŐVIZSGÁLATHOZ, 1., 2. ÉS 3. SZINT

REF 657365

In vitro diagnosztikai használatra.

Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A SYNCHRON kontrollok stabilizált humán szérumból készülnek, és rendeltetésük a SYNCHRON rendszerek teljesítményének figyelemmel kísérése a klinikai laboratóriumban. A SYNCHRON 1., 2. és 3. kontrollszintek között kvantitatív kapcsolat van; a 2. szint elkészítése az 1. és 3. szint azonos mennyiségeinek kombinálásával történik. A három szint használata lehetővé teszi a laboráns számára a kalibrációban és linearitásban bekövetkezett változások, illetve az analitikus hiba és pontatlanság figyelemmel kísérését.

ÖSSZEFOGLALÁS

A SYNCHRON kontrollszérum friss, defibrinált, majd etilén-glikollal stabilizált és végül lefagyasztott humán plazmából készült.^{1,2,3,4} Az etilén-glikol stabilizáló hatása háromszoros. A magas ozmolalitás minimalizálja a baktériumnövekedést, míg antioxidáns tulajdonságai stabilizálják az oxigén hatására bomló összetevőket. Ezenkívül az etilén-glikol jelenléte a fagyáspont csökkenéséhez vezet, amely lehetővé teszi a kontrollanyag folyékony állapotban maradását a mélyhűtő szokásos hőmérsékletén, azaz -15 °C és -20 °C között. Ezen stabilizált kontrollok folyékony állapotban való elkészítése kizárja a liofilizált kontrolltermékek betöltéséhez, szárításához és elkészítéséhez szokásosan kapcsolódó hibákat.^{5,6,7,8,9}

Az ezekben a termékekben használt nyersanyagok tisztított készítményekből származnak. Az amiláz, lipáz, ALT, AST és γ GT sertésből származnak. Az LDH madár, a CK majom és az alkalikus foszfatáz marha eredetű.

FIGYELEM!

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

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Kontrollszérum (emberi eredetű) átfogó kémiai elemzéshez
1. szint

FIGYELEM!



H302
P264

P301+P312

Lenyelve ártalmatlan.

A használatot követően alaposan kezét kell mosni.

LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.

Etilén-glikol 30 - 40%

Kontrollszérum (emberi
eredetű) átfogó kémiai
elemzéshez
2. szint

FIGYELEM!



H302
EUH208
P264

P301+P312

Lenyelve ártalmas.
Allergiás reakciót válthat ki.
A használatot követően alaposan
kezet kell mosni.
LENYELÉS ESETÉN: rosszullét
esetén azonnal forduljon
TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ
vagy orvoshoz.
Gamma-glutamil-transzferáz <
0,1%
Etilén-glikol 30 - 40%

Kontrollszérum (emberi
eredetű) átfogó kémiai
elemzéshez
3. szint

FIGYELEM!



H302
EUH208
P264

P301+P312

Lenyelve ártalmas.
Allergiás reakciót válthat ki.
A használatot követően alaposan
kezet kell mosni.
LENYELÉS ESETÉN: rosszullét
esetén azonnal forduljon
TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ
vagy orvoshoz.
Gamma-glutamil-transzferáz <
0,1%
Etilén-glikol 30 - 40%



A biztonsági adatlap megtalálható a következő internetes helyen:
techdocs.beckmancoulter.com

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Az analitok felbontatlan palackokban stabilak a palackra nyomtatott lejáratí időig, ha a kontrollszérum tárolása -15 °C és -20 °C történik. Felnyitás után az anyagok 20 napig tárolhatók +2 °C és +8 °C között. -20 °C alatti tárolás a termék károsodását okozhatja.

TARTALOM

TERMÉK	MENNYISÉG	REF
SYNCHRON Control Multi-Level	6 x 20 mL-es üvegek (2-2 üveg 1-es, 2-es és 3-as szintű folyadék) 1 db. érték-hozzárendelési lap	657365

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Felbontatlan palackokban -15 °C és -20 °C között tárolandó. Felnyitás után az anyagokat a labor igénye szerint 20 napon belül fel kell használni és felhasználásig +2 °C és +8 °C között kell tárolni. -20 °C alatti tárolás a termék károsodását okozhatja. Mint minden bilirubint tartalmazó oldat esetében, ezt az anyagot is csak a lehető legkisebb mértékben tegye ki fény, hő és levegő hatásának.

Az első használat előtt vegye le a csavaros műanyag kupakot, és nyissa fel a lezárt dugaszt a csúcs levágásával. Adagolás előtt óvatos forgató mozdulatokkal keverje össze a tartalmat. A kupakba szivárgás megelőzése érdekében tárolja felállítva, és ne keverje átforgatással. A stabilitás maximálása érdekében a palack megadott tárolási hőmérsékletre való kivétele után azonnal adagolja a kontrollt szükség szerint. Ezután azonnal tegye vissza a palackot a megadott tárolási hőmérsékletre. A dugasz és a csavaros kupak a palackon kell maradjon tárolás alatt.

A rendszerteljesítmény megítélése céljából ezen kontrollok használatakor feltétlenül szükséges a SYNCHRON Operations Manual (Üzemeltetési kézikönyv) pontos követése.

HOZZÁRENDELTE ÉRTÉKEK

A hozzárendelt ÁTLAGOLT értékek a jelen tételszámú kontrollból vett reprezentatív minták több készüléken és laboratóriumban történő alkalmazása alapján kerültek meghatározásra. Az értékek jellemzőek a SYNCHRON DxC reagensek és a kalibrátor rendszer módszereire. A más módszerek alapján hozzárendelt értékek ezekről eltérőek lehetnek. Ha megfigyelhetők ilyen különbségek, az a módszerek közötti torzítás miatt lehet.

A teljesítménytartományt a variancia becsült értékei alapján, a résztvevő laboratóriumok adatai és más aktuálisan rendelkezésre álló tanulmányok alapján kapták. A laboratóriumban kapott átlagérték a teljesítménytartományon belül kell legyen, noha a kapott érték nem lesz feltétlenül azonos a megadott középértékkel. Ezek a tartományon kívüli értékek nem kielégítő teljesítményt jelezhetnek. Az ilyen eltérések okai lehetnek a technikában, berendezésben, kalibrálásban stb. bekövetkezett változások, amit a laboratóriumnak ki kell értékelnie.

Mivel ezek az utasítások ezen termék mindhárom szintjére közölnek assay értékeket, vigyázni kell a tételszámok megfeleltetésére.

KORLÁTOZÁSOK

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a fény, hő és levegő bármilyen oldatban lebontják a bilirubint. A bilirubin esetleg más analitoknál gyorsabban bomlik. Ezért ajánljuk a laboránsnak a bilirubin-visszanyerés ellenőrzését a termék teljes élettartama során.

Ezek a kontrolltermékek nem kompatibilisek ionszelektív elektródák közvetlen leolvasásával (hígítatlan minta) és a módszer nem használható ezekben a rendszerekben.

Mivel ezen kontrolltermékek viszkozitása magasabb, mint a normál szérumé, gondosan kell eljárni kis mintatérfogatok pipettázásakor. Ajánlatos a pipetta hegyét csak kevéssel a meniszkusz alatt tartani felszíváskor. Így módon elkerülhető, hogy túl sok kontroll tapadjon a pipetta hegyéhez.

A SYNCHRON CONTROL sertés hasnyál-amilázzal dúsított. A SYNCHRON hasnyálamiláz (pancreatic amylase, P-AMY) és a SYNCHRON teljes amiláz (AMY) reagensek különböző szubsztrátokat használnak. A különböző fajokból származó amiláz-izoenzimek különböző affinitást mutatnak a különböző szubsztrátokkal szemben, ezért az ebben a kontrollban található hasnyál-amiláz értékek a teljes amiláznál magasabb mért értéket mutathatnak ezen reagensek használata esetén. A SYNCHRON CONTROL a humán nyál-amiláz endogén szintjeit tartalmazza.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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.

SZÁLLÍTÁSI SÉRÜLÉS

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

KIMUTATHATÓSÁG

Minden analit ebben a kontrollban kimutatható az 1. táblázatban jelzett kalibrátorral. A kimutathatósági folyamat a prEN ISO 17511-n alapszik.

Átdolgozások


















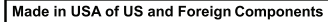
AF átdolgozás

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

AG átdolgozás

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

Szimbólumok listája

	Katalógusszám		In vitro diagnosztika
	Tartalom		Hőmérséklet-határérték
	Gyártó		Lejáratási idő
	Tételkód		Biztonsági adatlap
	CE jelzés		Olvassa el a használati utasítást
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Gyártás dátuma
	Vigyázat!		Biológiai veszélyek
	Kontroll		Érték-hozzárendelési lap
	Szint		
			Készült az Egyesült Államokban, egyesült államokbeli és azon kívüli összetevőkből

SUROWICA KONTROLNA DO PEŁNYCH BADAŃ CHEMICZNYCH, POZIOM 1, 2, 3

REF 657365

Do stosowania w diagnostyce *In Vitro*
Wydawany z przepisu lekarza — Rp

ZASTOSOWANIE

Kontrole SYNCHRON są przygotowywane ze stabilizowanej ludzkiej surowicy i zaprojektowane w celu monitorowania pracy systemów SYNCHRON w laboratorium klinicznym. Kontrole 1,2 i 3 SYNCHRON pozostają w ilościowej zależności względem siebie; poziom 2 jest wyprodukowany przez połączenie równorzędnych ilości poziomów 1 i 3. Zastosowanie trzech poziomów pozwala laborantowi na monitorowanie zmian w kalibracji i liniowości wraz z błędem analitycznym i niedokładnościami.

PODSUMOWANIE

Surowica kontrolna SYNCHRON jest przygotowywana ze świeżo zamrożonego ludzkiego osocza, które zostało pozbawione włókniaka, a następnie stabilizowane glikolem etylenowym.^{1,2,3,4} Efekty stabilizacji glikolem etylenowym są trojaki. Wysoka osmolarność minimalizuje wzrost bakterii, podczas gdy jego właściwości antyoksydacyjne stabilizują składniki rozkładające się w atmosferze tlenu. Ponadto, obecność glikolu etylenowego prowadzi do obniżenia temperatury zamrażania, co pozwala materiałowi kontrolnemu na pozostanie w stanie ciekłym w normalnej temperaturze zamrażania, tzn. pomiędzy -15°C a -20°C. Przygotowanie tych stabilizowanych kontroli w formie płynnej eliminuje błędy zwykle związane z napełnianiem, osuszaniem i przygotowywaniem produktów liofilizowanej kontroli.^{5,6,7,8,9}

Surowe materiały, użyte w tych produktach są przygotowywane przez oczyszczanie. Amylaza, lipaza, ALT, AST i gGT pochodzą od świń. LDH pochodzi od ptaków, CK od małp. A fosfataza alkaliczna od krów.

