



BECKMAN COULTER IMMUNOCHEMISTRY SYSTEMS

Beckman Coulter CAL 1 (Calibrator 1)

REF 449560

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (FR)	5
Deutsch (DE)	8
Italiano (IT)	11
Español (ES)	14
Português Portugal (PT-PT)	17
Dansk (DA)	20
Svenska (SV)	23
Norsk (NO)	26
Ελληνικά (EL)	29
日本語 (JP)	32
中文 (ZH-CN)	35
Lietuviškai (LT)	38
Magyar (HU)	41
Polski (PL)	44
Čeština (CZ)	47
Slovenčina (SK)	50
한국어 (KO)	53
Türkçe (TR)	56
Română (RO)	59
Português Brasil (PT-BR)	62
Nederlands (NL)	65
REFERENCES	68

BECKMAN COULTER IMMUNOCHEMISTRY SYSTEMS

Beckman Coulter CAL 1 (Calibrator 1)

REF 449560

For *In Vitro* Diagnostic Use
Rx Only

INTENDED USE

CAL 1 (Calibrator 1), when used in conjunction with Beckman Coulter alpha1-acid glycoprotein (AAG), complement C3 (C3), complement C4 (C4), haptoglobin (HPT), immunoglobulin A (IgA), immunoglobulin G (IgG), immunoglobulin M (IgM), kappa light chain (KAP), lambda light chain (LAM), and transferrin (TRF) reagents, is intended for use on IMMAGE Systems for the calibration of these reagents.

SUMMARY

The calibrator is derived from fresh frozen human plasma that has been defibrinated and processed. Assay of CAL 1 provides a response value that is utilized for the adjustment of pre-programmed calibration curves from which AAG, C3, C4, HPT, IgA, IgG, IgM, KAP, LAM and TRF concentration values are determined in test specimens.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous



Safety Data Sheet is available at techdocs.beckmancoulter.com

STORAGE AND STABILITY

The calibrator is stable until the expiration date printed on the calibrator bottle if stored capped in the original container at +2°C to +8°C.

NOTICE

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

CONTENTS

COMPONENT

Beckman Coulter CAL 1 (Calibrator 1)
Calibrator 1 Bar Code Card
Calibrator 1 Bar Code Strips
Value Assignment Sheet

IMMAGE Component:

4 x 3 mL vials
1
2
1

NOTICE

Lot number on the Calibrator 1 vials and cards must be the same.

CAUTION

Because this product is of human 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 as specified in the Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 Guidelines.

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Allow contents of the bottle to come to room temperature.
2. Mix the contents by gently inverting the bottle.
3. Refer to the appropriate Operations Manuals, Chemistry Information Manuals, or Reagent Package Insert for the calibration procedures.
4. Locate the calibrator bar code label provided with the calibrator.
5. Place the appropriate label on an empty 13 x 100 mm or 16 x 100 mm test tube. The labeled test tube should be saved for re-use.
6. Place the appropriate calibrator in a sample cup.
7. Place the appropriate cup in the labeled test tube.
8. Place the tube into a sample rack.
9. Repeat steps 1-5 for any additional calibrators. Continue placing calibrators into the same sample rack.
10. Open the sample compartment lid.
11. Place the rack(s) containing calibrators in positions A and B.
12. Close the sample compartment lid.

ASSIGNED VALUES

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

IMAGE values can be printed from the console.

LIMITATIONS

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

ADDITIONAL INFORMATION

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

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

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

SHIPPING DAMAGE

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

TRACEABILITY

Each measurand (analyte) in this calibrator is traceable to the IFCC reference preparation for plasma proteins, ERMDA470/IFCC*.^{1,2,3} The traceability process is based on prEN ISO 17511.

Revision History

Revision AD

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

Revision AE

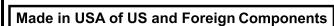
Added new language requirement: Brazilian Portuguese.

Revision AF

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

*BCR is a registered trademark of EC-JRC-IRMM

Symbols Key

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

SYSTEMES D'IMMUNOCHIMIE BECKMAN COULTER

CAL 1 Beckman Coulter (calibrateur 1)

REF 449560

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

UTILISATION

CAL 1 (calibrateur 1) est destiné à être utilisé avec les systèmes IMAGE pour l'étalonnage des réactifs alpha-1-glycoprotéine acide (AGP), complément C3 (C3), complément C4 (C4), haptoglobine (HPT), immunoglobuline A (IgA), immunoglobuline G (IgG), immunoglobuline M (IgM), chaîne légère kappa (KAP), chaîne légère lambda (LAM) et transferrine (TRF) de Beckman Coulter.

RÉSUMÉ

Le calibrateur est dérivé de plasma humain frais congelé qui a été défibriné et traité. Le dosage du calibrateur 1 donne un résultat qui est utilisé pour l'ajustement des courbes d'étalonnage préprogrammées à partir desquelles les valeurs de concentration de l'échantillon en AAG, C3, C4, HPT, IgA, IgG, IgM, KAP, LAM et TRF sont déterminées.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux



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

CONSERVATION ET STABILITE

Conservé entre +2 °C et +8 °C dans son emballage d'origine et proprement bouché, le calibrateur est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le flacon.

NOTICE

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

CONTENU

COMPOSANT

CAL 1 Beckman Coulter (calibrateur 1)
Carte à code barres du calibrateur 1
Étiquettes du code barres du calibrateur 1
Feuille des valeurs assignées

Composant IMAGE

Flacons de 4 x 3 mL
1
2
1

NOTICE

Les numéros de lot figurant sur les flacons du calibrateur 1 et sur les cartes doivent être les mêmes.

