



Vigil Protein Control Levels 1, 2, and 3

REF 450120, 450130, 450125

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	5
Deutsch (DE)	9
Italiano (IT)	13
Español (ES)	17
Português Portugal (PT-PT)	21
Dansk (DA)	25
Svenska (SV)	28
Norsk (NO)	31
Ελληνικά (EL)	34
日本語 (JP)	38
中文 (ZH-CN)	41
Lietuviškai (LT)	44
Magyar (HU)	48
Polski (PL)	51
Čeština (CZ)	54
Slovenčina (SK)	57
한국어 (KO)	61
Türkçe (TR)	64
Română (RO)	67
Português Brasil (PT-BR)	70
Nederlands (NL)	74
REFERENCES	77

Vigil Protein Control Levels 1, 2, and 3

REF 450120, 450130, 450125

For *In Vitro* Diagnostic Use
Rx Only

INTENDED USE

Vigil Protein stabilized liquid-controls are designed for monitoring the reliability and overall performance of specific protein test systems in the clinical laboratory. The use of three levels of control enables the laboratorian to monitor changes in calibration along with analytical error and imprecision.

SUMMARY

The Vigil Protein Controls are derived from fresh frozen human plasma that has been defibrinated and then 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 controls to remain in the 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.^{3,5,6,7,8}

⚠ 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

Vigil Protein Control 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%

Vigil Protein Control Level 2 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%

Vigil Protein Control Level 3 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%

 Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

STORAGE AND STABILITY

Analytes in unopened bottles will remain stable until the expiration date on the label when the control is stored between -15°C and -20°C, or, once opened, up to 60 days when stored between +2°C and +8°C. Storage below -20°C may result in product damage. Due to variability of protein stability, individual laboratories may notice a decrease in ceruloplasmin (CER) values over the life of the product. Therefore, the laboratorian is encouraged to review recovery of CER over time.

CONTENTS

PRODUCT	QUANTITY	REORDER NUMBER	
		Without Data Reduction	With Data Reduction
Vigil Protein Control, Level 1	4 x 5 mL	450120	441391
Vigil Protein Control, Level 2	4 x 5 mL	450125	441392
Vigil Protein Control, Level 3	4 x 5 mL	450130	441393
Vigil Protein Control Combination	Levels 1, 2, and 3 (4 x 5 mL)	441390	441394

INSTRUCTIONS FOR USE

Store unopened bottles between -15°C and -20°C. Once opened, controls to be used within 60 days may be stored between +2°C and +8°C for laboratory convenience. Storage below -20°C may result in product damage. 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 system operation manual be followed precisely while using these control materials.

LIMITATIONS

This control contains ethylene glycol as a preservative and cannot be used for the determination of Total Protein by the index of refraction method. This is due to the alteration of the colligative properties of the control by ethylene glycol. Since the viscosity of these control materials is higher than that of normal serum, care should be taken when pipetting small volumes of control. It is recommended that the pipet tip be held only slightly below the meniscus while aspirating control to avoid adherence of excess amounts of material on the tip of the pipet. For automated systems, a slower speed setting is recommended.

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

Values are traceable and specific to the assay methodologies of the AU/DxC AU, IMAGE, and Synchron reagents and Calibrator system. Multiple instruments and laboratories using representative samples from this lot of control established the MEAN assigned values. 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. Values assigned by other methodologies may be different. Such differences, if present, may be caused by inter-method bias. Since assay values are published for all three levels of this product, care should be taken in matching lot numbers.

REVISION HISTORY

Revision AE

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

Revision AF

Added new language requirement: Brazilian Portuguese.

Revision AG

















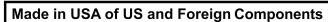
Added new language requirement: Dutch. Additional changes to comply with requirements per Beckman Coulter Global Labeling Policy.

Revision AH

Added new language requirement: Slovakian

Updates to family of instruments.

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
			Made in USA of US and Foreign Components

Contrôle Vigil pour Protéines Niveau 1, 2 et 3

REF 450120, 450130, 450125

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

UTILISATION

Les contrôles liquides stabilisés protéine Vigil sont conçus pour surveiller la fiabilité et la performance générale des tests protéines spécifiques dans les laboratoires d'analyses. L'emploi de trois niveaux de contrôle permet au biologiste de surveiller les changements d'étalonnage, ainsi que les erreurs et les imprécisions analytiques.

RÉSUMÉ

Les Contrôles Vigil pour Protéines sont dérivés de plasma humain frais congelé qui a été défibriné puis stabilisé à l'éthylène glycol.^{1,2,3,4} Les effets stabilisateurs de l'éthylène glycol sont triples. L'osmolalité élevée minimise la croissance bactérienne alors que ses propriétés anti-oxydantes stabilisent les éléments oxygène-labiles. De plus, la présence d'éthylène glycol entraîne un abaissement du point de congélation, ce qui permet aux contrôles de rester à l'état liquide aux températures normales des congélateurs, c'est-à-dire entre -15 °C et -20 °C. La préparation de ces contrôles stabilisés sous forme liquide élimine les erreurs couramment associées au remplissage, au séchage et à la reconstitution des produits de contrôle lyophilisés.^{3,5,6,7,8}

⚠ PRÉCAUTION

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

Contrôle Vigil pour Protéines ATTENTION
- Niveau 1



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.
Éthylèneglycol 30 - 40 %

Contrôle Vigil pour Protéines ATTENTION
- Niveau 2



H302
P264

Nocif en cas d'ingestion.
Se laver les mains soigneusement
après manipulation.

P301+P312

EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
Ethylèneglycol 30 - 40 %

Contrôle Vigil pour Protéines, ATTENTION Niveau 3



H302
P264

Nocif en cas d'ingestion.
Se laver les mains soigneusement après manipulation.

P301+P312

EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
Ethylèneglycol 30 - 40 %



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

CONSERVATION ET STABILITÉ

Avant l'ouverture des flacons, les constituants resteront stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette si le contrôle est conservé entre -15 °C et -20 °C, ou, une fois les flacons ouverts, pendant 60 jours entre +2 °C et +8 °C. L'exposition à des températures inférieures à -20 °C risque d'endommager le produit. Dû à la variabilité de la stabilité des protéines, il se peut que vous observiez une diminution des valeurs pour la céruloplasmine (CER) pendant la durée de vie du produit. Aussi encourageons-nous la/le laborantin(e) à vérifier de temps à autre le recouvrement de la CER.

CONTENU

PRODUIT	QUANTITE	REFERENCE	
		Sans réduction des données	Avec réduction des données
Contrôle Vigil pour Protéines Niveau 1	4 x 5 mL	450120	441391
Contrôle Vigil pour Protéines Niveau 2	4 x 5 mL	450125	441392
Contrôle Vigil pour Protéines Niveau 3	4 x 5 mL	450130	441393
Combinaison de contrôles Vigil Protein	Niveaux 1, 2 et 3 (4 x 5 mL)	441390	441394

MODE D'EMPLOI

Avant l'ouverture, les flacons doivent être conservés entre -15 °C et -20 °C. Dans la pratique, une fois le flacon ouvert, les contrôles peuvent, s'ils sont utilisés dans les 60 jours, être conservés entre +2 °C et +8 °C. L'exposition à des températures inférieures à -20 °C risque d'endommager le produit. Mélanger le contenu du flacon d'un mouvement circulaire lent avant de le distribuer. Pour éviter que le produit ne se répande dans le bouchon, ranger le flacon debout et ne pas mélanger en le retournant. Pour assurer une stabilité maximale, prendre le flacon à la température de conservation spécifiée et immédiatement distribuer le contrôle selon les besoins. Ensuite, remettre immédiatement le flacon à la température de conservation précisée. Pendant le stockage, le bouchon et le capuchon doivent tous les deux demeurer sur le flacon. Pour assurer de bonnes performances du système, il est primordial que les procédures indiquées dans le manuel d'utilisation du système soient suivies avec précision pendant l'utilisation de ces produits de contrôle.

LIMITES

Ce contrôle contient de l'éthylène glycol comme agent de conservation. L'éthylène glycol modifie les propriétés colligatives du sérum de contrôle. Par conséquent, ce contrôle ne peut être utilisé dans les dosages de protéine totale par la méthode de l'indice de réfraction. Comme la viscosité de ces produits de contrôle est supérieure à

celle du sérum normal, il convient de procéder au pipetage de petites quantités de contrôle avec soin. Pendant l'aspiration du contrôle, on recommande de maintenir l'embout de la pipette juste au-dessous du ménisque afin d'éviter l'adhérence de quantités excessives du produit sur l'embout de la pipette. Avec les systèmes automatiques, on recommande de choisir une vitesse basse.

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

Les valeurs sont traçables et spécifiques aux méthodologies de dosage des réactifs AU/DxC AU, IMAGE et Synchron, ainsi que du système du calibrateur. Plusieurs instruments et laboratoires utilisant des échantillons représentatifs provenant de ce lot de contrôle ont établi les valeurs cibles MOYENNES. La plage de performances a été obtenue en combinant les estimations de variance définies à partir des données fournies par les laboratoires participants et d'autres études actuellement disponibles.

La valeur moyenne obtenue au laboratoire doit être comprise dans cette plage, bien que le recouvrement ne soit pas forcément identique à la valeur moyenne répertoriée. Ces valeurs hors plage peuvent indiquer des performances insatisfaisantes. Un changement de techniques, d'équipement, de calibration, etc., qui doit être évalué par le laboratoire, peut être à l'origine d'un tel écart. Les valeurs cibles établies à l'aide d'autres méthodologies peuvent être différentes. De telles différences, si elles existent, peuvent être dues à un écart systématique inter-méthodes. Les valeurs de dosage étant publiées pour les trois niveaux de ce produit, il faut donc veiller à bien faire correspondre les numéros de lots.

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Révision AE

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

Révision AF

Ajout d'exigence de nouvelle langue : portugais brésilien.

Révision AG

















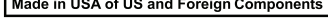
Ajout de nouvelles exigences linguistiques : hollandais. Modifications additionnelles pour se conformer aux exigences de la politique d'étiquetage générale de Beckman Coulter.

Révision AH

Ajout d'une nouvelle exigence linguistique : slovaque

Mises à jour à la famille d'instruments.

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
	Fabriqué aux États-Unis à partir de composants américains et étrangers		

Vigil Protein-Kontrolle Levels 1, 2 und 3

REF 450120, 450130, 450125

In-vitro-Diagnostikum

Nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

Die stabilisierten Vigil-Protein-Flüssigkontrollen dienen zur Überwachung der Zuverlässigkeit und allgemeinen Leistung der Testsysteme für spezifische Proteine im klinischen Labor. Die Verwendung von Kontrollen mit drei Konzentrationen ermöglicht dem Labortechniker die Überwachung auf Kalibrationsveränderungen sowie auf Analysefehler und Ungenauigkeiten.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Vigil-Protein-Kontrollen werden aus frisch eingefrorenem Humanplasma hergestellt, das defibriert und anschließend mit Ethylenglykol stabilisiert wurde.^{1,2,3,4} Die stabilisierende Wirkung des Ethylenglykols zeigt sich in dreifacher Weise. Die hohe Osmolalität minimiert das Bakterienwachstum, während aufgrund der Eigenschaft als Oxidationsinhibitor Sauerstoff-labile Bestandteile stabilisiert werden. Außerdem bewirkt das Vorhandensein des Ethylenglykols eine Herabsetzung des Gefrierpunktes, wodurch die Kontrollflüssigkeit auch bei normalen Gefrierschranktemperaturen, d. h. bei -15 °C bis -20 °C flüssig bleibt. Die Vorbereitung dieser stabilisierten Kontrollen, die bereits in flüssiger Form zur Verfügung stehen, schließt Fehler aus, die für gewöhnlich beim Einfüllen, Trocknen und bei der Wiederaufbereitung von gefriergetrockneten Kontrollflüssigkeits-Produkten auftreten.^{3,5,6,7,8}

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

Vigil Protein-Kontrolle - Level ACHTUNG

1



H302

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

P264

Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

P301+P312

BEI VERSCHLUCKEN:

Bei Unwohlsein

GIFTINFORMATIONSZENTRUM

oder Arzt anrufen.

Ethylenglykol 30 - 40 %

Vigil Protein-Kontrolle - Level ACHTUNG

2




H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
 P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN:
 Bei Unwohlsein
 GIFTINFORMATIONSZENTRUM
 oder Arzt anrufen.
 Ethylenglykol 30 - 40 %

Vigil Protein-Kontrolle - Level ACHTUNG
 3



H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
 P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN:
 Bei Unwohlsein
 GIFTINFORMATIONSZENTRUM
 oder Arzt anrufen.
 Ethylenglykol 30 - 40 %

 Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Analyte in ungeöffneten Flaschen sind bei einer Lagertemperatur zwischen -15 °C und -20 °C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Bei einer Lagertemperatur zwischen +2 °C und +8 °C bleiben sie nach dem Öffnen bis zu 60 Tage stabil. Eine Lagerung bei Temperaturen unter -20 °C kann zu einer Beeinträchtigung des Produktes führen. Aufgrund der unterschiedlichen Proteinstabilität ist es möglich, dass einzelne Labors über die Lebensdauer des Produktes hinweg eine Abnahme der Coeruloplasminwerte (CER) feststellen. Daher wird dem Laborpersonal angeraten, die CER-Wiederfindung von Zeit zu Zeit zu überprüfen.

INHALT

PRODUKT	ANZAHL	BESTELL-NR.	
		Ohne Datenreduktion	Mit Datenreduktion
Vigil Protein-Kontrolle Level 1	4 x 5 mL	450120	441391
Vigil Protein-Kontrolle Level 2	4 x 5 mL	450125	441392
Vigil Protein-Kontrolle Level 3	4 x 5 mL	450130	441393
Vigil-Protein-Kontrollenkombination	Level 1, 2 und 3 (4 x 5 mL)	441390	441394

GEBRAUCHSANWEISUNG

Ungeöffnete Flaschen bei Temperaturen zwischen -15 °C und -20 °C lagern. Geöffnete Kontrollen, die innerhalb von 60 Tagen verwendet werden, können zur Erleichterung des Laborbetriebs bei Temperaturen zwischen +2 °C und +8 °C gelagert werden. Eine Lagertemperatur unter -20 °C kann zu einer Beeinträchtigung des Produktes führen. Inhalt vor der Verteilung durch leichte Schwenkbewegung mischen. Um ein Auslaufen des Inhalts in die Verschlusskappe zu verhindern, Flasche senkrecht stehend lagern und nicht über Kopf mischen. Um eine maximale Stabilität erreichen, Flasche erst direkt vor dem Verteilen der Kontrollflüssigkeit aus dem Behälter mit der vorgesehenen spezifischen Kühltemperatur entnehmen. Anschließend die Flasche sofort wieder entsprechend kühl lagern. Die Flasche sollte während der Lagerung mit Stöpsel und Schraubverschluss versehen sein. Um die Systemleistung einschätzen zu können, sind beim Einsatz dieses Kontrollmaterials die in der Systembedienungsanleitung beschriebenen Verfahren unbedingt exakt einzuhalten.

EINSCHRÄNKUNGEN

Dieses Kontrollserum enthält Ethylenglykol als Konservierungsmittel. Ethylenglykol verändert die konzentrationsbedingte Eigenschaften des Kontrollserums. Deshalb kann dieses Kontrollserum für die Gesamteiweißbestimmung durch Ermittlung des Brechungsindex Methode nicht durchgeführt werden. Da die Viskosität dieser Kontrollmaterialien höher ist als die von normalem Serum; sollte dies daher beim Pipettieren geringer Mengen von Kontrollflüssigkeit berücksichtigt werden. Es wird empfohlen, die Pipettenspitze beim Ansaugen nur leicht unter die Flüssigkeitsoberfläche zu halten, um ein Anhaften überschüssiger Kontrollflüssigkeit an der Pipettenspitze zu vermeiden. Wird der Vorgang von einem System automatisch ausgeführt, wird die Einstellung einer geringeren Arbeitsgeschwindigkeit empfohlen.

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 Marken oder 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.

RÜCKFÜHRBARKEIT

Die Werte sind für die Assaymethoden der AU/DxC AU-, IMAGE- und Synchron-Reagenzien und das Kalibratorsystem spezifisch und nach diesen rückführbar. Die zugewiesenen MITTELWERTE wurden mit mehreren Instrumenten und in mehreren Laboren anhand von repräsentativen Proben aus dieser Kontrollcharge ermittelt. Der Leistungsbereich wurde durch Kombination von Varianzschätzungen aus Daten der beteiligten Labore und anderen derzeit verfügbaren Studien ermittelt.