⚠ 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_sAg. Ponieważ nie istnieją metody badawcze całkowicie wykluczające obecność wirusa HIV, wirusa zapalenia wątroby typu B oraz C, a także innych źródeł infekcji, należy obchodzić się z tym preparatem jak z materiałem potencjalnie zakaźnym. Ten produkt może także zawierać inny materiał pochodzenia ludzkiego, dla którego nie istnieje zatwierdzony test. Amerykańska Agencja d/s Żywności i Leków zaleca, aby takie próbki były traktowane zgodnie z wytycznymi Ośrodków Kontroli Biologicznego Bezpieczeństwa Chorób określonymi dla poziomu 2.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Wszechstronna chemicznie UWAGA
surowica kontrolna
(pochodzenia ludzkiego)
poziom 1



H302
P264
P301+P312

Działa szkodliwie po połknięciu.
Dokładnie umyć ręce po użyciu.
W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W
przypadku złego samopoczucia
skontaktować się z OŚRODKIEM
ZATRUĆ/lekarzem/
Glikol etylenowy 30 - 40%

Wszystostronna chemicznie
surowica kontrolna
(pochodzenia ludzkiego)
poziom 2



H302
EUH208

P264
P301+P312

Działa szkodliwie po połknięciu.
Może powodować wystąpienie
reakcji alergicznej.
Dokładnie umyć ręce po użyciu.
W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W
przypadku złego samopoczucia
skontaktować się z OŚRODKIEM
ZATRUĆ/lekarzem/
Gamma-glutamylotransferaza <
0,1%
Glikol etylenowy 30 - 40%

Wszystostronna chemicznie
surowica kontrolna
(pochodzenia ludzkiego)
poziom 3



H302
EUH208

P264
P301+P312

Działa szkodliwie po połknięciu.
Może powodować wystąpienie
reakcji alergicznej.
Dokładnie umyć ręce po użyciu.
W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W
przypadku złego samopoczucia
skontaktować się z OŚRODKIEM
ZATRUĆ/lekarzem/
Gamma-glutamylotransferaza <
0,1%
Glikol etylenowy 30 - 40%



Karta charakterystyki jest dostępna w witrynie techdocs.beckmancoulter.com

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Anality w nieotwartych butelkach pozostaną stabilne do daty ważności na etykiecie, gdy surowica kontrolna jest przechowywana w temperaturze pomiędzy -15°C i -20°C lub po otwarciu do 20 dni, gdy przechowywane w temperaturze pomiędzy +2°C i +8°C. Przechowywanie w temperaturze poniżej -20°C może spowodować uszkodzenie produktu.

ZAWARTOŚĆ

PRODUKT	ILOŚĆ	REF
SYNCHRON Control Multi-Level	6 butelek x 20 mL (po 2 butelki dla poziomu 1, 2 i 3)	657365
	1 Arkusz Przypisanych Wartości	

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przechowywać nieotwarte butelki w temperaturze od -15°C do -20°C. Materiały, po otwarciu, użyte w ciągu dwudziestu dni, mogą być przechowywane w temperaturze pomiędzy +2°C i +8°C, w zależności od możliwości laboratorium. Przechowywanie w temperaturze poniżej -20°C może spowodować uszkodzenie produktu. Podobnie jak w przypadku każdego roztworu zawierającego bilirubinę, należy ograniczyć ekspozycję na światło, ciepło i powietrze.

Przed pierwszym użyciem usunąć plastikową nakrętkę i otworzyć uszczelniającą zatyczkę przez odcięcie końcówki. Wymieszać zawartość delikatnym okrężnym ruchem przed rozdozowaniem. Aby zapobiec wyciekaniu do zatyczki, przechowywać w pozycji pionowej i nie mieszać przez odwracanie. Aby zmaksymalizować stabilność należy wyjąć butelkę z określonej temperatury przechowywania i natychmiast rozdozować kontrolę, według przepisu. Następnie natychmiast umieścić butelkę w określonej temperaturze przechowywania. Zatyczka i zakrętka powinny pozostać na butelce podczas przechowywania.

W celu oceny pracy systemu jest istotne, żeby procedury zawarte w Instrukcji Obsługi SYNCHRON były dokładnie przestrzegane, w czasie używania materiałów kontroli.

PRZYPISANE WARTOŚCI

Na podstawie reprezentatywnej próby z tej serii materiału analizowanej w wielu laboratoriach i systemach ustalono wartości ŚREDNIE przypisanych wartości. Wartości są swoiste dla metodologii odczynników SYNCHRON DxC i systemu kalibratora. Wartości przypisane z wykorzystaniem dowolnych innych metodologii mogą być inne. Tego typu różnice, jeśli występują, mogą być spowodowane różnicami w metodyce.

Zakres działania otrzymano przez połączenie oszacowań wariancji, jaka została określona przez uczestniczące laboratoria i inne obecnie dostępne badania. Średnia wartość, otrzymana w laboratorium, powinna znajdować się w zakresie działania, chociaż odzysk może nie być identyczny ze średnią wartością, znajdującą się na liście. Wartości znajdujące się poza zakresem mogą oznaczać niesatysfakcjonującą wydajność. Powodem takiej różnicy może być różnorodność technik, wyposażenia, kalibracja itp., które powinny być przeanalizowane przez laboratorium.

Ponieważ wartości testu są publikowane w tych przepisach dla wszystkich trzech poziomów, należy być ostrożnym podczas dopasowywania numerów serii.

OGRANICZENIA

Proszę zauważyć, że światło, ciepło i powietrze dokonuje rozkładu bilirubiny w każdym roztworze. Bilirubina może ulec rozkładowi szybciej niż inne analizy. Dlatego też, laborant powinien kontrolować odzysk bilirubiny podczas okresu ważności produktu.

Te produkty kontrolne nie są kompatybilne z jonoselektywnymi elektrodami bezpośredniego odczytu (nierozcieńczona próbka) i nie powinny być użyte w tych systemach.

Ponieważ lepkość tych produktów kontrolnych jest wyższa niż normalnej surowicy, należy być ostrożnym podczas pipetowania małych objętości próbki. Zaleca się, aby podczas naciągania płynu końcówka pipety była umieszczona niewiele poniżej menisku, w celu uniknięcia osadzania się na niej nadmiaru kontroli.

KONTROLA SYNCHRON jest wzbogacona wieprzową amylazą trzustkową. Odczynniki amylazy trzustkowej SYNCHRON (P-AMY) i całkowitej amylazy SYNCHRON (AMY) mają zastosowanie w różnych substratach. Izoenzymy amylazy od różnych gatunków mają różne powinowactwo do specyficznych substratów, dlatego też wartości amylazy trzustkowej w tej kontroli będą odzyskiwane w większym stopniu niż wartości całkowitej amylazy, przy zastosowaniu tych odczynników. KONTROLA SYNCHRON nie zawiera endogennych stężeń ludzkiej amylazy linowej.

INNE INFORMACJE

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.

USZKODZENIE PRZESYŁKI

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

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Każdy analit w tej kontroli jest identyfikowalny z kalibratorem, jak jest to przedstawione w Tabeli 1. Proces identyfikowalności jest oparty na prEN ISO 17511.

Historia zmian


















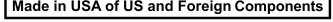
Wersja AF

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

Wersja AG

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

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
	Ostrzeżenie		Zagrożenia biologiczne
	Kontrola		Karta przypisanych wartości
	Poziom		
		Wyprodukowano w USA z komponentów pochodzących z USA i innych krajów	

KAPALNÉ SÉRUM PRO KOMPLEXNÍ CHEMICKOU KONTROLU, Hladina 1, 2, 3

REF 657365

Pouze pro diagnostiku *in vitro*
Pouze na lékařský předpis

URČENÉ POUŽITÍ

Kontroly SYNCHRON se vyrábějí ze stabilizovaného lidského séra a jsou určeny k monitorování funkčnosti systémů SYNCHRON v klinických laboratořích. Kontroly SYNCHRON hladiny 1, 2 a 3 mají vzájemný kvantitativní vztah; hladina 2 se vyrábí jako kombinace stejného množství hladiny 1 a hladiny 3. Použití tří hladin umožňuje personálu laboratoře sledovat změny v kalibraci a linearitu spolu s analytickými chybami a nepřesnostmi.

SHRNUTÍ

Kontrolní sérum SYNCHRON se připravuje z čerstvě zmrazené lidské plazmy, která byla defibrinována. Poté je stabilizováno s použitím ethylenglykolu.^{1, 2, 3, 4} Stabilizující účinek etylenglykolu je trojím: Vysoká osmolalita minimalizuje růst bakterií a díky antioxidantnímu charakteru se stabilizují složky, které kyslík deaktivuje. Přítomnost etylenglykolu kromě toho způsobuje snížení bodu mrazu, díky čemuž zůstává materiál kontroly při normální mrazicí teplotě v rozmezí -15 °C až -20 °C v tekutém skupenství. Příprava těchto stabilizovaných kontrol v tekutém skupenství eliminuje chyby, k nimž běžně dochází při plnění, sušení a opětovném vytváření lyofilizovaných kontrolních produktů.^{5, 6, 7, 8, 9}

Suroviny použité v těchto produktech pocházejí z purifikovaných preparátů. Amyláza, lipáza a látky ALT, AST a γ GT jsou prasečího původu. Látka LDH je ptačího původu, látka CK je opičího původu a alkalická fosfatáza je hovězího původu.

⚠ UPOZORNĚNÍ

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

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Comprehensive Chemistry
Control Serum (lidského
původu)
Level 1

VAROVÁNÍ



H302
P264

P301+P312

Zdraví škodlivý při požití.
Po manipulaci si důkladně umyjte ruce.

PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.

