

Vigil Protein Control Levels 1, 2, and 3

REF 450120, 450130, 450125

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (France) (fr-fr)	6
Deutsche (de-de)	10
Italiano (it-it)	14
Español (es-es)	18
Português (Portugal) (pt-pt)	22
Dansk (da-dk)	26
Svenska (sv-se)	30
Norsk (nb-no)	34
Suomi (fi-fi)	38
Ελληνικά (el-gr)	42
日本語 (ja-jp)	46
中文 (中国) (zh-cn)	49
Lietuvių (lt-lt)	52
Magyar (hu-hu)	56
Polski (pl-pl)	60
Čeština (cs-cz)	64
Slovák (sk-sk)	68
한국어 (ko-kr)	72
Türkçe (tr-tr)	75
Русский (ru-ru)	79
Eestlane (et-ee)	83
Hrvatski (hr-hr)	87
Български (bg-bg)	91
Română (ro-ro)	95
Slovenščina (sl-si)	99
Srpski (sr-sp)	103
Latviešu (lv-lv)	107
Українська (uk-ua)	111
Português (Brasil) (pt-br)	115
Nederlands (nl-nl)	119
Tiếng Việt (vi-vn)	123
Македонски (mk-mk)	127
Қазақша (kk-kz)	131
REFERENCES	135

Vigil Protein Control Levels 1, 2, and 3

REF 450120, 450130, 450125

For *In Vitro* Diagnostic Use

For Professional Use Only

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	REF
Vigil Protein Control, Level 1	4 x 5 mL	450120
Vigil Protein Control, Level 2	4 x 5 mL	450125
Vigil Protein Control, Level 3	4 x 5 mL	450130

REACTIVE INGREDIENTS

Vigil Protein Control, Level 1, 5.0 mL: Human Based Material

Vigil Protein Control, Level 2, 5.0 mL: Human Based Material

Vigil Protein Control, Level 3, 5.0 mL: Human Based Material

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.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (*Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices*); if, during the use of this device or as a result of its use, a

serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

The Summary of Safety and Performance is available from the EUDAMED database ec.europa.eu/tools/eudamed.

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: Slovak

Updates to family of instruments.

Revision AJ

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

Revision AK

Added Summary of Safety and Performance statement.

Added languages: Latvian, Croatian, Estonian, Slovenian, Bulgarian, Finnish, Kazakh, Macedonian, Russian, Serbian, Ukrainian.
















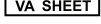
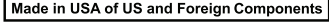
Revision AL

Added Vietnamese.

Revision AM

Updated Vietnamese translation.

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*

Réservé à un usage professionnel

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_i 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}

⚠ ATTENTION

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

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Contrôle Vigil pour Protéines ATTENTION
- Niveau 1



H302
P264

P301+P312

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

Contrôle Vigil pour Protéines ATTENTION
- Niveau 2



H302
P264

Nocif en cas d'ingestion.
Se laver ... 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 ... 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	REF
Contrôle Vigil pour Protéines Niveau 1	4 x 5 mL	450120
Contrôle Vigil pour Protéines Niveau 2	4 x 5 mL	450125
Contrôle Vigil pour Protéines Niveau 3	4 x 5 mL	450130

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

Contrôle protéinurie Vigil, niveau 1, 5,0 mL : substance d'origine humaine

Contrôle protéinurie Vigil, niveau 2, 5,0 mL : substance d'origine humaine

Contrôle protéinurie Vigil, niveau 3, 5,0 mL : substance d'origine humaine

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.

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

Le Résumé de sécurité et de performance est disponible sur la base de données EUDAMED ec.europa.eu/tools/eudamed.

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 de nouvelles exigences linguistiques : slovaque

Mises à jour à la famille d'instruments.

Révision AJ

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

Révision AK

Ajout d'une déclaration concernant le Résumé de sécurité et de performance.

Langues ajoutées : letton, croate, estonien, slovène, bulgare, finnois, kazakh, macédonien, russe, serbe, ukrainien.


















Révision AL

Ajout du vietnamien.

Révision AM

Traduction en vietnamien mise à jour.

Légende des symboles

	Numéro de catalogue		Diagnostic in vitro
	Contenu		Limites de température
	Fabricant		Date de péremption
	Numéro de lot		Fiche technique santé-sécurité
	Marquage CE		Consulter le mode d'emploi
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Date de fabrication
	Attention		Risques biologiques
	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

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum

Nur zur Verwendung durch Fachkräfte

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 defibriniert 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

P264

P301+P312

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

Vigil Protein-Kontrolle - Level ACHTUNG
3



H302

P264

P301+P312

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
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	REF
Vigil Protein-Kontrolle Level 1	4 x 5 mL	450120
Vigil Protein-Kontrolle Level 2	4 x 5 mL	450125
Vigil Protein-Kontrolle Level 3	4 x 5 mL	450130

WIRKSAME BESTANDTEILE

Vigil-Proteinkontrolle, Level 1, 5,0 mL: Humanmaterial

Vigil-Proteinkontrolle, Level 2, 5,0 mL: Humanmaterial

Vigil-Proteinkontrolle, Level 3, 5,0 mL: Humanmaterial

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.

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

Die Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung kann aus der EUDAMED-Datenbank abgerufen werden: ec.europa.eu/tools/eudamed.

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.

Revision AJ

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

Revision AK

Erklärung zur Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung hinzugefügt.

Sprachen hinzugefügt: Lettisch, Kroatisch, Estnisch, Slowenisch, Bulgarisch, Finnisch, Kasachisch, Mazedonisch, Russisch, Serbisch, Ukrainisch.


















Revision AL

Vietnamesisch wurde hinzugefügt.

Revision AM

Übersetzung ins Vietnamesische aktualisiert.

Liste der Symbole

	Katalognummer		In-vitro-Diagnostikum
	Inhalt		Temperaturgrenze
	Hersteller		Verfallsdatum
	Seriencode		Sicherheitsdatenblatt
	CE-Kennzeichnung		Siehe Gebrauchsanweisung
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Herstellungsdatum
	Achtung		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 per uso professionale
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_sAg. Nessun metodo di controllo che si conosca può garantire l'assenza del virus HIV, di quello dell'epatite B o dell'epatite C o di altri agenti infettivi, pertanto questo prodotto deve essere trattato come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive. Questo prodotto potrebbe inoltre contenere altro materiale di origine umana per il quale non è stato ancora approvato alcun test di controllo. La FDA raccomanda che questi campioni vengano trattati al Livello 2 di sicurezza biologica del Centro per il controllo delle malattie.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

Vigil Protein Control - Livello 1 AVVERTENZA



H302
P264

P301+P312

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

Vigil Protein Control - Livello 2 AVVERTENZA



H302
P264

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

P301+P312

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

Vigil Protein Control, Livello 3 AVVERTENZA



H302
P264

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

P301+P312

IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
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	REF
Vigil Controllo per Proteine Livelli 1	4 x 5 mL	450120
Vigil Controllo per Proteine Livelli 2	4 x 5 mL	450125
Vigil Controllo per Proteine Livelli 3	4 x 5 mL	450130

INGREDIENTI REATTIVI

Controllo proteine Vigil, livello 1, 5,0 mL: materiale di origine umana

Controllo proteine Vigil, livello 2, 5,0 mL: materiale di origine umana

Controllo proteine Vigil, livello 3, 5,0 mL: materiale di origine umana

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.

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

La Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni è disponibile nel database EUDAMED all'indirizzo: ec.europa.eu/tools/eudamed.

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, IMAGE 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.

Revisione AJ

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

Revisione AK

Aggiunta della dichiarazione sulla Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni.

Aggiunta di lingue: Lettone, Croato, Estone, Sloveno, Bulgaro, Finlandese, Kazako, Macedone, Russo, Serbo, Ucraino.


















Revisione AL

È stata aggiunta la lingua vietnamita.

Revisione AM

Traduzione vietnamita aggiornata.

Legenda dei simboli

	Numero di catalogo		Diagnostica in vitro
	Contenuto		Limite di temperatura
	Produttore		Data di scadenza
	Codice batch		Scheda tecnica sulla sicurezza
	Marchio CE		Consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea		Data di produzione
	Attenzione		Rischi biologici
	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 de diagnóstico In Vitro*

Solo pasara uso profesional
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_sAg. 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
concienzudamente tras 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 concienzudamente tras 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 concienzudamente tras 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	REF.
Control Vigil para proteínas, niveles 1	4 x 5 mL	450120
Control Vigil para proteínas, niveles 2	4 x 5 mL	450125
Control Vigil para proteínas, niveles 3	4 x 5 mL	450130

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Control de proteínas Vigil, nivel 1, 5,0 mL: material humano

Control de proteínas Vigil, nivel 2, 5,0 mL: material humano

Control de proteínas Vigil, nivel 3, 5,0 mL: material humano

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.

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

El Summary of Safety and Performance (Resumen de seguridad y rendimiento) está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed.

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 idioma: eslovaco

Actualizaciones de la familia de instrumentos.

Revisión AJ

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

Revisión AK

Se ha añadido una frase sobre el resumen de seguridad y rendimiento.

Se han añadido idiomas: letón, croata, estonio, esloveno, búlgaro, finés, kazajo, macedonio, ruso, serbio y ucraniano.


















Revisión AL

Se ha añadido el idioma siguiente: vietnamita.

Revisión AM

Se ha actualizado la traducción al vietnamita.

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
	Atención		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 utilização em diagnósticos *in vitro*

Exclusivamente para fins profissionais

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/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/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/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	REF
Controlo de proteínas Vigil Níveis 1	4 x 5 mL	450120
Controlo de proteínas Vigil Níveis 2	4 x 5 mL	450125
Controlo de proteínas Vigil Níveis 3	4 x 5 mL	450130

INGREDIENTES REATIVOS

Controlo de Proteínas Vigil, Nível 1, 5,0 mL: material de base humana

Controlo de Proteínas Vigil, Nível 2, 5,0 mL: material de base humana

Controlo de Proteínas Vigil, Nível 3, 5,0 mL: material de base humana

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.

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

O Summary of Safety and Performance (Resumo de segurança e desempenho) está disponível na base de dados EUDAMED, ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Adicionado novo requisito de idioma: eslovaco

Atualizações à família de instrumentos.

Revisão AJ

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

Revisão AK

Declaração do Resumo de segurança e desempenho adicionada.

Idiomas adicionados: letão, croata, estónio, esloveno, búlgaro, finlandês, cazaque, macedónio, russo, sérvio, ucraniano.


















Revisão AL

Idioma vietnamita adicionado.

Revisão AM

Tradução vietnamita atualizada.

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
	Atenção		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

kun til professionel 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 antioxiderende egenskab stabiliserer oxygen-labile konstituentter. 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_sAg. Da ingen testmetode helt kan garantere, at HIV, hepatitis B virusen og hepatitis C virusen eller andre smittefarlige stoffer ikke er til stede, skal dette materiale behandles, som om det kan overføre smittefarlige sygdomme. Dette produkt kan også indeholde andre humane kildematerialer, for hvilke der ikke findes en godkendt test. FDA anbefaler, at sådanne prøver håndteres ved biosikkerhedsniveau 2 fra Centers for Disease Control.

GHS FAREKLASSIFIKATION

Vigil proteinkontrol, niveau 1 ADVARSEL



H302
P264
P301+P312

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

Vigil proteinkontrol, niveau 2 ADVARSEL



H302
P264
P301+P312

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



H302
P264
P301+P312

Farlig ved indtagelse.
Vask hænder grundigt efter brug.
I TILFÆLDE AF
INDTAGELSE: Ring til en
GIFTINFORMATION/læge/... i
tilfælde af ubehag.
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	REF
Vigil Protein-kontrol Niveau 1	4 x 5 mL	450120
Vigil Protein-kontrol Niveau 2	4 x 5 mL	450125
Vigil Protein-kontrol Niveau 3	4 x 5 mL	450130

REAKTIVE INGREDIENSER

Vigil-proteinkontrol, niveau 1, 5,0 mL: Human-baseret materiale

Vigil-proteinkontrol, niveau 2, 5,0 mL: Human-baseret materiale

Vigil-proteinkontrol, niveau 3, 5,0 mL: Human-baseret materiale

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 skruehættten 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.

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

Sammenfatning af Sikkerhed og Ydeevne (Summary of Safety and Performance) er tilgængelig fra EUDAMED-databasen ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Tilføjet nyt sprogkrav: Slovakisk

Instrumentgruppe opdateret.

Revision AJ

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

Revision AK

Tilføjet erklæringen Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne.

Følgende sprog er blevet tilføjet: Lettisk, kroatisk, estisk, slovensk, bulgarsk, finsk, kasakhisk, makedonsk, russisk, serbisk og ukrainsk.


















Revision AL

Vietnamesisk er tilføjet.

Revision AM

Den vietnamesiske oversættelse er blevet 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
			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 för yrkesmässig användning

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.

Vigil Protein Control Level 3 VARNING



H302
P264

P301+P312

Etylenglykol 30 - 40 %

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	REF
Vigil Protein Control Nivå 1	4 x 5 mL	450120
Vigil Protein Control Nivå 2	4 x 5 mL	450125
Vigil Protein Control Nivå 3	4 x 5 mL	450130

REAKTIVA INGREDIENSER

Vigil proteinkontroll, nivå 1, 5,0 mL: Baserad på humant material

Vigil proteinkontroll, nivå 2, 5,0 mL: Baserad på humant material

Vigil proteinkontroll, nivå 3, 5,0 mL: Baserad på humant material

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.

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

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda finns tillgänglig i EUDAMED-databasen ec.europa.eu/tools/eudamed.

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 kontroller 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.

Revision AJ

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

Revision AK

Lade till sammanfattning av säkerhet och prestanda.

Tillagda språk: Lettiska, kroatiska, estniska, slovenska, bulgariska, finska, kazakiska, makedonska, ryska, serbiska, ukrainska.


















Revision AL

Vietnamesiska lades till.

Revision AM

Uppdaterade vietnamesisk översättning.

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

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

Kun til profesjonell 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
P264
P301+P312

Farlig ved svelging.
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	REF
Vigil proteinkontroll Nivå 1	4 x 5 mL	450120
Vigil proteinkontroll Nivå 2	4 x 5 mL	450125
Vigil proteinkontroll Nivå 3	4 x 5 mL	450130

REAKTIVE INGREDIENSER

Vigil proteinkontroll, nivå 1, 5,0 mL: Humant basert materiale

Vigil proteinkontroll, nivå 2, 5,0 mL: Humant basert materiale

Vigil proteinkontroll, nivå 3, 5,0 mL: Humant basert materiale

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 skruhetten 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 systemytelsen.

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.

For pasient/bruker/tredjepart i EU og land med identisk regelverk (*EUs forordning nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr*); hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret, eller

som et resultat av bruken, skal dette rapporteres til produsenten og/eller den autoriserte representanten samt til nasjonal myndighet.

Sammendraget av sikkerhet og ytelse er tilgjengelig i EUDAMED-databasen ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Nytt språkkrav er lagt til: Slovakisk

Oppdateringer til instrumentserien.

Revisjon AJ

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

Revisjon AK

Lagt til sammendrag av sikkerhet og ytelse.

Språk som er lagt til: Latvisk, kroatisk, estisk, slovensk, bulgarsk, finsk, kasakhisk, makedonsk, russisk, serbisk, ukrainsk.

















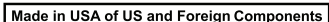
Revisjon AL

Lagt til vietnamesisk.

Revisjon AM

Oppdatert vietnamesisk oversettelse.

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-proteiinikontrolli, tasot 1, 2 ja 3

REF 450120, 450130, 450125

In vitro -diagnostiikkaan

Vain ammattikäyttöön

Vain reseptillä

KÄYTTÖTARKOITUS

Stabiloidut Vigil Protein -nestekontrollit on suunniteltu seuraamaan tiettyjen proteiinitestijärjestelmien luotettavuutta ja yleistä suorituskykyä kliinisessä laboratoriossa. Kolmen fkontrollitason avulla laboratorio voi seurata kalibroitimuutoksia sekä analyttisiä virheitä ja epätarkkuuksia.

YHTEENVETO

Vigil-proteiinikontrollit ovat peräisin tuoreena jäädytetystä ihmisen plasmasta, joka on defibrinoitu ja sitten stabiloitu etyleeniglykolilla.^{1,2,3,4} Etyleeniglykolin stabiloiva vaikutus on kolminkertainen. Korkea osmolaliteetti minimoii bakteerien kasvua, kun taas sen antioksidanttiominaisuus stabiloii happilabiileja ainesosia. Lisäksi etyleeniglykolin läsnäolo johtaa jäätymispisteen alenemiseen, mikä mahdollistaa kontrollien pysymisen nestemäisessä tilassa normaalissa pakastimen lämpötilassa; ts. lämpötilassa $-15...-20$ °C. Näiden stabiloitujen kontrollien valmistelu nestemäisessä muodossa poistaa virheet, jotka liittyvät yleisesti lyofilisoitujen kontrollituotteiden täyttämiseen, kuivaamiseen ja uudelleen muodostamiseen.^{3,5,6,7,8}

⚠ TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Koska tämä tuote on ihmisperäistä materiaalia, sitä tulee käsitellä ikään kuin se mahdollisesti kykenisi välittämään tartuntatauteja. Jokainen tämän materiaalin valmistamiseen käytetty seerumin tai plasman luovuttajalta saatu yksikkö on testattu Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto FDA:n hyväksymillä menetelmillä ja todettu negatiivisiksi HIV- ja HCV-vasta-aineiden osalta ja ei-reaktiivisiksi HB_sAg:n osalta. Koska mikään testimenetelmä ei takaa täydellistä varmuutta siitä, että HIV-, hepatiitti B- ja hepatiitti C -viruksia tai muita tartuntatauteja ei esiintyisi, tätä materiaalia on käsiteltävä ikään kuin se pystyisi välittämään tartuntatauteja. Tämä tuote voi sisältää myös muuta ihmisperäistä materiaalia, jolle ei ole olemassa hyväksyttyä testiä. FDA suosittelee, että tällaisia näytteitä käsitellään noudattamalla Yhdysvaltain tartuntatautien valvontakeskuksen bioturvallisuustason 2 ohjeita.

GHS-VAARALUOKITUS

Vigil-proteiinikontrolli
Taso 1

VAROITUS



H302
P264
P301+P312

Haitallista nieltynä.
Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.
JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
Etyleeniglykoli 30 - 40 %

Vigil-proteiinikontrolli
Taso 2

VAROITUS



H302
P264
P301+P312

Haitallista nieltynä.
Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.
JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
Etyleeniglykoli 30 - 40 %

Vigil -proteiinikontrolli
Taso 3

VAROITUS



H302
P264
P301+P312

Haitallista nieltynä.
Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.
JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys
MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin,
jos ilmenee pahoinvointia.
Etyleeniglykoli 30 - 40 %



Käyttöturvallisuustiedote on saatavana osoitteessa
beckmancoulter.com/techdocs

SÄILYTYS JA STABILITEETTI

Avaamattomissa pulloissa olevat analyytit pysyvät stabiileina etiketissä olevaan viimeiseen käyttöpäivään asti, kun kontrollia säilytetään $-15...-20$ °C:ssa, tai avattuna jopa 60 vuorokautta, kun sitä säilytetään $+2...+8$ °C:ssa. Säilytys alle -20 °C:ssa voi aiheuttaa tuotevaurioita. Proteiinien stabiilisuuden muuntelun vuoksi yksittäiset laboratoriot voivat havaita seruloplasmiinin (CER) arvojen laskua valmisteen käyttöänsä aikana. Sen vuoksi laboratoriota kannustetaan tarkastelemaan uudelleen CER:n palautumista ajan mittaan.