Der im Labor erzielte Durchschnittswert muss innerhalb des Leistungsbereichs liegen, auch wenn die Wiederfindung gegebenenfalls nicht mit dem angegebenen Mittelwert identisch ist. Werte außerhalb des Leistungsbereichs können auf eine mangelhafte Leistung hindeuten. Derartige Abweichungen können auf Unterschiede im Zusammenhang mit Technik, Ausrüstung, Kalibrierung usw. zurückgehen, die durch das Labor geprüft werden müssen. Mit anderen Methoden ermittelte Sollwerte können anders ausfallen. Das Auftreten derartiger Unterschiede kann durch gegenseitige Beeinflussung dieser Methoden bedingt sein. Da Assaywerte für alle drei Konzentrationen dieses Produkts veröffentlicht werden, ist beim Abgleich mit den Chargennummern besondere Sorgfalt geboten.

REVISIONSVERLAUF

Revision AE

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

Revision AF

Neue Sprache hinzugefügt: brasilianisches Portugiesisch.

Revision AG


















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

Revision AH

Neue Sprachanforderung hinzugefügt: Slowakisch

Instrumentenfamilie aktualisiert.

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
			Hergestellt in den USA aus US-amerikanischen und ausländischen Komponenten

Vigil Controllo per Proteine Livelli 1, 2 e 3

REF 450120, 450130, 450125

Per Uso diagnostico *In Vitro*
Solo su prescrizione medica

USO PREVISTO

I controlli per proteine Vigil liquidi, stabilizzati, sono stati studiati per controllare l'affidabilità e le prestazioni generali dei sistemi per i dosaggi delle proteine specifiche nei laboratori clinici. L'uso di tre livelli di controllo permette al laboratorio di controllare i cambiamenti di calibrazione insieme ad errori e imprecisioni dell'analisi.

RIEPILOGO

I Controlli per proteine Vigil sono derivati da plasma umano fresco congelato, defibrinato e quindi stabilizzato con etilene glicole.^{1,2,3,4} Gli effetti stabilizzanti dell'etilene glicole sono tre. L'alta osmolarità riduce al minimo la crescita batterica, mentre la sua proprietà antiossidante stabilizza i costituenti ossigeno-labili. Inoltre la presenza dell'etilene glicole conduce all'abbassamento del punto di congelamento, che permette ai controlli di rimanere allo stato liquido alla temperatura di un normale congelatore, cioè tra -15 °C e -20 °C. La preparazione di tali controlli stabilizzati in forma liquida elimina gli errori normalmente associati al riempimento, all'essiccazione e alla ricostituzione dei prodotti liofilizzati.^{3,5,6,7,8}

⚠ ATTENZIONE

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

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

Vigil Protein Control - Livello ATTENZIONE

1



H302
P264

P301+P312

Nocivo se ingerito.
Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.
IN CASO DI INGESTIONE:
contattare un CENTRO
ANTIVELENI/un medico in
caso di malessere.
Etilenglicole 30 - 40%

Vigil Protein Control - Livello ATTENZIONE

2



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%

Vigil Protein Control, Livello 3 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%



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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Gli analiti nelle boccette non aperte rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla etichetta quando il controllo viene conservato ad una temperatura compresa fra -15 °C e -20 °C, o una volta aperto, fino a 60 giorni quando viene conservato ad una temperatura compresa fra +2 °C e +8 °C. La conservazione ad una temperatura inferiore a -20 °C può risultare dannosa per il prodotto. Poiché le proteine hanno una stabilità variabile, nelle analisi di laboratorio può notarsi un abbassamento dei valori di ceruloplasmina (CER), durante il periodo di validità del prodotto. Pertanto i tecnici di laboratorio sono incoraggiati a controllare periodicamente il recupero di CER.

SOMMARIO

PRODOTTO	QUANTITÀ	CODICE	
		Senza riduzione dei dati	Con riduzione dei dati
Vigil Controllo per Proteine Livelli 1	4 x 5 mL	450120	441391
Vigil Controllo per Proteine Livelli 2	4 x 5 mL	450125	441392
Vigil Controllo per Proteine Livelli 3	4 x 5 mL	450130	441393
Combinazione per il controllo Vigil delle proteine	Livelli 1,2 e 3 (4 x 5 mL)	441390	441394

ISTRUZIONI PER L'USO

Conservare le boccette chiuse ad una temperatura compresa fra -15 °C e -20 °C. Una volta a aperti, i controlli da usare entro 60 giorni possano essere conservati ad una temperatura compresa fra +2 °C e +8 °C. La conservazione ad una temperatura inferiore a -20 °C può risultare dannosa per il prodotto. Mescolare il contenuto con un movimento circolare leggero prima di versarlo. Per evitare perdite nel tappo, conservare con il tappo verso l'alto e non mescolare invertendo il contenitore. Per avere la massima stabilità, togliere la boccetta dalla temperatura di conservazione specificata e versare immediatamente il controllo come richiesto. Quindi riportare immediatamente la boccetta alla temperatura di conservazione specificata. Il tappo e il tappo a vite devono rimanere sulla boccetta durante la conservazione. Per utilizzare al massimo le prestazioni, è essenziale seguire con estrema precisione le procedure indicate nel manuale operativo.

LIMITAZIONI

Questo controllo contiene glicole etilenico come conservante. Il glicole etilenico altera le proprietà colligative del controllo. Quindi, il controllo non può essere usato in determinazioni della quantità totale di proteine per misure di

indice di rifrazione. Dal momento che la viscosità di questi materiali di controllo è maggiore di quella del normale siero, è necessario prestare attenzione nella fase di trasferimento mediante pipetta di piccoli volumi di controllo. Si raccomanda di tenere la punta della pipetta solo leggermente al di sotto del menisco mentre si aspira il controllo, per evitare che alla punta della pipetta aderisca una quantità eccessiva di materiale. Per i sistemi automatizzati, si raccomanda di rallentare la velocità.

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.

TRACCIABILITÀ

I valori sono tracciabili e specifici per le metodologie di dosaggio dei reagenti AU/DxC AU, IMMAGE e Synchron e del sistema di calibrazione. I valori MEDI assegnati sono stati definiti da più strumenti e laboratori sulla base di campioni rappresentativi di questo lotto di controllo. L'intervallo di prestazioni è stato ottenuto combinando le stime di varianza ottenute dai dati dei laboratori partecipanti e da altri studi attualmente disponibili.

Il valore medio ottenuto in laboratorio dovrebbe rientrare nell'intervallo di prestazioni, anche se il valore di recupero potrebbe non essere identico al valore medio indicato. I valori al di fuori dell'intervallo possono indicare prestazioni insoddisfacenti. Le cause di tale discrepanza possono essere variazioni nelle tecniche, nelle apparecchiature, nella calibrazione ecc. che devono essere valutate dal laboratorio. Valori attribuiti con altre metodologie possono essere diversi. Tali differenze, se esistenti, possono essere causate da distorsione inter-metodo. Poiché i valori del dosaggio vengono pubblicati per tutti e tre i livelli di questo prodotto, occorre prestare particolare attenzione nell'associare i numeri di lotto.

CRONOLOGIA REVISIONI

Revisione AE

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

Revisione AF

Aggiunta requisito per la nuova lingua: portoghese brasiliano.

Revisione AG


















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

Revisione AH

Aggiunto requisito per nuove lingue: Slovacco

Aggiornata la famiglia di strumenti.

Legenda dei simboli

	Numero di catalogo		Diagnostica in vitro
	Contenuto		Limite di temperatura
	Produttore		Data di scadenza
	Codice batch		Scheda tecnica sulla sicurezza
	Marchio CE		Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea		Data di produzione
	Avvertenza		Rischi biologici
	Controllo		Foglio di valori assegnati
			Realizzato negli USA con componenti USA ed esteri

Control Vigil para proteínas, niveles 1, 2 y 3

REF 450120, 450130, 450125

Para uso diagnóstico in vitro
Únicamente con receta médica

USO PREVISTO

Los controles Vigil para proteínas líquidos han sido preparados para monitorizar la fiabilidad y el rendimiento general de los sistemas de ensayo de proteínas específicas en el laboratorio clínico. El empleo de tres niveles de control permite al técnico de laboratorio controlar cambios de calibración junto con errores e imprecisiones analíticas.

RESUMEN

Los sueros de controles Vigil para proteínas han sido preparados con plasma humano desfibrinado y luego estabilizado con etilenglicol.^{1,2,3,4} El etilenglicol tiene un efecto estabilizante triple. Su elevada osmolalidad reduce a un mínimo el crecimiento bacteriano mientras que su propiedad antioxidante estabiliza los componentes lábiles al oxígeno. Además, la presencia del etilenglicol desciende el punto de congelación, lo que permite que el control se mantenga en su estado líquido en temperaturas normales de congelador, es decir, entre -15 °C y -20 °C. La preparación de estos controles estabilizados en forma líquida elimina errores comúnmente asociados al llenado, secado y reconstitución de productos de control liofilizados.^{3,5,6,7,8}

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

Control Vigil para Proteínas - Nivel 1 ATENCIÓN



H302
P264

P301+P312

Nocivo en caso de ingestión.
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.
Etilenglicol 30 - 40 %


Control Vigil para Proteínas - Nivel 2 ATENCIÓN



H302

Nocivo en caso de ingestión.

	P264	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 %
Control Vigil para Proteínas, Nivel 3	ATENCIÓN	
		
	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 %

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

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Los analitos que se encuentran en frascos sin abrir se mantendrán estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando el control se almacena entre -15 °C y -20 °C; una vez abierto se mantendrá estable hasta 60 días si se almacena entre +2 °C y +8 °C. Si se almacena a menos de -20 °C, se podría dañar el producto. Debido a que la estabilidad de las proteínas es variable, cada laboratorio puede notar una disminución en los valores de ceruplasmina (CER) durante la vida útil del producto. Por lo tanto, se recomienda que el auxiliar de laboratorio revise los valores de CER periódicamente.

CONTENIDO

PRODUCTO	CANTIDAD	REFERENCIA	
		Sin reducción de datos	Con reducción de datos
Control Vigil para proteínas, niveles 1	4 x 5 mL	450120	441391
Control Vigil para proteínas, niveles 2	4 x 5 mL	450125	441392
Control Vigil para proteínas, niveles 3	4 x 5 mL	450130	441393
Combinación de control de proteínas Vigil Niveles 1, 2 y 3 (4 x 5 mL)		441390	441394

INSTRUCCIONES DE USO

Almacenar los frascos sin abrir entre -15 °C y -20 °C. Una vez abiertos, los controles que se van a utilizar en un plazo de 60 días pueden almacenarse entre +2 °C y +8 °C para facilitar el trabajo del laboratorio. El almacenamiento por debajo de -20 °C puede dañar el producto. Mezclar el contenido con un suave movimiento antes de dispensar. Para evitar filtración dentro de la tapa, almacenar en posición vertical y no darles la vuelta. Para lograr una estabilidad máxima, retirar el frasco de la temperatura de almacenamiento especificada y administrar el control inmediatamente de acuerdo con lo requerido. Después, poner inmediatamente el frasco a la temperatura de almacenamiento especificada. El tapón y la tapa de rosca deberán mantenerse en el frasco durante el período de almacenamiento. Para lograr el debido rendimiento del sistema, es esencial que se

sigan con precisión los procedimientos indicados en el manual de funcionamiento del sistema al utilizar estos materiales de control.

LIMITACIONES

Este control contiene etilenglicol como conservante. El etilenglicol altera las propiedades coligativas del control. Por lo tanto, el control no se puede usar en las determinaciones de las proteínas totales mediante el método del índice de refracción. Dado que la viscosidad de estos materiales de control es más elevada que la del suero normal, deber tener cautela al pipetear pequeños volúmenes de control. Se recomienda introducir la punta de pipeta ligeramente por debajo del menisco, mientras se aspira, para evitar adherencia de cantidades excesivas del material en la punta de la pipeta. En los sistemas automatizados, se recomienda un ajuste de velocidad más lento.

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

Los valores se pueden registrar y son específicos de las metodologías de ensayo de los reactivos AU/DxC AU, IMAGE y Synchron y del sistema del calibrador. Muchos instrumentos y laboratorios que utilizan muestras representativas de este lote de control establecen los valores de MEDIA asignados. El intervalo de rendimiento se obtuvo combinando los cálculos aproximados de las variaciones según lo determinado por los datos de laboratorio y por otros estudios actualmente disponibles.

El valor de promedio obtenido en el laboratorio debe estar dentro del intervalo de rendimiento, aunque puede que la recuperación no sea idéntica al valor de media indicado. Los valores que se encuentren fuera del intervalo pueden indicar un rendimiento no satisfactorio. Las causas de esta discrepancia pueden deberse a las diferencias en las técnicas, los equipos, la calibración, etc., que el laboratorio deberá evaluar. Puede que los valores asignados por otras metodologías sean diferentes. Dichas diferencias, si están presentes, pueden deberse al sesgo de diversas metodologías. Como los valores del ensayo se publican para los tres niveles de este producto, se debe prestar atención a la hora de hacer corresponder los números de lote.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión AE

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

Revisión AF

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

Revisión AG

















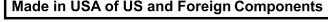
Se ha añadido un nuevo idioma: neerlandés. Cambios adicionales para cumplir los requisitos indicados por la política de etiquetado global de Beckman Coulter.

Revisión AH

Se ha añadido un nuevo requisito de idiomas: Eslovaco

Actualizaciones de la familia de instrumentos.

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
			Fabricado en EE. UU. a partir de componentes de EE. UU. y de otros países

Controlo de proteínas Vigil Níveis 1, 2 e 3

REF 450120, 450130, 450125

Para fins de diagnóstico *in vitro*

Sujeito a receita médica

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os controlos de proteínas líquidos estabilizados foram concebidos para a monitorização da fiabilidade e desempenho global dos sistemas de teste específicos para proteínas no laboratório clínico. A utilização de três níveis de controlo permite ao técnico de laboratório monitorizar as alterações na calibração, juntamente com os erros e imprecisão analíticos.

RESUMO

Os Controlos de proteínas Vigil derivam de plasma humano congelado em estado fresco, previamente desfibrinado que é, 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 em 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.^{3,5,6,7,8}

⚠ CUIDADO

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

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Controlo de proteínas Vigil (Nível 1) ATENÇÃO



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%


Controlo de proteínas Vigil (Nível 2) ATENÇÃO



H302
P264

Nocivo por ingestão.
Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.

	P301+P312	EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Etilenoglicol 30 - 40%
Controlo de proteínas Vigil (Nível 3)	ATENÇÃO	
		
	H302 P264	Nocivo por ingestão. Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
	P301+P312	EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Etilenoglicol 30 - 40%

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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os analitos em frascos não abertos irão permanecer estáveis até ao prazo de validade indicado no rótulo, caso o controlo seja armazenado a uma temperatura entre -15 °C e -20 °C, ou quando aberto, durante 60 dias a uma temperatura entre +2 °C e +8 °C. O armazenamento a temperaturas inferiores a -20 °C poderá danificar o produto. Devido à variabilidade da estabilidade das proteínas, os laboratórios individuais poderão verificar uma redução nos valores de ceruloplasmina (CER) durante a vida útil do produto. Por essa razão, recomenda-se ao laboratorista rever periodicamente a recuperação da CER.

CONTEÚDO

PRODUTO	QUANTIDADE	No PARA ENCOMENDA Sem Redução de Dados	Com Redução de Dados
Controlo de proteínas Vigil Níveis 1	4 x 5 mL	450120	441391
Controlo de proteínas Vigil Níveis 2	4 x 5 mL	450125	441392
Controlo de proteínas Vigil Níveis 3	4 x 5 mL	450130	441393
Combinação de Controlo de Proteínas Vigil	Níveis 1, 2, e 3 (4 x 5 mL)	441390	441394

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Armazene os frascos não abertos a uma temperatura entre -15 °C e -20 °C. Depois de abertos, os controlos a serem utilizados no prazo de 60 dias podem ser armazenados a uma temperatura entre +2 °C e +8 °C para conveniência do pessoal do laboratório. O armazenamento a temperaturas inferiores a -20 °C poderá danificar o produto. Misture o conteúdo em suave movimento giratório antes da dispensa. Para evitar fuga pela tampa, armazene o controlo na posição vertical e não o inverta para misturar. Para maximizar a estabilidade, retire o frasco da temperatura de armazenamento especificada e dispense o controlo imediatamente, conforme necessário. Em seguida, volte a colocar imediatamente o frasco à temperatura de armazenamento especificada. O tampão e a tampa de rosca deverão permanecer no frasco durante o período de armazenamento. Para avaliar o desempenho do sistema, é essencial que os procedimentos descritos no manual de funcionamento do sistema sejam seguidos de forma precisa quando se utilizam estes materiais de controlo.