Ethylenglykol 30 - 40 %

Comprehensive Chemistry
Control Serum (lidského
původu)
Level 2

VAROVÁNÍ



H302
EUH208
P264

P301+P312

Zdraví škodlivý při požití.
Může vyvolat alergickou reakci.
Po manipulaci si důkladně umyjte
ruce.
PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se
dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ
INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo
lékaře.
Gama-glutamyltransferáza < 0,1 %
Ethylenglykol 30 - 40 %

Comprehensive Chemistry
Control Serum (lidského
původu)
Level 3

VAROVÁNÍ



H302
EUH208
P264

P301+P312

Zdraví škodlivý při požití.
Může vyvolat alergickou reakci.
Po manipulaci si důkladně umyjte
ruce.
PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se
dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ
INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo
lékaře.
Gama-glutamyltransferáza < 0,1 %
Ethylenglykol 30 - 40 %

 Bezpečnostní list je k dispozici na adrese techdocs.beckmancoulter.com

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Analyty v neotevřených lahvích zůstanou stabilní až do data expirace uvedeného na štítku, pokud je sérum kontroly skladováno při teplotě v rozmezí -15 °C až -20 °C, nebo po otevření až po dobu 20 dnů, je-li skladováno při teplotě v rozmezí +2 °C až +8 °C. Při skladování při teplotě nižší než -20 °C může dojít k poškození produktu.

OBSAH

PRODUKT

Kontrola SYNCHRON pro více hladin

MNOŽSTVÍ

6 x 20ml láhev (2 láhve
pro hladinu 1, 2 láhve
pro hladinu 2 a 2 láhve
pro hladinu 3)
1 list přiřazených hodnot

REF

657365

NÁVOD K POUŽITÍ

Neotevřené láhve skladujte při teplotě v rozmezí -15 °C až -20 °C. Materiál, který je otevřený a má být použit do dvaceti dnů, lze kvůli snazšímu používání v laboratoři skladovat při teplotě v rozmezí +2 °C až +8 °C. Při skladování při teplotě nižší než -20 °C může dojít k poškození produktu. Podobně jako u všech ostatních roztoků obsahujících bilirubin minimalizujte míru vystavení světlu, teple a vzduchu.

Před prvním použitím sejměte plastové šroubovací víčko a otevřete zatavenou zátku odstříhnutím špičky. Obsah před dávkováním promíchejte jemným krouživým pohybem. Aby obsah neunikal do víčka, skladujte ve svislé poloze a nemíchejte převrácením. Stabilitu lze maximalizovat tím, že láhev vyjmete z určené skladovací teploty

a kontrolu ihned rozdělíte na dávky podle potřeby. Poté láhev ihned vraťte do určené skladovací teploty. Během skladování by zátky a šroubovací víčko měly zůstat na lahvi.

Pro hodnocení funkce systému je při používání těchto kontrolních materiálů nezbytné přesně dodržovat postupy v návodu k obsluze systému SYNCHRON.

PŘÍRAZENÉ HODNOTY

S využitím několika přístrojů a laboratoří používajících reprezentativní vzorky z této šarže kontrol byly stanoveny STŘEDNÍ přiřazené hodnoty. Hodnoty jsou specifické pro metody rozboru reagensů SYNCHRON DxC a systém kalibrátoru. Hodnoty získané jinými metodami se mohou lišit. Takové rozdíly – vyskytnou-li se – mohou být způsobeny odchylkami mezi metodami.

Rozsah charakteristik byl zjištěn na základě kombinací odhadů rozptylu určených v laboratořích, které se procesu účastnily, a dalších aktuálně dostupných studií. Průměrná hodnota získaná v laboratoři by měla spadat do příslušného rozsahu charakteristik, ačkoli dosažené hodnoty se nemusí shodovat s uvedenou střední hodnotou. Hodnoty mimo rozsah mohou znamenat neuspokojivou charakteristiku. Příčinou takových nesrovnalostí mohou být rozdílné techniky, vybavení, kalibrace apod. Tyto faktory by měly být vyhodnoceny laboratoří.

Jelikož hodnoty rozboru jsou publikovány v tomto návodu pro všechny tři hladiny tohoto produktu, je vhodné věnovat péči odpovídajícím číslům šarží.

OMEZENÍ

Pamatujte na to, že působením světla, tepla a vzduchu se bilirubin rozkládá v jakémkoli roztoku. Bilirubin může degradovat rychleji než jiné analyty. Pracovníkům laboratoře se proto doporučuje kontrolovat výsledné hodnoty bilirubinu během celé životnosti produktu.

Tyto kontrolní produkty nejsou kompatibilní s metodou přímého odečítání (u neředěného vzorku) s použitím iontově selektivních elektrod a neměly by se v těchto systémech používat.

Jelikož je viskozita těchto kontrolních produktů vyšší než u normálního séra, je třeba při pipetování malého objemu vzorku postupovat opatrně. Doporučuje se držet při nasávání špičku pipety jen lehce pod meniskem, aby nedocházelo k ulpívání nadměrného množství kontroly ve špičce pipety.

Produkt KONTROLA SYNCHRON je CONTROL je zesílen prasečí pankreatickou amylázou. Reagencie pankreatické amylázy SYNCHRON (P-AMY) a celkové amylázy SYNCHRON (AMY) využívají rozdílné substráty. Izoenzymy amylázy z různých živočišných druhů mají různou afinitu pro konkrétní substráty; hodnoty pankreatické amylázy v této kontrole proto budou vyšší než hodnoty celkové amylázy s těmito reagensy. Produkt SYNCHRON CONTROL obsahuje endogenní hladiny amylázy z lidských slin.

DALŠÍ INFORMACE

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.

POŠKOZENÍ PŘI PŘEPRAVĚ

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

NÁVAZNOST

Každý analyt v této kontrole má metrologickou návaznost na kalibrátor podle tabulky 1. Proces návaznosti je založen na standardu prEN ISO 17511.

Historie revizí


















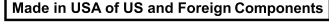
Revize AF

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

Revize AG

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

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
	Varování		Biologická rizika
	Kontrola		List přiřazených hodnot
	Hladina		
			Vyrobeno v USA ze součástek pocházejících ze Spojených států a jiných zemí

액상 종합 화학물질 정도관리 물질 혈청 레벨 1, 2, 3

REF 657365

체외진단 용도
처방용

사용목적

SYNCHRON 정도관리 물질은 안정화된 사람 혈청으로 제조되며 임상 실험실에서 SYNCHRON 시스템의 성능을 모니터링하도록 설계됩니다. SYNCHRON 정도관리 물질 레벨 1, 2 및 3은 상호 정량 관계를 가지고 있습니다. 레벨 2는 같은 양의 레벨 1 및 3을 합쳐서 제조됩니다. 세 가지 레벨을 사용함으로써 임상연구원이 분석 오류, 부정확성과 함께 교정 및 직선성 변화를 모니터링할 수 있습니다.

요약

SYNCHRON 정도관리 물질 혈청은 탈염유소화된 후 에틸렌 글리콜로 안정화된 새로 냉동한 사람 혈장으로부터 준비됩니다.^{1,2,3,4} 에틸렌 글리콜의 안정화 효과는 세 가지 면으로 구성됩니다. 즉, 먼저 높은 삼투압으로 박테리아 성장을 최소화하면서 항산화제 속성으로 산소 불안정성 성분을 안정화합니다. 또한 에틸렌 글리콜이 있어서 어는 점이 내려가기 때문에 일반적인 냉동고 온도인 -15°C~-20°C에서도 정도관리 물질이 액체 상태를 유지합니다. 이렇게 안정화된 정도관리 물질 재료를 액체 상태로 준비하면 동결 건조된 정도관리 물질 제품에서 채우기, 건조, 재구성과 관련하여 흔히 발생하는 오류를 방지할 수 있습니다.^{5,6,7,8,9}

이들 제품에 사용된 원재료는 정제 과정을 통해 준비됩니다. 아밀라아제, 리파아제, ALT, AST 및 γGT는 돼지 기원입니다. LDH는 조류 기원이며, CK는 원숭이 기원이고, 알칼리 포스파타아제는 소 기원입니다.

△ 주의

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

GHS 유해물질 등급

종합 화학물질 정도관리 물
질 혈청(인체 기원)
레벨 1



H302
P264
P301+P312

삼킬 경우 해롭습니다.
취급 후에는 손을 철저히 씻으시오.
삼킨 경우: 불편함을 느끼면 독성
물질관리센터나 의사에게 연락하
십시오.
에틸렌 글리콜 30 - 40 %

종합 화학물질 정도관리 물
질 혈청(인체 기원)
레벨 2



H302
EUH208
P264

삼킬 경우 해롭습니다.
알레르기 반응을 일으킬 수 있습
니다.
취급 후에는 손을 철저히 씻으시오.

P301+P312

삼킨 경우: 불편함을 느끼면 독성 물질관리센터나 의사에게 연락하십시오.
감마-글루타미드전이효소 < 0.1 %
에틸렌 글리콜 30 - 40 %

종합 화학물질 정도관리 물질
질 혈청(인체 기원)
농도 3



H302
EUH208

삼킬 경우 해롭습니다.
알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.

P264
P301+P312

취급 후에는 손을 철저히 씻으십시오.
삼킨 경우: 불편함을 느끼면 독성 물질관리센터나 의사에게 연락하십시오.
감마-글루타미드전이효소 < 0.1 %
에틸렌 글리콜 30 - 40 %

SDS 안전보건자료는 techdocs.beckmancoulter.com에서 확인할 수 있습니다

보관 및 안정성

개봉하지 않은 병의 분석물질은 정도관리 물질 혈청을 -15°C~-20°C에서 보관할 경우 라벨의 사용기한까지 안정적이고, 개봉 후 +2°C~+8°C에서 보관할 경우 최대 20일까지 안정적입니다. -20°C 미만의 온도로 보관하면 제품이 손상될 수 있습니다.

목차

제품	수량	REF
SYNCHRON 정도관리 물질 멀티-레벨	20 mL 용량의 병 6개(레벨 1, 레벨 2 및 레벨 3에 대해 각각 2병씩) 할당 값 시트 1개	657365

사용 안내

개봉하지 않은 병은 -15°C~-20°C 온도에서 보관하십시오. 개봉한 후에는 20일 내에 사용해야 하며 실험실 편의를 위해 +2°C~+8°C에서 보관할 수 있습니다. -20°C 미만의 온도에 보관하면 제품이 손상될 수 있습니다. 빌리루빈이 함유된 용액은 빛, 열 및 공기에 대한 노출을 최소화하십시오.