SISÄLTÖ

TUOTE	MÄÄRÄ	REF
Vigil-proteiinikontrolli, taso 1	4 x 5 ml	450120
Vigil-proteiinikontrolli, taso 2	4 x 5 ml	450125
Vigil-proteiinikontrolli, taso 3	4 x 5 ml	450130

REAKTIIVISET AINESOSAT

Vigil-proteiinikontrolli, taso 1, 5,0 ml: Ihmisperäinen materiaali

Vigil-proteiinikontrolli, taso 2, 5,0 ml: Ihmisperäinen materiaali

Vigil-proteiinikontrolli, taso 3, 5,0 ml: Ihmisperäinen materiaali

KÄYTTÖOHJEET

Säilytä avaamattomat pullo $-15...-20$ °C lämpötilassa. Avaamisen jälkeen 60 päivän kuluessa käytettävät kontrollit voidaan säilyttää $+2...+8$ °C:ssa laboratoriokäytön helpottamiseksi. Säilytys alle -20 °C:ssa voi aiheuttaa tuotevaurioita. Sekoita sisältö kevyesti pyörivällä liikkeellä ennen annostelua. Estääksesi vuotamisen korkkiin, säilytä pystyasennossa äläkä sekoita kääntämällä ylösalaisin. Maksimoidaksesi stabiiliuden, poista pullo määrätystä säilytyslämpötilasta ja annostelet kontrolli välittömästi tarpeen mukaan. Tämän jälkeen pullo palautetaan välittömästi määrättyyn säilytyslämpötilaan. Tulpan ja kierrekorkin tulee pysyä pullossa säilytyksen aikana. Järjestelmän suorituskyvyn arvioimiseksi on tärkeää, että järjestelmän käyttöoppaassa esitetyt menetelmiä noudatetaan tarkasti näitä kontrollimateriaaleja käytettäessä.

RAJOITUKSET

Tämä kontrolli sisältää etyleeniglykolia säilöntäaineena, eikä sitä voida käyttää kokonaisproteiinin määrittämiseen refraktiomenetelmän indeksillä. Tämä johtuu kontrollin kolligatiivisten ominaisuuksien muuttumisesta etyleeniglykolissa. Koska näiden kontrollimateriaalien viskositeetti on korkeampi kuin normaalin seerumin, pieniä kontrollimääriä pipetoitaessa on noudatettava varovaisuutta. On suositeltavaa pitää pipetin kärkeä vain hieman meniscuksen alapuolella kontrollin aspiroinnin aikana, jotta pipetin kärkeen ei jää liikaa materiaalia. Automaattijärjestelmissä suositellaan hitaampaa nopeusasetusta.

LISÄTIETOJA

Beckman Coulter, tyylitelty logo ja tässä mainitut Beckman Coulter -tuotteiden ja palveluiden merkit ovat Beckman Coulter, Inc:in tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Voi olla yhden tai useamman patentin alainen. – katso www.beckmancoulter.com/patents.

Potilaalle/käyttäjälle/kolmannelle osapuolelle Euroopan unionin alueella ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä (*in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/746/EU*): jos tämän laitteen käytön aikana tai sen käytön seurauksena on tapahtunut vakava tapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja/tai valmistajan valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

Turvallisuutta ja suorituskykyä koskeva yhteenveto on saatavilla EUDAMED-tietokannasta osoitteesta ec.europa.eu/tools/eudamed.

KULJETUSVAURIO

Jos saamasi tuote on vahingoittunut, ota yhteyttä Beckman Coulterin kliniseen tukipalveluun.

JÄLJITETTÄVYYS

Arvot ovat jäljitettävissä ja ominaisia AU/DxC AU-, IMAGE- ja Synchron-reagenssi- ja kalibraattorijärjestelmän määrittymenelmille. Määritetyt KESKIARVOT muodostuvat tämän kontrollierän edustavien näytteiden käytöstä useilla instrumenteilla ja useissa laboratorioissa. Suorituskykyalueet saatiin yhdistämällä osallistuvien laboratorioiden tietoihin ja muihin saatavilla oleviin tutkimuksiin pohjautuvia varianssiarvioita.

Laboratoriossa saadun keskiarvon olisi oltava suorituskyvyn vaihteluvälin sisällä, vaikka saanto ei välttämättä ole sama kuin mainittu keskiarvo. Vaihteluvälin ulkopuolella olevat arvot voivat osoittaa epätydyttävää suorituskykyä. Tällaisen poikkeaman syynä voi olla tekniikan, varusteiden, kalibroinnin jne. vaihtelu, joka laboratorion on huomioitava. Muilla menetelmillä määritetyt arvot voivat olla erilaisia. Tällaiset erot, jos niitä esiintyy, voivat johtua menetelmien välisestä harhasta. Koska määrittämisarvot julkaistaan tämän tuotteen kaikille kolmelle tasolle, on noudatettava vastaavia eränumeroita.

TARKISTUSHISTORIA

Versio AE

Päivitykset Beckman Coulterin maailmanlaajuisen merkintäkäytännön vaatimusten täyttämiseksi.

Versio AF

Lisätty uusi vaadittu kieli: Brasilian portugali.

Versio AG

Lisätty uusi vaadittu kieli: Hollanti. Lisämuutokset Beckman Coulterin kansainvälisen etikettimenettelyn vaatimusten täyttämiseksi.

Versio AH

Lisätty uusi vaadittu kieli: Slovaki

Laitteperheen päivitykset.

Versio AJ

Päivitykset Beckman Coulterin maailmanlaajuisen merkintäkäytännön IVDR-vaatimusten täyttämiseksi.

Versio AK

Lisätty yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä.

Lisätty kieliä: latvia, kroaatti, viro, sloveeni, bulgaria, suomi, kazakki, makedonia, venäjä, serbi, ukraina.


















Versio AL

Lisätty vietnam.

Versio AM

Vietnamin käännös päivitetty.

Symboliluettelo

	Luettelonumero		In vitro -diagnostinen
	Sisältö		Lämpötilaraja
	Valmistaja		Vanhenemispäivämäärä
	Eränumero		Käyttöturvallisuustiedote
	CE-merkki		Katso käyttöohjeet.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Valmistuspäivämäärä
	Varoitus		Biologiset riskit
	Kontrolli		Arvon määrittämisen lomake
			Valmistettu Yhdysvalloissa yhdysvaltalaisista tai ulkomaisista osista.

Vigil Μάρτυρας πρωτεΐνων Επίπεδα 1, 2 και 3

REF 450120, 450130, 450125

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Μόνο για επαγγελματική χρήση

Χρήση μόνο κατόπιν εντολής ιατρού

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι μάρτυρες υγρών που σταθεροποιούνται με Vigil πρωτεΐνων 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 πρωτεΐνων 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 πρωτεΐνης
Επίπεδο 1

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



H302

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

P264

Πλύνετε 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 2

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



	H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
	P264	Πλύνετε 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	ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	



	H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
	P264	Πλύνετε 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	REF
Vigil Μάρτυρας πρωτεϊνών Επίπεδα 1	4 x 5 mL	450120
Vigil Μάρτυρας πρωτεϊνών Επίπεδα 2	4 x 5 mL	450125
Vigil Μάρτυρας πρωτεϊνών Επίπεδα 3	4 x 5 mL	450130

ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Μάρτυρας πρωτεΐνης Vigil, Επίπεδο 1, 5,0 mL: Υλικό ανθρώπινης προέλευσης

Μάρτυρας πρωτεΐνης Vigil, Επίπεδο 2, 5,0 mL: Υλικό ανθρώπινης προέλευσης

Μάρτυρας πρωτεΐνης Vigil, Επίπεδο 3, 5,0 mL: Υλικό ανθρώπινης προέλευσης

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.

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

Η σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης είναι διαθέσιμη στη βάση δεδομένων της EUDAMED, ec.europa.eu/tools/eudamed.

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 συστηματικό 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 ΑΦ

Προσθήκη απαίτησης για νέα γλώσσα: Πορτογαλικά Βραζιλίας.

Αναθεώρηση AG

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

Αναθεώρηση AH

Προστέθηκε νέα απαιτούμενη γλώσσα: Σλοβακικά

Πραγματοποιήθηκαν ενημερώσεις στην οικογένεια οργάνων.

Αναθεώρηση AJ

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

Αναθεώρηση AK

Προσθήκη δήλωσης σύνοψης ασφάλειας και απόδοσης.

Προσθήκη γλωσσών: Λετονικά, Κροατικά, Εσθονικά, Σλοβενικά, Βουλγαρικά, Φινλανδικά, Καζακικά, Μακεδονικά, Ρωσικά, Σερβικά, Ουκρανικά.


















Αναθεώρηση AL

Προσθήκη της βιετναμικής γλώσσας.

Αναθεώρηση AM

Ενημερώθηκε η μετάφραση προς Βιετναμικά.

Υπόμνημα συμβόλων

	Κωδικός καταλόγου		In Vitro διαγνωστική χρήση
	Περιεχόμενα		Όριο θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας		Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας
	Σήμανση CE		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Ημερομηνία κατασκευής
	Προσοχή		Βιολογικοί κίνδυνοι
	Μάρτυρας		Φύλλο εκχώρησης τιμής
			Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ από εξαρτήματα κατασκευασμένα στις ΗΠΑ και εκτός των ΗΠΑ

Vigil プロテイン コントロ - ル レベル1、2、3

REF 450120, 450130, 450125

体外診断用医薬品

専門家のみによる使用を目的としています

要処方箋

用途

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 警告
ロール レベル 1



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 警告
ロール レベル 2



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 警告
ロール レベル 3



H302
P264

飲み込むと有害。
取扱後は手をよく洗うこと。

P301+P312 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%

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	REF
Vigil プロテイン コン トロ - ル レベル 1	4 x 5 mL	450120
Vigil プロテイン コン トロ - ル レベル 2	4 x 5 mL	450125
Vigil プロテイン コン トロ - ル レベル 3	4 x 5 mL	450130

反応成分

Vigil Protein (蛋白) コントロール、レベル1、5.0 mL : ヒト由来物質

Vigil Protein (蛋白) コントロール、レベル2、5.0 mL : ヒト由来物質

Vigil Protein (蛋白) コントロール、レベル3、5.0 mL : ヒト由来物質

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

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

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

「安全性および性能の概要」はEUDAMEDデータベースec.europa.eu/tools/eudamedより入手できます。

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、IMAGE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る。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。

改訂番号 AJ

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

改訂番号 AK

「安全性および性能の概要」の文言を追加。

追加言語：ラトビア語、クロアチア語、エストニア語、スロベニア語、ブルガリア語、フィンランド語、カザフ語、マケドニア語、ロシア語、セルビア語、ウクライナ語。













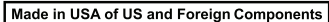
改訂番号 AL

ベトナム語を追加。

改訂番号 AM

ベトナム語の翻訳を更新

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

仅供专业人员使用

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预防控制中心生物安全性2级的规定操作此类样品。

GHS 危险等级分类

Vigil 蛋白质质控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%

SDS

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	REF
Vigil 蛋白质质控水平 1	4 x 5 mL	450120
Vigil 蛋白质质控水平 2	4 x 5 mL	450125
Vigil 蛋白质质控水平 3	4 x 5 mL	450130

活性成分

Vigil 蛋白质质控品，水平 1，5.0 mL：人源性材料

Vigil 蛋白质质控品，水平 2，5.0 mL：人源性材料

Vigil 蛋白质质控品，水平 3，5.0 mL：人源性材料

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。

对于欧盟及具有相同监管制度的国家/地区的患者/用户/第三方 (*有关体外诊断医疗设备的法规 2017/746/EU*)：如果在¹使用本设备期间或由于使用本设备而发生严重事件，请向制造商和/或其授权代表以及当地国家主管部门报告。

“安全性和性能摘要”提供在 EUDAMED 数据库中：ec.europa.eu/tools/eudamed。

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。

修订 AJ

根据《贝克曼库尔特公司全球标签政策》的 IVDR 要求进行了更新。

修订 AK

添加了“安全性和性能摘要”声明。

增加了翻译语言：拉脱维亚语、克罗地亚语、爱沙尼亚语、斯洛文尼亚语、保加利亚语、芬兰语、哈萨克语、马其顿语、俄语、塞尔维亚语、乌克兰语。

















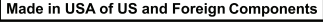
修订 AL

新增了越南语。

修订版 AM

更新了越南语译文。

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
			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 profesionaliam 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	REF
„Vigil“ baltymų kontrolinė medžiaga 1 lygmenys	4 x 5 ml	450120
„Vigil“ baltymų kontrolinė medžiaga 2 lygmenys	4 x 5 ml	450125
„Vigil“ baltymų kontrolinė medžiaga 3 lygmenys	4 x 5 ml	450130

AKTYVIEJI REAGENTAI

„Vigil“ baltymų kontrolinė medžiaga, 1 koncentracija, 5,0 ml: iš žmogaus organizmo gauta medžiaga.

„Vigil“ baltymų kontrolinė medžiaga, 2 koncentracija, 5,0 ml: iš žmogaus organizmo gauta medžiaga.

„Vigil“ baltymų kontrolinė medžiaga, 3 koncentracija, 5,0 ml: iš žmogaus organizmo gauta medžiaga.

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 pipete 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.

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

Saugos ir analitinių charakteristikų suvestinė pateikiama EUDAMED interneto svetainėje ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Pridėtas naujas kalbos reikalavimas: slovakų k.

Priemonių grupės atnaujinimai.

Peržiūra AJ

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

Peržiūra AK

Pridėta saugos ir analitinių charakteristikų suvestinė.

Pridėtos kalbos: latvių, kroatų, estų, slovėnų, bulgarų, suomių, kazachų, makedonų, rusų, serbų, ukrainiečių.


















Peržiūra AL

Pridėta vietnamiečių kalba.

Peržiūra AM

Atnaujintas vertimas į vietnamiečių k.

Simbolių sutartiniai ženklai

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

Vigil fehérjekontroll 1., 2. és 3. szint

REF 450120, 450130, 450125

In vitro diagnosztikai használatra

Kizárólag szakemberek általi 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 VIGYÁZAT!



H302
P264

P301+P312


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

Vigil fehérjekontroll 2. szint VIGYÁZAT!



H302

Lenyelve ártalmas.

	P264	A használatot követően alaposan kezdet kell mosni.
	P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. Etilén-glikol 30 - 40%
Vigil fehérjekontroll 3. szint	VIGYÁZAT!	
		
	H302 P264	Lenyelve ártalmas. A használatot követően alaposan kezdet kell mosni.
	P301+P312	LENYELÉS ESETÉN: rosszullet esetén 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 analitok stabilok maradnak a címkére nyomtatott lejáratú időig, ha a kontrollok tárolása -15 °C és -20 °C között történik. Felnyitva a stabilitás maximum hatvan (60) nap, ha a tárolás +2 °C és +8 °C között történik. -20 °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	REF
Vigil fehérjekontroll 1.	4 x 5 mL	450120
Vigil fehérjekontroll 2.	4 x 5 mL	450125
Vigil fehérjekontroll 3.	4 x 5 mL	450130

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Vigil fehérjekontroll, 1. szint, 5,0 mL: Humán alapú anyag

Vigil fehérjekontroll, 2. szint, 5,0 mL: Humán alapú anyag

Vigil fehérjekontroll, 3. szint, 5,0 mL: Humán alapú anyag

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A felbontatlan palackok -15 °C és -20 °C között tárolandók. A már felnyitott, hatvan (60) napon belül felhasználható kontrollok tárolhatók +2 °C és +8 °C között, a laboratórium igénye szerint. -20 °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 hőmérsékletéről 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.

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

A biztonság és a teljesítmény összefoglalása elérhető az EUDAMED adatbázisában: ec.europa.eu/tools/eudamed.

SZÁLLÍTÁSI SÉRÜLÉS

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

KÖVETHETŐSÉG

Az értékek visszavezethetőek 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 eltérések 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.

AJ verzió

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

AK verzió

A biztonság és a teljesítmény összefoglalása – kiegészítés

Hozzáadott nyelvek: lett, horvát, észt, szlovén, bolgár, finn, kazak, macedón, orosz, szerb, ukrán.

















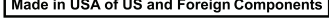
AL verzió

Vietnami nyelv hozzáadva.

AM verzió

Frissült vietnámi fordítás.

Szimbólumok listája

	Katalógusszám		In vitro diagnosztika
	Tartalom		Hőmérséklet-határérték
	Gyártó		Lejárati idő
	Tételkód		Biztonsági adatlap
	CE jelzés		Olvassa el a használati utasítást
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Gyártás dátuma
	Figyelem		Biológiai veszélyek
	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*

Wyłącznie do użytku profesjonalnego

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 defibrytacji 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 OSTRZEŻENIE



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 OSTRZEŻENIE



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/.



H302
P264
P301+P312

Działa szkodliwie po połknięciu.
Dokładnie umyć ręce po użyciu.
W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: W
przypadku złego samopoczucia
skontaktować się z OŚRODKIEM
ZATRUCIEK/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 upływu 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°C do +8°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	REF
Kontrola białka Vigil Poziomy 1	4 x 5 mL	450120
Kontrola białka Vigil Poziomy 2	4 x 5 mL	450125
Kontrola białka Vigil Poziomy 3	4 x 5 mL	450130

SKŁADNIKI REAKTYWNE

Kontrola białka Vigil, poziom 1, 5,0 mL: materiał pochodzenia ludzkiego

Kontrola białka Vigil, poziom 2, 5,0 mL: materiał pochodzenia ludzkiego

Kontrola białka Vigil, poziom 3, 5,0 mL: materiał pochodzenia ludzkiego

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°C a +8°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.

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

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania jest dostępne w bazie danych EUDAMED ec.europa.eu/tools/eudamed.

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 wariacji 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 niezadowolające 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.

Wersja AJ

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

Wersja AK

Dodano Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania.

Dodano następujące języki: łotewski, chorwacki, estoński, słoweński, bułgarski, fiński, kazachski, macedoński, rosyjski, serbski, ukraiński.
















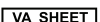

Wersja AL

Dodano język wietnamski.

Wersja AM

Zaktualizowano tłumaczenie na język wietnamski.

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
	Uwaga		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

Pro diagnostické použití *in vitro*

Pouze pro profesionální použití

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 trojí: 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_sAg. Protože žádná z testovacích metod nemůže poskytnout úplnou jistotu absence viru HIV, viru hepatitidy B a hepatitidy C nebo jiné infekce, s tímto materiálem by mělo být nakládáno jako s materiálem, který může způsobit přenos infekčních nemocí. Tento produkt může obsahovat také jiný materiál lidského původu, pro který není k dispozici schválený test. Úřad FDA doporučuje zpracovávat takové vzorky podle specifikace Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (Centra pro kontrolu a prevenci chorob pro biologickou ochranu úrovně 2).

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Vigil Protein Control Level 1 VAROVÁNÍ



H302
P264

P301+P312

Zdraví škodlivý při požití.
Po manipulaci si důkladně omyjte ruce.
PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.
Ethylenglykol 30 - 40 %

Vigil Protein Control Level 2 VAROVÁNÍ



H302
P264

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

P301+P312

PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / lékaře.
Ethylenglykol 30 - 40 %

Vigil Protein Control Level 3 VAROVÁNÍ



H302
P264

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

P301+P312

PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO / 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	REF
Kontrola proteinů Vigil, hladina 1	4 x 5 ml	450120
Kontrola proteinů Vigil, hladina 2	4 x 5 ml	450125
Kontrola proteinů Vigil, hladina 3	4 x 5 ml	450130

REAKTIVNÍ SLOŽKY

Proteinová kontrola Vigil, hladina 1, 5,0 ml: Materiál lidského původu

Proteinová kontrola Vigil, hladina 2, 5,0 ml: Materiál lidského původu

Proteinová kontrola Vigil, hladina 3, 5,0 ml: Materiál lidského původu

NÁVOD K POUŽITÍ

Neotevřené lahve 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 zátka 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.

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

Shrnutí bezpečnosti a výkonu je dostupné v databázi EUDAMED ec.europa.eu/tools/eudamed.