LIMITAÇÕES

Este controlo contém etileno glicol como conservante e, por sua vez, não pode ser utilizado para a determinação da Proteína total através do método de índice de refracção. Tal deve-se à alteração nas propriedades de coligação do controlo causada pelo etileno glicol. Uma vez que a viscosidade destes materiais de controlo é superior à do soro normal, é necessário ter cuidado quando se pipetar volumes reduzidos de controlo. Recomendamos que segure a ponta da pipeta ligeiramente abaixo do menisco quando aspirar o controlo de modo a evitar a aderência de quantidades excessivas de material na ponta da pipeta. Relativamente aos sistemas automatizados, recomenda-se uma definição com uma velocidade mais lenta.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

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

DANOS DE TRANSPORTE

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

RASTREABILIDADE

Os valores são rastreáveis e específicos das metodologias de ensaio dos reagentes AU/DxC AU, IMAGE e Synchron e do sistema do Calibrador. Os valores MÉDIOS atribuídos foram estabelecidos por vários instrumentos e laboratórios, que utilizaram amostras representativas deste lote de controlo. O intervalo de desempenho foi obtido ao combinar estimativas de variações, conforme determinado pelos dados de laboratório comunicados e outros estudos atualmente disponíveis.

O valor médio obtido em laboratório deve estar dentro do intervalo de desempenho, embora a recuperação possa não ser idêntica ao valor médio indicado. Os valores fora do intervalo podem indicar um desempenho insatisfatório. As causas para tal discrepância podem ser uma variação nas técnicas, equipamento, calibração etc., a qual deve ser avaliada pelo laboratório. Os valores atribuídos através de outras metodologias poderão ser diferentes. Estas diferenças, caso existam, poderão ser causadas por tendências entre métodos. Uma vez que os valores do ensaio são publicados para os três níveis deste produto, deve ter-se especial cuidado ao fazer corresponder os números do lote.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão AE

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

Revisão AF

Requisito de novo idioma adicionado: português do Brasil.

Revisão AG

















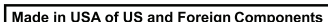
Novo requisito de idioma adicionado: holandês. Alterações adicionais para cumprir com os requisitos da política global de rotulagem da Beckman Coulter.

Revisão AH

Novo requisito de idioma adicionado: Eslovaco

Atualizações à família de instrumentos.

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
	Fabricado nos EUA com componentes norte-americanos e estrangeiros		

Vigil Protein-kontrol Niveau 1, 2 og 3

REF 450120, 450130, 450125

Til *In Vitro* Diagnostisk Brug
Receptpligtig

TILSIGTET BRUG

Vigil Protein stabiliserede væskekontroller er udformet til brug ved overvågning af pålideligheden og den samlede præstation af specifikke proteintestsystemer på det kliniske laboratorium. Brug af tre kontrolniveauer giver laboranten mulighed for at overvåge ændringer i kalibrering samt analytiske fejl og unøjagtigheder.

RESUMÉ

Vigil Protein-kontrollerne blev afledt fra frisk, frossen 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 konstituent. Tilstedeværelsen af ethylenglycol fører endvidere til frysepunktsdepression, hvilket lader kontrollerne 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.^{3,5,6,7,8}

⚠ 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_{Ag}. 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

Vigil proteinkontrol, 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%

Vigil proteinkontrol, niveau 2 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%

Vigil proteinkontrol, niveau 3 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%

 Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Analytter i uåbnede flasker vil forblive stabile indtil udløbsdatoen på mærkaten, så længe kontrollen opbevares mellem -15 °C og -20 °C, eller i op til 60 dage efter åbning ved opbevaring mellem +2 °C and +8 °C. Opbevaring ved temperaturer under -20 °C kan føre til produktskade. På grund af variabiliteten af proteinstabilitet vil individuelle laboratorier måske bemærke en stigning i ceruloplasmin (CER)-værdier i løbet af produktets levetid. Laboranten opfordres derfor til at gennemgå genindvinding af CER med tiden.

INDHOLD

PRODUKT	MÆNGDE	GENBESTILLINGS-NUMMER	
		Uden datareducering	Med datareducering
Vigil Protein-kontrol Niveau 1	4 x 5 mL	450120	441391
Vigil Protein-kontrol Niveau 2	4 x 5 mL	450125	441392
Vigil Protein-kontrol Niveau 3	4 x 5 mL	450130	441393
Vigil-protein Kontrolkombination	Niveau 1, 2 og 3 (4 x 5 mL)	441390	441394

BRUGSANVISNING

Uåbnede flasker skal opbevares mellem -15 °C og -20 °C. Efter åbning kan kontroller, som skal bruges i løbet af 60 dage, opbevares mellem +2 °C and +8 °C for laboratoriemæssig bekvemmelighed. Opbevaring ved temperaturer under -20 °C kan føre til produktskade. Bland indholdet ved forsigtig omhvirvling før dispensering. Opbevar produktet opret og undgå blanding ved omvendning for at forhindre lækage ind i hættten. Maksimér stabilitet ved at fjerne flasken fra den angivne opbevaringstemperatur og øjeblikkeligt dispensere kontrollen, som påkrævet. Returnér derefter straks flasken til den angivne opbevaringstemperatur. Proppen og skruehætten skal forblive på flasken under opbevaring. Det er yderst vigtigt, at procedurer i systemets brugervejledning følges nøjagtigt under brug af disse kontrolmaterialer for at kunne vurdere systemets præstation.

BEGRÆNSNINGER

Denne kontrol indeholder ethylenglycol som et præserveringsmiddel og kan ikke bruges til bestemmelsen af Total Protein ved brug af refraktionsindeksmetoden. Dette er på grund af, at ethylenglycol ændrer kontrollens bindingsegenskaber. Da viskositeten for disse kontrolmaterialer er højere end viskositeten for normal serum, skal der udvises forsigtighed ved pipettering af små kontrolvolumener. Det anbefales, at pipettespidsen holdes blot en smule under væskeoverfladebuen under aspiration af kontrol for at undgå klæbning af overskydende kontrolmængder til spidsen af pipetten. En langsommere hastighedsindstilling anbefales for automatiserede systemer.

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

Værdierne kan spores til og er specifikke for assaymetoderne for AU/DxC AU-, IMAGE- og Synchron-reagenserne samt -kalibratorsystemet. De tildelte MIDDELVÆRDIER er blevet fastslået under brug af adskillige instrumenter og i laboratorier, der har anvendt repræsentative prøver fra dette kontrollot. Ydelsesområde blev opnået ved at kombinere skøn over varians som bestemt ud fra deltagende laboratoriedata og andre aktuelt tilgængelige studier.

Gennemsnitlige værdier opnået i laboratoriet skal falde inden for ydelsesområdet, skønt genoprettelsen muligvis ikke er identisk med den anførte middelværdi. De værdier uden for området kan indikere utilfredsstillende ydelse. Årsagerne til en sådan uoverensstemmelse kan være variation i teknikker, udstyr, kalibrering osv., som skal vurderes af laboratoriet. Værdier, som blev tildelt af andre metodologier, kan være anderledes. Hvis der er sådanne forskelle, kan de skyldes bias mellem metoder. Da assayværdier offentliggøres for alle tre niveauer af dette produkt, skal man være omhyggelig med at matche lotnumre.

REVISIONSHISTORIK

Revision AE

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

Revision AF

Tilføjet nyt sprogkrav: Brasiliansk portugisisk.

Revision AG

















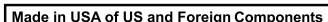
Tilføjet nyt sprog: nederlandsk. Yderligere ændringer for at overholde kravene i henhold til Beckman Coulter Global politik for etikettering.

Revision AH

Nyt sprogkrav tilføjet: slovakisk

Instrumentgruppe opdateret.

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
	Made in USA of US and Foreign Components		Fremstillet i USA af amerikanske og udenlandske komponenter

Vigil Protein Control Nivå 1, 2 och 3

REF 450120, 450130, 450125

För *In Vitro*-Diagnostik

Endast mot recept

AVSEDD ANVÄNDNING

Vigil Protein stabiliserade vätskekontroller har konstruerats för övervakning av pålitligheten och den totala funktionen i specifika proteintestsystem i det kliniska laboratoriet. Användning av tre kontrollnivåer gör det möjligt för laboranten att övervaka förändringar i kalibreringen tillsammans med analysfel och ofullständighet.

SAMMANFATTNING

Vigils proteinkontroller härrör från frusen humanplasma som har defibrinerats och sedan stabiliserats med etylenglykol.^{1,2,3,4} Etylenglykolens stabiliserande effekter är trefaldiga. Den höga osmolaliteten reducerar bakterietillväxt till ett minimum, medan dess antioxidansegenskap stabiliserar syreinstabila beståndsdelar. Dessutom leder närvaron av etylenglykol till fryspunktssänkning, vilket gör det möjligt för kontrollerna att förbli i vätskeform vid normal frysboxtemperatur, dvs. mellan -15 °C och -20 °C. Beredningen av dessa stabiliserade kontroller i vätskeform eliminerar fel som vanligen förknippas med fyllning, torkning och rekonstitution av frystorkade kontrollprodukter.^{3,5,6,7,8}

⚠ 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

Vigil Protein Control Level 1 VARNING



H302
P264

P301+P312

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

Vigil Protein Control Level 2 VARNING



H302
P264

P301+P312

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

Vigil Protein Control Level 3 VARNING



H302
P264

P301+P312

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



Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

FÖRVARING OCH STABILITET

Analyter i öppnade flaskor förblir stabila fram till utgångsdatumet på etiketten, när kontrollen förvaras mellan -15 °C och -20 °C. Sedan flaskorna öppnats är analyterna stabila i 60 dagar vid +2 °C till +8 °C. Förvaring under -20 °C kan resultera i att produkten skadas. Pga. proteinstabilitetens variabilitet kan enskilda laboratorier märka en minskning i ceruloplasminvärden (CER) under produktens livslängd. Laboranten uppmanas därför att granska återställning av CER med tiden.

INNEHÅLL

PRODUKT	KVANTITET	ÅTERBESTÄLLNINGSNUMMER	
		Utan datareduktion	Med datareduktion
Vigil Protein Control Nivå 1	4 x 5 mL	450120	441391
Vigil Protein Control Nivå 2	4 x 5 mL	450125	441392
Vigil Protein Control Nivå 3	4 x 5 mL	450130	441393
Vigil proteinkontroll-kombination	Nivåer 1, 2, och 3 (4 x 5 mL)	441390	441394

BRUKSANVISNING

Förvara öppnade flaskor mellan -15 °C och -20 °C. När de öppnats, kan kontroller som ska användas inom 60 dagar förvaras mellan +2 °C och +8 °C, för att underlätta arbetet i laboratoriet. Förvaring under -20 °C kan resultera i att produkten skadas. Blanda innehållet genom en varsam snurrande rörelse före dispensering. Förvara flaskorna upprättstående och blanda dem ej genom att vända dem upp och ner, för att undvika läckage in i locket. Avlägsna flaskan från den specificerade förvaringstemperaturen och dispenserera omedelbart kontrollen efter behov för maximal stabilitet. Sätt sedan omedelbart tillbaka flaskan i den specificerade förvaringstemperaturen. Proppen och skruvlocket bör sitta kvar på flaskan under förvaring. För att bedöma systemprestanda är det väsentligt att procedurerna i systemets bruksanvisning följs exakt när dessa kontrollmaterial används.

BEGRÄNSNINGAR

Denna kontroll innehåller etylenglykol som konserveringsmedel och kan inte användas för bestämning av totalt protein genom refraktionsmetodens index. Detta beror på de kolligativa egenskapernas förändring i kontrollen av etylenglykolen. Eftersom dessa kontrollämnens viskositet är högre än i normalt serum, bör försiktighet iaktas när små kontrollvolymmer pipetteras. Vi rekommenderar att pipettspetsen hålls något under menisken medan kontroll aspireras, för att undvika att överskottsmaterial fastnar på pipettspetsen. För automatiserade system rekommenderar vi en lägre hastighetsinställning.

YTTERLIGARE INFORMATION

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

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

TRANSPORTSKADA

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

SPÅRBARHET

Värden är spårbara och specifika för de analysmetoder som använder AU-/DxC AU-, IMAGE- och Synchron-reagenser och -kalibratorsystem. Flera instrument och laboratorier som använder representativa prover från denna lot kontrollerar har fastställt MEDELVÄRDET för de tilldelade värdena. Funktionsintervallet bestämdes genom att kombinera variansuppskattningar från data från deltagande laboratorier och andra aktuella studier.

Genomsnittligt värde som erhållits i laboratoriet bör falla inom prestandaintervallet, även om utbytet inte alltid är identiskt med det angivna medelvärdet. De som ligger utanför området kan ange otillfredsställande prestanda. Orsakerna till sådan diskrepans kan vara variation i tekniker, utrustning, kalibrering etc., vilket ska utvärderas av laboratoriet. Värden tilldelade med andra metoder kan vara annorlunda. Sådana skillnader, om de förekommer, kan bero på metodbias. Med tanke på att analysvärden publiceras för samtliga tre nivåer för den här produkten bör särskilt aktsamhet iakttas för matchande lotnummer.

REVISIONSHISTORIK

Revision AE

Uppdateringar för att uppfylla kraven i Beckman Coulters Global Etiketteringspolicy.

Revision AF

Nytt språkkrav har lagts till: Brasiliansk portugisiska.

Revision AG


















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

Revision AH

Nytt språkkrav har lagts till: Slovakiska

Uppdateringar av instrumentfamiljen.

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
			Tillverkad i USA med komponenter från USA och andra länder

Vigil proteinkontroll Nivå 1, 2 og 3

REF 450120, 450130, 450125

For In Vitro-Diagnostisk Bruk
Reseptpliktig

TILTENKT BRUK

Den proteinstabiliserte væskekontrollen Vigil er utformet til overvåkning av påliteligheten og den generelle ytelsen til spesifikke proteintestsystemer i det kliniske laboratorium. Bruken av tre nivå av kontroller gir laboranten muligheten til å overvåke forandringer i kalibrering samt analytiske feil og unøyaktigheter.




SAMMENDRAG

Vigil-proteinkontrollene er avledet fra fersk, frossen human plasma som er blitt defibrinert og deretter stabilisert med etylenglykol.^{1,2,3,4} De stabiliserende virkningene av etylenglykol er tredoble. Den høye osmolaliteten minimaliserer bakterievekst mens den antioksidierende egenskapen stabiliserer oksygenlabile bestanddeler. Dessuten fører tilstedeværelsen av etylenglykol til frysepunktsdepresjon, som lar kontrollene forbli i væsketilstand ved normal frysetemperatur, dvs., mellom -15 °C og -20 °C. Forberedelsen av disse stabiliserte kontrollene i flytende form eliminerer feil som vanligvis forbindes med fylling, tørking og rekonstitueringen av lyofiliserte kontrollprodukter.^{3,5,6,7,8}

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

Vigil Protein Kontrollnivå 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 %
Vigil Protein Kontrollnivå 2	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 %
Vigil Protein Kontrollnivå 3	ADVARSEL		H302	Farlig ved svelging.

P264
P301+P312

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

 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

OPPBEVARING OG STABILITET

Analytter i uåpnede flasker vil forbli stabile inntil utløpsdatoen på etiketten når kontrollen oppbevares mellom -15 °C og -20 °C, eller, etter at de er åpnet, opp til 60 dager når de oppbevares mellom +2 °C og +8 °C. Oppbevaring under -20 °C kan resultere i produktskade. På grunn av proteinstabilitetens variabilitet, kan individuelle laboratorier merke en økning i ceruloplasmin (CER)-verdier i løpet av produktets levetid. Laboranten blir derfor oppmuntret til å gjennomgå gjenvinning av CER med tiden.

INNHold

PRODUKT	KVANTITET	BESTILLINGSNUMMER	
		Uten datareduksjon	Med datareduksjon
Vigil proteinkontroll Nivå 1	4 x 5 mL	450120	441391
Vigil proteinkontroll Nivå 2	4 x 5 mL	450125	441392
Vigil proteinkontroll Nivå 3	4 x 5 mL	450130	441393
Vigil proteinkontroll-kombinasjon	Nivå 1, 2 og 3 (4 x 5 mL)	441390	441394

BRUKSANVISNING

Uåpnede flasker oppbevares mellom -15 °C og -20 °C. Etter at de er åpnet, kan kontroller som skal brukes innen 60 dager, oppbevares mellom +2 °C og +8 °C slik det er praktisk for laboratoriet. Oppbevaring under -20 °C kan resultere i produktskade. Bland innholdet med en forsiktig virvelbevegelse før dispensering. Skal oppbevares stående rett opp og ned og ikke blandes ved å venne flasken opp ned for å unngå lekkasje inn i hetten. Fjern flasken fra den spesifiserte oppbevaringstemperaturen og dispenser øyeblikkelig den nødvendige kontrollen for å maksimere stabilitet. Sett deretter øyeblikkelig flasken tilbake i den spesifiserte oppbevaringstemperaturen. Proppen og skruheten bør forbli på flasken under oppbevaring. Det er ytterst viktig at prosedyrene i brukerhåndboken for systemet følges nøyaktig når disse kontrollmaterialene brukes for å kunne vurdere systemtelsen.