처음 사용하기 전에 플라스틱 나사 캡을 풀고 끝부분을 잘라내어 밀봉된 플러그를 엽니다. 분배하기 전에 원을 그리듯 천천히 돌려 내용물을 섞습니다. 마개로 누출되는 것을 방지하려면 똑바로 세워 보관하고 뒤집어 섞지 마십시오. 안정성을 극대화하기 위해, 지정된 보관 온도에서 병을 꺼낸 후 필요한 정도관리 물질을 즉시 추출합니다. 그런 다음 즉시 용기를 지정된 보관 온도에 다시 놓습니다. 플러그와 나사 캡을 병에 끼운 상태로 보관해야 합니다.

시스템 성능 평가를 위해서는 SYNCHRON 사용 설명서에 나온 절차를 정확히 따라 이들 정도관리 물질을 사용해야 합니다.

할당된 값

평균 할당 값은 여러 장비 및 실험실에서 이 정도관리 물질 로트의 대표 검체를 사용하여 설정되었습니다. 값은 SYNCHRON DxC 시약 및 교정물질 시스템의 분석방법에 고유한 특이도를 갖습니다. 다른 방법을 사용한 할당 값은 이와 다를 수 있습니다. 이러한 차이는 방법 간의 바이어스로 인한 것일 수 있습니다.

성능 범위는 참여 실험실 데이터와 그 밖에 현재 이용 가능한 연구를 통해 결정된 분산 추정치를 합쳐서 구했습니다. 실험실에서 얻은 평균값은 회수율이 나열된 평균값과 동일하지 않더라도 성능 범위 내에 속해야 합니다. 값이 범위를 벗어날 경우 성능 불량을 나타내는 것일 수 있습니다. 이러한 차이는 기법, 장비, 교정 등의 차이가 원인일 수 있으며, 실험실은 이들 요인을 평가해야 합니다.

이러한 지침에 본 제품의 세 가지 레벨 모두에 대한 분석 값이 게재되어 있으므로 로트 번호를 선택할 때 주의해야 합니다.

한계

빛, 열 및 공기는 용액에 함유된 빌리루빈을 분해시킵니다. 빌리루빈은 다른 분석물질보다 빠르게 분해될 수 있습니다. 따라서 임상연구원은 제품 수명 전반에 걸쳐 빌리루빈 회수율을 검토하는 것이 좋습니다.

이 정도관리 물질 제품은 직접 판독(미희석 검체) 이온 선별 전극과 호환되지 않으므로 그러한 시스템에서 사용할 수 없습니다.

이 정도관리 물질 제품은 일반 혈청보다 점도가 높으므로 소량의 검체를 피펫으로 옮길 때 주의해야 합니다. 피펫 끝에 지나친 양의 정도관리 물질이 점착되는 것을 방지하기 위해서는 흡입할 때 피펫 끝이 반월상 연골 약간 아래에 위치하도록 유지하는 것이 권장됩니다.

SYNCHRON 정도관리 물질은 돼지 췌장 아밀라아제로 보강되었습니다. SYNCHRON 췌장 아밀라아제(P-AMY) 및 SYNCHRON 총 아밀라아제(AMY) 시약은 서로 다른 기질을 활용합니다. 서로 다른 생물종의 아밀라아제 동종효소는 특정 기질에 대한 친화력이 서로 다릅니다. 따라서 이 정도관리 물질의 췌장 아밀라아제 값은 이들 시약의 총 아밀라아제 값보다 높습니다. SYNCHRON 정도관리 물질에는 내생 수준의 사람 타액 아밀라아제가 함유되어 있습니다.

추가 정보

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

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

운송 중 손상

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

추적 기능

이 정도관리 물질의 각 분석물질은 표 1에 명시된 교정물질로 추적 가능합니다. 이러한 추적성 프로세스는 prEN ISO 17511을 기준으로 합니다.

개정 내역


















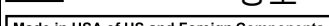
개정AF

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

개정AG

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

기호 목록

	카탈로그 번호		체외 진단
	내용물		온도 한계
	제조업체		만료 날짜
	배치 코드		안전보건자료
	CE 표시		사용 안내 참조
	유럽공동체 위임 대표		제조일
	경고		생물학적 위험
	정도관리물질		값 할당 시트
	농도		
		미국 및 수입 구성품으로 미국에서 제조	

SIVI KAPSAMLI KİMYA KONTROL SERUM SEVİYESİ 1, 2, 3

REF 657365

In Vitro Diagnostik Kullanım İçin
Reçete İle Kullanılır

KULLANIM AMACI

SYNCHRON Kontrolleri stabilize insan serumundan yapılmış olup, SYNCHRON Sistemlerinin klinik laboratuardaki performansını denetlemek için tasarlanmıştır. SYNCHRON Kontrol Düzeyleri 1, 2 ve 3 arasında kantitatif (nicel) ilişki vardır; Düzey 2, eşit miktarda Düzey 1 ve 3 kullanılarak üretilmiştir. Üç düzeyin kullanılması, kalibrasyon ve lineerlikteki değişikliklerin yanı sıra, analitik hata ve kesinsizliğin laboratuvar görevlisi tarafından denetlenmesine olanak tanır.

ÖZET

SYNCHRON kontrol serumu, defibrine edilip sonra etilen glikol ile stabilize edilmiş taze dondurulmuş insan plazmasından hazırlanmıştır.^{1,2,3,4} Etilen glikolün üç çeşit stabilize etme etkisi vardır. Yüksek osmolalite bakteriyel büyümeyi minimize ederken, antioksidan özelliği ise oksijen-labil bileşenleri stabilize eder. Ek olarak, etilen glikolün mevcudiyeti, donma noktasının düşmesine yol açarak, kontrol materyalinin normal dondurucu sıcaklıklarında, yani, -15°C ve -20°C arasında sıvı halde kalmasına olanak tanır. Bu stabilize kontrollerin sıvı halde hazırlanması, liyofilize kontrol ürünlerinin doldurma, kurutma ve yeniden oluşturma işlemleriyle sıklıkla bağlantılı hataları ortadan kaldırır.^{5,6,7,8,9}

Bu ürünlerde kullanılan ham maddeler, saflaştırılmış müstahzarlardan alınmıştır. Amilaz, Lipaz, ALT, AST ve γ -GT, domuz kökenlidir. LDH kuş, CK maymun, alkalın fosfataz ise sığır kökenlidir.

⚠ 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 antikoru için negatif ve HB_sAg için nonreaktif bulunmuştur. Hiçbir test yöntemi, HIV, Hepatit B virüsü ve Hepatit C virüsü veya diğer bulaşıcı ajanların bulunmadığını tümüyle garanti edemeyeceğinden, bu materyale bulaşıcı hastalık bulaştırabilir muamelesi yapılmalıdır. Bu ürün ayrıca, onaylanmış testi bulunmayan diğer insan kaynaklı materyaller içerebilir. FDA, bu tür numunelere, ABD Hastalık Kontrol Merkezlerinin Biyo-güvenlik Düzey 2 İlkelerinde belirtildiği gibi muamele edilmesini tavsiye etmektedir.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Kapsamlı Kimyasal Kontrol
Serumu (İnsan Kaynaklı)
Seviye 1



H302
P264

P301+P312

Yutulduğunda sağlığa zararlıdır.
Elleçlemeden sonra ... ile iyice
yıkayın.

YUTULMASI HALİNDE: kendinizi
iyi hissetmiyorsanız ULUSAL
ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ
veya doktoru/hekimi arayın.
Etilen Glikol 30 - %40

Kapsamlı Kimyasal Kontrol
Serumu (İnsan Kaynaklı)
Seviye 2



H302

Yutulduğunda sağlığa zararlıdır.

EUH208
P264

Alerjik reaksiyona yol açabilir.
Elleçlemeden sonra ... ile iyice yıkayın.

P301+P312

YUTULMASI HALİNDE: kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.
γ glutamil transferaz < %0,1
Etilen Glikol 30 - %40

Kapsamlı Kimyasal Kontrol Serumu (İnsan Kaynaklı) Seviye 3

UYARI



H302
EUH208
P264

Yutulduğunda sağlığa zararlıdır.
Alerjik reaksiyona yol açabilir.
Elleçlemeden sonra ... ile iyice yıkayın.

P301+P312

YUTULMASI HALİNDE: kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın.
γ glutamil transferaz < %0,1
Etilen Glikol 30 - %40



Güvenlik Bilgi Formuna techdocs.beckmancoulter.com adresinden ulaşılabilir

SAKLAMA VE STABİLİTE

Açılmamış şişelerdeki analitler, kontrol serumu -15°C ve -20°C arasında muhafaza edildiği takdirde etiketteki son kullanma tarihine kadar, açıldıktan sonra ise, +2°C ve +8°C arasında muhafaza edildiği takdirde 20 güne kadar stabildir. Ürün -20°C'den daha düşük sıcaklıkta muhafaza edilirse hasara uğrayabilir.

İÇİNDEKİLER

ÜRÜN	MİKTAR	REF
SYNCHRON Control Multi-Level	6 x 20 mL Şişe (2'şer Şişe Seviye 1, Seviye 2 ve Seviye 3) 1 adet Değer Atama Sayfası	657365

KULLANMA TALİMATI

Açılmamış şişeleri -15°C ve -20°C arasında muhafaza edin. Kontroller, açıldıktan sonra, 20 gün içinde kullanılacaksa, laboratuvar için kolaylık sağlamak üzere +2°C ve +8°C arasında muhafaza edilebilir. Ürün -20°C'den daha düşük sıcaklıkta muhafaza edilirse hasara uğrayabilir. Bilirubin içeren herhangi bir çözelti söz konusu olduğunda, ışık, ısı ve havaya maruz kalma süresi minimum düzeyde tutulmalıdır.

İlk kullanımdan önce, plastik vidalı kapağı çıkarıp, kapalı tapanın ucunu keserek açın. İçeriği kullanmadan önce hafif dairesel hareketlerle karıştırın. Kapağa sızıntı olmasını önlemek için dik muhafaza edin ve ters çevirerek karıştırmayın. Stabilitayı maksimuma yükseltmek için, şişeyi belirtilen muhafaza sıcaklığından çıkarıp, gereken miktardaki kontrolü derhal alın. Ardından, hemen şişeyi belirtilen muhafaza sıcaklığına geri götürün. Tapa ve vidalı kapak, muhafaza sırasında şişe üzerinde kalmalıdır.