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 požadavek nového jazyka: Slovenština

Aktualizace rodiny nástrojů.

Revize AJ

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

Revize AK

Přidáno prohlášení o shrnutí bezpečnosti a výkonu.

Přidány jazyky: lotyšština, chorvatština, estonština, slovinština, bulharština, finština, kazaština, makedonština, ruština, srbština, ukrajinština.

















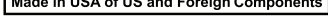
Revize AL

Přidána vietnamština.

Revize AM

Aktualizovaný vietnamský překlad.

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 součástí 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 profesionálne použitie

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_sAg. 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

VAROVANIE



H302
P264

P301+P312

Škodlivý po požití.
Po manipulácii starostlivo umyte
ruky.

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


Vigil Proteínová kontrola
úrovne 2


VAROVANIE



H302

Škodlivý po požití.

	P264	Po manipulácii starostlivo umyte ruky.
	P301+P312	PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára. Etylén glykol 30 - 40 %
Vigil Proteínová kontrola úrovne 3	VAROVANIE	
		
	H302	Škodlivý po požití.
	P264	Po manipulácii starostlivo umyte ruky.
	P301+P312	PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo 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	REF
Kontrolný roztok pre proteíny Vigil, úroveň 1	4 x 5 ml	450120
Kontrolný roztok pre proteíny Vigil, úroveň 2	4 x 5 ml	450125
Kontrolný roztok pre proteíny Vigil, úroveň 3	4 x 5 ml	450130

REAGUJÚCE ZLOŽKY

Kontrolný roztok pre proteíny Vigil, úroveň 1, 5,0 ml: Materiál ľudského pôvodu

Kontrolný roztok pre proteíny Vigil, úroveň 2, 5,0 ml: Materiál ľudského pôvodu

Kontrolný roztok pre proteíny Vigil, úroveň 3, 5,0 ml: Materiál ľudského pôvodu

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 zátka 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 priľnutiu 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.

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

Súhrn informácií o bezpečnosti a funkčnosti je k dispozícii v databáze EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed.

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.

Revízia AJ

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

Revízia AK

Pridaná informácia o súhrne informácií o bezpečnosti a funkčnosti.

Pridané jazyky: lotyština, chorvátčina, estónčina, slovinčina, bulharčina, fínčina, kazaština, macedónčina, ruština, srbčina, ukrajinčina.
















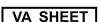

Revízia AL

Doplnená vietnamčina.

Revízia AM

Aktualizovaný vietnamský preklad.

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
	Pozor		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

전문가 전용
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°C~-20°C에서도 정도관리 물질이 액체 상태를 유지합니다. 이렇게 안정화된 정도관리 물질을 액체 상태로 준비하면 동결 건조된 정도관리 물질 제품에서 채우기, 건조, 재구성 등과 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 물 경고
질 레벨 1



H302
P264
P301+P312

삼킬 경우 해롭습니다.
취급 후에는 손을 철저히 씻으시오.
삼킨 경우: 불편함을 느끼면 독성물질관리센터나 의사에게 연락하십시오.
에틸렌 글리콜 30 - 40 %

Vigil 단백질 정도관리 물 경고
질 레벨 2



H302
P264
P301+P312

삼킬 경우 해롭습니다.
취급 후에는 손을 철저히 씻으시오.
삼킨 경우: 불편함을 느끼면 독성물질관리센터나 의사에게 연락하십시오.
에틸렌 글리콜 30 - 40 %

Vigil 단백질 정도관리 물 경고
질 레벨 3



H302 삼킬 경우 해롭습니다.
 P264 취급 후에는 손을 철저히 씻으시오.
 P301+P312 삼킨 경우: 불편함을 느끼면 독성물질관리센터나 의사에게 연락하십시오.
 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	REF
Vigil 단백질 정도관리 물질, 레벨 1	4 x 5 mL	450120
Vigil 단백질 정도관리 물질, 레벨 2	4 x 5 mL	450125
Vigil 단백질 정도관리 물질, 레벨 3	4 x 5 mL	450130

반응 성분

Vigil 단백질 정도관리물질, 레벨 1, 5.0mL: 인체 유래 물질

Vigil 단백질 정도관리물질, 레벨 2, 5.0mL: 인체 유래 물질

Vigil 단백질 정도관리물질, 레벨 3, 5.0mL: 인체 유래 물질

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 따라이들 정도관리 물질을 사용해야 합니다.

한계

이 정도관리 물질은 에틸렌 글리콜이 보존제로 함유되어 있으며 굴절률 방법으로 총 단백질을 적정하는 데 사용할 수 없습니다. 에틸렌 글리콜로 인해 정도 관리 물질의 숙일성이 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.

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

안전성 및 성능 정보 요약은 EUDAMED 데이터베이스(ec.europa.eu/tools/eudamed)에서 확인할 수 있습니다.

운송 중 손상

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

추적성

값은 AU/DxC AU, IMAGE, Synchron 시약과 캘리브레이터 시스템의 분석 방법으로 추적이 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 사항 추가: 슬로바키아어

장비 계열이 업데이트되었습니다.

개정AJ

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

개정AK

안전성 및 성능 정보 요약 내용이 추가되었습니다.

추가된 언어: 라트비아어, 크로아티아어, 에스토니아어, 슬로베니아어, 불가리아어, 핀란드어, 카자흐어, 마케도니아어, 러시아어, 세르비아어, 우크라이나어.

















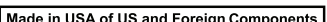
개정판 AL

베트남어를 추가했습니다.

개정판 AM

베트남어 번역 업데이트.

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
			미국 및 수입 구성품으로 미국에서 제조

Vigil Protein Kontrolü Düzey 1, 2 ve 3

REF 450120, 450130, 450125

In Vitro Diagnostik Kullanım İçindir

Yalnızca Profesyonel Kullanım İçindir
Reçete ile 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/doktoru/... arayın.

Etilen Glikol 30 - %40

Vigil Protein Kontrol Seviye 2 UYARI



H302
P264

Yutulması halinde zararlıdır.
Elleçlemeden sonra ellerinizi iyice yıkayın.

P301+P312

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

Vigil Protein Kontrol Seviye 3 UYARI



H302
P264

P301+P312

Yutulması halinde zararlıdır. Elleçlemeden sonra ellerinizi iyice yıkayın.

YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU/doktoru/... 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	REF
Vigil Protein Kontrolü Düzye 1	4 x 5 mL	450120
Vigil Protein Kontrolü Düzye 2	4 x 5 mL	450125
Vigil Protein Kontrolü Düzye 3	4 x 5 mL	450130

REAKTİF MALZEMELERİ

Vigil Protein Kontrolü, Seviye 1, 5,0 mL: İnsan Tabanlı Materyal

Vigil Protein Kontrolü, Seviye 2, 5,0 mL: İnsan Tabanlı Materyal

Vigil Protein Kontrolü, Seviye 3, 5,0 mL: İnsan Tabanlı Materyal

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. Stabilitayı maksimuma yükseltmek için, şişeyi belirtilen muhafaza sıcaklığından çıkarıp, gereken miktardaki kontrolü derhal alın. Ardından, hemen şişeyi belirtilen muhafaza sıcaklığına geri götürün. Tapa ve vidalı kapak, muhafaza sırasında şişe üzerinde kalmalıdır. Sistemin performansını değerlendirmek için, bu kontrol malzemeleri kullanılırken 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.

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

Güvenlik ve Performans Özeti EUDAMED veritabanından (ec.europa.eu/tools/eudamed) erişilebilir.

NAKLIYE 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, laboratuvarda elde edilen ortalama değer performans aralığına girmelidir. Aralık dışındaki değerler performansın yetersiz olduğunu gösterebilir. Bu uyuşmazlığın 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.

Revizyon AJ

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

Revizyon AK

Güvenlilik ve Performans Özeti beyanı eklendi.

Eklenecek diller: Letonca, Hırvatça, Estonca, Slovence, Bulgarca, Fince, Kazakça, Makedonca, Rusça, Sırpça, Ukraynaca.







Revizyon AL

Vietnamca eklendi.

Revizyon AM

Güncellenmiş Vietnamca çeviri.

Sembol Anahtarı

REF	Katalog Numarası	IVD	In Vitro Tanı
CONTENTS	İçindekiler		Sıcaklık limiti
	Üretici		Son Kullanma Tarihi
LOT	Seri kodu	SDS	Güvenlik Bilgi Formu
CE	CE İşareti		Kullanma Talimatına Başvurun
EC REP	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi		Üretim Tarihi
WARNING	Uyarı		Biyolojik riskler
CONTROL	Kontrol	VA SHEET	Değer Belirleme Sayfası
Made in USA of US and Foreign Components			ABD ve Yabancı Menşeli bileşenlerden ABD'de üretilmiştir

Контрольные образцы белков Vigil, уровни 1, 2 и 3

REF 450120, 450130, 450125

Для диагностики *in vitro*

Только для профессионального использования

Только по назначению врача

НАЗНАЧЕНИЕ

Стабилизированные жидкие контрольные образцы белка Vigil предназначены для мониторинга надежности и общих функциональных характеристик тестовых систем для специфических белков в клинической лаборатории. Использование трех уровней контрольных образцов позволяет лаборанту отслеживать изменения при калибровке, а также аналитическую ошибку и погрешность.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ

Контрольные образцы белков Vigil получены из свежей замороженной плазмы человека, дефибринированной и затем стабилизированной этиленгликолем.^{1,2,3,4} Стабилизирующее действие этиленгликоля является трехкратным. Высокая осмоляльность минимизирует рост бактерий, а его свойство как антиоксиданта стабилизирует чувствительные к кислороду составляющие. Кроме того, присутствие этиленгликоля приводит к снижению точки замерзания, что позволяет контрольным образцам оставаться в жидком состоянии при обычной температуре в морозильной камере; то есть, от -15°C до -20°C . Приготовление этих стабилизированных контрольных материалов в жидкой форме исключает ошибки, обычно связанные с наполнением, высушиванием и восстановлением контрольных препаратов в лиофилизированном виде.^{3,5,6,7,8}

⚠ ВНИМАНИЕ!

Так как данный продукт содержит материал человеческого происхождения, он требует обращения как с потенциально опасным источником распространения инфекционных заболеваний. Все донорские единицы сыворотки или плазмы, используемые при подготовке этого материала, прошли проверку в соответствии с методами, утвержденными Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA), и признаны отрицательными для антител к вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ), HIV- и гепатиту С, а также неактивными для Hb_sAg . Так как никакие методы тестирования не могут обеспечить полную гарантию отсутствия вирусов ВИЧ, гепатита (В и С) или других инфекционных агентов, поэтому обращаться с этим материалом необходимо как с потенциально опасным источником распространения инфекционных заболеваний. Этот продукт также может содержать другие материалы человеческого происхождения, для которых не проводились утвержденные проверки. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) рекомендует обращаться с такими образцами как с относящимися ко 2 уровню биологической безопасности Centers for Disease Control and Prevention (Центры по контролю за заболеваниями и профилактике).

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ СГС

Контроль для белков
Vigil, уровень 1



H302

Оказывает вредное воздействие при проглатывании.

P264

После работы тщательно вымыть руки.

P301+P312

ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту при плохом самочувствии.

Этиленгликоль 30 - 40%

Контроль для белков
Vigil, уровень 2



H302

Оказывает вредное воздействие при проглатывании.

P264

После работы тщательно вымыть руки.

P301+P312

ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту при плохом самочувствии. Этиленгликоль 30 - 40%

Контроль для белков
Vigil, уровень 3



H302

Оказывает вредное воздействие при проглатывании.

P264

После работы тщательно вымыть руки.

P301+P312

ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к специалисту при плохом самочувствии. Этиленгликоль 30 - 40%



Паспорт безопасности доступен на сайте beckmancoulter.com/techdocs

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Аналиты в нескрытых флаконах сохраняют стабильность до истечения срока годности, указанного на этикетке, если контрольный материал хранится при температуре от -15°C до -20°C , или, после вскрытия упаковки, до 60 дней при хранении при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$. Хранение при температуре ниже -20°C может привести к повреждению продукта. В связи с изменчивостью стабильности белков отдельные лаборатории могут отметить снижение значений церулоплазмينا (CER) в течение срока жизни продукта. Поэтому лаборантам рекомендуется проверять восстановление CER со временем.

СОДЕРЖАНИЕ

ПРОДУКТ	КОЛИЧЕСТВО	REF
Контрольный образец белков Vigil, уровень 1	4 x 5 мл	450120
Контрольный образец белков Vigil, уровень 2	4 x 5 мл	450125
Контрольный образец белков Vigil, уровень 3	4 x 5 мл	450130

ИНГРЕДИЕНТЫ, ОБЛАДАЮЩИЕ РЕАКЦИОННОЙ СПОСОБНОСТЬЮ

Контрольный образец белков Vigil, уровень 1, 5,0 мл: материал человеческого происхождения

Контрольный образец белков Vigil, уровень 2, 5,0 мл: материал человеческого происхождения

Контрольный образец белков Vigil, уровень 3, 5,0 мл: материал человеческого происхождения

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нескрытые флаконы храните при температуре от -15°C до -20°C . Контрольные материалы после вскрытия упаковки следует использовать в течение 60 дней, их следует хранить при температуре от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ для удобства лаборатории. Хранение при температуре ниже -20°C может привести к повреждению продукта. Перемешайте содержимое осторожным закручивающим движением перед дозированием. Во избежание протекания в крышку храните в вертикальном положении и не перемешивайте переворачиванием. Для увеличения стабильности извлеките флакон из хранилища с указанной температурой и сразу дозируйте необходимый контрольный материал. Затем немедленно

верните флакон в хранилище с указанной температурой. Пробка и крышка с резьбой должны оставаться на флаконе, когда он находится в хранилище. Для оценки функциональных характеристик системы критически важно точно следовать процедурам в руководстве пользователя системы при использовании этих контрольных материалов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Этот контрольный образец содержит этиленгликоль как консервант и не может использоваться для определения общего белка методом индекса рефракции. Это связано с изменением коллигативных свойств контрольного образца вследствие присутствия этиленгликоля. Так как вязкость этих контрольных материалов выше, чем вязкость обычной сыворотки, следует соблюдать осторожность, пипетируя небольшие объемы контрольного материала. Рекомендуется удерживать кончик пипетки немного ниже мениска при аспирации контрольного материала, чтобы избежать прилипания избыточного количества материала на кончик пипетки. Для автоматических систем рекомендуется использовать более низкую настройку скорости.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Beckman Coulter, стилизованный логотип и упоминаемые здесь знаки продукции и услуг Beckman Coulter являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками корпорации Beckman Coulter, Inc. в Соединенных Штатах и других странах.

Могут быть охвачены одним или более патентами. — см. www.beckmancoulter.com/patents.

Для пациента / пользователя / третьей стороны в Европейском Союзе и в странах с идентичным регуляторным режимом (*Регламент 2017/746/ЕС в отношении медицинских изделий для in vitro диагностики*); если, во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите о нем производителю и/или его уполномоченному представителю и своему национальному органу регулирования.

Сводные данные по безопасности и эксплуатационным характеристикам доступны в Европейской базе данных изделий медицинского назначения (EUDAMED): ec.europa.eu/tools/eudamed.

ПОВРЕЖДЕНИЕ ПРИ ДОСТАВКЕ

При получении реагента в поврежденной упаковке сообщите об этом в центр клинической поддержки компании Beckman Coulter.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Значения прослеживаются и являются специфическими для методик исследования реагентов AU/DxC AU, IMMAGE и Synchron и системы калибратора. Несколько приборов и лабораторий, использующих репрезентативные пробы из этой партии контрольного материала, задали СРЕДНИЕ установленные значения. Диапазон эксплуатационных характеристик был получен путем объединения оценок дисперсии, полученных по данным участвующей лаборатории и из других доступных в настоящее время исследований.

Среднее значение, полученное в лаборатории, должно находиться в этом диапазоне эксплуатационных характеристик, хотя восстановление может не быть идентичным приведенному среднему значению. Значения, выходящие за пределы диапазона, могут указывать на неудовлетворительные эксплуатационные характеристики. Причиной таких расхождений может являться отличие техник, оборудования, калибровки и так далее, что требуется оценивать лаборатории. Значения, установленные с помощью других методик, могут отличаться. Эти различия могут быть обусловлены отклонениями, вызванными отличиями методов. Так как результаты исследования опубликованы для всех трех уровней этого продукта, следует соблюдать осторожность при сопоставлении номеров партий.

СВЕДЕНИЯ О ВЕРСИЯХ

Редакция AE

Обновления для соответствия требованиям глобальной политики маркировки Beckman Coulter.

Редакция AF

Добавлено новое требование к языку: португальский для Бразилии.

Редакция AG

Добавлено требование нового языка: нидерландский. Дополнительные изменения для соответствия требованиям глобальной политики маркировки Beckman Coulter.

Редакция АН

Добавлено требование нового языка: Словацкий

Обновления в семействе приборов.

Редакция АJ

Обновления для соответствия требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях для диагностики in vitro (IVDR) согласно глобальной политике маркировки Beckman Coulter.

Редакция АК

Добавлено заявление о сводных данных по безопасности и эксплуатационным характеристикам.

Добавлены языки: латышский, хорватский, эстонский, словенский, болгарский, финский, казахский, македонский, русский, сербский, украинский.


















Редакция AL

Добавлен вьетнамский язык.

Редакция AM

Обновлен перевод на вьетнамский язык.

Определения символов

	Номер по каталогу		In vitro диагностика
	Содержание		Температурный диапазон
	Изготовитель		Срок годности
	Код партии		Паспорт безопасности
	Маркировка CE		Обратитесь к Инструкциям по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Дата производства
	Осторожно!		Биологический риск
	Контроль		Ведомость задания величин
			Сделано в США из компонентов производства США или других стран

Valgu kontrollmaterjali Vigil tasemed 1, 2 ja 3

REF 450120, 450130, 450125

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks

Ainult professionaalses praktikas

Ainult Rx

KASUTUSOTSTARVE

Stabiliseeritud vedelad valgu kontrollmaterjalid Vigil on loodud spetsiifiliste valgu analüüsisüsteemide usaldusväärsuse ja üldise toimivuse jälgimiseks kliinilises laboris. Kolme kontrolltaseme kasutamine võimaldab laboritöötajal jälgida muutusi kalibreerimises koos analüütilise vea ja ebatäpsusega.

KOKKUVÕTE

Valgu kontrollmaterjalid Vigil on pärit inimese värskelt külmutatud plasmast, mis on fibriinist vabastatud ja seejärel etüleenglükooliga stabiliseeritud.^{1,2,3,4} Etüleenglükooli stabiliseeriv toime on kolmekordne. Suur osmolaalsus vähendab bakterite kasvu, samas kui selle antioksidantsed omadused stabiliseerivad hapniku suhtes labiilseid koostisosi. Lisaks viib etüleenglükooli juuresolek külmumistemperatuuri langusele, mis võimaldab kontrollmaterjalidel püsida vedelas olekus normaalsel sügavkülmiku temperatuuril; st temperatuuril –15 °C kuni –20 °C. Nende stabiliseeritud kontrollmaterjalide valmistamine vedelal kujul kõrvaldab vead, mis on tavaliselt seotud lüofiliseeritud kontrollmaterjalide täitmise, kuivatamise ja lahustamisega.^{3,5,6,7,8}

⚠ ETTEVAATUST

Kuna see toode on inimpäritoluga, tuleb seda käsitseda nakkusohtlikuna. Iga selle materjali ettevalmistamiseks kasutatud seerumi või plasma doonori ühikut analüüsiti USA Toidu- ja Raviameti (FDA) heakskiidetud meetoditel ja leiti, et need on HIV ja HCV antikehade suhtes negatiivsed ning HB_s antigeeni (Ag) suhtes mittereaktiivsed. Kuna ükski analüüsimeetod ei saa anda täielikku kindlust selle suhtes, et proovis puudub HIV, B-hepatiidi viirus, C-hepatiidi viirus või mõni muu infektsioosne aine, tuleb seda materjali käsitseda nakkusohtlikuna. See toode võib sisaldada ka muud inimpäritolu materjali, mille jaoks puudub heakskiidetud analüüs. FDA soovib selliseid proove käsitseda nii, nagu on kirjeldatud haiguste tõrjekeskuste 2. taseme bioohutuse suunistes.