BEGRENSNINGER

Denne kontrollen inneholder etylenglykol som et konserveringsmiddel og kan ikke brukes til bestemmelse av total protein ved bruk av refraksjonsindeksmetoden. Dette er på grunn av at etylenglykol forandrer kontrollens bindingsegenskaper. Siden viskositeten til disse kontrollmaterialene er høyere enn for normal serum, bør det utvises forsiktighet ved pipettering av små mengder kontroll. Det anbefales at pipettespissen holdes bare litt under menisken mens kontrollen aspireres, for å unngå klebing av overskytende material på pipettespissen. Lavere hastighet anbefales for automatiserte systemer.

TILLEGGSINFORMASJON

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

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

TRANSPORTSKADE

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

SPORBARHET

Verdiene er sporbare til og spesifikke for analysemetodologiene for AU-/DxC AU-, IMAGE- og Synchron-reagensene og kalibratorsystemet. De GJENNOMSNISSLIGE tilordnede verdiene er fastsatt gjennom flere instrumenter og laboratorier ved bruk av representative prøver fra denne kontrolloten. Ytelsesområdet ble bestemt ved å kombinere skjønn for varians, som er bestemt på bakgrunn av data fra deltakende laboratorier og andre tilgjengelige studier.

Gjennomsnittlig verdi oppnådd i laboratoriet bør ligge innenfor ytelsesområdet, selv om gjentatt testing kanskje ikke gir en verdi som er identisk med angitt gjennomsnittsverdi. Verdier utenfor verdiområdet kan angi utilfredsstillende resultater. Årsakene til slike avvik kan være variasjoner i teknikk, utstyr, kalibrering osv., og dette bør vurderes av laboratoriet. Verdier fastsatt av andre metodologier kan være forskjellige. Hvis slike forskjeller finnes, kan årsaken være intermetodisk skjevhet. Vær oppmerksom med hensyn til avstemming av lotnumrene, ettersom analyseverdier er publisert for alle tre nivåer av dette produktet.

REVISJONSHISTORIE

Revisjon AE

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

Revisjon AF

Lagt til krav om nytt språk: brasiliansk portugisisk.

Revisjon AG

















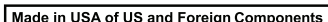
Nye språkkrav lagt til: nederlandsk. Ytterligere endringer skal samsvare med kravene i Beckman Coulters globale grunnregel for merking.

Revisjon AH

Nye språkkrav er lagt til: Slovakisk

Oppdateringer til instrumentserien.

Symbolforklaring

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

Vigil Μάρτυρας πρωτεϊνών Επίπεδα 1, 2 και 3

REF 450120, 450130, 450125

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι μάρτυρες υγρών που σταθεροποιούνται με Vigil πρωτεϊνών έχουν σχεδιαστεί για την παρακολούθηση της αξιοπιστίας και της συνολικής απόδοσης των συστημάτων εξέτασης ειδικών πρωτεϊνών στο κλινικό εργαστήριο. Η χρήση των τριών επιπέδων του μάρτυρα δίνει τη δυνατότητα στον τεχνικό του εργαστηρίου να παρακολουθεί τις αλλαγές στη βαθμονόμηση, παράλληλα με τα αναλυτικά σφάλματα και τις ανακρίβειες.

ΣΥΝΟΨΗ

Οι Vigil μάρτυρες πρωτεϊνών προέρχονται από φρέσκο κατεψυγμένο ανθρώπινο πλάσμα που έχει απινιδωθεί και σταθεροποιηθεί με αιθυλενογλυκόλη.^{1,2,3,4} Η σταθεροποιητική επίδραση της αιθυλενογλυκόλης είναι τριπλή. Η υψηλή ωσμωμοριακότητα ελαχιστοποιεί την ανάπτυξη βακτηρίων, ενώ η αντιοξειδωτική ιδιότητά του σταθεροποιεί τα ασταθή συστατικά στοιχεία του οξυγόνου. Επιπλέον, η παρουσία της αιθυλενογλυκόλης προκαλεί ταπείνωση του σημείου πήξης, κάτι που επιτρέπει στους μάρτυρες να διατηρηθούν σε υγρή κατάσταση σε κανονικές θερμοκρασίες κατάψυξης, δηλ. μεταξύ -15 °C και -20 °C. Η προετοιμασία αυτών των σταθεροποιημένων μαρτύρων σε υγρή μορφή εξαλείφει τα σφάλματα που σχετίζονται συνήθως με την πλήρωση, τη ξήρανση και την ανασύσταση των λυοφιλιωμένων προϊόντων μαρτύρων.^{3,5,6,7,8}

⚠ 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 GHS

Vigil Μάρτυρας πρωτεϊνης
Επίπεδο 1 ΠΡΟΣΟΧΗ



H302

P264

P301+P312

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
Πλένετε τα χέρια σχολαστικά μετά το χειρισμό.
ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ:
καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.
Αιθυλενογλυκόλη 30 - 40%

Vigil Μάρτυρας πρωτεϊνης
Επίπεδο 2 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%
Vigil Μάρτυρας πρωτεΐνης Επίπεδο 3	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%



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

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Οι αναλύτες σε κλειστές φιάλες θα παραμείνουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα όταν ο μάρτυρας αποθηκεύεται μεταξύ -15 °C και -20 °C. Διαφορετικά, μόλις ανοιχθούν, θα παραμείνουν σταθεροί για έως 60 ημέρες εφόσον αποθηκεύονται μεταξύ +2 °C και +8 °C. Η αποθήκευση σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -20 °C μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του προϊόντος. Λόγω των διακυμάνσεων της σταθερότητας των πρωτεϊνών, τα μεμονωμένα εργαστήρια ενδέχεται να παρατηρήσουν μια μείωση στις τιμές σερουλοπλασμίνης (CER) σε όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Συνεπώς, συνιστάται η ανάκτηση της σερουλοπλασμίνης (CER) από τον τεχνικό του εργαστηρίου ανά τακτά διαστήματα.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΠΡΟΪΟΝ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΝΕΑΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ	
		Χωρίς μείωση δεδομένων	Με μείωση δεδομένων
Vigil Μάρτυρας πρωτεϊνών Επίπεδα 1	4 x 5 mL	450120	441391
Vigil Μάρτυρας πρωτεϊνών Επίπεδα 2	4 x 5 mL	450125	441392
Vigil Μάρτυρας πρωτεϊνών Επίπεδα 3	4 x 5 mL	450130	441393
Συνδυασμός μάρτυρα πρωτεΐνης Vigil	Επίπεδα 1, 2 και 3 (4 x 5 mL)	441390	441394

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αποθηκεύστε τις φιάλες που δεν έχουν ανοιχτεί μεταξύ -15 °C και -20 °C. Μόλις ανοίξουν, οι μάρτυρες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν εντός 60 ημερών μπορούν να αποθηκευτούν μεταξύ +2 °C και +8 °C ανάλογα με τις ανάγκες του εργαστηρίου. Η αποθήκευση σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -20 °C μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στο προϊόν. Αναμίξτε τα συστατικά με μια ελαφριά κυκλική κίνηση πριν τη διανομή. Για αποφυγή της διαρροής από το πώμα,

αποθηκεύστε σε όρθια θέση και μην αναμιγνύετε με αναστροφή. Για τη μεγιστοποίηση της σταθερότητας, αφαιρέστε τη φιάλη από την καθορισμένη θερμοκρασία αποθήκευσης και διανείμετε αμέσως το μάρτυρα όπως απαιτείται. Επιστρέψτε στη συνέχεια αμέσως τη φιάλη στην καθορισμένη θερμοκρασία αποθήκευσης. Το επιστόμιο και το βιδωτό πώμα θα πρέπει να παραμείνουν επάνω στη φιάλη κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης. Για την αξιολόγηση της απόδοσης του συστήματος, είναι αναγκαίο να ακολουθείτε ακριβώς τις διαδικασίες που περιγράφονται στο εγχειρίδιο λειτουργιών του συστήματος κατά τη χρήση αυτών των υλικών μάρτυρα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Αυτός ο μάρτυρας περιέχει αιθυλενογλυκόλη ως συντηρητικό και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον καθορισμό της ολικής πρωτεΐνης από το δείκτη της μεθόδου διάθλασης. Αυτό οφείλεται στην αλλοίωση των συνδετικών ιδιοτήτων του μάρτυρα εξαιτίας της αιθυλενογλυκόλης. Καθώς το ιξώδες αυτών των υλικών μάρτυρα είναι υψηλότερο από αυτό του φυσιολογικού ορού, θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την αναρρόφηση με πιπέτα μικρών όγκων μάρτυρα. Συνιστάται να κρατάτε το άκρο της πιπέτας λίγο κάτω από το μηνίσκο ενώ αναρροφάτε το μάρτυρα, για να αποφύγετε την προσκόλληση μεγάλης ποσότητας υλικού στο άκρο της πιπέτας. Για αυτοματοποιημένα συστήματα, συνιστάται μια ρύθμιση μικρότερης ταχύτητας..

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

Οι τιμές είναι ιχνηλάσιμες και ειδικές για τις μεθοδολογίες προσδιορισμών των αντιδραστηρίων AU/DxC AU, IMAGE και Synchron και του συστήματος βαθμονομητή. Οι ΜΕΣΕΣ εκχωρημένες τιμές καθορίστηκαν από πολλαπλά όργανα και εργαστήρια στα οποία χρησιμοποιήθηκαν αντιπροσωπευτικά δείγματα από αυτήν την παρτίδα μάρτυρα. Το εύρος τιμών απόδοσης υπολογίστηκε με συνδυασμό των εκτιμήσεων διακύμανσης, όπως αυτές προσδιορίστηκαν από τα δεδομένα των συνεργαζόμενων εργαστηρίων και από άλλες μελέτες που ήταν διαθέσιμες τη δεδομένη στιγμή.

Η μέση τιμή που προέκυψε στο εργαστήριο πρέπει να εμπίπτει εντός του εύρους απόδοσης, αν και η τιμή ανάκτησης ενδέχεται να μην είναι ίδια με την αναφερόμενη μέση τιμή. Οι τιμές που βρίσκονται εκτός εύρους ενδέχεται να αποτελούν ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης. Αυτές οι αποκλίσεις τιμών ενδέχεται να οφείλονται σε διαφορετικές τεχνικές, εξοπλισμό, βαθμονόμηση κ.λπ., γεγονός που πρέπει να συνεκτιμηθεί στο εργαστήριο. Οι τιμές που εκχωρούνται μέσω άλλων μεθοδολογιών ενδέχεται να διαφέρουν. Οι διαφορές αυτές, εάν υπάρχουν, ενδέχεται να οφείλονται σε συστημικό σφάλμα μεταξύ των μεθόδων. Καθώς οι τιμές προσδιορισμού δημοσιεύονται και για τα τρία επίπεδα του συγκεκριμένου προϊόντος, απαιτείται προσοχή κατά την αντιστοίχιση των αριθμών παρτίδας.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Αναθεώρηση ΑΕ

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

Αναθεώρηση ΑF

Προσθήκη απαίτησης για νέα γλώσσα: Πορτογαλικά Βραζιλίας.

Αναθεώρηση ΑG

















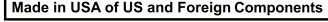
Προστέθηκε νέα απαιτούμενη γλώσσα: Ολλανδικά. Πραγματοποιήθηκαν πρόσθετες αλλαγές για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις της παγκόσμιας πολιτικής σήμανσης της Beckman Coulter.

Αναθεώρηση ΑΗ

Προστέθηκε νέα απαιτούμενη γλώσσα: Σλοβακικά

Πραγματοποιήθηκαν ενημερώσεις στην οικογένεια οργάνων.

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
	Made in USA of US and Foreign Components		Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ από εξαρτήματα κατασκευασμένα στις ΗΠΑ και εκτός των ΗΠΑ

Vigil プロテイン コントロール レベル1、2、3

REF 450120, 450130, 450125

体外診断用
要処方箋

用途

本品は検査室において蛋白分析装置の精度及び性能をモニタするように設定されています。3濃度のコントロールを使用することにより分析誤差及び再現性と共にキャリブレーションの変動をモニタすることができます。

概要

本品は、線維素を除去しエチレングリコ-ルで安定化したヒト凍結血漿から製造されています。^{1,2,3,4} エチレングリコ-ルの安定化効果には3つあり、抗酸化作用で酸素に対して不安定な成分を安定させ、高い浸透圧が細菌の増殖を最低限に押さえます。さらに、エチレングリコ-ルの存在により凝固点が下がるため、通常の冷凍温度の-15°C~-20°Cでも凍結せずに液状が保たれ、そのために凍結乾燥品に比べて充填・乾燥・調製時の誤差がありません。^{3,5,6,7,8}

△ 注意

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

GHSハザード分類

Vigil プロテイン コントロール 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%

Vigil プロテイン コントロール レベル 2 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%

Vigil プロテイン コントロール レベル 3 警告



H302
P264

飲み込むと有害。
取扱後は手をよく洗うこと。

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

保管および安定性

未開封の本品を-15°C ~ -20°Cで保存する場合、ラベルに記載されている有効期限まで安定です。開封後+2°C ~ +8°Cで保存する場合は60日間安定です。-20°C以下で保存すると性能に悪影響を及ぼします。蛋白質には変動性があるため、製品の有効期間にわたってセルロプラスミン (CER) 値が減少することがあります。そのため検査室では適宜CERの測定結果を検証してください。

内容

製品	数量	製品番号	
		データリダクションなし	データリダクションあり
Vigil プロテイン コン トロ - ルレベル 1	4 x 5 mL	450120	441391
Vigil プロテイン コン トロ - ルレベル 2	4 x 5 mL	450125	441392
Vigil プロテイン コン トロ - ルレベル 3	4 x 5 mL	450130	441393
Vigil プロテイン コン トロール 組合せ	レベル1、2、3 (4 x 5 mL)	441390	441394

制限

本品は、未開封の場合には-15°C ~ -20°Cで保存しますが、開封後60日以内に使用する場合には+2°C ~ +8°Cで保存しても差し支えありません。尚、-20°C以下で保存すると性能に悪影響を及ぼすことがあります。分注前にボトルを緩やかに回転混和します。ふたからの漏れを防ぐために保存する場合にはボトルを立てたままにします。また、転倒混和はしないでください。安定性を確保するため、保冷温度から取り出して必要量を分注後は直ちに密封し元の保存場所に戻します。システムの性能を査定するためにこれらのコントロールを使用する際には、取扱説明書の記載に従ってください。

制限事項

本品は保存剤としてエチレングリコールを含有しているため、屈折率法による総蛋白の決定には使用できません。これはエチレングリコールによるコントロールがもつ束一性の変質に起因します。本品は通常の血清より粘度が高いため少量を分注する場合には注意してください。ピペットに過剰量がつかないように、ピペットの先端を液面の僅かに下に入れて吸引します。自動測定器を使用する場合にはピペッティング速度を遅めに設定してください。

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・コールターの商品およびサービスマークは、ベックマン・コールターの米国およびその他の国における商標と登録商標です。

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

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

値はトレーサブルで、AU/DxC AU、IMMAGEやSynchronの試薬及びキャリブレーションシステムを用いたアッセイ法に特異的です。複数の装置と検査室により、コントロールのこのロットの代表的な検体を使用して、平均割り当て値が算出されています。パフォーマンス範囲は、参加する検査室のデータと現在参考にてできる研究成果から得られる値の分布を組み合わせて評価し、算出されています。

回収率は、記載された平均値と一致しなくても構いませんが、検査室で得られた平均値は性能範囲に入らなければなりません。値がこの範囲から外れている場合、パフォーマンスが不十分であることを示している可能性があります。このような差異は、技法、装置、キャリブレーションなどの違いによるものと考えられ、

検査室で評価する必要があります。他の測定法で割り当てられた値とは異なる場合があります。そのような差異がある場合、それは測定方法の相違に起因すると思われます。この製品の3つのすべてのレベルについてアッセイ値が公開されているため、ロット番号の照合に注意する必要があります。

改訂履歴

改訂番号 AE

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

改訂番号 AF

言語要求事項を新たに追加：ブラジルポルトガル語。

改訂番号 AG

















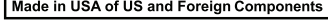
言語要求事項を新たに追加：オランダ語。ベックマン・コールターのグローバルラベリングポリシーによる基準に準拠するための追加の変更。

改訂番号 AH

新たな必要言語を追加：スロバキア語

装置のファミリーの更新。

記号凡例

	カタログ番号		体外診断
	構成		温度限界
	製造業者		使用期限
	バッチコード		安全性データシート
	CEマーク		取扱説明書確認
	欧州代理人		製造日
	警告		生物学的リスク
	コントロール		表示値表
			米国製 (米国および外国産コンポーネント)