Sistemin performansını değerlendirmek için, bu kontrol malzemeleri kullanılırken SYNCHRON Çalıştırma Kılavuzundaki prosedürlerin tam olarak izlenmesi esastır.

ATANAN DEĞERLER

Bu kontrol lotundan temsili örnekler kullanan birden fazla cihaz ve laboratuvar yoluyla, ORTALAMA belirlenmiş değerler tespit edilmiştir. Değerler, SYNCHRON DxC reaktiflerinin ve kalibratör sisteminin test yöntemlerine

özgüdür. Diğer metodolojiler tarafından belirlenen değerler farklı olabilir. Varsa, bu tür farklılıkların nedeni yöntemler arası sapma olabilir.

Performans aralığı, katılımcı laboratuvar verilerinden ve mevcut diğer çalışmalardan alınan varyans tahminlerinin birleştirilmesiyle elde edilmiştir. Laboratuvarında elde edilen ortalama değer performans aralığına düşmesi gerekmektedir birlikte, verilen ortalama değer aynı elde edilmeyebilir. Aralığın dışındaki değerler, performansın tatminkar olmadığına işaret edebilir. Bu tür bir çelişkinin nedenleri arasında, tekniklerdeki, ekipmanlardaki, kalibrasyondaki vb. değişiklikler sayılabilir; bunlar laboratuvar tarafından göz önüne alınmalıdır.

Test değerleri bu talimatta bu ürünün üç düzeyinin hepsi için yayınlanmış olduğundan, parti numaralarının eşleştirilmesine dikkat edilmelidir.

SINIRLAMALAR

Işık, ısı ve hava, bilirubin'in her türlü çözeltide bozunmasına yol açar. Bilirubin, diğer analitlerden daha hızlı bozunabilir. Bu nedenle, ürünün ömrü boyunca bilirubin geri kazanımının laboratuvar uzmanı tarafından incelenmesi önerilir.

Bu kontrol ürünleri, direkt okunmalı (seyreltilmemiş numune) iyon seçmeli elektrotlarla uyumlu olmayıp, bu sistemlerde kullanılmamalıdır.

Bu kontrol ürünlerinin viskozitesi normal serumunkinden daha yüksek olduğundan, küçük hacimlerde numune pipetlerken dikkatli olunmalıdır. Pipetin ucuna fazla kontrol yapışmasını önlemek için, kontrolü aspire ederken pipet ucunun menisküsün sadece biraz altında tutulması tavsiye edilir.

SYNCHRON KONTROLÜ, domuz kökenli pankreatik amilaz ile kuvvetlendirilmiştir. SYNCHRON pankreatik amilaz (P-AMY) ve SYNCHRON total amilaz (AMY) reaktifleri farklı substratlar kullanır. Farklı türlerden gelen amilaz izoenzimlerinin belirli substratlar için farklı afiniteleri olduğundan, bu kontroldeki pankreatik amilaz değerleri, bu reaktiflerle toplam amilaz değerlerinden daha yüksek geri kazanım sergiler. SYNCHRON KONTROLÜ, endojen düzeylerde insan tükürük amilazı içerir.

EK BİLGİLER

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.

NAKLİYE HASARI

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

İZLENEBİLİRLİK

Bu kontroldeki her bir analit, Tablo 1'de belirtildiği gibi kalibratöre izlenebilir. İzlenebilirlik işlemi, prEN ISO 17511'e dayanır.

Revizyon Tarihçesi


















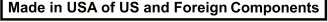
Revizyon AF

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

Revizyon AG

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

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
	Uyarı		Biyolojik riskler
	Kontrol		Değer Belirleme Sayfası
	Seviye		
			ABD ve Yabancı Menşeli bileşenlerden ABD'de üretilmiştir

КОМПЛЕКСНА ХИМИЯ НА ТЕЧНОСТИ

КОНТРОЛЕН СЕРУМ НИВО 1, 2, 3

REF 657365

За *in vitro* диагностика

Само по предписание

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Контролите SYNCHRON са изработени от стабилизирани човешки серум и са проектирани за наблюдение на ефективността на системите SYNCHRON в клиничната лаборатория. Нива на контрол 1, 2 и 3 SYNCHRON поддържат количествена взаимовръзка; Ниво 2 е произведено чрез комбиниране на равни количества Ниво 1 и 3. Употребата на трите нива позволява на лаборанта да наблюдава промените в калибрирането и линейността заедно с аналитичната грешка и неточността.

КРАТКО ОПИСАНИЕ

Контролният серум SYNCHRON е получен от пряко замразена човешка плазма, която е била дефибринирана и след това стабилизирана с етилен гликол.^{1,2,3,4} Стабилизиращите ефекти на етилен гликол са утроени. Високият осмоларитет минимизира бактериалното развитие, докато неговото антиоксидантно свойство стабилизира съставките, лабилни към кислород. Заедно с това наличието на етилен гликол води до понижаване на точката на замръзване, което позволява контролният материал да остане в течно състояние при нормални температури във фризер, т.е. между -15°C и -20°C . Подготовката на тези стабилизирани контроли в течна форма елиминира грешки, обичайно свързани с пълнене, изсъхване и разтваряне на лиофилизирани продукти за контрол.^{5,6,7,8,9}

Суровините, използвани за тези продукти, са получени от пречистени препарати. Амилаза, липаза, ALT, AST и γ GT са от свински произход. LDH е от птичи произход, CK е от продукти от човекоподобна маймуна, а алкалната фосфатаза е от говежди произход.

ВНИМАНИЕ

Тъй като този продукт е с човешки произход, с него трябва да се бори 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_sAg. Тъй като няма метод на изследване, който да може да предложи пълна сигурност, че HIV, вирусът на хепатит В и вирусът на хепатит С или други инфекциозни агенти липсват, този материал трябва да бъде обработван като способен да пренася инфекциозни заболявания. Този продукт може да съдържа също и друг материал от човешки източник, за който няма одобрен тест. FDA препоръчва такива проби да бъдат обработвани при 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)

Контролен серум за
комплексен химически
анализ (човешки произход)
Ниво 1

ВНИМАНИЕ



H302
P264

P301+P312

Вреден при поглъщане.
Измийте ръцете си внимателно и
обилно след употреба.
ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При
неразположение се обадете
в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ
или на лекар.
Етилен гликол 30 - 40 %

Контролен серум за комплексен химически анализ (човешки произход)
Ниво 2

ВНИМАНИЕ



H302
EUH208

P264

P301+P312

Вреден при поглъщане.
Може да предизвика алергична реакция.
Измийте ръцете си внимателно и обилно след употреба.
ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
γ-глутамилтрансфераза < 0,1 %
Етилен гликол 30 - 40 %

Контролен серум за комплексен химически анализ (човешки произход)
Ниво 3

ВНИМАНИЕ



H302
EUH208

P264

P301+P312

Вреден при поглъщане.
Може да предизвика алергична реакция.
Измийте ръцете си внимателно и обилно след употреба.
ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
γ-глутамилтрансфераза < 0,1 %
Етилен гликол 30 - 40 %



Информационният лист за безопасност е наличен на адрес techdocs.beckmancoulter.com

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Аналити в неотворени бутилки ще останат стабилни до изтичане на срока на годност, посочен на етикета, когато контролният серум се съхранява при температури между -15°C и -20°C , или след като се отворят, до 20 дни, когато се съхраняват при температури между $+2^{\circ}\text{C}$ и $+8^{\circ}\text{C}$. Съхраняване при температури, по-ниски от -20°C , може да доведе до увреждане на продукта.

СЪДЪРЖАНИЕ

ПРОДУКТ	КОЛИЧЕСТВО	REF
Контрол SYNCHRON, множество нива	6 x 20 mL бутилки (по 2 бутилки за всяко от ниво 1, ниво 2 и ниво 3) 1 Списък с определените стойности	657365

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Съхранявайте неотворените бутилки между -15°C и -20°C . След като се отворят материалите, трябва да се използват в срок от двадесет дни и могат да се съхраняват при температури между $+2^{\circ}\text{C}$ и $+8^{\circ}\text{C}$ за удобство на лабораторията. Съхраняване под -20°C може да доведе до увреждане на продукта. При разтвори, съдържащи билирубин, сведете до минимум експозицията на материала на светлина, топлина и въздух.

Преди първоначална употреба отстранете пластмасовата капачка на винт и отворете запечатаната тапа чрез отрязване на върха. Смесете компонентите с внимателно въртливо движение преди дозиране. За да възпрепятствате протичане в капачката, съхранявайте в изправено положение, за да не се смеси при обръщане. За да се увеличи до максимум стабилността, отстранете бутилката от специфичната температура на съхранение и незабавно накапете контрола, както се изисква. След това веднага върнете бутилката в специфичната температура на съхранение. Тапата и капачката на винт трябва да останат на бутилката по време на съхранение.

За да се оцени ефективността на системата за анализ, е от съществена важност процедурите в ръководството за работа на SYNCHRON да бъдат следвани точно при използване на тези контролни материали.

ПРИСВОЕНИ СТОЙНОСТИ

Множество инструменти и лаборатории, използващи представителни проби от тази партида контроли, са установили СРЕДНИ зададени стойности. Стойностите са специфични за методиките на анализ на реактиви SYNCHRON DxС и системата от калибратори. Стойностите, назначени от други методики, може да бъдат различни. Тези разлики, ако са налични, може да бъдат причинени от вариациите между различните методики.

Диапазонът на работните характеристики е получен чрез комбиниране на прогнозните стойности на отклонения, определени от участващите лабораторни данни и други към момента налични изследвания. Средната стойност, получена в лабораторията, трябва да попадне в диапазона на работните характеристики, въпреки че сходимостта може да не е идентична с посочената средна стойност. Тези извън диапазона може да указват за незадоволителни работни характеристики. Причините за такова несъответствие може да бъдат вариация в техниката, оборудването, калибрирането и т.н., което трябва да се вземе предвид от лабораторията.