GHS-I OHUKLASSIFIKATSIOON

Vigil proteiiniregulaator HOIATUS
Tase 1



H302
P264
P301+P312

Allaneelamisel kahjulik.
Pärast käitlemist pesta hoolega käsi.
ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.
Etüleenglükool 30 - 40%

Vigil proteiini reguleerimistase 2 HOIATUS



H302
P264
P301+P312

Allaneelamisel kahjulik.
Pärast käitlemist pesta hoolega käsi.
ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.
Etüleenglükool 30 - 40%

Vigil proteiiniregulaator HOIATUS
Tase 3



H302
P264
P301+P312

Allaneelamisel kahjulik.
Pärast käitlemist pesta hoolega käsi.
ALLANEELAMISE KORRAL: halva
enesetunde korral võtta ühendust
MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.
Etüleenglükool 30 - 40%



Ohutuskaart on saadaval saidil beckmancoulter.com/techdocs

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Avamata pudelites jäävad analüüdid stabiilseks kuni etiketil märgitud aegumiskuupäevani, kui kontrollmaterjali säilitatakse temperatuuril -15 °C kuni -20 °C , või, kord avatuna, kuni 60 päevaks, kui neid säilitatakse temperatuuril $+2\text{ °C}$ kuni $+8\text{ °C}$. Säilitamine temperatuuril alla -20 °C võib toodet kahjustada. Valgu stabiilsuse variaabluse tõttu võivad üksikud laborid täheldada tseruloplasmiini (CER) väärtuste vähenemist toote eluea jooksul. Seetõttu soovitatakse laboritöötajal CER-i taasteväärtus aja jooksul üle vaadata.

SISU

TOODE	KOGUS	REF
Valgu kontrollmaterjal Vigil, tase 1	4 x 5 ml	450120
Valgu kontrollmaterjal Vigil, tase 2	4 x 5 ml	450125
Valgu kontrollmaterjal Vigil, tase 3	4 x 5 ml	450130

REAKTIIVI KOOSTISAINED

Valgu kontrollmaterjal Vigil, tase 1, 5,0 ml: inimesepõhine materjal

Valgu kontrollmaterjal Vigil, tase 2, 5,0 ml: inimesepõhine materjal

Valgu kontrollmaterjal Vigil, tase 3, 5,0 ml: inimesepõhine materjal

KASUTUSJUHISED

Säilitage avamata pudeleid temperatuuril -15 °C kuni -20 °C . Kord avatuna võib 60 päeva jooksul kasutatavaid kontrollmaterjale hoida laboratoorse mugavuse huvides temperatuuril $+2\text{ °C}$ kuni $+8\text{ °C}$. Säilitamine temperatuuril alla -20 °C võib toodet kahjustada. Enne dispenseerimist segage sisu seda õrnalt keerutades. Et takistada sisu valgumist korgi sisse, hoidke pudelit ülespidi ja ärge segage sisu pudelit ümber pöörates. Stabiilsuse maksimeerimiseks eemaldage pudel ettenähtud säilitustemperatuurilt ja dispenseerige kontrollmaterjal kohe vastavalt vajadusele. Seejärel viige pudel kohe tagasi ettenähtud säilitustemperatuurile. Säilitamise ajal peavad kork ja keeratav kork jääma pudelile. Süsteemi toimivuse hindamiseks on oluline, et nende kontrollmaterjalide kasutamisel järgitaks täpselt süsteemi kasutusjuhendis toodud protseduure.

PIIRANGUD

See kontrollmaterjal sisaldab säilitusainena etüleenglükooli ja seda ei saa kasutada üldvalgu määramiseks refraktsiooniindeksi meetodil. See on tingitud kontrollmaterjali kolligatiivsete omaduste muutumisest etüleenglükooli tõttu. Kuna nende kontrollmaterjalide viskoossus on suurem kui normaalsel seerumil, tuleb kontrollmaterjali väikeste koguste pipeteerimisel olla ettevaatlik. Kontrollmaterjali aspireerimisel on soovitatav hoida pipetiotsakut ainult veidi allpool meniskit, et vältida liigse materjali kleepumist pipetiotsakule. Automatiseeritud süsteemide korral on soovitatav kasutada väiksemat kiirust.

LISATEAVE

Beckman Coulter, stiliseeritud logo ning selles juhendis nimetatud ettevõtte Beckman Coulter toote- ja teenusemärgid on ettevõtte Beckman Coulter, Inc. kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides.

Võib olla kaitstud ühe või enama patendiga – vt www.beckmancoulter.com/patents.

Patsiendile / kasutajale / muule osapoolle Euroopa Liidus ja identse regulatsioonirežiimiga riikides (*määrus (EL) nr 2017/746 in vitro diagnostikameditsiiniseadmete kohta*); kui selle seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel on toimunud tõsine vahejuhtum, teatage sellest tootjale ja/või tema volitatud esindajale ning teie riiklikult pädevale asutusele.

Ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte on saadaval andmebaasis EUDAMED aadressil ec.europa.eu/tools/eudamed.

TARNIMISEL TEKKINUD KAHJUSTUSED

Kahjustatud toote saamisel teavitage sellest ettevõtte Beckman Coulter kliinilist tugikeskust.

JÄLGITAVUS

Väärtused on jälgitavad ja spetsiifilised AU/DxC AU, IMAGE ja Synchron reagentide ja kalibraatorisüsteemi analüüsimetoodikatele. KESKMISED määratud väärtused tehti kindlaks, kasutades sellest kontrollpartiist võetud representatiivseid proove mitmetel instrumentidel ja mitmetes laborites. Toimivusvahemik saadi osalevate laborite andmetest ja muudest praegu kättesaadavatest uuringutest saadud dispersioonihinnangute kombineerimisel.

Laboris saadud keskmine väärtus peaks jääma toimivusvahemikku, ehkki taasteväärtus ei tarvitse olla loetletud keskmise väärtusega identne. Väljaspool vahemikku olevad väärtused võivad viidata mitterahuldavale toimivusele. Sellise lahknevuse põhjusteks võivad olla tehnikate, varustuse, kalibreerimise jne erinevused, mida labor peaks hindama. Teiste metoodikatega määratud väärtused võivad olla erinevad. Sellised erinevused, kui need esinevad, võivad olla tingitud meetoditevahelisest kõrvalekaldest. Kuna analüüsi väärtused avaldatakse selle toote kõigi kolme taseme kohta, tuleb olla ettevaatlik vastavate partiinumbrite sobitamisega.

VERSIOONI AJALUGU

Revision AE

Uuendused, et vastata ettevõtte Beckman Coulteri ülemaailmse märgistuspoliitika nõuetele.

Revision AF

Lisatud uus keelenõue: Brasiilia portugali.

Revision AG

Lisatud uus keelenõue: hollandi. Täiendavad muudatused, et vastata ettevõtte Beckman Coulter ülemaailmsele märgistuspoliitikale.

Revision AH

Lisatud uus keelenõue: slovaki

Instrumendipere uuendused.

Revision AJ

Uuendused, et vastata ettevõtte Beckman Coulter ülemaailmse märgistuspoliitika IVDR nõuetele.

Revision AK

Lisatud ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte.

Lisatud keeled: läti, horvaadi, eesti, sloveeni, bulgaaria, soome, kasahhi, makedoonia, vene, serbia, ukraina.


















Redaktsioon AL

Lisatud vietnami keel.

Redaktsioon AM

Uuendatud vietnamikeelne tõlge.

Sümboli tähis

	Katalooginumber		In vitro diagnostika
	Sisu		Temperatuuri piirväärtus
	Tootja		Aegumise kuupäev
	Partii kood		Ohutuskaart
	CE-märgis		Vt kasutusjuhiseid
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Tootmiskuupäev
	Hoiatus		Bioloogilised riskid
	Reguleerimine		Väärtuse määramise leht
			Valmistatud USA-s ameerika ja välismaistest komponentidest

Vigil Protein Control, razine 1, 2 i 3

REF 450120, 450130, 450125

Samo za upotrebu u *in vitro* dijagnostici

Samo za profesionalnu upotrebu

Samo na liječnički recept [RX]

NAMJENA

Vigil Protein stabilizirane tekuće kontrole osmišljene su za praćenje pouzdanosti i ukupnog rada sustava za testiranje specifičnih proteina u kliničkom laboratoriju. Korištenje triju razina kontrola omogućuje laborantima praćenje promjena kalibracije usporedo s analitičkom pogreškom i nepreciznošću.

SAŽETAK

Kontrole Vigil Protein dobivene su iz svježe zamrznute ljudske plazme koja je defibrinirana i zatim stabilizirana etilen-glikolom.^{1,2,3,4} Stabilizirajući učinci etilen-glikola su trostruki. Visoka osmolalnost minimizira rast bakterija, a antioksidativno svojstvo stabilizira sastojke labilnog kisika. Uz to prisutnost etilen-glikola snižava točku smrzavanja, zahvaljujući čemu kontrole ostaju u tekućem stanju na temperaturi običnog hladnjaka, tj. između $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ i $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Pripremom takvih stabiliziranih kontrola u tekućem obliku eliminiraju se pogreške koje se obično povezuju s punjenjem, sušenjem i rekonstitucijom liofiliziranih kontrolnih proizvoda.^{3,5,6,7,8}

⚠ OPREZ

Budući da je izvor ovog proizvoda ljudskog podrijetla, njime je potrebno rukovati kao mogućim prijenosnicima zaraznih bolesti. Sve jedinice dobivene od donora seruma ili plazme koje su poslužile za pripremu materijala testirane su metodama koje je odobrila Američka agencija za hranu i lijekove (FDA) te je ustanovljeno da su negativne na antitijela za HIV i HCV, kao i da nisu reaktivne na HB_{Ag}. Budući da se nijednom metodom testiranja ne može u potpunosti zajamčiti odsutnost HIV-a, virusa hepatitisa B, virusa hepatitisa C i drugih infektivnih agensa, materijalom je potrebno rukovati kao mogućim prijenosnicima zaraznih bolesti. Ovaj proizvod može sadržavati i drugi materijal dobiven iz humanog izvora za koji ne postoje odobrena testiranja. FDA preporučuje da se takvim uzorcima rukuje prema smjernicama Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (Biosigurnost druge razine centra za kontrolu bolesti).

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U

Vigil Protein Control
razine 1

UPOZORENJE



H302

Štetno ako se proguta.

P264

Nakon uporabe temeljito oprati ruke.

P301+P312

AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
Etilen glikol 30 - 40 %

Vigil Protein Control
razine 2

UPOZORENJE



H302

Štetno ako se proguta.

P264

Nakon uporabe temeljito oprati ruke.

P301+P312

AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
Etilen glikol 30 - 40 %



H302

Štetno ako se proguta.

P264

Nakon uporabe temeljito oprati ruke.

P301+P312

AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

Etilen glikol 30 - 40 %



Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

POHRANA I STABILNOST

Analiti će u neotvorenim bočicama ostati stabilni do isteka roka valjanosti na naljepnici ako se kontrola čuva na temperaturi između -15°C i -20°C ili, ako je otvorena, 60 dana na temperaturi između $+2^{\circ}\text{C}$ i $+8^{\circ}\text{C}$. Skladištenje na temperaturi manjoj od -20°C može dovesti do oštećenja proizvoda. Zbog promjenjive stabilnosti proteina pojedini laboratoriji mogu primijetiti opadanje vrijednosti ceruloplazmina (CER) tijekom životnog vijeka proizvoda. Stoga se laborantima preporučuje da nakon nekog vremena pregledaju oporavak CER-a.

SADRŽAJ

PROIZVOD	KOLIČINA	REF
Vigil Protein Control, razina 1	4 x 5 mL	450120
Vigil Protein Control, razina 2	4 x 5 mL	450125
Vigil Protein Control, razina 3	4 x 5 mL	450130

REAKTIVNI SASTOJCI

Vigil Protein Control, razina 1, 5,0 mL: materijal ljudskog podrijetla.

Vigil Protein Control, razina 2, 5,0 mL: materijal ljudskog podrijetla.

Vigil Protein Control, razina 3, 5,0 mL: materijal ljudskog podrijetla.

UPUTE ZA UPORABU

Neotvorene bočice čuvajte na temperaturi između -15°C i -20°C . Nakon otvaranja, kontrole koje će se koristiti u roku od 60 dana mogu se za potrebe laboratorija čuvati na temperaturi između $+2^{\circ}\text{C}$ i $+8^{\circ}\text{C}$. Skladištenjem na temperaturi manjoj od -20°C može doći do oštećenja proizvoda. Sadržaj prije doziranja promiješajte laganim kružnim pokretima. Da biste spriječili curenje u čep, pohranite u uspravnom položaju i ne miješajte preokretanjem. Da bi se što više povećala stabilnost, izvadite bočicu iz navedene temperature za skladištenje i kontrolu odmah dispenzirajte prema potrebi. Zatim bočicu odmah vratite na navedenu temperaturu za skladištenje. Gumeni i navojni čep moraju ostati na bočici dok je u skladištu. Da bi se procijenio rad sustava, bitno je da se postupci u radnom priručniku sustava precizno slijede tijekom uporabe ovih kontrolnih materijala.

OGRANIČENJA

Ova kontrola sadrži etilen-glikol kao konzervans i ne može se koristiti za određivanje ukupnog proteina pomoću indeksa metode refrakcije. To je zbog promjene koligativnih svojstava kontrole etilen-glikolom. Viskoznost tih kontrolnih materijala veća je od normalne serumske, stoga je prilikom pipetiranja male količine kontrolnog materijala potrebno biti pažljiv. Preporučuje se da se vrh pipete drži samo malo ispod meniskusa tijekom aspiracije kontrole kako bi se izbjeglo prijanjanje viška materijala na vrh pipete. Za automatizirane sustave preporučuje se spori postavka brzine.

DODATNE INFORMACIJE

Beckman Coulter, stilizirani logotip te oznake proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter žigovi su ili registrirani žigovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim državama.

Možda je pokriveno nekim patentima – pogledajte adresu www.beckmancoulter.com/patents.

Za pacijente / korisnike / treće strane u Europskoj uniji i u državama s identičnim regulatornim režimom (*Uredba 2017/746/EU o medicinskim proizvodima za in vitro dijagnostiku*): ako tijekom upotrebe ovog proizvoda ili zbog njegove upotrebe dođe do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovu ovlaštenom predstavniku te nadležnom nacionalnom tijelu.

Sažetak podataka o sigurnosti i performansama potražite u bazi podataka EUDAMED ec.europa.eu/tools/eudamed.

OŠTEĆENJE PRILIKOM ISPORUKE

Ako ste dobili oštećeni proizvod, obavijestite klinički centar za podršku tvrtke Beckman Coulter.

SLJEDIVOST

Vrijednosti su sljedive i specifične za metodologije mjerenja pomoću reagensa i kalibratora sustava AU/DxC AU, IMAGE i Synchron. Višestruki instrumenti i laboratoriji koji upotrebljavaju reprezentativne uzorke iz te serije kontrola utvrđuju PROSJEČNE dodijeljene vrijednosti. Raspon performansi dobio se kombiniranjem procjena varijance koja se određuje iz podataka laboratorija koji sudjeluju i drugih trenutačno dostupnih ispitivanja.

Prosječna vrijednost dobivena u laboratoriju trebala bi biti u rasponu performansi, iako oporavak možda nije identičan navedenom prosjeku. Oni izvan raspona mogu ukazivati na nezadovoljavajuće performanse. Uzroci takvog odstupanja mogu biti varijacije u tehnikama, opremi, kalibraciji itd., koje mora procijeniti laboratorij. Vrijednosti dodijeljene pomoću drugih metodologija mogu se razlikovati. Takve razlike, ako su prisutne, mogu uzrokovati odstupanja između metoda. Budući da se vrijednosti mjerenja objavljuju za sve tri razine ovog proizvoda, treba voditi računa o odgovarajućim brojevima serija.

POVIJEST REVIZIJA

Revizija AE

Ažuriranja radi usklađivanja sa zahtjevima pravilnika o globalnom označavanju tvrtke Beckman Coulter.

Revizija AF

Dodan novi obavezni jezik: brazilski portugalski.

Revizija AG

Dodan novi obavezni jezik: nizozemski. Dodatne promjene radi usklađivanja sa zahtjevima pravilnika o globalnom označavanju tvrtke Beckman Coulter.

Revizija AH

Dodani novi obavezni jezici: slovački

Ažuriranja za liniju instrumenata.

Revizija AJ

Ažuriranja radi usklađivanja sa zahtjevima uredbe IVDR putem pravilnika o globalnom označavanju tvrtke Beckman Coulter.

Revizija AK

Dodan Sažetak podataka o sigurnosti i performansama.

Dodani jezici: latvijski, hrvatski, estonski, slovenski, bugarski, finski, kazaški, makedonski, ruski, srpski, ukrajinski.


















Revizija AL

Dodan je vijetnamski.

Revizija AM

Ažuriran prijevod na vijetnamski jezik.

Pojmovnik simbola

	Kataloški broj		In vitro dijagnostika
	Sadržaj		Temperaturna granica
	Proizvođač		Datum isteka valjanosti
	Šifra serije		Sigurnosno-tehnički list
	Oznaka CE		Pročitajte upute za uporabu
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Datum proizvodnje
	Upozorenje		Rizici od biološke kontaminacije
	Kontrola		List za dodjelu vrijednosti
			Proizvedeno u SAD-u od komponenti američkog i stranog podrijetla

Vigil Контрол за протеин, Ниво 1, 2 и 3

REF 450120, 450130, 450125

За *in vitro* диагностика

Само за професионална употреба

Само по предписание

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Стабилизираните течни контроли за протеин Vigil са предназначени за проследяване на надеждността и цялостната работа на конкретни системи за тестване на протеини в клиничната лаборатория. Употребата на трите нива на контрол позволява на лаборантите да проследяват промените в калибрирането заедно с аналитичната грешка и неточността.

КРАТКО ОПИСАНИЕ

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

ВНИМАНИЕ

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

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS

Vigil Контрола за
протеин, Ниво 1

ВНИМАНИЕ



H302
P264
P301+P312

Вреден при поглъщане.
Измийте ръцете старателно след употреба.
ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: при неразположение се
обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на
лекар/...
Етилен гликол 30 - 40 %

Vigil Контрола за
протеин, Ниво 2

ВНИМАНИЕ



H302
P264

Вреден при поглъщане.
Измийте ръцете старателно след употреба.

Vigil Контрола за протеин, Ниво 3

P301+P312

ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: при неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар/...
Етилен гликол 30 - 40 %

ВНИМАНИЕ



H302
P264
P301+P312

Вреден при поглъщане.
Измийте ръцете старателно след употреба.
ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: при неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар/...
Етилен гликол 30 - 40 %



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

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Аналити в неотворени бутилки ще останат стабилни до изтичане на срока на годност, посочен на етикета, когато контролът се съхранява при температури между -15°C и -20°C или, след като се отворят, до 60 дни, когато се съхранява при температури между $+2^{\circ}\text{C}$ и $+8^{\circ}\text{C}$. Съхраняване при температури, по-ниски от -20°C , може да доведе до увреждане на продукта. Поради вариабилността на стабилността на протеина отделните лаборатории може да забележат понижаване в стойностите за церулоплазмин (CER) в течение на срока на годност на продукта. Поради това лаборантът се насърчава да преглежда през цялото време извличането на CER.