Vigil 蛋白质质控水平1、2、3

REF 450120, 450130, 450125

供体外诊断使用
仅凭处方

预期用途

Vigil 稳定液相蛋白质质控用于临床化验室监控特异蛋白质检测系统的可靠性和总体性能。使用三个质控水平使实验员能够监控校准变化以及分析误差及不精确度。

摘要

Vigil 蛋白质质控是用去纤维蛋白的新鲜冷冻人血浆制备，并经过乙二醇稳定处理。^{1,2,3,4,4} 乙二醇有三种稳定作用：高渗透性使细菌生长被抑制到最低程度，抗氧化性则使易氧化成分保持稳定。另外，乙二醇的存在降低凝固点，使质控品在正常冷冻温度（-15°C至-20°C）保持液态。质控品采用稳定液态形式，排除了在使用冻干质控品时常常因填充、干燥和复溶而发生错误的可能性。^{3,5,6,7,8}

△ 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Hb_sAg无反应。由于没有任何一种检验方法能够完全保证不存在人免疫缺陷病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒或其它传染性物质，对本材料应按传染病传播物质的规定谨慎操作。本品也可能含有对其没有可靠检验方法的其它人体材料。美国食品与药物管理局建议按疾病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

Vigil 蛋白质控1级

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%

Vigil 蛋白质控2级

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%

Vigil 蛋白质控3级

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%



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

存储和稳定性

如果未开瓶储存于 -15°C 至 -20°C，质控品中的分析物可在标签上的失效日期之前保持稳定；开瓶后储存于 +2°C 至 +8°C，可以保持稳定不超过60天。储存温度低于 -20°C 可使本品变质。由于蛋白质稳定性的可变性，个别实验室可能会在产品有效期内注意到血浆铜蓝蛋白 (CER) 测得值的降低。因此，建议实验员每过一段时间即对CER进行一次检验。

目录

产品	数量	重复订购号	
		未减少数据	减少数据
Vigil 蛋白质质控水平 1	4 x 5 mL	450120	441391
Vigil 蛋白质质控水平 2	4 x 5 mL	450125	441392
Vigil 蛋白质质控水平 3	4 x 5 mL	450130	441393
Vigil 蛋白质质控品组合	水平1、2、3 (4 x 5 mL)	441390	441394

使用说明

本品未开瓶时应储存于 -15°C到 -20°C之间。开瓶以后，将在60天内使用的质控可在 +2°C 至 +8°C 保存，以方便实验室使用。储存温度低于 -20°C 可使本品变质。在分样之前，轻轻旋动混合内容物。为避免泄露到盖子中，应直立放置，不可倒转混合。为了最大程度地保持稳定性，将质控品瓶子从规定的储存温度取出后应立即按要求分样。然后立即将瓶子放回该储存温度。储存时塞子和螺旋盖都应盖好。为了评估系统性能，在使用这些质控材料时必须严格按系统操作手册中的规程操作。

限制

本质控品含有乙二醇防腐剂，因此不能用折射率的方法来测定总蛋白。这是由于乙二醇改变了质控品的依数性。由于这些质控材料的粘度高于正常血清，在吸取小体积质控品时应小心操作。在吸取质控时，建议将移液管头仅仅插到液面下一点点，以免将多余的质控材料粘附在移液管头上。如使用自动吸样系统，建议设置较低的吸样速度。

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。

可溯源性

值可追溯到 AU/DxC AU、IMMAGE 以及 Synchron 试剂和校准品系统的测定方法，并对其具有特异性。指定平均值通过在多台仪器上和多家实验室使用来自此批次质控品的典型样本而确定。性能范围的获取方式为组合方差的估计值，这些估计值来自参与实验室的数据和其他当前可用研究。

虽然测定值可能与列出的平均值不同，但在实验室中获得的平均值应该位于性能范围内。超出范围可能表示性能不理想。不一致的原因包括技术、设备和校准方面的差异，实验室应基于个案评估这些参数。其他方法的赋值可能有所差异。如果存在此种差异，则可能是由于方法之间的偏差引起的。由于发布了本产品所有三个级别的测定值，因此请仔细比对批号。

修订历史

修订 AE

根据《贝克曼库尔特公司全球标签政策》的要求进行更新。

修订 AF

添加了新的语言要求：巴西葡萄牙语。

修订 AG

















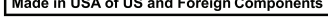
添加了新的语言要求：荷兰语。根据“贝克曼库尔特公司全球标签政策”的要求进行其他更改。

修订 AH

添加了新的语言要求：斯洛伐克语

更新仪器系列。

符号注解

	目录号		体外诊断
	内容物		温度限制
	制造商		过期日期
	批次代码		化学品安全技术说明书
	CE 标志		请参阅使用说明
	欧洲共同体授权代表		生产日期
	警告		生物学有害物风险
	质控		数值指定单
	Made in USA of US and Foreign Components		使用美国及其他国家/地区生产的组件在美国制造

„Vigil“ baltymų kontrolinė medžiaga, 1, 2 ir 3 lygmenys

REF 450120, 450130, 450125

In vitro diagnostiniam naudojimui.

Tik pagal receptą

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„Vigil“ stabilizuotos, skystos baltymų kontrolinės medžiagos skirtos specifinių baltymų koncentracijos nustatymo sistemų patikimumui ir bendram veikimui kontroliuoti klinikinėje laboratorijoje. Trys kontrolės lygmenys leidžia laborantui stebėti kalibravimo pakitimus, analizės klaidas ir rezultatų paklaidas.

SANTRAUKA

„Vigil“ baltymų kontrolinės medžiagos pagamintos iš šviežios užšaldytos žmogaus kraujo plazmos, nusodinus 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 kontrolinėms medžiagoms 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.^{3,5,6,7,8}

⚠ 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.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Vigil baltymų kontrolinė medžiaga, 1 lygmuo

ATSARGIAI



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 %

Vigil baltymų kontrolinė medžiaga, 2 lygmuo


ATSARGIAI



H302
P264

Kenksminga prarijus.

Po naudojimo kruopščiai nuplauti rankas.

	P301+P312	PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Etileno glikolis 30 - 40 %
Vigil baltymų kontrolinė medžiaga, 3 lygmuo	ATSARGIAI	
		
	H302 P264	Kenksminga prarijus. Po naudojimo kruopščiai nuplauti rankas.
	P301+P312	PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Etileno glikolis 30 - 40 %



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

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Kontrolinę medžiagą laikant nuo -15 °C iki -20 °C temperatūroje, analitės neatidarytuose buteliukuose išlieka stabilios iki etiketėje nurodytos tinkamumo datos, o atidarius – iki 60 dienų, jei laikoma +2–8 °C temperatūroje. Laikomas žemesnėje negu -20 °C temperatūroje produktas gali sugesti. Atskiros laboratorijos produkto laikymo laikotarpiu gali pastebėti ceruloplazmino (CER) reikšmių sumažėjimą, kurį nulemia baltymo stabilumo pokyčiai. Todėl laborantams rekomenduojama laikui bėgant tikrinti, ar nustatomos tinkamos CER reikšmės.

TURINYS

PRODUKTAS	KIEKIS	PAKARTOTINIO UŽSAKYMO NUMERIS	
		Be duomenų apdoravimo	Su duomenų apdoravimu
„Vigil“ baltymų kontrolinė medžiaga 1 lygmenys	4 x 5 ml	450120	441391
„Vigil“ baltymų kontrolinė medžiaga 2 lygmenys	4 x 5 ml	450125	441392
„Vigil“ baltymų kontrolinė medžiaga 3 lygmenys	4 x 5 ml	450130	441393
„Vigil“ baltymų kontrolinių medžiagų derinys	1, 2 ir 3 lygmenys (4 x 5 mL)	441390	441394

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Neatidarytus buteliukus laikykite nuo -15 °C iki -20 °C temperatūroje. Pakuotę atidarius, kontrolinės medžiagos turi būti sunaudotos per 60 dienų ir laboratorijos patogumui gali būti laikomos +2–8 °C temperatūroje. Laikomas žemesnėje negu -20 °C temperatūroje produktas gali sugesti. 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 užsukamuoju dangteliu. Įvertinant sistemos veikimą, šias kontrolines medžiagas būtina naudoti tiksliai laikantis sistemos eksploatavimo vadove nurodytos tvarkos.

RIBOJIMAI

Šios kontrolinės medžiagos sudėtyje yra etilenglikolio konservanto, todėl jos negalima naudoti atliekant bendro baltymo nustatymo tyrimus lūžio rodiklio metodu. Taip yra todėl, kad etilenglikolis keičia kontrolinės medžiagos koligatyviasias savybes. Šių kontrolinių medžiagų klampa yra didesnė negu normalaus serumo, todėl pipetė lašinant nedidelį kontrolinio tirpalo kiekį reikia būti atsargiems. Siurbiant kontrolinę medžiagą pipetės galiuką rekomenduojama laikyti tik šiek tiek žemiau menisko, kad prie jo nepriliptų per daug medžiagos. Automatinėse sistemose rekomenduojama nustatyti mažesnę greitį.

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.

ATSEKAMUMAS

Reikšmės yra atsekamos ir specifinės AU / DxC AU, IMAGE ir „Synchron“ reagentų ir kalibratoriaus sistemos tyrimų metodikoms. VIDUTINĖS priskirtosios vertės nustatytos sudėtiniais instrumentais ir laboratorijose, naudojant pavyzdinius šios kontrolinių medžiagų partijos mėginius. Veikimo diapazonas nustatytas sujungiant apytiksles kintamumo reikšmes, nustatytas remiantis dalyvaujančių laboratorijų duomenimis ir kitais šiuo metu turimais mokslinių tyrimų duomenimis.

Laboratorijoje gauta vidutinė reikšmė turėtų būti veikimo diapazone, nors atkūrimo reikšmė gali ir nesutapti su nurodyta vidutine reikšme. Už diapazono ribų esančios reikšmės gali reikšti netinkamą veikimą. Tokių neatitikimų priežastis gali būti metodikų, įrangos, kalibravimo ir kiti skirtumai, kuriuos laboratorija turėtų įvertinti. Kitomis metodikomis priskirtos reikšmės gali skirtis. Tokius skirtumus, jeigu jų pasitaikytų, gali lemti dėl skirtingų metodų atsirandančios paklaidos. Kadangi nurodytos visų trijų šio gaminio koncentracijų tyrimo reikšmės, reikia pasirūpinti, kad atitiktų partijų numeriai.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Peržiūra AE

Atnaujinta pagal „Beckman Coulter“ visuotinių ženklavimo taisyklių reikalavimus.

Peržiūra AF

Pridėtas naujas kalbų reikalavimas: Brazilijos portugalų.

Peržiūra AG


















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

Peržiūra AH

Pridėti nauji kalbos reikalavimai: slovakų k.

Priemonių grupės atnaujinimai.

Simbolių sutartiniai ženklai

	Katalogo numeris		In Vitro diagnostika
	Turinys		Temperatūros riba
	Gamintojas		Galiojimo data
	Serijos kodas		Saugos duomenų lapas
	CE ženklas		Skaitykite naudojimo instrukciją
	Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje		Pagaminimo data
	Ispėjimas		Biologiniai pavojai
	Kontrolinė medžiaga		Verčių priskyrimo lapas
			Pagaminta JAV iš JAV ir užsienio komponentų

Vigil fehérjekontroll 1., 2. és 3. szint

REF 450120, 450130, 450125

In vitro diagnosztikai használatra.

Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A Vigil stabilizált folyékony fehérjekontrollok rendeltetése specifikus fehérjetesztmódszerek megbízhatóságának és általános teljesítményének megfigyelése a klinikai laboratóriumban. A kontroll három szintjének használata lehetővé teszi, hogy a laboratóriumi szakember figyelemmel kísérje a kalibráció változásait, az analitikai hibával és pontatlansággal együtt.

ÖSSZEFOGLALÁS

A Vigil fehérjekontrollok defibrinált és etilén-glikollal stabilizált friss fagyasztott humán plazmából készültek.^{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 csökkenését okozza, amely lehetővé teszi a kontrollok folyékony állapotban maradását a mélyhűtő szokásos hőmérsékletén, azaz -15 °C és -20 °C között. Ezen stabilizált kontrollszérumok folyékony állapotban való elkészítése kizárja a liofilizált kontrolltermékek betöltéséhez, szárításához és elkészítéséhez szokásosan kapcsolódó hibákat.^{3,5,6,7,8}

⚠ FIGYELEM!

Mivel ez a termék emberi eredetű anyagot tartalmaz, ezért fertőző betegségek átvitelére alkalmas anyagként kell kezelni. Ezen anyag előállításakor használt minden egyes donor szérum-, illetve plazmaegység keresztül ment az Egyesült Államokbeli Food and Drug Administration (FDA, Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatal) által jóváhagyott módszerekkel végzett teszteken, amelyek során negatívnak mutatkoztak HIV- és HCV-ellenes antitestekre, valamint nem reaktívnak 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

Vigil fehérjekontroll 1. szint FIGYELEM!



H302
P264

P301+P312

Lenyelve ártalmas.
A használatot követően alaposan kezet kell mosni.
LENYELÉS ESETÉN: rosszsullét esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz.
Etilén-glikol 30 - 40%

Vigil fehérjekontroll 2. szint FIGYELEM!



H302
P264

Lenyelve ártalmas.
A használatot követően alaposan kezet kell mosni.

P301+P312

LENYELÉS ESETÉN: rosszullet
eseten azonnal forduljon
TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ
vagy orvoshoz.
Etilén-glikol 30 - 40%

Vigil fehérjekontroll 3. szint FIGYELEM!



H302
P264

Lenyelve ártalmas.
A használatot követően alaposan
kezet kell mosni.

P301+P312

LENYELÉS ESETÉN: rosszullet
eseten azonnal forduljon
TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ
vagy orvoshoz.
Etilén-glikol 30 - 40%



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

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Felbontatlan palackokban az analitikus anyagok stabilok maradnak a címkére nyomtatott lejárati időig, ha a kontrollok tárolása $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ között történik. Felnyitva a stabilitás maximum hatvan (60) nap, ha a tárolás $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ között történik. $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ alatti tárolás a termék károsodását okozhatja. A fehérjestabilitás változékonysága miatt az egyes laboratóriumok a cöroloplazmin (CER) értékek csökkenését észlelhetik a termék élettartama folyamán. Ezért javasoljuk, hogy a laboráns az idő függvényében vizsgálja a CER kapott értékeit.

A CSOMAG TARTALMA

TERMÉK	MENNYISÉG	UTÁNRENDELÉS SZÁM	
		Adattömörítés nélkül	Adattömörítéssel
Vigil fehérjekontroll 1.	4 x 5 mL	450120	441391
Vigil fehérjekontroll 2.	4 x 5 mL	450125	441392
Vigil fehérjekontroll 3.	4 x 5 mL	450130	441393
Vigil fehérjekontroll kombináció	1., 2. és 3. szint (4 x 5 mL)	441390	441394

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A felbontatlan palackok $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ között tárolandók. A már felnyitott, hatvan (60) napon belül felhasználható kontrollok tárolhatók $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ között, a laboratórium igénye szerint. $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ alatti tárolás a termék károsodását okozhatja. 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 kontrollanyagok használatakor feltétlenül szükséges a rendszer üzemeltetési kézikönyv pontos követése.

KORLÁTOZÁSOK

Ez a kontroll tartósítószerként etilén-glikolt tartalmaz, és nem használható a teljes fehérje törésmutató módszerrel való meghatározásában. Ennek oka az, hogy az etilén-glikol megváltoztatja a kontroll kolligatív sajátságait. Mivel ezen kontrollanyagok viszkozitása magasabb, mint a normál szérumé, gondosan kell eljárni kis kontrolltérfogatok pipettázásakor. Ajánlatos a pipetta hegyét csak kevéssel a meniszkusz alatt tartani a kontroll felszívásakor. Ily módon elkerülhető, hogy túl sok anyag tapadjon a pipetta hegyéhez. Automatikus rendszerek esetén alacsonyabb sebesség-beállítás javasolt.

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 Amerikai 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.

KÖVETHETŐSÉG

Az értékek visszavezethetők és specifikusak az AU/DxC AU, IMAGE és Synchron reagensek és kalibrátorrendszer vizsgálati módszereire. A hozzárendelt ÁTLAGOLT értékek a jelen tételszámú kontrollból vett reprezentatív minták több berendezésen és laboratóriumban történő alkalmazása alapján kerültek meghatározásra. A teljesítménytartomány a részt vevő laboratóriumok adatai és egyéb, jelenleg elérhető tanulmányok alapján becsült varianciák kombinálásával került meghatározásra.