Тъй като резултатите от анализа са посочени в тези инструкции за всички три нива на този продукт, трябва да се внимава за съпадението на партидните номера.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Обърнете внимание, че светлината, топлината и въздухът ще разградят билирубина във всеки разтвор. Билирубинът може да се разгради по-бързо от другите анализи. Поради това лаборантът се насърчава да преглежда извличането на билирубин в течение на живота на продукта.

Тези контролни продукти не са съвместими с йонселективни електроди за директно отчитане (неразредена проба) и не трябва да се използват с тези системи.

Тъй като вискозитетът на тези контролни продукти е по-висок от този на нормалния серум, трябва да се внимава, когато се пипетират малки обеми от пробата. Препоръчва се върхът на пипетата да се държи съвсем малко под изпъкналата част, докато се аспирира, за да се избегне полепване по върха на пипетата на излишно количество контрол.

КОНТРОЛЪТ SYNCHRON е обогатен със свинска панкреатична амилаза. Реактивите за панкреатична амилаза (P-AMY) SYNCHRON и обща амилаза (AMY) SYNCHRON използват различни субстрати. Изоензимите на амлазата от различни видове имат различен афинитет за определени субстрати, поради това стойностите на панкреатичната амилаза в този контрол ще има по-високи стойности от тези на общата амилаза с тези реактиви. КОНТРОЛ SYNCHRON не съдържа ендогенни нива на слюнчена амилаза.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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.

ПОВРЕДИ ПРИ ТРАНСПОРТИРАНЕ

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

ПРОСЛЕДЯЕМОСТ

Всеки анализ в този контрол е проследим с калибратора, както е посочено в Таблица 1. Процесът за определяне на проследимостта се базира на prEN ISO 17511.

Прецишни редакции


















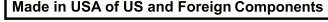
Редакция AF

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

Редакция AG

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

Легенда на символите

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

CHIMIE GENERALĂ LICHID SER DE CONTROL NIVEL 1, 2, 3

REF 657365

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Serurile de control SYNCHRON sunt produse din ser uman și sunt proiectate pentru a monitoriza performanța sistemelor SYNCHRON în laboratorul clinic. Serurile de control SYNCHRON nivelurile 1, 2 și 3 au o relație cantitativă unul cu celălalt; nivelul 2 este produs combinând cantități egale din nivelurile 1 și 3. Utilizarea a trei niveluri permite laborantului să monitorizeze schimbările de calibrare și liniaritate, împreună cu erorile analitice și imprecizia.

REZUMAT

Serul de control SYNCHRON este preparat din plasmă umană proaspătă, congelată, care a fost defibrinată și care apoi este stabilizată cu etilenglicol.^{1,2,3,4} Efectele de stabilizare ale etilenglicolului sunt triple. Osmolalitatea înaltă minimizează dezvoltarea bacteriană, în timp ce proprietatea sa antioxidantă stabilizează componentele de oxigen instabil. În plus, prezența etilenglicolului conduce la reducerea punctului de îngheț, ceea ce permite materialului de control să rămână în stare lichidă la temperatură normală a congelatorului, adică între -15°C și -20°C. Prepararea acestor seruri de control stabilizate în formă lichidă elimină erorile asociate de obicei cu umplerea, uscarea și reconstituirea produselor de control liofilizate.^{5,6,7,8,9}

Materiile prime utilizate în aceste produse sunt din preparate purificate. Amilază, lipază, ALT, AST și γGT provin din sursă porcină. LDH provine din sursă aviară, CK din sursă antropoidă și fosfataza alcalină dintr-o sursă bovină.

⚠ ATENȚIE

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

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Ser de control chimie generală ATENȚIE
(de origine umană)
Nivel 1



H302
P264

P301+P312

Nociv în caz de înghițire.
Spălați mâinile foarte bine după manipulare.

ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau adresați-vă medicului dacă nu vă simțiți bine.
Etilen glicol 30 - 40%

Ser de control chimie generală ATENȚIE
(de origine umană)
Nivel 2



H302

Nociv în caz de înghițire.

EUH208
P264

P301+P312

Poate provoca o reacție alergică.
Spălați mâinile foarte bine după
manipulare.
ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați
la un CENTRU DE INFORMARE
TOXICOLOGICĂ sau adresați-vă
medicului dacă nu vă simțiți bine.
γ-glutamilttransferază < 0,1%
Etilen glicol 30 - 40%

Ser de control chimie generală ATENȚIE
(de origine umană)
Nivel 3



H302
EUH208
P264

P301+P312

Nociv în caz de înghițire.
Poate provoca o reacție alergică.
Spălați mâinile foarte bine după
manipulare.
ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați
la un CENTRU DE INFORMARE
TOXICOLOGICĂ sau adresați-vă
medicului dacă nu vă simțiți bine.
γ-glutamilttransferază < 0,1%
Etilen glicol 30 - 40%



Fișa tehnică de securitate este disponibilă la adresa techdocs.beckmancoulter.com

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Analiții din flacoanele nedeschise vor rămâne stabili până la data de expirare de pe etichetă atunci când serul de control este depozitat la temperaturi situate între -15°C și -20°C, sau, odată deschise, până la 20 de zile, atunci când este depozitat la temperaturi situate între +2°C și +8°C. Depozitarea sub -20°C poate duce la deteriorarea produsului.

CUPRINS

PRODUS	CANTITATE	REF
Ser de control SYNCHRON pe mai multe niveluri	6 flacoane x 20 ml (2 flacoane fiecare cu Nivel 1, Nivel 2 și Nivel 3) Fișă de atribuire valori 1	657365

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Depozitați flacoanele nedeschise între -15°C și -20°C. Odată ce au fost deschise, materialele care trebuie utilizate în decurs de douăzeci de zile pot fi depozitate între +2°C și +8°C pentru confortul laboratorului. Depozitarea la sub -20°C poate avea ca rezultat deteriorarea produsului. În ceea ce privește orice soluție care conține bilirubină, minimizați expunerea materialului la lumină, căldură și aer.

Înainte de prima utilizare, scoateți capacul cu șurub din plastic și deschideți dopul sigilat prin tăierea vârfului. Amestecați conținutul cu mișcări ușoare de rotire înainte de distribuire. Pentru a preveni scurgerea în capac, depozitați în poziție verticală și nu amestecați prin inversie. Pentru a maximiza stabilitatea, scoateți flaconul de la temperatura de depozitare specificată și distribuiți imediat serul de control după cum este necesar. Apoi re-depozitați imediat flaconul la temperatura de depozitare specificată. Dopul și capacul filetat trebuie să rămână pe flacon în timpul depozitării.

Pentru a evalua performanța sistemului, este esențial ca procedurile din Manualul de operare SYNCHRON să fie urmate cu precizie în timpul utilizării acestor materiale de control.

VALORI ATRIBUITE

Multiple instrumente și laboratoare utilizând probele reprezentative din acest lot de ser de control au stabilit valorile MEDII atribuite. Valorile sunt specifice pentru metodologiile de testare ale reactivilor SYNCHRON DxC și sistemului de calibrare. Valorile atribuite prin alte metodologii ar putea fi diferite. Astfel de diferențe, dacă sunt prezente, pot fi cauzate de eroarea sistematică dintre metode.

Intervalul de performanță a fost obținut prin combinarea estimării variațiilor, așa cum sunt determinate din datele de laborator participante și alte studii disponibile în prezent. Valoarea medie obținută în laborator trebuie să se încadreze în intervalul de performanță, deși recuperarea ar putea să nu fie identică cu valoarea medie prezentată. Cele care depășesc limitele intervalului ar putea indica performanță nesatisfăcătoare. Cauzele unei astfel de discrepanțe ar putea fi variațiile în echipamente tehnice, calibrare etc., care trebuie evaluate de laborator.

Deoarece valorile testului sunt publicate în aceste instrucțiuni pentru toate cele trei niveluri ale acestui produs, trebuie să se acorde atenție potrivirii numerelor de lot.

LIMITĂRI

Observați că lumina, căldura și aerul vor descompune bilirubina în orice soluție. Bilirubina se poate degrada mai rapid decât alți analiți. Din acest motiv, laborantul este încurajat să analizeze recuperarea bilirubinei pe parcursul vieții produsului.

Aceste produse de control nu sunt compatibile cu electrozi ion-selectivi cu citire directă (probă nediluată) și nu trebuie utilizate în aceste sisteme.

Deoarece vâscozitatea acestor seruri de control este mai mare decât cea a serului normal, trebuie să se procedeze cu grijă la pipetarea de volume mici de probă. Se recomandă ca vârful pipetei să fie ținut doar puțin mai jos de menisc în timpul aspirației pentru a se evita lipirea unor cantități excesive de ser de control pe vârful pipetei.

SERUL DE CONTROL SYNCHRON este fortificat cu amilază pancreatică porcină. Reactivii de amilază pancreatică (P-AMY) SYNCHRON și reactivii de amilază totală (AMY) SYNCHRON utilizează substraturi diferite. Izoenzimele amilază de la diferite specii au afinități diferite pentru anumite substraturi și din acest motiv valorile amilazei pancreatice din acest ser de control vor recupera cu acești reactivi valori mai mari decât cele ale amilazei totale. SERUL DE CONTROL SYNCHRON nu conține niveluri endogene de amilază salivară umană.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

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.

DAUNE ÎN URMA TRANSPORTULUI

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

TRASABILITATE

Fiecare analit din acest ser de control este detectabil prin calibrator, după cum este indicat în Tabelul 1. Procesul de detectare se bazează pe prEN ISO 17511.

Istoric Revizui


















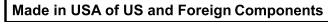
Revizie AF

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

Revizie AG

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

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
	Avertizare		Riscuri de natură biologică
	Ser de control		Fișă de atribuire valori
	Nivel		
		Fabricat în SUA din componente din SUA și alte țări	

TEČNA SVEOBUH VATNA HEMIJSKA KONTROLA SERUMA NIVO A 1, 2, 3

REF 657365

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

NAMENA

SYNCHRON kontrole su sastavljene od stabilizovanog humanog seruma i dizajnirane su za praćenje performansi SYNCHRON sistema u kliničkoj laboratoriji. SYNCHRON kontrole nivoa 1, 2 i 3 imaju međusobni kvantitativni odnos; Nivo 2 se proizvodi kombinacijom jednakih količina nivoa 1 i 3. Korišćenje tri nivoa omogućava laboratorijskom tehničaru da prati promene u kalibraciji i linearnosti zajedno sa analitičkom greškom i nepreciznošću.