СЪДЪРЖАНИЕ

ПРОДУКТ	КОЛИЧЕСТВО	REF
Vigil Контрола за протеин, Ниво 1	4 x 5 mL	450120
Vigil Контрола за протеин, Ниво 2	4 x 5 mL	450125
Vigil Контрола за протеин, Ниво 3	4 x 5 mL	450130

РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Контрола Vigil Протеин, Ниво 1, 5,0 mL: Материал на базата на човешки произход

Контрола Vigil Протеин, Ниво 2, 5,0 mL: Материал на базата на човешки произход

Контрола Vigil Протеин, Ниво 3, 5,0 mL: Материал на базата на човешки произход

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Съхранявайте неотворените бутилки при температури между -15°C и -20°C . След като се отворят, контролите трябва да се използват в срок от 60 дни и могат да се съхраняват при температури между $+2^{\circ}\text{C}$ и $+8^{\circ}\text{C}$ за удобство на лабораторията. Съхраняване под -20°C може да доведе до увреждане на продукта. Смесете компонентите с внимателно въртеливо движение преди дозиране. За да възпрепятствате протичане в капачката, съхранявайте в изправено положение, за да не се смеси при обръщане. За да се увеличи до максимум стабилността, отстранете бутилката от специфичната температура на съхранение и незабавно накапете контрола, както се изисква. След това веднага върнете бутилката в специфичната температура на съхранение. Тапата и капачката на винт трябва да останат на бутилката по време на съхранение. За да се оцени ефективността на системата за анализ, е от съществена важност процедурите в ръководството за работа със системата да бъдат следвани точно при използване на тези контролни материали.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Този контрол съдържа етилен гликол като консервант и не може да се използва за определяне на общ белтък чрез скала на метод с рефракция. Това се дължи на промяната на колигативните свойства на контрола от етилен гликола. Тъй като вискозитетът на тези контролни материали е по-висок от този на нормалния серум, трябва да се внимава, когато се пипетират малки обеми от контрола. Препоръчва се върхът на пипетата да се държи съвсем малко под изпъкналата му част, докато се аспирира контролът, за да се избегне полепване по върха на пипетата на излишно количество материал. За автоматизирани системи се препоръчва настройка на по-ниска скорост.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

Може да се обхваща от един или повече патенти – вижте www.beckmancoulter.com/patents.

За пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз и в страни с идентичен регулаторен режим (*Регламент 2017/746/ЕС относно диагностичните медицински изделия in vitro*); ако по време на използването на това изделие или в резултат на използването му е настъпил сериозен инцидент, моля, съобщете за това на производителя и/или неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

Summary of Safety and Performance (Обобщение на безопасността и функционалността) е налично в базата данни EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed.

ПОВРЕДИ ПРИ ТРАНСПОРТИРАНЕ

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

ПРОСЛЕДЯЕМОСТ

Стойностите са проследими и специфични за методиките на анализ на AU/DxC AU, IMAGE, реактивите Synchron и системата от калибратори. Множество инструменти и лаборатории, използващи представителни проби от тази партида контроли, са установили СРЕДНИ зададени стойности. Обхватът на работните характеристики е получен чрез комбиниране на прогнозните стойности на отклонения, определени от участващите лабораторни данни и други изследвания, налични към момента.

Средната стойност, получена в лабораторията, трябва да попада в обхвата на работните характеристики, въпреки че възстановяването може да не е идентично с посочената средна стойност. Тези извън обхвата може да посочват незадоволителни работни характеристики. Причините за такова несъответствие може да бъдат вариация в техниката, оборудването, калибрирането и т.н., което трябва да се прецени от лабораторията. Стойностите, зададени чрез други методики, може да бъдат различни. Тези разлики, ако са налични, могат да бъдат причинени от вариациите между различните методи. Тъй като резултатите от анализа са публикувани за всички три нива на този продукт, трябва да се внимава за съпадението на партидните номера.

ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Редакция АЕ

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

Редакция АF

Добавено е изискване за нов език: Португалски (Бразилия).

Редакция АG

Добавено ново изискване за езици: холандски. Допълнителни промени за отговаряне на изискванията съгласно Глобална политика за етикетиране на Beckman Coulter.

Редакция АH

Добавено е изискване за нов език: Словашки
Актуализации на семейството от инструменти.

Редакция AJ

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

Редакция АК

Добавена е декларация с Обобщение на безопасността и функционалността.

Добавени езици: латвийски, хърватски, естонски, словенски, български, фински, казахски, македонски, руски, сръбски, украински.


















Редакция AL

Добавен е вьетнамски език.

Редакция AM

Актуализиран е преводът на вьетнамски език.

Легенда на символите

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

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

REF 450120, 450130, 450125

Utilizat pentru diagnosticile *in vitro*

Doar pentru uz profesional

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 AVERTIZARE



H302
P264
P301+P312

Nociv în caz de înghițire.
Spălați-vă mâinile bine după utilizare.
ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați
la un CENTRU DE INFORMARE
TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu
vă simțiți bine.
Etilen glicol 30 - 40%

Control proteină Vigil nivel 2 AVERTIZARE



H302
P264
P301+P312

Nociv în caz de înghițire.
Spălați-vă mâinile bine după utilizare.
ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați
la un CENTRU DE INFORMARE
TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu
vă simțiți bine.
Etilen glicol 30 - 40%

Ser de control proteină Vigil AVERTIZARE
nivel 3



H302
P264
P301+P312

Nociv în caz de înghițire.
Spălați-vă mâinile bine după utilizare.
ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați
la un CENTRU DE INFORMARE
TOXICOLOGICĂ sau un medic 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	REF
Ser de control proteină Vigil, nivel 1	4 x 5 ml	450120
Ser de control proteină Vigil, nivel 2	4 x 5 ml	450125
Ser de control proteină Vigil, nivel 3	4 x 5 ml	450130

COMPONENTE REACTIVE

Ser de control proteine Vigil, nivel 1, 5,0 ml: material de origine umană

Ser de control proteine Vigil, nivel 2, 5,0 ml: material de origine umană

Ser de control proteine Vigil, nivel 3, 5,0 ml: material de origine umană

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.

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

Rezumatul privind siguranța și performanța este disponibil din baza de date EUDAMED ec.europa.eu/tools/eudamed.

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.

Revizie AJ

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

Revizie AK

A fost adăugată declarația Rezumatul privind siguranța și performanța.

Au fost adăugate următoarele limbi: letonă, croată, estonă, slovenă, bulgară, finlandeză, kazahă, macedoneană, rusă, sârbă, ucraineană.


















Revizia AL

A fost adăugată limba vietnameză.

Revizia AM

A fost actualizată traducerea în limba vietnameză.

Cheie simboluri

	Număr catalog		Diagnosticare in vitro
	Cuprins		Limită de temperatură
	Producător		Data expirării
	Cod lot		Fișă tehnică de securitate
	Marcaj CE		Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Data fabricației
	Atenție		Riscuri de natură biologică
	Ser de control		Fișă de atribuire valori
			Fabricat în SUA din componente din SUA și alte țări

Kontrola Vigil Protein, ravni 1, 2 in 3

REF 450120, 450130, 450125

Za *in vitro* diagnostično uporabo

Samo za profesionalno uporabo

Samo na recept

NAMEN UPORABE

Stabilizirane tekoče kontrole Vigil Protein so zasnovane za spremljanje zanesljivosti in celotnega delovanja specifičnih testnih sistemov za proteine v kliničnem laboratoriju. Uporaba treh ravni kontrole laboratorijskemu tehniku omogoča spremljanje sprememb kalibriranja skupaj z analitičnimi napakami in nenatančnostjo.

POVZETEK

Kontrola Vigil Protein je izdelana iz sveže zamrznjene človeške plazme z odstranjenim fibrinom in je stabilizirana z etilenglikolom.^{1,2,3,4} Stabilizacijski učinki etilenglikola so trikratni. Velika osmolalnost zmanjša rast bakterij, antioksidativne lastnosti pa stabilizirajo za kisik labilne sestavine. Poleg tega prisotnost etilenglikola zmanjša zmrzišče, kar omogoča ohranjanje kontrol v tekočem stanju pri normalnih temperaturah zamrzovalnika, tj. med -15 in -20 °C. Priprava teh stabiliziranih kontrol v tekoči obliki prepreči napake, pogosto povezane s polnjenjem, sušenjem in rekonstitucijo liofiliziranih kontrol.^{3,5,6,7,8}

⚠ SVARILO

Ker je ta izdelek človeškega izvora, je treba z njim ravnati, kot da lahko prenaša kužne bolezni. Vsaka serumska ali plazemska donorska enota, uporabljena pri pripravi tega materiala, je bila testirana z metodami, ki jih je odobril zvezni urad za hrano in zdravila ZDA (FDA), ugotovljeno pa je bilo, da so negativne za protitelesa proti HIV in HCV ter nereaktivne na HB_sAg. Ker nobena metoda testiranja ne more v celoti zagotoviti odsotnosti virusa HIV, virusa hepatitisa B, virusa hepatitisa C ali drugih povzročiteljev okužb, je treba s tem materialom ravnati, kot da bi lahko prenašal nalezljive bolezni. Ta izdelek lahko vsebuje tudi druge materiale človeškega izvora, za katere ni odobrenega testa. FDA priporoča, da s takimi vzorci ravnate na ravni biološke varnosti 2 ameriškega Centra za nadzor in preprečevanje bolezni.

KLASIFIKACIJA NEVARNOSTI PO GHS

Proteinska kontrola
Vigil, raven 1

OPOZORILO



H302
P264
P301+P312

Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Po uporabi temeljito umiti roke.
PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite
CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
Etilenglikol 30 - 40 %

Proteinska kontrola
Vigil, raven 2

OPOZORILO



H302
P264
P301+P312

Zdravju škodljivo pri zaužitju.
Po uporabi temeljito umiti roke.
PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite
CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
Etilenglikol 30 - 40 %

Proteinska kontrola
Vigil, raven 3

OPOZORILO



H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
P264 Po uporabi temeljito umiti roke.
P301+P312 PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite
CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
Etilenglikol 30 - 40 %

 Varnostni list je na voljo na povezavi beckmancoulter.com/techdocs

SHRANJEVANJE IN OBSTOJNOST

Analiti v zaprtih stekleničkah bodo stabilni do roka uporabnosti na etiketi, če je kontrola shranjena pri temperaturi med -15 in -20 °C, ali po odprtju do 60 dni pri temperaturi med $+2$ in 8 °C. Shranjevanje pri temperaturi pod -20 °C lahko poškoduje izdelek. Zaradi variabilnosti stabilnosti proteinov lahko posamezni laboratoriji opazijo zmanjšanje vrednosti ceruloplazmina (CER) med življenjsko dobo izdelka. Zato priporočamo, da laboratorijski tehnik čez čas preveri obnovitev CER.

VSEBINA

IZDELEK	KOLIČINA	REF
Proteinska kontrola Vigil, raven 1	4 x 5 ml	450120
Proteinska kontrola Vigil, raven 2	4 x 5 ml	450125
Proteinska kontrola Vigil, raven 3	4 x 5 ml	450130

REAKTIVNE SESTAVINE

Kontrola Vigil Protein, raven 1, 5,0 ml Material na človeški osnovi

Kontrola Vigil Protein, raven 2, 5,0 ml Material na človeški osnovi

Kontrola Vigil Protein, raven 3, 5,0 ml Material na človeški osnovi

NAVODILA ZA UPORABO

Neodprte stekleničke shranjujte pri temperaturi med -15 in -20 °C. Ko kontrole odprete, jih morate uporabiti v 60 dneh in shranjevati pri temperaturi med $+2$ in $+8$ °C za ustrezno delovanje laboratorija. Shranjevanje pri temperaturi pod -20 °C lahko poškoduje izdelek. Pred uporabo vsebino premešajte z nežnim vrtinčenjem. Za preprečevanje puščanja v pokrovček shranjujte v pokončnem položaju in ne mešajte z obračanjem. Za optimizacijo stabilnosti odstranite stekleničko z navedene temperature shranjevanja in takoj uporabite kontrolo, kot je potrebno. Potem stekleničko takoj vrnite na navedeno temperaturo shranjevanja. Med shranjevanjem mora biti na steklenički nameščen čep in navojni pokrovček. Za oceno delovanja sistema je med uporabo teh kontrolnih materialov nujno natančno upoštevanje postopkov v uporabniškem priročniku sistema.

OMEJITVE

Ta kontrola vsebuje etilenglikol kot konzervans in se ne sme uporabljati za določanje celokupnih proteinov z indeksom refrakcijske metode. To je posledica spremembe koligativnih lastnosti kontrole, ki jih povzroči etilenglikol. Ker je viskoznost teh kontrolnih materialov večja od normalnega seruma, je treba biti pri pipetiranju majhne prostornine previden. Priporočljivo je, da pipetno konico med aspiracijo kontrole držite tik pod meniskusom, da preprečite oprijemanje čezmerne količine materiala na konico pipete. Pri samodejnih sistemih je priporočljiva nastavitev z manjšo hitrostjo.

DRUGI PODATKI

Beckman Coulter, stiliziran logotip ter znamke izdelkov in storitev podjetja Beckman Coulter, omenjene v tem dokumentu, so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke podjetja Beckman Coulter, Inc. v Združenih državah Amerike in drugih državah.

Lahko je predmet enega ali več patentov. – oglejte si www.beckmancoulter.com/patents.

Za bolnike/uporabnike/tretje osebe v Evropski uniji in v državah z enakim regulativnim režimom (*Uredba 2017/746/EU o medicinskih pripomočkih za in vitro diagnostiko*): če med uporabo tega pripomočka ali kot rezultat

njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem poročajte proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku in svojemu nacionalnemu organu.

Povzetek varnosti in učinkovitosti je na voljo v bazi podatkov EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed.

ŠKODA, NASTALA MED DOSTAVO

Če prejmete poškodovan izdelek, se obrnite na središče za nudenje klinične podpore družbe Beckman Coulter.

SLEDLJIVOST

Vrednosti so sledljive in specifične za analitične metodologije reagentov AU/DxC AU, IMAGE in Synchron ter kalibracijskega sistema. Več instrumentov in laboratorijev, ki uporabljajo reprezentativne vzorce iz te serije kontrole, določijo POVPREČNE dodeljene vrednosti. Razpon delovanja je pridobljen s kombiniranjem ocen variance, kot je določena iz sodelujočih laboratorijskih podatkov in drugih trenutno razpoložljivih študij.

Povprečna vrednost, pridobljena v laboratoriju, mora biti znotraj razpona delovanja, čeprav obnovitev morda ne bo enaka navedeni povprečni vrednosti. Vrednosti zunaj razpona lahko pomenijo nezadovoljivo delovanje. Vzroki za tako odstopanje lahko vključujejo variacije pri tehniki, opremi, kalibraciji ipd., ki jih mora laboratorij ovrednotiti. Vrednosti, določene z drugimi metodologijami, se lahko razlikujejo. Do možnih razlik lahko pride zaradi pristranskosti metode. Ker se vrednosti preizkusa objavijo za vse tri stopnje izdelka, je treba biti pri usklajevanju serijskih števil previden.

ZGODOVINA REVIZIJ

Revidirana izdaja AE

Posodobitve za skladnost z zahtevami skladno z globalno politiko etiketiranja družbe Beckman Coulter.

Revidirana izdaja AF

Dodana nova jezikovna zahteva: brazilska portugalščina.

Revidirana izdaja AG

Dodana nova jezikovna zahteva: nizozemščina. Dodatne spremembe za skladnost z zahtevami globalne politike etiketiranja družbe Beckman Coulter.

Revidirana izdaja AH

Dodana nova jezikovna zahteva: slovaščina.

Posodobitve družine instrumentov.

Revidirana izdaja AJ

Posodobitve za skladnost z zahtevami uredbe IVDR skladno z globalno politiko etiketiranja družbe Beckman Coulter.

Revidirana izdaja AK

Dodana izjava s povzetkom varnosti in delovanja.

Dodani jeziki: latvijščina, hrvaščina, estonščina, slovenščina, bolgarščina, finščina, kazaščina, makedonščina, ruščina, srbščina, ukrajinsščina.

















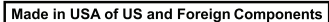
Revidirana izdaja AL

Dodana vietnamščina.

Revidirana izdaja AM

Posodobljen prevod v vietnamščino.

Seznam simbolov

	Kataloška številka		Za diagnostično uporabo in vitro
	Vsebina		Temperaturna omejitev
	Proizvajalec		Datum veljavnosti
	Koda serije		Varnostni list
	Oznaka CE		Upoštevajte navodila za uporabo.
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Datum izdelave
	Pozor		Biološka tveganja
	Kontrola		List za oceno vrednosti
			Izdelano v ZDA iz ameriških in tujih komponent

Vigil proteinska kontrola, nivoi 1, 2 i 3

REF 450120, 450130, 450125

Za *In Vitro* dijagnostičku upotrebu

Isključivo za upotrebu od strane stručnih lica
Izdaje se samo na recept

NAMENA

Vigil stabilizovane tečne proteinske kontrole osmišljene su za nadzor pouzdanosti i opšteg učinka sistema za testiranje na specifične proteine u kliničkoj laboratoriji. Korišćenje tri nivoa kontrole omogućava laboratorijskom tehničaru da prati promene u kalibraciji zajedno sa analitičkom greškom i nepreciznošću.

KRATAK PREGLED

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

PAŽNJA

Zbog toga što je ovaj proizvod ljudskog porekla, njime treba rukovati pod pretpostavkom da ima sposobnost prenošenja zaraznih bolesti. Svaka donorska jedinica seruma ili plazme koja je korišćena u pripremi ovog materijala testirana je metodama koje je odobrila Administracija za hranu i lekove (FDA) Sjedinjenih Američkih Država i utvrđeno je da su negativne na antitela na HIV i HCV i nereaktivne na HB_sAg. Zbog toga što nijedna metoda testiranja ne može sa potpunom sigurnošću potvrditi odsustvo HIV virusa, virusa hepatitisa B i virusa hepatitisa C, ili drugih infektivnih agenasa, ovim materijalom treba rukovati pod pretpostavkom da ima sposobnost prenošenja zaraznih bolesti. Ovaj proizvod može da sadrži i drugi materijal ljudskog porekla za koji ne postoji odobreni test. FDA preporučuje da se takvim uzorcima rukuje na nivou 2 biološke bezbednosti Centara za kontrolu i prevenciju bolesti.

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

Vigil proteinska kontrola, UPOZORENJE
nivo 1



H302

P264

P301+P312

Štetno ako se proguta.

Oprati ruke detaljno nakon rukovanja.

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

Etilen glikol 30 - 40%

Vigil proteinska kontrola, UPOZORENJE
nivo 2



H302

P264

P301+P312

Štetno ako se proguta.

Oprati ruke detaljno nakon rukovanja.

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

Etilen glikol 30 - 40%



H302
P264
P301+P312

Štetno ako se proguta.
Oprati ruke detaljno nakon rukovanja.
AKO SE PROGUTA: Nazvati CENTAR ZA
KONTROLU TROVANJA ili doktora/lekara ako
se ne osećate dobro.
Etilen glikol 30 - 40%



Dokument „Bezbednosni list“ dostupan je na internet stranici
beckmancoulter.com/techdocs

SKLADIŠTENJE I STABILNOST

Analiti u neotvorenim bočicama će ostati stabilni do datuma isteka roka trajanja na nalepnici kada se kontrolni čuva na temperaturi od -15°C do -20°C ili, nakon otvaranja, do 60 dana kada se čuva na temperaturi od $+2^{\circ}\text{C}$ do $+8^{\circ}\text{C}$. Čuvanje na temperaturi nižoj od -20°C može dovesti do oštećenja proizvoda. Zbog varijabilnosti stabilnosti proteina, pojedinačne laboratorije mogu primetiti smanjenje vrednosti ceruloplazmina (CER) tokom životnog veka proizvoda. Stoga se savetuje da laboratorijski tehničar proveri recovery CER-a tokom vremena.