A laboratóriumban kapott átlagértéknek a teljesítménytartományon belülre kell esnie, de a visszanyert érték nem feltétlenül lesz azonos a megadott középértékkel. A tartományon kívül eső értékek nem megfelelő teljesítményre utalhatnak. Az ilyen eltérés okai lehetnek a módszerek, berendezések, kalibrációk stb. közötti különbségek, amelyeket a laboratóriumnak kell értékelnie. A más módszerek alapján hozzárendelt értékek ettől eltérőek lehetnek. Ha megfigyelhetők ilyen különbségek, annak a módszerek közötti torzítás lehet az oka. Minthogy a jelen termék mindhárom szintjére vonatkozó assay-értékeket közöljük, figyelni kell arra, hogy melyik tételszámú termékre melyik érték vonatkozik.

ÁTDOLGOZÁSOK

AE verzió

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

AF verzió

Új nyelv hozzáadva: brazíliai portugál.

AG verzió


















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

AH verzió

Új nyelvi követelmény hozzáadva: szlovák

A termékcsaládba tartozó berendezéseket érintő frissítés.

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
			Készült az Egyesült Államokban, egyesült államokbeli és azon kívüli összetevőkből

Kontrola białka Vigil Poziomy 1, 2 i 3

REF 450120, 450130, 450125

Do stosowania w diagnostyce *In Vitro*

Wydawany z przepisu lekarza — Rp

PRZEZNACZENIE

Płynne, stabilizowane kontrole białka Vigil są przeznaczone do użycia w monitorowaniu niezawodności i ogólnego działania systemów testowania specyficznych białek w laboratorium klinicznym. Użycie trzech poziomów surowicy kontrolnej pozwala laborantowi na monitorowanie zmian w kalibracji wraz z błędem analitycznym i niedokładnością.

PODSUMOWANIE

Kontrole białka Vigil są przygotowane ze świeżego zamrożonego ludzkiego osocza, które zostało poddane procesowi defibrynacji i następnie stabilizowane przez użycie glikolu etylenowego.^{1,2,3,4} Stabilizujące efekty glikolu etylenowego są trojacie. Wysoka osmolarność minimalizuje wzrost bakteryjny, podczas gdy właściwości antyoksydacyjne stabilizują składniki nietrwałe w środowisku tlenowym. Ponadto, obecność glikolu etylenowego powoduje obniżenie temperatury zamrażania, co pozwala kontrolom na pozostanie w stanie płynnym w normalnej temperaturze zamrażania, tzn. pomiędzy -15°C a -20°C. Przygotowanie tych kontroli w formie płynnej eliminuje błędy zwykle związane z napełnianiem, osuszaniem i rozpuszczaniem liofilizowanych produktów kontroli.^{3,5,6,7,8}

⚠ 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

Vigil kontrola białek poziom 1 UWAGA



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%

Vigil kontrola białek poziom 2 UWAGA



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%

Vigil kontrola białek poziom 3 UWAGA



H302
P264
P301+P312

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

 Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem
beckmancoulter.com/techdocs

MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

Anality w nieotwartych butelkach będą stabilne do czasu upłynięcia daty ważności, wydrukowanej na etykiecie, jeżeli kontrola jest przechowywana w temperaturze od -15°C do -20°C , lub po otwarciu do 60 dni, gdy przechowywane w temperaturze od $+2^{\circ}\text{C}$ do $+8^{\circ}\text{C}$. Przechowywanie w temperaturze poniżej -20°C może spowodować uszkodzenie produktu. W związku ze zmiennością stabilności białek, pojedyncze laboratoria mogą zaobserwować obniżenie wartości ceruloplazminy (CER) w okresie trwałości produktu. Dlatego też, laborant powinien kontrolować stan CER w czasie.

ZAWARTOŚĆ

PRODUKT	ILOŚĆ	NUMER DO POWTÓRNEGO ZAMÓWIENIA:	
		Bez redukcji danych	Z redukcją danych
Kontrola białka Vigil Poziomy 1	4 x 5 mL	450120	441391
Kontrola białka Vigil Poziomy 2	4 x 5 mL	450125	441392
Kontrola białka Vigil Poziomy 3	4 x 5 mL	450130	441393
Kombinowana kontrola białek Vigil	Poziomy 1, 2 i 3 (4 x 5 mL)	441390	441394

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przechowywać nieotwarte butelki w temperaturze pomiędzy -15°C a -20°C . Po otwarciu kontroli należy użyć w ciągu sześćdziesięciu (60) dni; mogą być one przechowywane w temperaturze pomiędzy $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$, dla wygody laboratorium. Przechowywanie w temperaturze poniżej -20°C może spowodować uszkodzenie produktu. Wymieszać zawartość delikatnym ruchem wirowym przed rozdysponowaniem. Aby zapobiec wyciekaniu do naczynka, przechowywać w pozycji pionowej i nie mieszać przez odwracanie. Aby zmaksymalizować stabilność, usunąć butelkę z określonej temperatury przechowywania i natychmiast rozdysponować kontrole według wymagania. Następnie natychmiast umieścić butelkę ponownie w określonej temperaturze przechowywania. Zatyczka i zakrętka powinny pozostać na butelce podczas przechowywania. Aby oszacować działanie systemu jest bardzo ważne postępowanie dokładnie według procedur zawartych w instrukcji obsługi systemu, podczas używania tych materiałów kontrolnych.

ORGANICZENIA

Ta kontrola zawiera glikol etylenowy jako środek konserwujący i nie może być używana w testach określających białko całkowite przy zastosowaniu metody wskaźnika refrakcji. Jest to spowodowane zmianą właściwości koligacyjnych kontroli przez glikol etylenowy. Ponieważ lepkość tych materiałów kontrolnych jest wyższa niż normalnej surowicy, należy być ostrożnym podczas pipetowania małych objętości kontroli. Zaleca się, aby końcówka pipety była zanurzona tylko nieznacznie poniżej menisku, podczas pobierania kontroli, aby uniknąć osadzania się nadmiernych ilości materiału na końcówce pipety. Dla systemów zautomatyzowanych, zaleca się wolniejsze ustawienie szybkości pobierania.

DODATKOWE INFORMACJE

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

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

USZKODZENIE PRZESYŁKI

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

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Wartości są identyfikowalne i swoiste dla metodyk oznaczeń odczynników AU / DxC AU, IMAGE i Synchron i systemu kalibratorów. ŚREDNIE wartości przypisane uzyskano za pomocą różnych analizatorów i laboratoriów przy użyciu reprezentatywnych próbek z tej serii kontroli. Zakres akceptowalności ustalono poprzez połączenie szacunkowych wariancji uzyskanych na podstawie danych z laboratoriów uczestniczących w badaniach oraz innych dostępnych obecnie wyników badań.

Wartość średnia uzyskana w laboratorium powinna mieścić się w zakresie akceptowalności, jednak odzysk może nie być identyczny z podaną wartością średnią. Wartości spoza zakresu mogą wskazywać na niezadowalające działanie. Takie rozbieżności mogą wynikać z różnic w technikach, wyposażeniu, kalibracji itp., co powinno zostać ocenione przez laboratorium. Wartości przypisane z wykorzystaniem innych metodyk mogą być inne. Tego typu różnice, jeśli występują, mogą być spowodowane odchyleniami między metodami. Ponieważ wartości oznaczenia są opublikowane dla wszystkich trzech poziomów produktu, należy zachować ostrożność podczas dopasowywania numerów serii.

HISTORIA ZMIAN

Wersja AE

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

Wersja AF

Dodano nowy wymagany język: portugalski brazylijski.

Wersja AG

















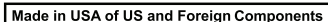
Dodano nowy wymagany język: holenderski. Dodatkowe zmiany w celu zapewnienia zgodności z wymogami globalnych zasad znakowania firmy Beckman Coulter.

Wersja AH

Dodano nowy wymagany język: słowacki

Zaktualizowano rodzinę analizatorów.

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
			Wyprodukowano w USA z komponentów pochodzących z USA i innych krajów

Kontroly proteinů Vigil, hladiny 1, 2 a 3

REF 450120, 450130, 450125

Pouze pro diagnostiku *in vitro*

Pouze na lékařský předpis

URČENÉ POUŽITÍ

Stabilizované kapalně kontroly Vigil jsou navrženy pro sledování spolehlivosti a celkového výkonu testovacích systémů pro specifické proteiny v klinické laboratoři. Použití tříhladinové kontroly umožňuje personálu laboratoře sledovat změny v kalibraci, analytické chyby a nepřesnosti.

SHRNUTÍ

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

⚠ UPOZORNĚNÍ

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

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Vigil Protein Control 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 %

Vigil Protein Control Level 2 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.

Vigil Protein Control Level 3 VAROVÁNÍ



H302
P264

P301+P312

Ethylenglykol 30 - 40 %

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 %



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

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Analyty v neotevřených lahvích zůstanou stabilní až do data expirace uvedeného na štítku, pokud je kontrola skladována při teplotě v rozmezí -15 °C až -20 °C, nebo po otevření až po dobu 60 dnů, je-li skladována při teplotě v rozmezí +2 °C až +8 °C. Při skladování při teplotě nižší než -20 °C může dojít k poškození produktu. Vzhledem k variabilitě stability proteinů může v jednotlivých laboratořích docházet k poklesu hodnot ceruloplazminu (CER) během životnosti produktu. Personálu laboratoří se proto doporučuje průběžně kontrolovat výsledné hodnoty CER.

OBSAH

PRODUKT	MNOŽSTVÍ	ČÍSLO OPAKOVANÉ OBJEDNÁVKY	
		Bez redukce dat	S redukcí dat
Kontrola proteinů Vigil, hladina 1	4 x 5 ml	450120	441391
Kontrola proteinů Vigil, hladina 2	4 x 5 ml	450125	441392
Kontrola proteinů Vigil, hladina 3	4 x 5 ml	450130	441393
Kombinace kontrol proteinů Vigil	Hladiny 1, 2 a 3 (4 x 5 mL)	441390	441394

NÁVOD K POUŽITÍ

Neotevřené láhve skladujte při teplotě v rozmezí -15 °C až -20 °C. Kontroly, které jsou otevřené a mají být použity do 60 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. 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 provozní příručce systému.

OMEZENÍ

Tato kontrola obsahuje etylenglykol jako konzervační látku a nelze ji použít k určení celkového obsahu proteinů metodou stanovení refrakčního indexu. Jedná se o důsledek změny koligativních vlastností kontroly působením etylenglykolu. Jelikož je viskozita těchto kontrolních materiálů vyšší než u normálního séra, je třeba při pipetování malého objemu kontroly postupovat opatrně. Doporučuje se držet při nasávání kontroly špičku pipety jen lehce pod meniskem, aby nedocházelo k ulpívání nadměrného množství materiálu ve špičce pipety. U automatizovaných systémů se doporučuje nastavení nižší rychlosti.

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

Hodnoty mají návaznost na metody stanovení systému reagentů a kalibrátorů AU / DxC AU, IMAGE a Synchron a jsou pro ně specifické. PRŮMĚRNÉ přiřazené hodnoty byly stanoveny s využitím několika přístrojů a laboratoří používajících reprezentativní vzorky z této šarže kontroly. Rozsah funkčních charakteristik byl zjištěn zkombinováním odhadů rozptylu stanovených ve zúčastněných laboratořích a dalších aktuálně dostupných studií.

Průměrná hodnota získaná v laboratoři by měla spadat do příslušného rozsahu funkčních charakteristik, ačkoliv dosažené hodnoty se nemusí shodovat s uvedenou střední hodnotou. Hodnoty mimo rozsah mohou znamenat neuspokojivou funkci. Příčinou takových nesrovnalostí mohou být rozdílné techniky, vybavení, kalibrace apod. Tyto faktory by měly být vyhodnoceny laboratoří. Hodnoty přiřazené jinými metodami se mohou lišit. Takové rozdíly, pokud se vyskytnou, mohou být způsobeny odchylkou mezi metodami. Jelikož hodnoty rozboru jsou publikovány pro všechny tři hladiny tohoto produktu, je nutné věnovat pozornost odpovídajícím číslům šarží.

HISTORIE REVIZÍ

Revize AE

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

Revize AF

Přidán nový požadavek na jazyk: brazilská portugalština.

Revize AG


















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

Revize AH

Přidán nový požadavek na jazyk: Slovenština

Aktualizace rodiny nástrojů.

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
			Vyrobeno v USA ze součástek pocházejících ze Spojených států a jiných zemí

Kontrolný roztok pre proteíny Vigil, úrovne 1, 2 a 3

REF 450120, 450130, 450125

Pre diagnostické použitie *in vitro*

Len na predpis

URČENÉ POUŽITIE

Tekuté stabilizované kontrolné roztoky pre proteíny Vigil sú určené na monitorovanie spoľahlivosti a celkovej funkčnosti systémov na testovanie hladiny špecifických proteínov v klinickom laboratóriu. Vďaka používaniu troch úrovní kontrolných roztokov môže laboratórny technik monitorovať zmeny v kalibrácii a zistiť analytickú chybu a nepresnosť.

SÚHRN

Kontrolné roztoky pre proteíny Vigil sú získané z čerstvo zmrazenej ľudskej plazmy, ktorá bola zbavená fibrínu a následne stabilizovaná etylénglykolom.^{1,2,3,4} Stabilizačný účinok etylénglykolu je trojitý. Vysoká osmolalita minimalizuje rast baktérií, zatiaľ čo jeho antioxidantné vlastnosti stabilizujú zložky citlivé na kyslík. Prítomnosť etylénglykolu navyše vedie k zníženiu bodu zamrznutia, čo umožňuje, že kontrolné roztoky zostávajú v tekutom stave pri teplote v bežnej mrazničke, t. j. v rozmedzí -15 °C až -20 °C. Príprava týchto stabilizovaných kontrolných roztokov v tekutej forme eliminuje chyby, ku ktorým často dochádza pri plnení, sušení a rekonštitúcii lyofilizovaných kontrolných produktov.^{3,5,6,7,8}

UPOZORNENIE

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

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Vigil Proteínová kontrola
úrovne 1

POZOR



H302
P264

P301+P312

Škodlivý po požití.

Po manipulácii si starostlivo umyte ruky.

PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.
Etylén glykol 30 - 40 %

Vigil Proteínová kontrola
úrovne 2


POZOR




H302
P264

Škodlivý po požití.

Po manipulácii si starostlivo umyte ruky.

	P301+P312	PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. Etylén glykol 30 - 40 %
Vigil Proteínová kontrola úrovně 3	POZOR	
		
	H302 P264	Škodlivý po požití. Po manipulácii si starostlivo umyte ruky.
	P301+P312	PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára. Etylén glykol 30 - 40 %

 Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

SKLADOVANIE A STABILITA

Analyty v neotvorených fľaštičkách zostávajú stabilné do dátumu expirácie uvedenom na štítku, ak sa kontrolný roztok skladuje pri teplote -15 °C až -20 °C, alebo 60 dní po otvorení, ak sa skladuje pri teplote +2 °C až +8 °C. Skladovanie pri teplote menej ako -20 °C môže viesť k poškodeniu produktu. Z dôvodu rôznej stability proteínov môžu jednotlivé laboratóriá pozorovať zníženie hodnôt ceruloplazmínu (CER) počas životnosti produktu. Preto odporúčame, aby laboratórny technik časom skontroloval výťažnosť CER.

OBSAH

PRODUKT	MNOŽSTVO	ČÍSLO OPĀTOVNEJ OBJEDNÁVKY	
		Bez redukcie dát	S redukciovú dát
Kontrolný roztok pre proteíny Vigil, úroveň 1	4 x 5 ml	450120	441391
Kontrolný roztok pre proteíny Vigil, úroveň 2	4 x 5 ml	450125	441392
Kontrolný roztok pre proteíny Vigil, úroveň 3	4 x 5 ml	450130	441393
Kombinovaný kontrolný roztok pre proteíny Vigil	Úrovně 1, 2 a 3 (4 x 5 mL)	441390	441394

NÁVOD NA POUŽITIE

Neotvorené fľaštičky skladujte pri teplote -15 °C až -20 °C. Po otvorení sa kontrolné roztoky, ktoré sa majú použiť v priebehu 60 dní, môžu z praktických dôvodov pre laboratórium skladovať pri teplote +2 °C až +8 °C. Skladovanie pri teplote menej ako -20 °C môže viesť k poškodeniu produktu. Pred dávkovaním obsah premiešajte jemným krúživým pohybom. Aby nedošlo k vniknutiu do uzáveru, skladujte vo zvislej polohe a nemiešajte prevracaním. Na maximalizáciu stability vyberte fľaštičku z priestoru s predpísanou skladovacou teplotou a okamžite dávkujte kontrolný roztok podľa požiadaviek. Potom ihneď vráťte fľaštičku do priestoru so špecifikovanou skladovacou teplotou. Počas skladovania musí byť na fľaštičke zátk a skrutkový uzáver. Na posúdenie výkonnosti systému je nevyhnutné, aby sa pri používaní týchto kontrolných materiálov presne dodržiavali postupy uvedené v návode na obsluhu systému.