KRATAK PREGLED

SYNCHRON kontrolni serum se priprema iz sveže zamrznute humane plazme koja je defibrinisana, a zatim je stabilizovana etilen glikolom.^{1,2,3,4} Stabilizujući efekti etilen glikola su trostruki. Visoka osmolalnost smanjuje bakterijski rast, dok njegovo antioksidativno svojstvo stabilizuje sastojke labilne na kiseonik. Pored toga, prisustvo etilen glikola uzrokuje sniženje tačke smrzavanja, što omogućava da kontrolni materijal ostane u tečnom stanju pri normalnim temperaturama zamrzivača, tj. između -15°C i -20°C . Priprema ovih stabilizovanih kontrola u tečnom obliku eliminiše greške koje su obično povezane sa punjenjem, sušenjem i rekonstitucijom liofilizovanih kontrolnih proizvoda.^{5,6,7,8,9}

Sirovine koje se koriste u ovim proizvodima potiču od prečišćenih preparata. Amilaza, lipaza, ALT, AST i γ GT se dobijaju od svinja. LDH je iz ptičjeg izvora, CK iz sličnog izvora a alkalna fosfataza iz goveđeg izvora.

PAŽNJA

Zbog toga što je ovaj proizvod ljudskog porekla, njime treba rukovati pod pretpostavkom da ima sposobnost prenošenja zaraznih 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_sAg. Zbog toga što nijedna metoda testiranja ne može sa potpunom sigurnošću potvrditi odsustvo HIV virusa, virusa hepatitisa B i virusa hepatitisa C, ili drugih infektivnih agenasa, ovim materijalom treba rukovati pod pretpostavkom da ima sposobnost prenošenja zaraznih bolesti. Ovaj proizvod može da sadrži i drugi materijal ljudskog porekla za koji ne postoji odobreni test. FDA preporučuje da se takvim uzorcima rukuje na nivou 2 biološke bezbednosti Centara za kontrolu i prevenciju bolesti.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Sveobuhvatni hemijski
kontrolni serum (ljudskog
porekla)
Nivo 1

UPOZORENJE



H302

P264

P301+P312

Štetno ako se proguta.

Oprati ruke detaljno nakon
rukovanja.

AKO SE PROGUTA: Nazvati
CENTAR ZA KONTROLU
TROVANJA ili doktora/lekara
ako se ne osećate dobro.

Etilen glikol 30 - 40%

Sveobuhvatni hemijski kontrolni serum (ljudskog porekla)
Nivo 2

UPOZORENJE



H302
EUH208

P264

P301+P312

Štetno ako se proguta.
Može da izazove alergijsku reakciju.
Oprati ruke detaljno nakon rukovanja.
AKO SE PROGUTA: Nazvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili doktora/lekara ako se ne osećate dobro.
γ-glutamilttransferaza < 0,1%
Etilen glikol 30 - 40%

Sveobuhvatni hemijski kontrolni serum (ljudskog porekla)
Nivo 3

UPOZORENJE



H302
EUH208

P264

P301+P312

Štetno ako se proguta.
Može da izazove alergijsku reakciju.
Oprati ruke detaljno nakon rukovanja.
AKO SE PROGUTA: Nazvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili doktora/lekara ako se ne osećate dobro.
γ-glutamilttransferaza < 0,1%
Etilen glikol 30 - 40%



Bezbednosni list je dostupan na internet adresi techdocs.beckmancoulter.com

SKLADIŠTENJE I STABILNOST

Analiti u neotvorenim bočicama će ostati stabilni do datuma isteka roka trajanja na nalepnici kada se kontrolni serum čuva na temperaturi od -15°C do -20°C ili, nakon otvaranja, do 20 dana kada se čuva na temperaturi od $+2^{\circ}\text{C}$ do $+8^{\circ}\text{C}$. Čuvanje na temperaturi nižoj od -20°C može dovesti do oštećenja proizvoda.

SADRŽAJ

PROIZVOD

SYNCHRON kontrola sa više nivoa

KOLIČINA

Bočice 6 x 20 ml (2
bočice svaka sa nivoom
1, nivoom 2 i nivoom 3)
1 list za dodelu vrednosti

REF

657365

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Neotvorene bočice čuvati na temperaturi od -15°C do -20°C . Materijali, koje nakon otvaranja treba upotrebiti u roku od dvadeset dana mogu se čuvati na temperaturi od $+2^{\circ}\text{C}$ do $+8^{\circ}\text{C}$ za potrebe laboratorije. Čuvanje na temperaturi nižoj od -20°C može dovesti do oštećenja proizvoda. Kao što je slučaj sa bilo kojim rastvorom koji sadrži bilirubin, smanjite izlaganje materijala svetlosti, toploti i vazduhu.

Prije inicijalne upotrebe, uklonite plastični čep sa navojem i otvorite zaptiven zatvarač odsecanjem vrha. Pre sipanja promešajte sadržaj blagim obrtanjem. Da biste sprečili curenje u poklopac, čuvajte u uspravnom položaju

i ne mešajte okretanjem. Da biste povećali stabilnost, uklonite bočicu sa navedene temperature skladištenja i po potrebi odmah sipajte kontrolu. Zatim odmah vratite bočicu na navedenu temperaturu skladištenja. Zatvarač i čep sa navojem treba da ostanu na bočici tokom skladištenja.

Da bi se procenile performanse sistema, pri korišćenju ovih kontrolnih materijala potrebno je precizno se pridržavati postupaka u uputstvima za upotrebu sistema SYNCHRON.

DODELJENE VREDNOSTI

Višestruki instrumenti i laboratorije koji koriste reprezentativne uzorke iz ovog lota kontrola uspostavili su SREDNJE dodeljene vrednosti. Vrednosti su specifične za metodologije testa SYNCHRON DxC reagenasa i sistema kalibratora. Vrednosti koje su dodeljene na osnovu drugih metodologija mogu se razlikovati. Takve razlike, ukoliko postoje, mogu biti izazvane (bias-om) odstupanjima između metoda.

Opseg performansi je dobijen kombinovanjem procena varijanse, kao što je utvrđeno iz podataka laboratorija koje su učestvovala u proceni i drugih trenutno dostupnih ispitivanja. Prosečna vrednost dobijena u laboratoriji treba da se nalazi u opsegu performansi, iako recovery ne mora da bude identičan navedenoj srednjoj vrednosti. One van opsega mogu da ukazuju na nezadovoljavajuće performanse. Uzroci ovakvog odstupanja mogu da budu varijacije u tehnikama, opremi, kalibraciji i sl, koje laboratorija treba da proceni.

Pošto su vrednosti testa objavljene u ovim uputstvima za sva tri nivoa ovog proizvoda, treba voditi računa o usklađivanju brojeva lotova.

OGRANIČENJA

Imajte na umu da će svetlost, toplota i vazduh razložiti bilirubin u svakom rastvoru. Bilirubin može da se razloži brže od drugih analita. Zbog toga se laboratorijskom tehničaru savetuje da pregleda recovery bilirubina tokom roka upotrebe proizvoda.

Ovi kontrolni proizvodi nisu kompatibilni sa direktnim očitavanjem (nerazblaženi uzorak) jon selektivnih elektroda i ne bi trebalo da se koriste na tim sistemima.

Pošto je viskoznost ovih kontrolnih proizvoda veća od one u normalnom serumu, treba voditi računa prilikom pipetiranja malih zapremina uzorka. Preporučuje se da se vrh pipete drži na maloj udaljenosti od meniskusa tokom aspiracije da bi se izbeglo da višak kontrole ostane na vrhu pipete.

SYNCHRON KONTROLA je obogaćena svinjskom pankreasnom amilazom. SYNCHRON reagens za pankreasnu amilazu (P-AMY) i SYNCHRON reagens za ukupnu amilazu (AMY) koriste različite supstrate. Izoenzimi amilaze iz različitih vrsta imaju različite afinitete prema specifičnim supstratima, pa se vrednosti pankreasne amilaze u ovoj kontroli oporavljaju bolje od vrednosti ukupne amilaze sa ovim reagensima. SYNCHRON KONTROLA ne sadrži endogene nivoe ljudske pljuvačne amilaze.

DODATNE INFORMACIJE

Beckman Coulter, stilizovani logotip i Beckman Coulter robni i servisni žigovi koji se navode u ovom dokumentu su 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.

OŠTEĆENJE PRILIKOM TRANSPORTA

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

SLEDLJIVOST

Svaki analit u ovoj kontroli je sledljiv do kalibratora kao što je navedeno u Tabeli 1. Proces sledljivosti je zasnovan na standardu prEN ISO 17511.

Istorija revizija



















Revizija AF

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

Revizija AG

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.

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
	Upozorenje		Biološke opasnosti
	Kontrola		Value Assignment Sheet (List za dodelu vrednosti kalibratoru)
	Nivo		
			Proizvedeno u SAD od američkih i stranih komponentata

HUYẾT THANH KIỂM CHUẨN HÓA HỌC TOÀN DIỆN DẠNG LỒNG MỨC 1, 2, 3

REF 657365

Chỉ dùng cho chẩn đoán *In Vitro*
Chỉ kê đơn

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Các chất kiểm chuẩn SYNCHRON được làm từ huyết thanh người ổn định và được thiết kế để theo dõi hiệu suất của các Hệ thống SYNCHRON trong phòng xét nghiệm lâm sàng. Chất kiểm chuẩn SYNCHRON Mức 1, 2 và 3 có mối quan hệ định lượng với nhau; Mức 2 được sản xuất bằng cách kết hợp giữa Mức 1 và 3 theo lượng bằng nhau. Việc sử dụng ba mức này cho phép nhân viên phòng xét nghiệm theo dõi thay đổi về hiệu chuẩn và độ tuyến tính cùng với sai số phân tích và độ không chụm.