SADRŽAJ

PROIZVOD	KOLIČINA	REF
Vigil proteinska kontrola, nivo 1	4 x 5 ml	450120
Vigil proteinska kontrola, nivo 2	4 x 5 ml	450125
Vigil proteinska kontrola, nivo 3	4 x 5 ml	450130

REAKTIVNI SASTOJCI

Vigil proteinska kontrola, nivo 1, 5,0 ml: humani materijal

Vigil proteinska kontrola, nivo 2, 5,0 ml: humani materijal

Vigil proteinska kontrola, nivo 3, 5,0 ml: humani materijal

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Neotvorene bočice čuvati na temperaturi od -15°C do -20°C . Kontrole, koje nakon otvaranja treba upotrebiti u roku od 60 dana mogu se čuvati na temperaturi od $+2^{\circ}\text{C}$ do $+8^{\circ}\text{C}$ za potrebe laboratorije. Čuvanje na temperaturi nižoj od -20°C može dovesti do oštećenja proizvoda. Pre sipanja promešajte sadržaj blagim obrtanjem. Da biste sprečili curenje u poklopac, čuvajte u uspravnom položaju i ne mešajte okretanjem. Da biste povećali stabilnost, uklonite bočicu sa navedene temperature skladištenja i po potrebi odmah sipajte kontrolu. Zatim odmah vratite bočicu na navedenu temperaturu skladištenja. Zatvarač i čep sa navojem treba da ostanu na bočici tokom skladištenja. Da bi se procenile performanse sistema, pri korišćenju ovih kontrolnih materijala potrebno je precizno se pridržavati postupaka u priručniku za rad sistema.

OGRANIČENJA

Ova kontrola sadrži etilen glikol kao konzervans i ne može da se koristi za određivanje ukupnog proteina metodom indeksa refrakcije. To je tako zbog izmene koligativnih svojstava kontrole etilen glikolom. Pošto je viskoznost ovih kontrolnih materijala veća od one u normalnom serumu, treba voditi računa prilikom pipetiranja malih zapremina kontrole. Preporučuje se da se vrh pipete drži na maloj udaljenosti od meniskusa tokom aspiracije kontrole da bi se izbeglo da višak materijala ostane na vrhu pipete. Za automatizovane sisteme preporučuje se postavka manje brzine.

DODATNE INFORMACIJE

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

Može biti zaštićeno jednim ili više pat. - pogledajte www.beckmancoulter.com/patents.

Za pacijenta/korisnika/treću stranu u Evropskoj uniji i zemljama sa identičnim regulatornim režimom (*Uredba 2017/746/EU o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima*); ako je tokom upotrebe ovog uređaja ili kao rezultat njegove upotrebe došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlašćenom predstavniku i svom nacionalnom organu.

Kratak pregled bezbednosti i performansi dostupan je u EUDAMED bazi podataka na ec.europa.eu/tools/eudamed.

OŠTEĆENJE PRILIKOM TRANSPORTA

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

SLEDLJIVOST

Vrednosti su sledljive i specifične za metodologije analize reagensa AU/DxC AU, IMAGE i Synchron i sistema kalibratora. Višestruki instrumenti i laboratorije koji koriste reprezentativne uzorke iz ovog lota kontrole su postavili SREDNJE dodeljene vrednosti. Opseg performansi je dobijen kombinovanjem procena varijanse, kao što je utvrđeno iz podataka laboratorija koje su učestvovala u proceni i drugih trenutno dostupnih ispitivanja.

Prosečna vrednost dobijena u laboratoriji treba da se nalazi u opsegu performansi, iako prinos ne mora da bude identičan navedenoj srednjoj vrednosti. One van opsega mogu da ukazuju na nezadovoljavajuće performanse. Uzroci ovakvog odstupanja mogu da budu varijacije u tehnikama, opremi, kalibraciji i sl., koje laboratorija treba da proceni. Vrednosti koje su dodeljene na osnovu drugih metodologija mogu se razlikovati. Takve razlike, ukoliko postoje, mogu biti izazvane odstupanjima između metoda. Pošto su vrednosti analize objavljene za sva tri nivoa ovog proizvoda, treba voditi računa o usklađivanju brojeva lotova.

ISTORIJA REVIZIJA

Revizija AE

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

Revizija AF

Dodat novi zahtev za jezik: brazilski portugalski.

Revizija AG

Dodat je novi zahtev za jezik: holandski. Dodatne izmene moraju biti u skladu sa zahtevima smernice za globalno obeležavanje kompanije Beckman Coulter.

Revizija AH

Dodat je novi zahtev za jezik: slovački

Ažuriranja linije instrumenata.

Revizija AJ

Izmene moraju biti u skladu sa zahtevima IVDR prema smernicama za globalno obeležavanje kompanije Beckman Coulter.

Revizija AK

Dodata je izjava o Kratkome pregledu bezbednosti i performansi.

Dodati su jezici: letonski, hrvatski, estonski, slovenački, bugarski, finski, kazahstanski, makedonski, ruski, srpski, ukrajinski.

















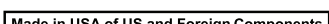
Revizija AL

Dodat vijetnamski.

Revizija AM

Ažuriran prevod na vijetnamski.

Ključ za simbole

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

Vigil proteīna kontrolmateriāli, 1., 2. un 3. līmenis

REF 450120, 450130, 450125

Tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā

Tikai profesionālai lietošanai

Tikai ar ārsta norīkojumu

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Vigil proteīna stabilizētais šķidrās kontrolmateriāls ir paredzēts noteiktu proteīna testu sistēmu uzticamības un vispārējās veiktspējas uzraudzībai klīniskajā laboratorijā. Trīs kontrolmateriālu līmeņu izmantošana ļauj laboratorijas darbiniekam uzraudzīt kalibrēšanas izmaiņas, kā arī analītisko kļūdu un neprecizitāti.

KOPSAVILKUMS

Vigil proteīna kontrolmateriāli ir iegūti no svaigas, sasaldētas cilvēka plazmas, kas ir defibrinēta un pēc tam stabilizēta ar etilēnglikolu.^{1, 2, 3, 4} Etilēnglikola stabilizējošā iedarbība ir trīskārša. Augstā osmolalitāte samazina baktēriju augšanu, bet antioksidanta īpašības stabilizē pret skābekli jutīgas sastāvdaļas. Turklāt etilēnglikola klātbūtne pazemina sasaldēšanas punktu, tāpēc kontrolmateriāli var palikt šķidrā stāvoklī standarta saldētavu temperatūrā, t.i., no -15 °C līdz -20 °C. Šo stabilizēto kontrolmateriālu sagatavošana šķidrā veidā novērš kļūdas, kas parasti saistītas ar liofilizēto kontrolmateriālu iepildīšanu, žāvēšanu un sagatavošanu lietošanai.^{3, 5, 6, 7, 8}

⚠ UZMANĪBU!

Šis ir cilvēka izcelsmes produkts, tāpēc ar to jārikojas kā ar potenciālu infekcijas slimību pārnēsātāju. Katra donora seruma vai plazmas vienība, kas izmantota šī materiāla sagatavošanā, tika pārbaudīta ar Amerikas Savienoto Valstu Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinātām metodēm, un tika noteikts, ka tajā nav antivielu pret HIV un HCV un tā nereaģē uz HB,Ag. Tā kā neviena testa metode nevar nodrošināt pilnīgu pārliecību par to, ka HIV, B hepatīta un C hepatīta vīrusu vai citu infekcijas ierosinātāju nav, ar materiālu ir jārikojas kā ar potenciālu infekcijas slimību pārnēsātāju. Šis produkts var saturēt arī citus cilvēka izcelsmes materiālus, kuriem nav apstiprināta testa. FDA iesaka ar šādiem paraugiem rīkoties atbilstoši Slimību kontroles centru 2. bioloģiskās drošības līmenim.

ĶĪMISKO VIELU KLASIFICĒŠANAS UN MARĶĒŠANAS VISPĀRĒJI SASKAŅOTĀS SISTĒMAS BĪSTAMĪBAS KLASIFIKĀCIJA

Vigil proteīnu kontrole, 1. UZMANĪBU līmenis



H302
P264
P301+P312

Kaitīgs, ja norij.
Pēc rīkošanās rokas kārtīgi nomazgāt.
NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar
SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu, ja
jums ir slikta pašsajūta.
Etilēnglikols 30 - 40 %

Vigil proteīnu kontrole, 2. UZMANĪBU līmenis



H302
P264
P301+P312

Kaitīgs, ja norij.
Pēc rīkošanās rokas kārtīgi nomazgāt.
NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar
SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu, ja
jums ir slikta pašsajūta.
Etilēnglikols 30 - 40 %

Vigil proteīnu kontrole, 3. UZMANĪBU līmenis



H302
P264
P301+P312

Kaitīgs, ja norij.
Pēc rīkošanās rokas kārtīgi nomazgāt.
NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar
SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu, ja
jums ir slikta pašsajūta.
Etilēnglikols 30 - 40 %



Drošības datu lapa ir pieejama vietnē beckmancoulter.com/techdocs

GLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Analīti neatvērtās pudelēs paliks stabili līdz derīguma termiņa beigām, kas norādītas uz etiķetes, glabājot kontrolmateriālu temperatūrā no -15 °C līdz -20 °C , bet pēc atvēršanas tie paliks stabili 60 dienas, glabājot temperatūrā no $+2\text{ °C}$ līdz $+8\text{ °C}$. Glabāšana temperatūrā, kas zemāka par -20 °C , var izraisīt produkta bojājumus. Proteīna stabilitātes mainības dēļ atsevišķas laboratorijas var pamanīt ceruloplazmīna (CER) vērtību samazināšanos produkta dzīves laikā. Tāpēc laboratorijas darbiniekam vēlams laika gaitā pārskatīt CER atjaunošanos.

SATURS

PRODUKTS	DAUDZUMS	REF
Vigil proteīna kontrolmateriāls, 1. līmenis	4 x 5 ml	450120
Vigil proteīna kontrolmateriāls, 2. līmenis	4 x 5 ml	450125
Vigil proteīna kontrolmateriāls, 3. līmenis	4 x 5 ml	450130

REAKTĪVĀS SASTĀVDAĻAS

Vigil proteīna kontrolmateriāls, 1. līmenis, 5,0 ml: cilvēku izcelsmes materiāls

Vigil proteīna kontrolmateriāls, 2. līmenis, 5,0 ml: cilvēku izcelsmes materiāls

Vigil proteīna kontrolmateriāls, 3. līmenis, 5,0 ml: cilvēku izcelsmes materiāls

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

Glabāt neatvērtas pudeles temperatūrā no -15 °C līdz -20 °C . Pēc atvēršanas kontrolmateriālus, kas jāizlieto 60 dienu laikā, laboratorijas vajadzībām var glabāt temperatūrā no $+2\text{ °C}$ līdz $+8\text{ °C}$. Glabāšana temperatūrā, kas zemāka par -20 °C , var izraisīt produkta bojājumus. Pirms iepildīšanas samaisiet saturu ar vieglu apļojošu kustību. Lai nepieļautu noplūdi vāciņā, glabājiet vertikāli un nemaisiet, apgriežot otrādi. Lai maksimāli palielinātu stabilitāti, izņemiet pudeli no norādītās glabāšanas temperatūras un pēc nepieciešamības nekavējoties iepildiet kontrolmateriālu. Pēc tam nekavējoties novietojiet pudeli atpakaļ norādītajā glabāšanas temperatūrā. Glabāšanas laikā aizbāzņim un uzskrūvējamajam vāciņam jāpaliek uz pudeles. Lai novērtētu sistēmas veiktspēju, ir svarīgi precīzi ievērot sistēmas lietošanas rokasgrāmatā norādītās procedūras par šo kontrolmateriālu izmantošanu.

IEROBEŽOJUMI

Šis kontrolmateriāls satur etilēnglikolu kā konservantu, un to nevar izmantot kopējā proteīna noteikšanai ar refrakcijas metodes indeksu. Tas ir saistīts ar etilēnglikola radītajām kontrolmateriāla koligatīvo īpašību izmaiņām. Šo kontrolmateriālu viskozitāte ir augstāka nekā normālam serumam, tāpēc, pipetējot nelielu daudzumu kontrolmateriāla, jārikojas uzmanīgi. Kamēr tiek aspirēts kontrolmateriāls, ieteicams pipetes galu turēt tikai nedaudz zem meniska, lai nepieļautu materiāla pārpalikuma pielipšanu pipetes galam. Automatizētām sistēmām ieteicams iestatīt lēnāku ātrumu.

PAPILDINFORMĀCIJA

Beckman Coulter, stilizētais logotips un Beckman Coulter preču un pakalpojumu zīmes, kas minētas šeit, ir Beckman Coulter, Inc. preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs.

Var attiekties uz vienu vai vairākiem patentiem – skatīt vietnē www.beckmancoulter.com/patents.

Attiecībā uz pacientiem/lietotājiem/trešajām personām Eiropas Savienībā vai valstīs ar identisku regulatīvo režīmu (*Regula (ES) 2017/746 par in vitro diagnostikas medicīniskām ierīcēm*); ja ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas dēļ rodas nopietns negadījums, informējiet par to ražotāju un/vai tā pilnvaroto pārstāvi, kā arī valsts iestādi.

Drošības un veiktspējas kopsavilkums ir pieejams EUDAMED datubāzē ec.europa.eu/tools/eudamed.

TRANSPORTĒŠANAS BOJĀJUMS

Ja saņemtais produkts ir bojāts, paziņojiet par to Beckman Coulter klīniskā atbalsta centram.

IZSEKOJAMĪBA

Vērtības ir izsekojamas un specifiskas AU/DxC AU, IMAGE un Synchron reaģentu un kalibratoru sistēmas testēšanas metodoloģijai. Vairākos instrumentos un laboratorijās nosaka ARITMĒTISKĀS VIDĒJĀS piešķirtās vērtības, izmantojot šīs kontrolmateriālu partijas reprezentatīvus paraugus. Veiktspējas diapazons tika iegūts, apvienojot variāciju aprēķinātās vērtības, kas noteiktas, pamatojoties uz iesaistīto laboratoriju datiem un citiem pašlaik pieejamiem pētījumiem.

Laboratorijā iegūtajai vidējai vērtībai ir jāietilpst veiktspējas diapazonā, lai gan atjaunošanās var nebūt identiska norādītajai aritmētiskajai vidējai vērtībai. Vērtības, kas neietilpst diapazonā, var liecināt par neapmierinošu veiktspēju. Šādas neatbilstības cēloņi var būt metožu, aprīkojuma, kalibrēšanas u.c. atšķirības, kas jānovērtē laboratorijā. Citu metožu piešķirtās vērtības var atšķirties. Šādas atšķirības, ja tādas ir, var izraisīt vērtību novirzes starp metodēm. Tā kā testa vērtības ir publicētas visiem trīs šī produkta līmeņiem, uzmanīgi jāsalīdzina partiju numuri.

PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE

Pārstrādātais izdevums AE

Atjauninājumi, lai atbilstu Beckman Coulter globālās marķēšanas politikas prasībām.

Pārstrādātais izdevums AF

Pievienotas jaunu valodu prasības: Brazīlijas portugāļu.

Pārstrādātais izdevums AG

Pievienotas jaunu valodu prasības: holandiešu. Papildu izmaiņas, lai atbilstu Beckman Coulter vispārējās apzīmēšanas politikas prasībām.

Pārstrādātais izdevums AH

Pievienotas jaunu valodu prasības: slovāku

Instrumentu saimes atjauninājumi.

Pārstrādātais izdevums AJ

Atjauninājumi, lai atbilstu Beckman Coulter globālās marķēšanas politikas IVDR prasībām.

Pārstrādātais izdevums AK

Pievienots paziņojums par drošības un veiktspējas kopsavilkumu.

Pievienotas valodas: latviešu, horvātu, igauņu, slovēņu, bulgāru, somu, kazahu, maķedoniešu, krievu, serbu, ukraiņu.

















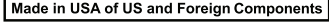
Pārstrādātais izdevums AL

Pievienota šāda valoda: vjetnamiešu valoda.

Redakcija AM

Atjaunināts tulkojums vjetnamiešu valodā.

Simbolu skaidrojumi

	Kataloga numurs		In Vitro diagnostika
	Saturs		Temperatūras ierobežojums
	Ražotājs		Derīguma termiņa beigu datums
	Partijas kods		Drošības datu lapa
	CE zīme		Skatīt lietošanas instrukcijas
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Ražošanas datums
	Uzmanību		Bioloģiskie riski
	Kontrole		Vērtības piešķiršanas lapa
			Izgatavots ASV no ASV un ārvalstu komponentiem

Контроль білка Vigil, рівні 1, 2 та 3

REF 450120, 450130, 450125

Для діагностики *in vitro*

Тільки для професійного використання

Лише за призначенням лікаря

ПРИЗНАЧЕННЯ

Стабілізовані рідкі контролю білка Vigil призначені для моніторингу надійності та загальних робочих показників певних тест-систем для визначення білка в клінічній лабораторії. Використання трьох рівнів контрольних матеріалів дозволяє лаборанту відстежувати зміни калібрування, а також аналітичну помилку та відмінність результатів.

СТИСЛА ІНФОРМАЦІЯ

Контролі білка Vigil отримують із свіжозамороженої плазми людини, яка була дефібринована, а потім стабілізована етиленгліколем^{1,2,3,4}. Етиленгліколь має потрібний стабілізуючий ефект. Висока осмоляльність мінімізує ріст бактерій, а його антиоксидантні властивості стабілізують нестабільні до кисню компоненти. Крім того, присутність етиленгліколю призводить до зниження точки замерзання, що дає змогу контрольним матеріалам залишатися в рідкому стані за нормальної температури морозильника; тобто в діапазоні від -15°C до -20°C . Підготовка цих стабілізованих контрольних матеріалів у рідкій формі усуває помилки, які зазвичай пов'язані з наповненням, висушуванням і відновленням ліофілізованих контрольних продуктів^{3, 5, 6, 7, 8}.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS

Контроль білка Vigil
рівень 1

ПОПЕРЕДЖЕННЯ



H302
P264
P301+P312

Шкідливий у разі ковтання.
Після роботи ретельно вимити руки.
У ВИПАДКУ КОВТАННЯ: звернутися в
ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря в
разі поганого самопочуття.
Етиленгліколь 30 - 40%

Контроль білка Vigil
рівень 2

ПОПЕРЕДЖЕННЯ



H302
P264

Шкідливий у разі ковтання.
Після роботи ретельно вимити руки.


Контроль білка Vigil
рівень 3

P301+P312 У ВИПАДКУ КОВТАННЯ: звернутися в
ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря в
разі поганого самопочуття.
Етиленгліколь 30 - 40%

ПОПЕРЕДЖЕННЯ



H302 Шкідливий у разі ковтання.
P264 Після роботи ретельно вмити руки.
P301+P312 У ВИПАДКУ КОВТАННЯ: звернутися в
ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря в
разі поганого самопочуття.
Етиленгліколь 30 - 40%

 Паспорт безпеки доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Аналіти в невідкритих флаконах залишатимуться стабільними до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо контрольний матеріал зберігається за температури від -15°C до -20°C , або до 60 днів після відкриття флакона за умов зберігання за температури від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$. Зберігання за температури нижче -20°C може призвести до пошкодження продукту. Через варіабельність стабільності білка окремі лабораторії можуть повідомляти про зменшення значень церулоплазміну (CER) протягом терміну застосування продукту. Через це лаборантам рекомендується перевіряти показники відновлення CER з часом.