OBMEDZENIA

Tento kontrolný roztok obsahuje ako konzervačnú látku etylénglykol a nesmie sa používať na určovanie celkovej hladiny proteínov podľa indexu refrakčnej metódy. Je to spôsobené striedaním zlúčených vlastností kontrolného roztoku podľa etylénglykolu. Pretože viskozita týchto kontrolných materiálov je vyššia než viskozita normálneho

séra, pri pipetovaní malých objemov kontrolných roztokov postupujte opatrne. Pri nasávaní kontrolného roztoku sa odporúča špičku pipety držať len mierne pod hladinou, aby nedošlo k príľnutiu nadbytočného množstva materiálu na špičku pipety. V prípade automatizovaných systémov sa odporúča nastaviť nižšiu rýchlosť.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

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

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

POŠKODENIE PRI PREPRAVE

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

NADVÄZNOŠŤ

Hodnoty majú nadväznosť na analytické metódy systému činidiel a kalibrátorov AU/DxC AU, IMAGE a Synchron a sú pre ne špecifické. PRIEMERNÉ priradené hodnoty boli stanovené pomocou viacerých prístrojov vo viacerých laboratóriách s použitím reprezentatívnych vzoriek z tejto šarže kontroly. Rozsah funkčnosti bol stanovený skombinovaním odhadov rozptylu stanovených na základe údajov zo zúčastneného laboratória a iných v súčasnosti dostupných štúdií.

Priemerná hodnota dosiahnutá v danom laboratóriu by mala spadať do rozsahu funkčnosti, hoci výťažnosť nemusí byť identická s uvedenou strednou hodnotou. Hodnoty mimo tohto rozsahu môžu signalizovať neuspokojivú funkčnosť. Príčinami takejto odlišnosti môžu byť odchýlky v technikách, zariadeniach, kalibrácii atď., ktoré by malo dané laboratórium vyhodnotiť. Hodnoty priradené inými metódami môžu byť odlišné. Takéto prípadné rozdiely môžu byť spôsobené odchýlkou medzi metódami. Keďže analytické hodnoty sú uvedené pre všetky tri úrovne tohto produktu, je potrebné dávať pozor na zhodné čísla šarží.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Revízia AE

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

Revízia AF

Pridaná požiadavka na nový jazyk: brazílska portugalčina.

Revízia AG

















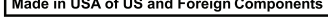
Pridaná požiadavka na nové jazyky: holandčina. Ďalšie zmeny kvôli súladu s požiadavkami podľa globálnych pravidiel označovania stanovených spoločnosťou Beckman Coulter.

Revízia AH

Pridaná požiadavka na nový jazyk: slovenčina

Aktualizácie v skupine nástrojov.

Popis symbolov

	Katalógové číslo		Diagnostika in vitro
	Obsah		Teplotný limit
	Výrobca		Dátum expirácie
	Kód dávky		Bezpečnostný list
	Označenie CE		Prečítajte si návod na použitie
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Dátum výroby
	Výstraha		Biologické riziká
	Kontrola		List s priradením hodnôt
			Vyrobené v USA z domácich a zahraničných zložiek

Vigil 단백질 정도관리 물질 레벨 1, 2, 3

[REF] 450120, 450130, 450125

체외진단 용도
처방용

사용목적

Vigil 단백질이 안정화된 액체 정도관리 물질은 임상 실험실에서 특정 단백질 테스트 시스템의 신뢰도와 전반적인 성능을 모니터링하기 위해 설계되었습니다. 3가지 레벨의 정도관리 물질을 사용함으로써 임상연구원이 분석 오류, 부정확성과 함께 교정 변화를 모니터링할 수 있습니다.

요약

Vigil 단백질 정도관리 물질은 탈염유소화 후 에틸렌 글리콜로 안정시켜 신선하게 냉동한 사람 혈장에서 파생되었습니다. ^{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 $-15^{\circ}\text{C}\sim-20^{\circ}\text{C}$ 에서도 정도관리 물질이 액체 상태를 유지합니다. 이렇게 안정화된 정도관리 물질을 액체 상태로 준비하면 동결 건조된 정도관리 물질 제품에서 채우기, 건조, 재구성과 관련하여 흔히 발생하는 오류를 방지할 수 있습니다. ^{3,5,6,7,8}

⚠ 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 방법으로도든 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

Vigil 단백질 정도관리 물질
레벨 1 경고



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 %

Vigil 단백질 정도관리 물질
레벨 2 경고



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 %

Vigil 단백질 정도관리 물질
레벨 3 경고



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 %

SDS 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

보관 및 안정성

개봉하지 않은 병의 분석물질은 정도관리 물질을 -15°C~-20°C에서 보관할 경우 라벨의 사용기한까지 안정적이고, 개봉 후 +2°C~+8°C에서 보관할 경우 최대 60일까지 안정적입니다. -20°C 미만의 온도로 보관하면 제품이 손상될 수 있습니다. 단백질의 안정성이 변하기 때문에 임상연구원은 제품의 수명에 걸쳐 셀루로플라스민(CER) 값이 감소하는 것을 확인할 수도 있습니다. 따라서 임상연구원은 장기적인 CER 회수율을 검토하는 것이 좋습니다.

목차

제품	수량	재주문 번호 데이터 감소 없음	데이터 감 소 있음
Vigil 단백질 정도관리 물질, 레벨 1	4 x 5 mL	450120	441391
Vigil 단백질 정도관리 물질, 레벨 2	4 x 5 mL	450125	441392
Vigil 단백질 정도관리 물질, 레벨 3	4 x 5 mL	450130	441393
Vigil 단백질 정도관리 물질 조합	레벨 1, 2, 3 (4 x 5 mL)	441390	441394

사용 안내

개봉하지 않은 병은 -15°C~-20°C 온도에서 보관하십시오. 개봉한 정도관리 물질은 60일 내에 사용해야 하며 실험실 편의를 위해 +2°C~+8°C에서 보관할 수 있습니다. -20°C 미만의 온도에 보관하면 제품이 손상될 수 있습니다. 분배하기 전에 원을 그리듯 천천히 돌려 내용물을 섞습니다. 마개로 누출되는 것을 방지하기 위해 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 시스템 사용 설명서에 나온 절차를 정확히 따라 이들 정도관리 물질을 사용해야 합니다.

한계

이 정도관리 물질은 에틸렌 글리콜이 보존제로 함유되어 있으며 굴절률 방법으로 총 단백질을 측정하는 데 사용할 수 없습니다. 에틸렌 글리콜로 인해 정도 관리 물질의 속일성이 바뀌기 때문입니다. 이 정도관리 물질 재료는 일반 혈청보다 점도가 높으므로 소량의 검체를 피펫으로 옮길 때 주의해야 합니다. 피펫 끝에 지나친 양의 물질이 점착되는 것을 방지하기 위해서는 정도관리 물질을 흡입할 때 피펫 끝이 반월상 연골 약간 아래에 위치하도록 유지하는 것이 좋습니다. 자동 시스템의 경우에는 느린 속도 설정이 권장됩니다.

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.

추적성

값은 AU/DxC AU, IMAGE, Synchron 시약과 캘리브레이터 시스템의 분석 방법으로 추적 가능하며 이러한 방법에 고유한 특이도를 갖습니다. 평균 할당 값은 여러 장비와 실험실에서 이 정도관리 물질 로트의 대표 검체를 사용하여 설정했습니다. 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 불일치는 기법, 용품, 보정 등의 차이가 원인일 수 있으며, 실험실에서 이러한 요인을 조사해야 합니다. 다른 방법을 사용하여 할당된 값은 이와 다를 수 있습니다. 이러한 차이는 방법 간의 바이어스로 인해 발생할 수 있습니다. 본 제품의 3가지 레벨 모두에 대한 분석 값이 제시되어 있으므로 로트 번호를 선택할 때 주의해야 합니다.

개정 이력

개정AE

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

개정AF

새로운 언어 요구사항 추가: 브라질 포르투갈어.

개정AG


















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

개정AH

새 언어 요구 사항이 추가됨: 슬로바키아어

장비 계열이 업데이트되었습니다.

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
	Made in USA of US and Foreign Components		미국 및 수입 구성품으로 미국에서 제조

Vigil Protein Kontrolü Düzey 1, 2 ve 3

REF 450120, 450130, 450125

In Vitro Diagnostik Kullanım İçin
Reçete İle Kullanılır

KULLANIM AMACI

Vigil Protein stabilize sıvı kontrolleri, spesifik protein test sistemlerinin klinik laboratuardaki güvenilirlik ve genel performansını denetlemek üzere tasarlanmıştır. Üç kontrol düzeyinin kullanılması, kalibrasyonla birlikte analitik hata ve kesinsizlikteki değişikliklerin laboratuvar görevlisi tarafından denetlenmesine olanak tanır.

ÖZET

Vigil Protein Kontrolleri, defibrine edilip sonra etilen glikol ile stabilize edilmiş taze dondurulmuş insan plazmasından türetilmiştir.^{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, kontrolün 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.^{3,5,6,7,8}

⚠ 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 antikoları 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

Vigil Protein Kontrol Seviye 1 UYARI



H302
P264

P301+P312

Yutulması halinde zararlıdır.
Elleçlemeden sonra ellerinizi iyice yıkayın.

YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız, ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın.
Etilen Glikol 30 - %40

Vigil Protein Kontrol Seviye 2 UYARI



H302
P264

P301+P312

Yutulması halinde zararlıdır.
Elleçlemeden sonra ellerinizi iyice yıkayın.

YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız, ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın.

Vigil Protein Kontrol Seviye 3 UYARI

Etilen Glikol 30 - %40



H302
P264

P301+P312

Yutulması halinde zararlıdır.
Elleçlemeden sonra ellerinizi iyice yıkayın.

YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız, ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/hekimi arayın.
Etilen Glikol 30 - %40



Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

SAKLAMA VE STABİLİTE

Açılmamış şişelerdeki analitler, -15°C ve -20°C arasında muhafaza edildikleri takdirde etiketteki son kullanma tarihine kadar, açıldıktan sonra ise, +2°C ve +8°C arasında muhafaza edildikleri takdirde 60 güne kadar stabildir. Ürün -20°C'den daha düşük sıcaklıkta muhafaza edilirse hasara uğrayabilir. Protein stabilitesindeki değişkenlikler nedeniyle, laboratuarlarda ürünün ömrü boyunca seruloplazmin (CER) değerlerinde düşme görülebilir. Bu nedenle, laboratuvar görevlisinin zaman içinde CER telifisini gözden geçirmesi önerilir.

İÇİNDEKİLER

ÜRÜN	MİKTAR	YENİDEN SİPARİŞ MİKTAR	Veri Azaltımı Olmadan	Veri Azaltımı ile
Vigil Protein Kontrolü Düzey 1	4 x 5 mL	450120		441391
Vigil Protein Kontrolü Düzey 2	4 x 5 mL	450125		441392
Vigil Protein Kontrolü Düzey 3	4 x 5 mL	450130		441393
Vigil Protein Kontrol Kombinasyonu	Düzey 1, 2 ve 3 (4 x 5 mL)	441390		441394

KULLANMA TALİMATI

Açılmamış şişeleri -15°C ve -20°C arasında muhafaza edin. Kontroller, açıldıktan sonra, 60 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. İçeriği kullanmadan önce hafif dairesel hareketlerle karıştırın. Kapağa sızıntı olmasını önlemek için dik muhafaza edin ve ters çevirerek karıştırmayın. Stabilitiyi 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 sistem çalıştırma kılavuzundaki prosedürlerin tam olarak izlenmesi esastır.

SINIRLAMALAR

Bu kontrol, koruyucu olarak etilen glikol içerir ve kırılma indisi yöntemiyle Total Protein tespitinde kullanılamaz. Bunun sebebi, kontrolün kolligatif özelliklerinin etilen glikol nedeniyle değişikliğe uğramasıdır. Bu kontrol materyallerinin viskozitesi normal serumunkinden daha yüksek olduğundan, küçük hacimlerde kontrol pipetlerken dikkatli olunmalıdır. Pipetin ucuna fazla materyal yapışmasını önlemek için, kontrol aspire edilirken pipet ucunun menisküsün sadece biraz altında tutulması tavsiye edilir. Otomatik sistemler için daha düşük bir hız ayarı tavsiye edilir.

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

Değerler, AU/DxC AU, IMAGE ve Synchron reaktifleri ve Kalibratör sisteminin analiz metodolojilerine özgüdür ve bunlara göre izlenebilir. Bu kontrol lotundan temsili örnekler kullanılan birden fazla cihaz ve laboratuvar, ORTALAMA atanan değerlerini belirlemiştir. Performans aralığı, katılımcı laboratuvar verilerinden ve mevcut diğer araştırmalardan belirlenen, varyans tahminleri birleştirilerek elde edilmiştir.

Her ne kadar geri kazanım listelenen ortalama değerle aynı olmasa da, laboratuvarında elde edilen ortalama değer performans aralığına girmelidir. Aralık dışındaki değerler performansın yetersiz olduğunu gösterebilir. Bu uyumsuzluğun nedenleri, laboratuvar tarafından değerlendirilmesi gereken, teknikler, ekipman, kalibrasyon ve benzerindeki değişim olabilir. Diğer yöntemlerle belirlenen değerler farklı olabilir. Bu tür farklar varsa bunun nedeni yöntemler arası sapma olabilir. Test değerleri bu ürünün üç seviyesinin her biri için yayınlandığından, lot numaraları eşleştirilirken dikkatli olunmalıdır.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Revizyon AE

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

Revizyon AF

Yeni dil gerekliliği eklendi: Brezilya Portekizcesi.

Revizyon AG

















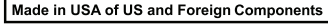
Yeni dil gerekliliği eklendi: Felemenkçe. Beckman Coulter Global Etiketleme Politikası’nın gerekliliklerine uyum için ek değişiklikler.

Revizyon AH

Yeni dil gerekliliği eklendi: Slovakça

Cihaz ailesinde güncellemeler yapıldı.

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
			ABD ve Yabancı Menşeli bileşenlerden ABD’de üretilmiştir

Ser de control Vigil pentru proteină nivelurile 1, 2 și 3

REF 450120, 450130, 450125

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Serurile de control proteină Vigil pentru lichide stabilizate sunt concepute pentru monitorizarea fiabilității și performanței generale a sistemelor specifice de testare a proteinei specifice în laboratorul clinic. Utilizarea celor trei niveluri de seruri de control permite laborantului să monitorizeze schimbările în calibrare, împreună cu erorile analitice și imprecizia.

REZUMAT

Serurile de control Vigil Protein sunt derivate din plasmă umană proaspătă congelată care a fost defibrinată și apoi stabilizată cu etilenglicol.^{1,2,3,4} Efectele stabilizatoare ale etilenglicolului sunt triple. Osmolalitatea înaltă minimizează dezvoltarea bacteriană, în timp ce proprietatea sa antioxidantă stabilizează componentele de oxigen instabil. În plus, prezența etilenglicolului duce la scăderea punctului de îngheț, ceea ce permite serurilor de control să rămână în stare lichidă la temperatura normală din congelator; 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 seruri de control liofilizate.^{3,5,6,7,8}

⚠ 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

Control proteină Vigil nivel 1 ATENȚIE



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%

Control proteină Vigil nivel 2 ATENȚIE



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 proteină Vigil ATENȚIE
nivel 3



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%



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

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

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 60 de zile, atunci când este depozitat la temperaturi situate între +2°C și +8°C. Depozitarea sub -20°C poate duce la deteriorarea produsului. Ca urmare a variabilității stabilității proteinelor, laboratoarele individuale pot observa o scădere a valorilor ceruloplasminei (CER) pe durata de utilizare a produsului. Prin urmare, laborantul este încurajat să revizuiască recuperarea CER de-a lungul timpului.

CONȚINUT

PRODUS	CANTITATE	NUMĂR DE REPETARE A COMENZII	
		Fără reducerea datelor	Cu reducerea datelor
Ser de control proteină Vigil, nivel 1	4 x 5 ml	450120	441391
Ser de control proteină Vigil, nivel 2	4 x 5 ml	450125	441392
Ser de control proteină Vigil, nivel 3	4 x 5 ml	450130	441393
Ser de control proteine Vigil în combinație	Nivelurile 1, 2 și 3 (4 x 5 mL)	441390	441394

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Depozitați flacoanele nedeschise între -15°C și -20°C. Odată ce au fost deschise, serurile de control care trebuie utilizate în decurs de 60 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. 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 a sistemului să fie urmate cu exactitate atunci când se utilizează aceste materiale de control.