TÓM TẮT

Huyết thanh kiểm chuẩn SYNCHRON được pha chế từ huyết tương người mới lấy, đông lạnh đã được loại bỏ tơ huyết, sau đó được ổn định bằng etylen glycol.^{1,2,3,4} Tác dụng ổn định của etylen glycol cao gấp ba lần. Độ thẩm thấu cao hạn chế sự phát triển của vi khuẩn đồng thời đặc tính của chất chống oxy hóa giúp ổn định các thành phần không bền với oxy. Ngoài ra, sự có mặt etylen glycol dẫn tới điểm đông lạnh giảm, cho phép vật liệu kiểm chuẩn duy trì trạng thái lỏng khi ở nhiệt độ tủ đông bình thường; nghĩa là trong khoảng -15°C đến -20°C. Chế phẩm dạng lỏng của các chất kiểm chuẩn đã ổn định này giúp loại bỏ các sai số thường đi kèm với quá trình khi đông, làm khô và hoàn nguyên các sản phẩm chất kiểm chuẩn đông khô.^{5,6,7,8,9}

Nguyên liệu được dùng trong những sản phẩm này có nguồn gốc từ các chế phẩm đã tinh sạch. Amylase, Lipase, ALT, AST, và γGT có nguồn gốc từ lợn. LDH có nguồn gốc từ chim, CK có nguồn gốc từ khỉ và phosphatase kiềm có nguồn gốc từ bò.

⚠ 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 xét nghiệm bằng các phương pháp đã được 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_sAg. Vì không phương pháp xét nghiệm nào có thể đảm bảo hoàn toàn rằng không có HIV, vi-rút viêm gan B và vi-rút viêm gan C hoặc các tác nhân lây nhiễm khác, nên cần xử lý vật liệu này 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 trải qua xét nghiệm được phê duyệt. FDA khuyến nghị xử lý các mẫu đó theo hướng dẫn An toàn sinh học mức 2 của các Trung tâm Kiểm soát Dịch bệnh.

PHÂN LOẠI NGUY CƠ THEO GHS

Huyết thanh kiểm chuẩn hóa CẢNH BÁO
học toàn diện (nguồn gốc từ
người)
Mức 1



H302
P264
P301+P312

Có hại nếu nuốt phải.
Rửa tay kỹ sau khi xử lý.
NEU NUỐT PHẢI: Gọi bác sĩ hoặc
TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC nếu
cảm thấy không khỏe.
Etylen glycol 30 - 40%

Huyết thanh kiểm chuẩn hóa CẢNH BÁO
học toàn diện (nguồn gốc từ
người)
Mức 2



H302
EUH208
P264
P301+P312

Có hại nếu nuốt phải.
Có thể gây ra phản ứng dị ứng.
Rửa tay kỹ sau khi xử lý.
NẾU NUỐT PHẢI: Gọi bác sĩ hoặc
TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC nếu
cảm thấy không khỏe.
 γ -Glutamyltransferase < 0,1%
Etylen glycol 30 - 40%

Huyết thanh kiểm chuẩn hóa CẢNH BÁO
học toàn diện (nguồn gốc từ
người)
Mức 3



H302
EUH208
P264
P301+P312

Có hại nếu nuốt phải.
Có thể gây ra phản ứng dị ứng.
Rửa tay kỹ sau khi xử lý.
NẾU NUỐT PHẢI: Gọi bác sĩ hoặc
TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC nếu
cảm thấy không khỏe.
 γ -Glutamyltransferase < 0,1%
Etylen glycol 30 - 40%

 Bảng dữ liệu an toàn có sẵn tại techdocs.beckmancoulter.com

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Các chất phân tích trong lọ chưa mở vẫn ổn định đến ngày hết hạn ghi trên nhãn khi huyết thanh kiểm chuẩn được bảo quản trong khoảng -15°C đến -20°C, hoặc, khi đã mở, tới 20 ngày khi được bảo quản trong khoảng +2°C đến +8°C. Bảo quản dưới -20°C có thể làm hư hại sản phẩm.

THÀNH PHẦN

SẢN PHẨM	LƯỢNG	REF
Chất kiểm chuẩn đa mức SYNCHRON	Lọ 6 x 20 mL (2 lọ mỗi Mức 1, Mức 2 và Mức 3) 1 Bảng ấn định giá trị	657365

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bảo quản các lọ chưa mở trong khoảng -15°C đến -20°C. Để tiện sử dụng trong phòng xét nghiệm, có thể bảo quản vật liệu đã mở trong khoảng từ +2°C đến +8°C nếu sắp sử dụng trong vòng hai mươi ngày. Bảo quản dưới -20°C có thể dẫn tới hỏng sản phẩm. Đối với dung dịch chứa bilirubin, hạn chế để vật liệu tiếp xúc với ánh sáng, nhiệt và không khí.

Trước khi sử dụng lần đầu, mở nắp dạng xoay bằng nhựa và mở nút chai bằng cách cắt ở đầu. Trộn các thành phần bằng cách súc nhẹ trước khi phân phối. Để tránh rò rỉ qua nắp, để thẳng đứng khi bảo quản và không trộn bằng cách dốc ngược. Để tối đa hóa độ ổn định, đưa lọ ra khỏi nhiệt độ bảo quản quy định và phân phối ngay chất kiểm chuẩn theo yêu cầu. Sau đó lập tức đưa lọ trở lại nhiệt độ bảo quản quy định. Cần đậy lại nút và nắp dạng xoay vào lọ khi bảo quản.

Để đánh giá hiệu suất của hệ thống, cần tuân thủ chính xác các quy trình trong Sách hướng dẫn vận hành SYNCHRON khi sử dụng các vật liệu kiểm chuẩn này.

GIÁ TRỊ ĐÃ CHỈ ĐỊNH

Nhiều thiết bị và phòng xét nghiệm sử dụng các mẫu đại diện từ lô chất kiểm chuẩn này đã thiết lập các giá trị ấn định TRUNG BÌNH. Các giá trị đặc hiệu với các phương pháp xét nghiệm của hệ thống Chất hiệu chuẩn và thuốc thử SYNCHRON DxC. Các giá trị do các phương pháp khác chỉ định có thể sẽ khác. Khác biệt đó, nếu có, có thể là do độ chệch giữa các phương pháp.

Phạm vi hiệu suất thu được bằng cách kết hợp các ước lượng dung sai như xác định được từ dữ liệu của phòng xét nghiệm tham gia và các nghiên cứu hiện có khác. Giá trị trung bình thu được trong phòng xét nghiệm phải nằm trong phạm vi hiệu suất, mặc dù mức độ khôi phục có thể không giống với giá trị trung bình được liệt kê. Những giá trị ngoài phạm vi đó có thể biểu hiện hiệu suất không đạt yêu cầu. Nguyên nhân của sai khác đó có thể do sự khác nhau về kỹ thuật, thiết bị, cách hiệu chuẩn v.v... mà cần được phòng xét nghiệm đánh giá.

Vì các giá trị xét nghiệm được công bố trong những hướng dẫn này dành cho cả ba mức của sản phẩm này, cần phải cẩn thận khi so khớp các số lô.

GIỚI HẠN

Vui lòng lưu ý rằng ánh sáng, nhiệt và không khí sẽ phân hủy bilirubin trong bất cứ dung dịch nào. Bilirubin có thể phân hủy nhanh hơn các chất phân tích khác. Vì vậy, nhân viên phòng xét nghiệm được khuyến khích đánh giá sự khôi phục của bilirubin trong toàn bộ vòng đời sản phẩm.

Các sản phẩm kiểm chuẩn này không tương thích với các điện cực chọn lọc ion (của mẫu không pha loãng) có chỉ số trực tiếp và không nên sử dụng trên các hệ thống này.

Vì độ nhớt của các sản phẩm kiểm chuẩn này cao hơn của huyết thanh bình thường, phải cẩn thận khi pipet lượng nhỏ mẫu. Khuyến nghị chỉ giữ đầu tip pipet hơi thấp hơn mặt khum của chất lỏng trong khi pipet để tránh dính thêm lượng dư chất kiểm chuẩn trên đầu tip của pipet.

CHẤT KIỂM CHUẨN SYNCHRON được tăng cường amylase tụy ở lợn. Thuốc thử amylase tụy SYNCHRON (P-AMY) và amylase toàn phần SYNCHRON (AMY) sử dụng các cơ chất khác nhau. Các isoenzym amylase của các loài khác nhau có ái lực khác nhau đối với các cơ chất cụ thể, vì vậy các giá trị amylase tụy trong chất kiểm chuẩn này sẽ có độ thu hồi cao hơn các giá trị amylase toàn phần với các thuốc thử này. CHẤT KIỂM CHUẨN SYNCHRON chứa các mức amylase nội sinh trong nước bọt của người.

THÔNG TIN BỔ SUNG

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.

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 chất phân tích trong chất kiểm chuẩn này có khả năng liên kết chuẩn với chất hiệu chuẩn được nêu trong Bảng 1. Quy trình liên kết chuẩn dựa trên prEN ISO 17511.

Lịch sử sửa đổi



















Phiên bản AF

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

Phiên bản AG

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.

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
	Cảnh báo		Nguy cơ sinh học
	Chất kiểm chuẩn		Bảng ấn định giá trị
	Mức		
		Sản xuất ở Hoa Kỳ, bao gồm những bộ phận do Hoa Kỳ và nước ngoài sản xuất	

REFERENCES

1. U.S. Patent No. 3,876,375.
2. Frajola, W.J., and J.A. Maurukas, A Stable Human Reference Serum, *Health Laboratory Sciences* 13:25 (1976).
3. Grannis, G.F., Interlaboratory Survey of Enzyme Analyses, *Amer. J. Clin. Path.* 66:206 (1976).
4. Tanishimana, K., Y. Minamikawa, N. Yokogawa, and M. Takeshita, Protective Effect of Glycerol Against the Increasing Alkaline Phosphatase Activity of Lyophilized Quality Control Serum, *Clin. Chem.* 23:1873 (1977).
5. Williams, G.Z., D.S. Young, M.R. Stein, and E. Cotlove, Biological and Analytic Components of Variation in Long-Term Studies of Serum Constituents in Normal Subject, *Clin.Chem.* 16:1016 (1970).
6. Helman, E.Z., I.M. Reingold, I.O. Gleason, Plea for Standardization of Commercial Calibration Materials for Automated Instruments, *Clin. Chem.* 17:1144 (1971).
7. Grannis, G.F., An Optimum System of Quality Control, *Clin. Chem.* 19:649 (1973).
8. Fraser, C.G., A.N. Fudge, and L. Penberthy, Evaluation of Precision Using Lyophilized Quality Control Materials. *Ann. of Clinical Biochemistry* 15:121 (1978).
9. Peacher, W. A., The Evaluation of a Stabilized Liquid Chemistry Control, *Clin Chem.* 25:1119 (1979).



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

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