ЗМІСТ

ПРОДУКТ	КІЛЬКІСТЬ	REF
Контроль білка Vigil, рівень 1	4 x 5 мл	450120
Контроль білка Vigil, рівень 2	4 x 5 мл	450125
Контроль білка Vigil, рівень 3	4 x 5 мл	450130

РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

Контроль білка Vigil, рівень 1, 5,0 мл: матеріал людського походження

Контроль білка Vigil, рівень 2, 5,0 мл: матеріал людського походження

Контроль білка Vigil, рівень 3, 5,0 мл: матеріал людського походження

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Зберігайте невідкриті флакони за температури від -15°C до -20°C . Після відкриття флакона контрольні матеріали, які плануються використати протягом 60 днів, можна зберігати за температури від $+2^{\circ}\text{C}$ до $+8^{\circ}\text{C}$ для зручності лабораторії. Зберігання за температури нижче -20°C може призвести до пошкодження продукту. Перед дозуванням обережно перемішайте вміст флакона круговими рухами. Щоб запобігти витоку в ковпачок, зберігайте у вертикальному положенні та не перемішуйте перевертанням. Щоб максимально збільшити стабільність, вилучіть флакон із місця, де він зберігається за зазначеної температури, і негайно розподіліть контрольний матеріал у необхідні ємності. Потім негайно поверніть флакон до місця зберігання за зазначеної температури. Пробка та ковпачок, що відкручується, мають залишатися на флаконі під час зберігання. Для того, щоб оцінити робочі показники системи, дуже важливо під час використання цих контрольних матеріалів чітко дотримуватися процедур, наведених у посібнику з експлуатації системи.

ОБМЕЖЕННЯ

Цей контрольний матеріал містить етиленгліколь як консервант і не може використовуватися для аналізу рівня загального білка методом визначення показника заломлення. Це зумовлено зміною колігативних

властивостей контрольного матеріалу під дією етиленгліколю. Оскільки в'язкість цих контрольних матеріалів вища, ніж в'язкість звичайної сироватки, потрібно бути обережним під час піпетування невеликих об'ємів контрольного матеріалу. Рекомендується тримати кінчик піпетки трохи нижче меніска під час контролю аспірації, щоб уникнути прилипання надлишкової кількості матеріалу до кінчика піпетки. Для автоматизованих систем рекомендується встановлювати меншу швидкість.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

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

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

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

Короткий опис безпеки та робочих характеристик доступний у базі даних EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed.

ПОШКОДЖЕННЯ ПРИ ТРАНСПОРТУВАННІ

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

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Значення простежуються та відповідають методикам аналізу реагентів і калібраторів для систем AU/DxC AU, IMAGE, Synchron. За допомогою відповідних приборів лабораторії, використовуючи репрезентативні проби з цієї серії контрольних матеріалів, визначають СЕРЕДНІ встановлені значення. Діапазони робочих показників були отримані шляхом поєднання оцінок дисперсій, визначених на основі даних лабораторії, що бере участь в аналізі, та інших доступних на цей момент досліджень.

Середнє значення, отримане в лабораторії, має входити до діапазону робочих показників, хоча відновлення може не бути ідентичним зазначеному середньому значенню. Значення за межами діапазону можуть вказувати на незадовільні робочі показники. Причинами такої невідповідності можуть бути відмінності в методиці, обладнанні, калібруванні тощо, які мають оцінюватися лабораторією. Значення, установлені за допомогою інших методик, можуть відрізнятися. Такі відмінності, якщо вони присутні, можуть бути спричинені зміщенням між методами. Оскільки значення аналізу опубліковані для всіх трьох рівнів цього продукту, потрібно бути обережним під час підбору серій із сумісними номерами.

ІСТОРІЯ ЗМІН

Редакція AE

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

Редакція AF

Додано нову вимогу до мови: бразильська португальська.

Редакція AG

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

Редакція AH

Додано нову вимогу до мови: словацька

Оновлення лінійки приборів.

Редакція AJ

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

Редакція AK

Додано звіт щодо Короткого опису безпеки та робочих характеристик.

Додані мови: латвійська, хорватська, естонська, словенська, болгарська, фінська, казахська, македонська, російська, сербська, українська.


















Редакція AL

Додано в'єтнамську мову.

Редакція AM

Оновлений в'єтнамський переклад.

Список символів

	Номер за каталогом		Для діагностики in vitro
	Склад		Температурна межа
	Виробник		Термін придатності
	Код партії		Паспорт безпеки
	Маркування CE		Зверніться до інструкцій з використання
	Авторизований представник в Європейському Союзі		Дата виробництва
	Попередження		Біологічні ризики
	Контроль		Документ з присвоєними значеннями
			Виготовлено в США з використанням складових виробництва США та імпортованих складових

Controle de proteínas Vigil Níveis 1, 2 e 3

REF 450120, 450130, 450125

Para uso em diagnóstico *in vitro*

Somente para uso profissional
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



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



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	REF
Controle Proteico Vigil, Nível 1	4 x 5 mL	450120
Controle de proteínas Vigil, Nível 2	4 x 5 mL	450125
Controle de proteína Vigil, Nível 3	4 x 5 mL	450130

COMPONENTES REATIVOS

Controle de proteínas Vigil, nível 1, 5,0 mL: Material de origem humana

Controle de proteínas Vigil, nível 2, 5,0 mL: Material de origem humana

Controle de proteínas Vigil, nível 3, 5,0 mL: Material de origem humana

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.

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

O Summary of Safety and Performance (Resumo de segurança e desempenho) está disponível no banco de dados EUDAMED, ec.europa.eu/tools/eudamed.

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

Inclusão de novo requisito de idioma: eslovaco

Atualizações na família de instrumentos.

Revisão AJ

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

Revisão AK

A declaração do Resumo de segurança e desempenho foi adicionada.

Idiomas adicionados: letão, croata, estoniano, esloveno, búlgaro, finlandês, cazaque, macedônio, russo, sérvio, ucraniano.


















Revisão AL

Foi adicionado o idioma vietnamita.

Revisão AM

Atualização da tradução para vietnamita.

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

Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik

Alleen voor professioneel 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 $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ en $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$, 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 het werken met dit product
handen grondig wassen.
NA INSLIKKEN: bij onwel voelen
een ANTIGIFCENTRUM/arts
raadplegen.
Ethyleenglycol 30 - 40%

Vigil proteïnecontrole niveau 2 WAARSCHUWING
2



H302
P264

P301+P312

Schadelijk bij inslikken.
Na het werken met dit product
handen grondig wassen.
NA INSLIKKEN: bij onwel voelen
een ANTIGIFCENTRUM/arts
raadplegen.

Vigil proteïnecontrole niveau 3 WAARSCHUWING

Ethyleenglycol 30 - 40%



H302
P264

P301+P312

Schadelijk bij inslikken.
Na het werken met dit product
handen grondig wassen.
NA INSLIKKEN: bij onwel voelen
een ANTIGIFCENTRUM/arts
raadplegen.
Ethyleenglycol 30 - 40%



Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op
beckmancoulter.com/techdocs

OPSLAG EN STABILITEIT

Analieten 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	REF
Vigil proteïnecontrole, niveau 1	4 x 5 mL	450120
Vigil Eiwitcontrole niveau 2	4 x 5 mL	450125
Vigil Eiwitcontrole, niveau 3	4 x 5 mL	450130

REACTIEVE INGREDIËNTEN

Vigil proteïnecontrole, niveau 1, 5,0 mL: Menselijk materiaal

Vigil proteïnecontrole, niveau 2, 5,0 mL: Menselijk materiaal

Vigil proteïnecontrole, niveau 3, 5,0 mL: Menselijk materiaal

GEbruIKSINSTRUCTIES

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

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

Het overzicht van de veiligheid en prestaties is beschikbaar in de database EUDAMED ec.europa.eu/tools/eudamed

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.

Revisie AJ

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

Revisie AK

Samenvatting van de veiligheid en prestaties toegevoegd.

Toegevoegde talen: Lets, Kroatisch, Ests, Sloveens, Bulgaars, Fins, Kazachs, Macedonisch, Russisch, Servisch, Oekraïens.

















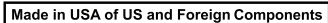
Revisie AL

Vietnamees is toegevoegd.

Revisie AM

Bijgewerkte Vietnamese vertaling.

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

Chất kiểm chuẩn Vigil Protein Mức 1, 2 và 3

REF 450120, 450130, 450125

Dùng cho chẩn đoán *In Vitro*

Chỉ dùng cho mục đích chuyên môn

Chỉ kê đơn

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất kiểm chuẩn dạng lỏng ổn định Vigil Protein được thiết kế để theo dõi độ tin cậy và hiệu suất tổng thể của các hệ thống xét nghiệm protein đặc hiệu trong phòng xét nghiệm lâm sàng. Việc sử dụng ba mức kiểm chuẩn cho phép nhân viên phòng xét nghiệm theo dõi thay đổi về hiệu chuẩn cùng với sai số phân tích và độ không chụm.

TÓM TẮT

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

⚠ THẬN TRỌNG

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

PHÂN LOẠI MỐI NGUY HIỂM THEO GHS

Chất kiểm chuẩn Vigil Protein mức 1 CẢNH BÁO



H302
P264
P301+P312

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

Chất kiểm chuẩn Vigil Protein mức 2 CẢNH BÁO



H302
P264
P301+P312

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

Chất kiểm chuẩn Vigil CẢNH BÁO
Protein mức 3



H302
P264
P301+P312

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

 Phiếu dữ liệu an toàn có sẵn tại beckmancoulter.com/techdocs

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Các chất phân tích trong lọ chưa mở nắp sẽ vẫn ổn định cho đến ngày hết hạn trên nhãn khi chất kiểm chuẩn được bảo quản ở -15°C đến -20°C, hoặc sau khi mở nắp, tới 60 ngày khi được bảo quản ở +2°C đến +8°C. Bảo quản dưới -20°C có thể khiến sản phẩm bị hỏng. Do khả năng thay đổi độ ổn định của protein nên mỗi phòng xét nghiệm có thể nhận thấy giá trị ceruloplasmin (CER) giảm xuống trong vòng đời của sản phẩm. Vì vậy, nhân viên phòng xét nghiệm nên xem xét khôi phục CER theo thời gian.

HÀM LƯỢNG

SẢN PHẨM	LƯỢNG	REF
Chất kiểm chuẩn Vigil Protein, Mức 1	4 x 5 mL	450120
Chất kiểm chuẩn Vigil Protein, Mức 2	4 x 5 mL	450125
Chất kiểm chuẩn Vigil Protein, Mức 3	4 x 5 mL	450130

THÀNH PHẦN PHẢN ỨNG

Chất kiểm chuẩn Vigil Protein, Mức 1, 5,0 mL: Vật liệu dựa trên con người

Chất kiểm chuẩn Vigil Protein, Mức 2, 5,0 mL: Vật liệu dựa trên con người

Chất kiểm chuẩn Vigil Protein, Mức 3, 5,0 mL: Vật liệu dựa trên con người

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Bảo quản các lọ chưa mở nắp trong khoảng từ -15°C đến -20°C. Để tiện sử dụng trong phòng xét nghiệm, có thể bảo quản chất kiểm chuẩn đã mở nắp trong khoảng từ +2°C đến +8°C nếu sắp sử dụng trong vòng 60 ngày. Bảo quản dưới -20°C có thể khiến sản phẩm bị hỏng. Trộn các thành phần bằng cách xoay nhẹ trước khi phân phối. Để tránh rò rỉ qua nắp, hãy để ống thẳng đứng khi bảo quản và không trộn bằng cách đảo ngược. Để tối đa hóa độ ổn định, đưa lọ ra khỏi nhiệt độ bảo quản quy định và phân phối ngay chất kiểm chuẩn theo yêu cầu. Sau đó lập tức đưa lọ trở lại nhiệt độ bảo quản quy định. Cần đậy lại nút và nắp dạng xoay vào lọ khi bảo quản. Để đánh giá hiệu suất của hệ thống, cần tuân thủ chính xác các quy trình trong hướng dẫn vận hành hệ thống khi sử dụng các vật liệu kiểm chuẩn này.

GIỚI HẠN

Chất kiểm chuẩn này chứa etylen glycol dưới dạng chất bảo quản và không thể dùng để xác định protein toàn phần theo chỉ mục của phương pháp khúc xạ. Điều này là do sự thay đổi của các tính chất phụ thuộc vào số lượng của chất kiểm chuẩn theo etylen glycol. Vì độ nhớt của các vật liệu kiểm chuẩn này cao hơn độ nhớt của huyết thanh bình thường nên phải cẩn thận khi dùng ống pipet để hút lượng nhỏ chất kiểm chuẩn. Chỉ nên giữ đầu pipet hơi thấp hơn mặt khum của chất lỏng trong khi hút chất kiểm chuẩn để tránh dính thêm lượng dư vật liệu trên đầu của pipet. Đối với các hệ thống tự động, bạn nên cài đặt tốc độ chậm hơn.

THÔNG TIN BỔ SUNG

Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm cũng như dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong tài liệu này là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

Có thể được bảo vệ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế. - xem trang www.beckmancoulter.com/patents.

Đối với bệnh nhân/người dùng/bên thứ ba tại Liên minh Châu Âu và ở các quốc gia có chế độ quản lý giống nhau (*Quy định 2017/746/EU về Thiết bị y tế chẩn đoán In vitro*); nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do sử dụng thiết bị này, vui lòng báo cáo cho nhà sản xuất và/hoặc đại diện ủy quyền của nhà sản xuất cũng như cơ quan có thẩm quyền tại quốc gia của bạn.

Phần tóm tắt về an toàn và hiệu suất có trong cơ sở dữ liệu EUDAMED ec.europa.eu/tools/eudamed.

HƯ HẠI DO VẬN CHUYỂN

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

KHẢ NĂNG TRUY NGUYÊN

Các giá trị có khả năng liên kết chuẩn và đặc hiệu với phương pháp xét nghiệm của các Hệ thống AU/DxC AU, IMAGE cũng như hệ thống Chất hiệu chuẩn và thuốc thử Synchron. Nhiều thiết bị và phòng xét nghiệm sử dụng các mẫu đại diện từ lô chất kiểm chuẩn này đã thiết lập các giá trị ấn định TRUNG BÌNH. Phạm vi hiệu suất thu được bằng cách kết hợp các ước lượng dung sai như xác định từ dữ liệu của phòng xét nghiệm tham gia và các nghiên cứu hiện có khác.

Giá trị trung bình thu được trong phòng xét nghiệm phải nằm trong phạm vi hiệu suất, mặc dù mức độ khôi phục có thể không giống với giá trị trung bình được liệt kê. Những giá trị ngoài phạm vi đó có thể cho biết hiệu suất không đạt yêu cầu. Nguyên nhân của sai khác đó có thể do sự khác nhau về kỹ thuật, thiết bị, cách hiệu chuẩn v.v. mà cần được phòng xét nghiệm đánh giá. Các giá trị do những phương pháp khác chỉ định có thể khác nhau. Nếu xảy ra sự chênh lệch như vậy, thì có thể là do sai số giữa các phương pháp. Vì các giá trị xét nghiệm được công bố cho cả ba mức nồng độ của sản phẩm này nên cần thận trọng khi khớp số lô.

LỊCH SỬ SỬA ĐỔI

Phiên bản AE

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

Phiên bản AF

Đã thêm yêu cầu ngôn ngữ mới: Tiếng Bồ Đào Nha ở Brazil.

Phiên bản AG

Bổ sung yêu cầu cho ngôn ngữ mới: tiếng Hà Lan. Các thay đổi khác để tuân thủ yêu cầu theo Chính sách gắn nhãn toàn cầu của Beckman Coulter.

Phiên bản AH

Đã bổ sung yêu cầu cho ngôn ngữ mới: Tiếng Slovak

Cập nhật dòng thiết bị.

Phiên bản AJ

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

Phiên bản AK

Bổ sung tuyên bố Tóm tắt Tuyên bố về An toàn và Hiệu suất.

Bổ sung các ngôn ngữ: tiếng Latvia, tiếng Croatia, tiếng Estonia, tiếng Slovenia, tiếng Bulgaria, tiếng Phần Lan, tiếng Kazakhstan, tiếng Macedonia, tiếng Nga, tiếng Serbia, tiếng Ukraina.








Phiên bản AL

Bổ sung tiếng Việt.

Phiên bản AM

Đã cập nhật bản dịch tiếng Việt.

Bảng chú giải các ký hiệu

REF	Số danh mục	IVD	Chẩn đoán In Vitro
CONTENTS	Thành phần		Giới hạn nhiệt độ
	Nhà sản xuất		Ngày hết hạn
LOT	Mã lô	SDS	Bảng dữ liệu an toàn
	Dấu CE		Tham khảo Hướng dẫn sử dụng
EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu		Ngày sản xuất
WARNING	Cảnh báo		Nguy cơ sinh học
CONTROL	Chất kiểm chuẩn	VA SHEET	Bảng ấn định giá trị
Made in USA of US and Foreign Components			Sản xuất ở Hoa Kỳ, bao gồm những bộ phận do Hoa Kỳ và nước ngoài sản xuất

Контролни нивоа 1, 2 и 3 на протеин Vigil

REF 450120, 450130, 450125

За *In Vitro* дијагностичка употреба

Само за професионална употреба

Само на рецепта

НАМЕНА

Контролите на стабилизирани течност на протеин Vigil се дизајнирани за надгледување на веродостојноста и целокупните перформанси на конкретни системи на тестирање протеини во клиничката лабораторија. Користењето три нивоа на контрола овозможува лабораторискиот техничар да ги надгледува промените во калибрација заедно со аналитичката грешка и непрецизноста.

РЕЗИМЕ

Контролите на протеин Vigil се добиени од свежа замрзната човечка плазма која била дефибринирана и потоа стабилизирани со етилен гликол.^{1,2,3,4} Ефектите на стабилизација на етилен гликол се трикратни. Високата осмолалност го минимизира растот на бактерии додека антиоксидантните својства ги стабилизираат конститuentите лабилни на кислород. Дополнително, присуството на етилен гликол води кон намалување на точката на замрзнување, а тоа дозволува контролите да останат во течна состојба при нормална температура на замрзнувач; односно, помеѓу -15°C и -20°C . Подготовката на овие стабилизирани контроли во течна форма ги елиминира грешките што обично се поврзани со полнење, сушење и реконституција на лиофилизирани контролни производи.^{3,5,6,7,8}

ВНИМАНИЕ

Бидејќи производ е од извор на човечко потекло, треба да се ракува со него како да е способен за пренесување заразни болести. Секоја единица од плазма или серум од донатор што се користи при подготовката на овој материјал, е тестирана според одобрени методи од страна на Агенцијата за храна и лекови на САД (FDA) и се покажа дека истата е негативна за антителата на HIV и HCV и нереактивна за HB_sAg. Бидејќи ниту еден метод на тестирање не може да понуди целосно уверување дека HIV, вирусот на хепатитис Б и вирусот на хепатитис Ц или другите инфективни агенси се отсутни, со овој материјал треба да се ракува како да е способен за пренесување заразно заболување. Овој производ може да содржи и друг човечки изворен материјал за кој не постои одобрен тест. FDA препорачува ваквите примероци да бидат третирани од Центарот за контрола на болести, ниво на биосигурност 2.

КЛАСИФИКАЦИЈА НА ГХС ОПАСНОСТИ

Контролно ниво 1 на протеин Vigil ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ



H302 Штетен доколку се проголта.
P264 Измијте ги рацете темелно по ракувањето.
P301+P312 **ДОКОЛКУ СЕ ПРОГОЛТА:** Повикајте ЦЕНТАР ЗА КОНТРОЛА НА ТРУЕЊА или доктор/лекар доколку се чувствувате лошо.
Етилен гликол 30 - 40%

Контролно ниво 2 на протеин Vigil ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ



H302 Штетен доколку се проголта.
P264 Измијте ги рацете темелно по ракувањето.