LIMITĂRI

Acest ser de control conține etilenglicol cu rol de conservant și nu poate fi utilizat pentru determinarea proteinei totale prin indicele metodei de refracție. Acest lucru se datorează alterării proprietăților coligative ale serului de control prin etilenglicol. Deoarece vâscozitatea acestor materiale de control este mai mare decât cea a serului normal, trebuie să se procedeze cu grijă la pipetarea de volume mici de ser de control. Se recomandă ca vârful pipetei să fie ținut doar puțin mai jos de menisc în timpul aspirației serului de control pentru a se evita lipirea unor cantități excesive de material pe vârful pipetei. Pentru sistemele automatizate, se recomandă o setare de viteză mai mică.

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

Valorile sunt detectabile și specifice metodologiilor de testare ale reactivilor AU/DxC AU, IMAGE și Synchron și ale sistemului de calibrare. Multiple instrumente și laboratoare utilizând probele reprezentative din acest lot de control au stabilit valorile MEDII atribuite. Intervalul de performanță a fost obținut prin combinarea estimării variațiilor, așa cum sunt determinate din datele de laborator participante și din 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 o performanță nesatisfăcătoare. Cauzele unei astfel de discrepante ar putea fi reprezentate de variația de tehnici, echipamente, calibrator etc., care trebuie evaluate de laborator. Valorile atribuite prin alte metodologii pot fi diferite. Astfel de diferențe, dacă sunt prezente, pot fi cauzate de eroarea sistematică dintre metode. Având în vedere faptul că sunt publicate valori de testare pentru toate cele trei niveluri ale acestui produs, trebuie avută grijă la potrivirea numerelor de lot.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

Revizie AE

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

Revizie AF

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

Revizie AG

















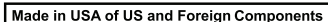
A fost adăugată o cerință pentru o limbă nouă: neerlandeză. Modificări suplimentare pentru conformitate cu cerințele Politicii de etichetare globală Beckman Coulter.

Revizia AH

A fost adăugată o cerință pentru o limbă nouă: slovacă

Au fost aduse actualizări familiei de instrumente.

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
			Fabricat în SUA din componente din SUA și alte țări

Controle de proteínas Vigil Níveis 1, 2 e 3

REF 450120, 450130, 450125

Para fins de diagnóstico *in vitro*
Somente sob prescrição médica

USO PREVISTO

Os controles de proteínas de líquido estabilizado Vigil são destinados a monitorar a fiabilidade e o desempenho geral de sistemas de teste de proteínas específicas no laboratório clínico. O uso de três níveis de controle permite que o técnico do laboratório monitore as alterações na calibração, juntamente com o erro analítico e a imprecisão.

SUMÁRIO

Os Controles de Proteínas Vigil são obtidos a partir de plasma humano fresco congelado que foi desfibrinado e em seguida estabilizado com etilenoglicol.^{1,2,3,4} Os efeitos estabilizantes do etilenoglicol são triplos. A elevada osmolalidade minimiza o crescimento bacteriano, enquanto as suas propriedades antioxidantes estabilizam os constituintes lábeis de oxigênio. Além disso, a presença do etilenoglicol provoca a diminuição do ponto de congelamento, permitindo que os controles permaneçam no estado líquido às temperaturas normais dos congeladores, isto é, entre -15°C e -20°C . A preparação desses controles estabilizados sob a forma líquida elimina os erros geralmente associados ao enchimento, secagem e reconstituição de produtos de controle liofilizados.^{3,5,6,7,8}

⚠ ATENÇÃO

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

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Controle de proteínas Vigil, nível 1 AVISO



H302
P264

P301+P312

Nocivo por ingestão.
Lavar as mãos cuidadosamente após o manuseio.


EM CASO DE INGESTÃO:
Caso sinta indisposição, chame um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico.
Etilenoglicol 30 - 40%


Controle de proteínas Vigil, nível 2 AVISO



H302

Nocivo por ingestão.

	P264	Lavar as mãos cuidadosamente após o manuseio.
	P301+P312	EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, chame um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico. Etilenoglicol 30 - 40%
Controle de proteína Vigil, nível 3	AVISO	
		
	H302 P264	Nocivo por ingestão. Lavar as mãos cuidadosamente após o manuseio.
	P301+P312	EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, chame um CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES E ENVENENAMENTOS ou um médico. Etilenoglicol 30 - 40%

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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Os analitos em frascos fechados permanecem estáveis até a data de validade indicada no rótulo quando o controle é armazenado entre -15°C e -20°C , ou, uma vez aberto, até 60 dias quando armazenado entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$. O armazenamento a uma temperatura inferior a -20°C pode danificar o produto. Devido à variabilidade da estabilidade das proteínas, os laboratórios individuais poderão constatar uma diminuição dos valores de ceruloplasmina (CER) ao longo da vida útil do produto. Portanto, recomenda-se que o responsável do laboratório confira a recuperação da CER ao longo do tempo.

CONTEÚDO

PRODUTO	QUANTIDADE	NÚMERO DE RECOMENDAÇÃO	
		Sem redução de dados	Com redução de dados
Controle Proteico Vigil, Nível 1	4 x 5 mL	450120	441391
Controle de proteínas Vigil, Nível 2	4 x 5 mL	450125	441392
Controle de proteína Vigil, Nível 3	4 x 5 mL	450130	441393
Combinação de controle de proteínas Vigil	Níveis 1, 2 e 3 (4 x 5 mL)	441390	441394

INSTRUÇÕES DE USO

Armazene os frascos que ainda não tenham sido abertos entre -15°C e -20°C . Uma vez abertos, os controles a serem usados em um prazo de até 60 dias podem ser armazenados entre $+2^{\circ}\text{C}$ e $+8^{\circ}\text{C}$ para a conveniência do laboratório. O armazenamento a uma temperatura inferior a -20°C pode danificar o produto. Misture o conteúdo com um movimento giratório suave antes da dispensação. Para prevenir o vazamento pela tampa, armazene-o em posição vertical e não o misture por inversão. Para maximizar a estabilidade, remova o frasco da temperatura

de armazenamento especificada e dispense o controle imediatamente conforme necessário. Em seguida, retorne imediatamente o frasco à temperatura de armazenamento especificada. O batoque e a tampa rosqueada devem permanecer no frasco durante o armazenamento. Para avaliar o desempenho do sistema, é essencial que os procedimentos do manual de operação do sistema sejam seguidos de forma precisa ao se utilizar esses materiais de controle.

LIMITAÇÕES

Este controle contém etilenoglicol como conservante, e não pode ser usado para a determinação da proteína total pelo método do índice de refração. Isso se deve às alterações das propriedades coligativas do controle causadas pelo etilenoglicol. Uma vez que a viscosidade desses materiais de controle é mais alta do que a do soro normal, deve-se ter cuidado ao pipetar pequenos volumes de controle. Recomenda-se segurar a extremidade da pipeta ligeiramente abaixo do menisco ao se aspirar o controle, para evitar a aderência do material em excesso à extremidade da pipeta. Para sistemas automatizados, recomenda-se uma configuração de velocidade mais baixa.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

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

DANOS NA EXPEDIÇÃO

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

RASTREABILIDADE

Os valores são rastreáveis e específicos das metodologias de ensaio do sistema de calibrador e reagentes AU/DxC AU, IMAGE e Synchron. Os valores MÉDIOS atribuídos foram estabelecidos por múltiplos instrumentos e laboratórios, que utilizaram amostras representativas desse lote de controle. O intervalo de desempenho foi obtido combinando-se estimativas de variância, conforme determinado pelos dados dos laboratórios participantes e por outros estudos atualmente disponíveis.

O valor médio obtido no laboratório deve estar dentro do intervalo de desempenho, embora a recuperação possa não ser idêntica ao valor médio listado. Os valores fora do intervalo podem indicar um desempenho insatisfatório. As causas para tal discrepância podem ser a variação nas técnicas, equipamentos, calibração, etc., as quais devem ser avaliadas pelo laboratório. Os valores atribuídos por outras metodologias podem ser diferentes. Essas diferenças, caso existam, podem ser causadas por viés entre os métodos. Uma vez que os valores do ensaio são publicados para os três níveis desse produto, deve-se ter especial cuidado ao fazer a correspondência dos números dos lotes.

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão AE

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

Revisão AF

Adicionado requisito de novo idioma: Português do Brasil.

Revisão AG

















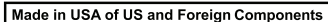
Adicionado novo requisito de idioma: holandês. Alterações adicionais para que se cumpram os requisitos da Política de rotulagem global da Beckman Coulter.

Revisão AH

Adicionado novo requisito de idioma: eslovaco

Atualizações na família de instrumentos.

Legenda dos símbolos

	Número do catálogo		Diagnóstico in vitro
	Conteúdo		Limite de temperatura
	Fabricante		Prazo de validade
	Código de lote		Folha de dados de segurança
	Marca CE		Consulte as Instruções de uso
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de fabricação
	Aviso		Riscos biológicos
	Controle		Planilha de atribuição de valores
			Fabricado nos EUA com componentes americanos e estrangeiros

Vigil Eiwitcontrole niveau 1, 2 en 3

REF 450120, 450130, 450125

Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik
Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift

BEOOGD GEBRUIK

Vigil Eiwitgestabiliseerde vloeistofcontroles zijn ontworpen om de betrouwbaarheid en algehele prestaties te monitoren van specifieke testsystemen voor eiwitten in het klinisch laboratorium. Door drie niveaus controle te gebruiken kan de laborant kalibratieveranderingen en de analytische fout en onnauwkeurigheid controleren.

SAMENVATTING

De Vigil Eiwitcontroles zijn bereid uit vers ingevroren menselijk plasma dat is gedefinieerd en vervolgens is gestabiliseerd met ethyleenglycol.^{1,2,3,4} Ethyleenglycol heeft een drievoudig stabiliserend effect. De hoge osmolaliteit minimaliseert bacteriële groei terwijl de antioxidante eigenschap zuurstofgevoelige bestanddelen stabiliseert. Bovendien verlaagt ethyleenglycol het vriespunt, zodat de controles bij een normale vriezertemperatuur, d.w.z. tussen -15 °C en -20 °C , vloeibaar blijven. De bereiding van deze gestabiliseerde controles in vloeibare vorm elimineert de fouten die vaak samenhangen met het vullen, drogen en reconstitueren van gevriesdroogde controleproducten.^{3,5,6,7,8}

⚠ LET OP

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

GHS GEVARENCLASSIFICATIE

Vigil proteïnecontrole niveau 1 WAARSCHUWING
1



H302
P264

P301+P312

Schadelijk bij inslikken.
Na hanteren handen grondig wassen.
BIJ INSLIKKEN: bel een GIFCENTRUM of een arts als u zich onwel voelt.
Ethyleenglycol 30 - 40%

Vigil proteïnecontrole niveau 2 WAARSCHUWING
2



H302
P264

P301+P312


Schadelijk bij inslikken.
Na hanteren handen grondig wassen.
BIJ INSLIKKEN: bel een GIFCENTRUM of een arts als u zich onwel voelt.
Ethyleenglycol 30 - 40%



H302
P264

P301+P312

Schadelijk bij inslikken.
Na hanteren handen grondig wassen.
BIJ INSLIKKEN: bel een GIFCENTRUM of een arts als u zich onwel voelt.
Ethyleenglycol 30 - 40%

 Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs

OPSLAG EN STABILITEIT

Analiëten in ongeopende flessen blijven stabiel tot de vervaldatum op het etiket wanneer de controle wordt bewaard tussen $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ en $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, of, eenmaal geopend, tot 60 dagen wanneer bewaard tussen $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ en $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$. Bewaren onder $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ kan het product beschadigen. Vanwege de variabiliteit in eiwitstabiliteit kunnen individuele laboratoria een afname in ceruloplasmine (CER)-waarden gedurende de levensduur van het product opmerken. Daarom wordt de laborant aangeraden om de recovery van CER gedurende de tijd te bekijken.

INHOUD

PRODUCT	HOEEVEELHEID	BESTELNUMMER	
		Zonder gegevensreductie	Met gegevensreductie
Vigil proteïnecontrole, niveau 1	4 x 5 mL	450120	441391
Vigil Eiwitcontrole niveau 2	4 x 5 mL	450125	441392
Vigil Eiwitcontrole, niveau 3	4 x 5 mL	450130	441393
Vigil Eiwitcontrolecombinatie	Niveau 1, 2 en 3 (4 x 5 mL)	441390	441394

GEBRUIKSIINSTRUCTIES

Bewaar ongeopende flessen tussen $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ en $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Eenmaal geopend kunnen controles die binnen 60 dagen worden gebruikt, tussen $+2\text{ }^{\circ}\text{C}$ en $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ worden bewaard voor het gebruiksgemak in het laboratorium. Bewaren onder $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ kan het product beschadigen. Meng de inhoud met een lichte zwenkende beweging voorafgaand aan het doseren. Bewaar rechtop en meng niet door omkeren om het lekken in de dop te voorkomen. Om de stabiliteit te maximaliseren, verwijdert u de fles uit de gespecificeerde opslagtemperatuur en doseert u de controle onmiddellijk naar behoefte. Breng de fles vervolgens meteen terug naar de aangegeven bewaar temperatuur. De duw- en schroefdop moet tijdens de opslag op de fles blijven zitten. Om de systeemprestaties te beoordelen is het van essentieel belang dat de procedures in de systeemhandleiding exact worden gevolgd bij het gebruik van deze controlematerialen.

BEPERKINGEN

Deze controle bevat ethyleenglycol als conserveermiddel en kan niet worden gebruikt voor het bepalen van totaal eiwit met behulp van de brekingsindex-methode. Dit komt door de verandering van de colligatieve eigenschappen van de controle door ethyleenglycol. Aangezien de viscositeit van deze controlematerialen hoger is dan die van normaal serum, is voorzichtigheid geboden bij het pipetteren van kleine volumes controle. Het wordt aangeraden om de pipettip slechts iets onder de meniscus te houden bij het opzuigen van controle om te voorkomen dat er teveel materiaal aan de tip van de pipet blijft kleven. Voor geautomatiseerde systemen wordt een langzamere snelheidsinstelling aanbevolen.

AANVULLENDE INFORMATIE

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

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

VERZENDSCHADE

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

HERLEIDBAARHEID

De waarden zijn herleidbaar en specifiek voor de assaymethoden van de AU/DxC AU-, IMAGE- en Synchron-reagentia en het kalibratorsysteem. De GEMIDDELDE toegewezen waarden zijn vastgesteld door meerdere instrumenten en laboratoria met behulp van representatieve monsters uit deze batch controlemateriaal. Het prestatiebereik werd verkregen door schattingen van de variantie te combineren, die werden bepaald op basis van data van deelnemende laboratoria en andere momenteel beschikbare onderzoeken.

De in het laboratorium verkregen gemiddelde waarde moet in het prestatiebereik vallen, hoewel de recovery niet identiek hoeft te zijn aan de vermelde gemiddelde waarde. De waarden die buiten het bereik vallen, kunnen onvoldoende prestaties aangeven. Een dergelijke discrepantie kan worden veroorzaakt door variaties in techniek, instrumenten, kalibratie, etc, die moeten worden geëvalueerd door het laboratorium. Waarden die via andere methoden zijn toegekend, kunnen afwijken. Dergelijke eventuele verschillen kunnen worden veroorzaakt door methodespecifieke bias. Aangezien de testwaarden worden gepubliceerd voor alle drie de niveaus van dit product, moeten de batchnummers zorgvuldig worden gekoppeld.

REVISIEGESCHIEDENIS

Revisie AE

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

Revisie AF

Nieuwe taalvereiste toegevoegd: Braziliaans Portugees.

Revisie AG

















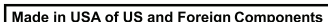
Nieuwe taalvereiste toegevoegd: Nederlands. Aanvullende wijzigingen om te voldoen aan de vereisten van het Wereldwijd etiketteringsbeleid van Beckman Coulter.

Revisie AH

Nieuwe taalvereiste toegevoegd: Slowaaks

Updates van de familie van instrumenten.

Verklaring van symbolen

	Catalogusnummer		In-vitro diagnostiek
	Inhoud		Temperatuurlimiet
	Fabrikant		Houdbaarheidsdatum
	Batchcode		Veiligheidsinformatieblad
	CE-markering		Gebruiksaanwijzingen raadplegen
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Productiedatum
	Waarschuwing		Biologische risico's
	Controle		Waardebeoordelingsblad
			Gemaakt in de VS van Amerikaanse en buitenlandse componenten

REFERENCES

1. U.S. Patent No. 3,876,375.
2. Frajola, H. J. and J. A. Maurukas, *A Stable Liquid 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).



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