Р301+Р312 ДОКОЛКУ СЕ ПРОГОЛТА: Повикајте
ЦЕНТАР ЗА КОНТРОЛА НА ТРУЕЊА или
доктор/лекар доколку се чувствувате лошо.
Етилен гликол 30 - 40%

Контролно ниво 3 на протеин Vigil ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ



H302 Штетен доколку се проголта.
P264 Измијте ги рацете темелно по ракувањето.
Р301+Р312 ДОКОЛКУ СЕ ПРОГОЛТА: Повикајте
ЦЕНТАР ЗА КОНТРОЛА НА ТРУЕЊА или
доктор/лекар доколку се чувствувате лошо.
Етилен гликол 30 - 40%

 Листот со податоци за безбедност е достапен на
beckmancoulter.com/techdocs

ЧУВАЊЕ И СТАБИЛНОСТ

Аналитите во неотворените шишиња ќе останат стабилни до рокот на употреба на етикетата кога контролата се чува помеѓу -15°C и -20°C или, штом ќе се отвори, до 60 дена кога се чува на температура помеѓу $+2^{\circ}\text{C}$ и $+8^{\circ}\text{C}$. Чувањето на температура пониска од -20°C може да резултира со оштетување на производот. Поради променливоста на стабилноста на протеинот, поединечни лаборатории може да забележат намалување на вредностите на церулоплазмин (CER) во текот на животниот век на производот. Според тоа, лабораторискиот техничар треба да го прегледа обновувањето на CER низ времето.

СОДРЖИНА

ПРОИЗВОД	КОЛИЧИНА	REF
Контрола на протеин Vigil, ниво 1	4 x 5 mL	450120
Контрола на протеин Vigil, ниво 2	4 x 5 mL	450125
Контрола на протеин Vigil, ниво 3	4 x 5 mL	450130

РЕАКТИВНИ СОСТОЈКИ

Контрола на протеин Vigil, ниво 1, 5,0 mL: Материјал на човечка база

Контрола на протеин Vigil, ниво 2, 5,0 mL: Материјал на човечка база

Контрола на протеин Vigil, ниво 3, 5,0 mL: Материјал на човечка база

УПАТСТВА ЗА УПОТРЕБА

Чувајте ги неотворените шишиња на температура помеѓу -15°C и -20°C . Штом ќе се отворат, контролите треба да се употребат во рок од 60 дена и може да се чуваат на температура помеѓу $+2^{\circ}\text{C}$ и $+8^{\circ}\text{C}$ за лабораториска пригодност. Чувањето на температура пониска од -20°C може да резултира со оштетување на производот. Промешајте ги содржините со нежно вртложење пред да ги диспензирате. За да спречите протекување во капачето, чувајте ги исправени и не мешајте ги со превртување. За да се максимизира стабилноста, отстранете го шишето од наведената температура на чување и веднаш диспензирајте ја контролата според потребата. Потоа веднаш вратете го шишето на наведената температура на чување. Чепот и капачето на завртување треба да останат на шишето додека е складирано. За да се проценат перформансите на системот, важно е прецизно да се следат процедурите во прирачникот за работа на системот додека се користат овие контролни материјали.

ОГРАНИЧУВАЊА

Контролава содржи етилен гликол како конзерванс и не може да се користи за одредување на вкупниот протеин според методот на индекс на рефракција. Ова е поради промената на колигативните својства на контролата од етилен гликол. Бидејќи вискозитетот на овие контролни материјали е повисок од тој на

нормалниот серум, треба да се внимава кога се пипетираат мали волумени од контролата. Се препорачува врвот на пипетата да се држи само малку под менискусот додека се аспирира контролата за да се избегне залепување на вишок количини материјал на врвот на пипетата. За автоматизираните системи, се препорачува поставка за пониска брзина.

ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Beckman Coulter, стилизираното лого и марките на производите и услугите на Beckman Coulter споменати овде се трговски марки или регистрирани трговски марки на Beckman Coulter, Inc. во САД и други земји.

Може да биде опфатен со еден или повеќе патенти. -види www.beckmancoulter.com/patents.

За пациенти/корисници/трети страни во Европската Унија и во држави со идентичен регулаторен режим (*регулација 2017/746/EУ за In vitro дијагностички медицински уреди*); ако, за време на користењето на овој уред или како резултат од неговото користење, дојде до сериозен инцидент, пријавете го кај производителот и/или неговиот овластен претставник и кај вашиот национален орган.

Резимето за безбедноста и перформансите е достапно во базата со податоци на EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed.

ШТЕТА ПРИ ИСПОРАКА

Ако добиете оштетен производ, известете го вашиот Центар за клиничка поддршка на Beckman Coulter.

СЛЕДЛИВОСТ

Вредностите се следливи и конкретни на методологиите на анализа на AU/DxC AU, IMAGE и реагенсите Synchron и на системот на калибратор. Повеќето инструменти и лаборатории кои користат репрезентативни примероци од оваа партија на контрола ги утврдија ПРОСЕЧНИТЕ доделени вредности. Опсегот беше добиен со комбинирање процени на варијанса како што е утврдено од податоците од лабораторија и другите тековно достапни студии.

Просечната вредност добиена во лабораторијата треба да падне во рамките на опсегот на перформанси, иако обновувањето може да не е идентично на наведената просечна вредност. Тие што се надвор од опсегот може да укажуваат на незадоволителен перформанс. Причината за таквото отстапување може да е варијацијата во техники, опрема, калибрација итн., кои треба да се проценат од лабораторијата. Вредностите доделени согласно други методологии може да се разликуваат. Таквите разлики, ако ги има, може да се предизвикани од пристрасност помеѓу методи. Бидејќи вредностите за анализа се објавени за сите три нивоа на производов, треба да се внимава при совпаѓањето на броевите на партија.

Историја на ревизии

Ревизија АЕ

Ажурирања за усогласување со барањата според глобалната политика за етикетирање на Beckman Coulter.

Ревизија АФ

Додадено е барање за нов јазик: бразилски португалски.

Ревизија АГ

Додадено е барање за нов јазик: холандски јазик. Дополнителни промени за усогласување со барањата според глобалната политика за етикетирање на Beckman Coulter.

Ревизија АН

Додадено е барање за нов јазик: словачки јазик.

Ажурирања на фамилијата на инструменти.

Ревизија АЈ

Ажурирања за усогласување со барањата на Регулативата за in vitro дијагностика (IVDR) според глобалната политика за етикетирање на Beckman Coulter.

Ревизија АК

Додадена е изјава како резиме на безбедноста и перформансите.

Додадени јазици: латвијски, хрватски, естонски, словенечки, бугарски, фински, казахстански, македонски, руски, српски, украински јазик.

















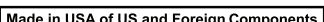
Ревизија AL

Додаден е виетнамски јазик.

Ревизија AM

Ажуриран е виетнамскиот превод.

Клуч за симболите

	Каталожки број		In vitro дијагностика
	Содржина		Ограничување на температурата
	Производител		Датум на истекување
	Код на серија		Лист со податоци за безбедност
	СЕ-ознака		Консултирајте ги упатствата за употреба
	Овластен претставник на Европската заедница		Датум на производство
	Предупредување		Биолошки ризици
	Контрола		Листа за доделување вредности
			Произведено во САД за американски и странски компоненти

Vigil протеин бақылауы, 1, 2 және 3-деңгейі

REF 450120, 450130, 450125

In Vitro диагностикалық пайдалануға арналған

Тек кәсіби пайдалануға арналған
Тек дәрігердің тағайындауы бойынша

ПАЙДАЛАНУ МАҚСАТЫ

Vigil протеин тұрақтандырылған сұйықтық бақылаулары клиникалық зертханада арнайы протеин сынақ жүйелерінің сенімділігі мен жалпы өнімділігін бақылауға арналған. Бақылаудың үш деңгейін пайдалану зертханашыға калибрлеудегі өзгерістерді аналитикалық қате мен дәлсіздікпен бірге бақылауға мүмкіндік береді.

ҚЫСҚАША МАЗМҰНЫ

Vigil протеин бақылаулары дефибринденген, содан кейін этиленгликольмен тұрақтандырылған жаңа мұздатылған адам плазмасынан бөлініп алынған.^{1,2,3,4} Этиленгликольдің тұрақтандырушы әсері үш есе болады. Жоғары осмолярлық бактериялардың өсуін азайтады, ал оның антиоксиданттық қасиеті оттегіге төзімді компоненттерді тұрақтандырады. Сонымен қатар, этиленгликольдің болуы мұздату температурасының төмендеуіне әкеледі, бұл бақылау элементтеріне қалыпты мұздатқыш температурасында сұйық күйде қалуға мүмкіндік береді; яғни -15°C және -20°C аралығында. Бұл тұрақтандырылған бақылау құралдарын сұйық күйде дайындау әдетте лиофилденген бақылау өнімдерін толтыру, кептіру және қалпына келтірумен байланысты қателерді жояды.^{3,5,6,7,8}

⚠ САҚ БОЛЫҢЫЗ

Бұл өнім адамнан өңірілгендіктен, оны жұқпалы ауруларды тарататын материал ретінде қарастыру керек. Осы материалды дайындау кезінде қолданылған әр қан сарысуы немесе плазма донорының бірлігі Америка Құрама Штаттарының азық-түлік және дәрі-дәрмектерді басқару мекемесі (FDA) сынаған және HIV мен HCV вирусына қарсы антиденелердің жоқ екені және HB_{Ag} реакция бермейтіні анықталды. HIV, гепатит В вирусы және гепатит С вирусы немесе басқа инфекциялық агенттердің жоқ екеніне бірде-бір сынақ әдісі кепіл бола алмайтындықтан, осы материал инфекциялық аурулар таратуы мүмкін материал ретінде қолданылуы керек. Бұл өнімде, сонымен қатар, мақұлданған сынағы жоқ адамнан алынған басқа да материалдар болуы мүмкін. FDA басқармасының ұсынысы бойынша мұндай үлгілерді Ауруларды бақылау орталықтарының биологиялық қауіпсіздіктің 2-деңгейінде өңделуі керек.

GHS ҚАУІПТЕР КЛАССИФИКАЦИЯСЫ

Vigil протеин
бақылауы, 1-деңгей

ЕСКЕРТУ



H302
P264

Жұтылған кезде зиянды.
Қолданғаннан кейін қолыңызды жақсылып жуыңыз.

P301+P312

ЖҰТЫЛҒАН КЕЗДЕ: егер өзіңізді нашар сезінсеңіз, ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе дәрігерге/емдеуші дәрігерге қоңырау шалыңыз.
Этиленгликоль 30 - 40%

Vigil протеин
бақылауы, 2-деңгей

ЕСКЕРТУ




H302

Жұтылған кезде зиянды.

	P264	Қолданғаннан кейін қолыңызды жақсылып жуыңыз.
	P301+P312	ЖҰТЫЛҒАН КЕЗДЕ: егер өзіңізді нашар сезінсеңіз, ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе дәрігерге/емдеуші дәрігерге қоңырау шалыңыз. Этиленгликоль 30 - 40%
Vigil протеин бақылауы, 3-деңгей	ЕСКЕРТУ	



H302	Жұтылған кезде зиянды.
P264	Қолданғаннан кейін қолыңызды жақсылып жуыңыз.
P301+P312	ЖҰТЫЛҒАН КЕЗДЕ: егер өзіңізді нашар сезінсеңіз, ТОКСИКОЛОГИЯЛЫҚ ОРТАЛЫҚҚА немесе дәрігерге/емдеуші дәрігерге қоңырау шалыңыз. Этиленгликоль 30 - 40%

 Қауіпсіздік парағы beckmancoulter.com/techdocs мекенжайы бойынша қолжетімді

САҚТАУ ЖӘНЕ ТҰРАҚТЫЛЫҚ

Ашылмаған бөтелкелердегі талданатын заттар бақылау құралы -15°C және -20°C аралығында сақталған кезде жапсырмадағы жарамдылық мерзімі аяқталғанға дейін тұрақты болады немесе ашылғаннан кейін $+2^{\circ}\text{C}$ және $+8^{\circ}\text{C}$ аралығында сақталған кезде 60 күнге дейін сақталады. -20°C -тан төмен сақтау өнімге зақым келтіруі мүмкін. Протеин тұрақтылығының өзгергіштігіне байланысты жеке зертханалар өнімнің қызмет ету мерзімі ішінде церулоплазмин (CER) мәндерінің төмендеуін байқауы мүмкін. Сондықтан зертханашыға уақыт өте келе CER қалпына келтіруді тексеру ұсынылады.

МАЗМҰНЫ

ӨНІМ	САНЫ	REF
Vigil протеин бақылауы, 1-деңгей	4 x 5 мл	450120
Vigil протеин бақылауы, 2-деңгей	4 x 5 мл	450125
Vigil протеин бақылауы, 3-деңгей	4 x 5 мл	450130

РЕАКТИВТІ ИНГРЕДИЕНТТЕР

Vigil протеин бақылауы, 1-деңгей, 5,0 мл: Адам негізіндегі материал

Vigil протеин бақылауы, 2-деңгей, 5,0 мл: Адам негізіндегі материал

Vigil протеин бақылауы, 3-деңгей, 5,0 мл: Адам негізіндегі материал

ПАЙДАЛАНУ НҰСҚАУЛЫҒЫ

Ашылмаған бөтелкелерді -15°C және -20°C аралығында сақтаңыз. Ашылғаннан кейін 60 күн ішінде пайдаланылуы керек бақылау элементтерін зертханаға ыңғайлы болуы үшін $+2^{\circ}\text{C}$ және $+8^{\circ}\text{C}$ аралығында сақтауға болады. -20°C -тан төмен сақтау өнімге зақым келтіруі мүмкін. Дозалау алдында ішіндегісін жеңілді айналдыру арқылы араластырыңыз. Қақпаққа ағып кетпеуі үшін, тік күйде сақтаңыз және төңкеру арқылы араластырмаңыз. Тұрақтылықты арттыру үшін бөтелкені белгіленген сақтау температурасынан алып тастаңыз және бақылау элементін қажетінше дереу дозалаңыз. Содан кейін бөтелкені дереу белгіленген сақтау температурасына қайтарыңыз. Сақтау кезінде тығын және бұранда қақпағы бөтелкеде қалуы керек. Жүйенің өнімділігін бағалау үшін осы бақылау материалдарын пайдалану кезінде жүйені пайдалану нұсқаулығындағы процедураларды дәл орындау маңызды.

ШЕКТЕУЛЕР

Бұл бақылау элементінде консервант ретінде этиленгликоль бар және жалпы протеин сыну индексі әдісімен анықтау үшін пайдаланылмайды. Бұл этиленгликольмен бақылау элементінің коллигативті қасиеттерінің өзгеруіне байланысты. Бұл бақылау материалдарының тұтқырлығы қалыпты қан сарысуына қарағанда жоғарырақ болғандықтан, бақылау элементінің азғантай көлемін абайлап тамшуырлау керек. Тамшуыр ұшына материалдың артық мөлшері жабысып қалмауы үшін, бақылау элементін бұрку кезінде тамшуыр ұшын менисктен сәл ғана төмен ұстау ұсынылады. Автоматтандырылған жүйелер үшін баяу жылдамдықты орнату ұсынылады.

ҚОСЫМША АҚПАРАТ

Beckman Coulter, стильденген логотип, сонымен қатар Beckman Coulter өнім мен қызмет көрсету белгілері — бұл АҚШ және басқа елдердегі Beckman Coulter, Inc. сауда белгілері немесе тіркелген сауда белгілері.

Бір немесе бірнеше рет қағып жабуға болады. - www.beckmancoulter.com/patents мекенжайын қараңыз.

Еуропалық Одақтағы және бірдей реттеу режимі (*In vitro медициналық диагностикалық құрылғылар туралы 2017/746/ЕО қаулысы*) бар елдердегі емделуші/пайдаланушы/үшінші тарап үшін; егер осы құрылғыны пайдалану кезінде немесе оны пайдалану нәтижесінде елеулі оқиға орын алса, өндірушіге және/немесе оның уәкілетті өкіліне және ұлттық органға хабарлаңыз.

Қауіпсіздік және жұмыс қорытындысы мәліметтері EUDAMED дерекқорында ec.europa.eu/tools/eudamed.

ЖЕТКІЗУ КЕЗІНДЕГІ ЗАҚЫМ

Егер зақымдалған өнім алынса, Beckman Coulter клиникалық қолдау орталығына хабарлаңыз.

БАҚЫЛАНУШЫЛЫҚ

Мәндер бақыланатын және AU/DxC AU, IMAGE және Synchron реагенттері мен калибратор жүйесінің талдау әдістемелеріне тән. Бақылау элементінің осы топтамасынан репрезентативті үлгілерді қолданатын бірнеше құрал мен зертханалар берілген ОПТАША МӨН тағайындалған мәндерді белгілейді. Жұмыс өнімділігінің ауқымы қатысушы зертханалардың деректері мен қазіргі уақытта қолжетімді басқа зерттеулердің негізінде анықталған ауытқуды бағалауды біріктіру арқылы алынады.

Зертханада алынған орташа мән өнімділік ауқымына сәйкес келуі керек, дегенмен қалпына келтіру тізімде көрсетілген орташа мәнмен бірдей болмауы мүмкін. Ауқымнан тысқарылар қанағаттанарлықсыз өнімділікті көрсетуі мүмкін. Мұндай сәйкессіздіктің себептері зертханада бағалануы тиіс әдістердің, жабдықтың, калибрлеудің және т.б. әртүрлі болуы мүмкін. Басқа әдістемелер арқылы алынған мәндер өзгеше болуы мүмкін. Бұндай айырмашылықтар, егер бар болса, әдісаралық қателіктен туындауы мүмкін. Талдау нәтижесінің мәндері осы өнімнің барлық үш деңгейі үшін жарияланғандықтан, топтама нөмірлерінің сәйкестігіне аса назар керек.

Өзгерту тарихы

АЕ нұсқасы

Beckman Coulter ғаламдық таңбалау саясаты талаптарына сәйкес жаңартулар.

АҒ нұсқасы

Жаңа тілге қатысты талап қосылды: Бразилиялық португал.

АГ нұсқасы

Жаңа тілге қатысты талап қосылды: Голланд. Beckman Coulter ғаламдық таңбалау саясаты талаптарына сәйкес қосымша өзгертулер.

АН нұсқасы

Жаңа тілге қатысты талап қосылды: Словак

Құралдар тобына жаңартулар.

АJ нұсқасы

Beckman Coulter ғаламдық таңбалау саясаты IVDR талаптарына сәйкес жаңартулар.

АК нұсқасы

Қауіпсіздік және жұмыс қорытындысы мәліметтерінің мәлімдемесі қосылды.

Тілдер қосылды: Латыш, хорват, эстон, словен, болгар, фин, қазақ, македон, орыс, серб, украин.







AL нұсқасы

Вьетнам тілі қосылды.

AM нұсқасы

Жаңартылған Вьетнам аудармасы.

Таңбалар пернесі

REF	Каталог нөмірі	IVD	In Vitro диагностикасы
CONTENTS	Мазмұны		Температура шегі
	Өндіруші		Жарамдылық мерзімі
LOT	Топтама коды	SDS	Қауіпсіздік төлқұжаты
CE	CE белгісі		Пайдалану нұсқаулығын қараңыз
EC REP	Еуропалық қоғамдастықтағы уәкілетті өкіл		Жасалған күні
WARNING	Ескерту		Биологиялық қауіптер
CONTROL	Бақылау	VA SHEET	Мөнді тағайындау парағы
Made in USA of US and Foreign Components			АҚШ-та АҚШ-тың және шетелдің құрамдастарынан жасалған

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 Ireland Inc.

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

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

+(1) 800-854-3633

www.beckmancoulter.com

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

製造販売業者: ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー

ООО «Бекмен Культер», 109004 Москва, Россия, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3.
Тел. +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com



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

+(1) 800-854-3633

www.beckmancoulter.com