ATTENTION

Ce produit est d'origine humaine et il doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de donneur de sérum ou de plasma utilisée pour 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 d'anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-HCV, et non réactive pour l'antigène HB_{Ag}. Comme aucune méthode ne peut offrir la certitude totale que le virus du sida, de l'hépatite B et de l'hépatite C ou tout autre agent infectieux d'origine humaine non recherché est absent du produit, celui-ci doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses, conformément aux précautions en usage. Ce produit peut également contenir d'autres substances d'origine humaine qui n'ont pas été mises en évidence car il n'existe pas de test approprié pour les détecter. La FDA recommande que ce type d'échantillons soit manipulés conformément aux Directives de sécurité biologique Niveau 2 des Centers for Disease Control.

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

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

MODE D'EMPLOI

1. Laissez le contenu du flacon parvenir à température ambiante.
2. Mélangez le contenu du flacon en retournant doucement le flacon.
3. Pour les procédures d'étalonnage, référez-vous aux manuels d'instructions chimiques ou aux modes d'emploi du réactif appropriés.
4. Recherchez l'étiquette de code-barres du calibrateur fournie avec ce dernier.
5. Placez l'étiquette appropriée sur un tube à essai vide de 13 x 100 mm ou 16 x 100 mm. Le tube à essai étiqueté doit être conservé pour utilisations ultérieures.
6. Placez le calibrateur approprié dans une cuve à échantillon.
7. Placez la cuve appropriée dans le tube à essai portant l'étiquette.
8. Placez le tube dans un portoir à échantillons.
9. Répéter les étapes 1 à 5 pour tout calibrateur supplémentaire. Continuer à placer les calibrateurs sur le même portoir à échantillons.
10. Ouvrez le couvercle du compartiment à échantillons.
11. Placez le(s) support(s) contenant les calibrateurs dans les positions A et B.
12. Fermez le couvercle du compartiment à échantillons.

VALEURS ATTRIBUÉES

Les valeurs attribuées ont été établies à l'aide d'échantillons représentatifs provenant de ce lot de calibrateur et sont spécifiques aux techniques de dosage des réactifs de l'IMAGE. Les valeurs attribuées à l'aide d'autres techniques peuvent être différentes. De telles différences, si présentes, peuvent être causées par un biais inter-méthodes. Les valeurs pour

l'IMAGE peuvent être imprimées à partir de la console.

LIMITES

1. Les valeurs obtenues avec le CAL 1 sont spécifiques aux analyseurs d'immunochimie Beckman Coulter seulement lorsque les réactifs Beckman Coulter sont utilisés. Il n'est pas recommandé d'utiliser le CAL 1 avec d'autres réactifs ou avec d'autres procédures d'analyse. |
2. Des particules de poussière ou toutes autres particules en suspension dans le mélange réactionnel peuvent provoquer des signaux de lumière diffusée pour le système d'immunochimie et entraîner des résultats d'étalonnage non reproductibles.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les instructions détaillées pour l'utilisation de ce calibrateur sont contenues dans les manuels d'utilisation des systèmes d'immunochimie de Beckman Coulter. Des copies de ces manuels sont disponibles auprès de Beckman Coulter, Inc., Brea, Californie 92821.

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

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

DOMMAGES D'EXPÉDITION

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

TRAÇABILITÉ

Chaque mesurande (analyte) dans ce calibrateur est traçable à la préparation IFCC de référence pour les protéines plasmatiques, ERMDA470/IFCC*.^{1,2,3} Le processus de traçabilité est basé sur la norme européenne NF EN ISO 17511.

Historique des révisions

Révision AD

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

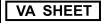
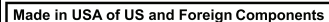
Révision AE

Ajout d'exigence de nouvelle langue : portugais brésilien.

Révision AF

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

Légende des symboles

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

*BCR est une marque déposée d'EC-JRC-IRMM

IMMUNCHEMIESYSTEME VON BECKMAN COULTER

CAL 1 (Kalibrator 1) von Beckman Coulter

REF 449560

In-vitro-Diagnostikum

Nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

CAL 1 (Kalibrator 1) ist zur Kalibrierung der Beckman Coulter-Reagenzien Alpha1-Säureglycoprotein (AAG), Komplement C3 (C3), Komplement C4 (C4), Haptoglobin (HPT), Immunglobulin A (IgA), Immunglobulin G (IgG), Immunglobulin M (IgM), der leichten Kette kappa (KAP), der leichten Kette lambda (LAM) und Transferrin (TRF) für den Einsatz dieser Reagenzien auf IMAGE-Systemen vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Der Kalibrator wird aus frisch eingefrorenem Humanplasma gewonnen, das entfibriniert und verarbeitet wurde. Die Analyse des CAL 1 ergibt eine Zielgröße, die für die Justierung vorprogrammierter Kalibrierungskurven eingesetzt wird; anhand dieser Kalibrierungskurven werden die Konzentrationswerte des AAG, C3, C4, HPT, IgA, IgG, IgM, KAP, LAM und TRF in Testproben bestimmt.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf techdocs.beckmancoulter.com verfügbar.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Verschlissen und im Originalbehälter bei +2 °C bis +8 °C gelagert, ist der Kalibrator bis zum auf der Kalibratorflasche aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

HINWEIS

Die unsachgemäße Lagerung dieser Substanz kann zu inkorrekten Testergebnissen führen.

INHALT

KOMPONENTE

CAL 1 (Kalibrator 1) von Beckman Coulter
Kalibrator 1 Barcodekarte
Kalibrator 1 Barcodestreifen
Sollwert-Liste

IMAGE-Komponenten:

4 x 3 mL Ampullen
1
2
1

HINWEIS

Die Chargennummern der Kalibrator 1-Fläschchen und -Karten müssen übereinstimmen.

VORSICHT

Dieses Produkt besteht aus Humanmaterial. Es gelten daher die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie für den Umgang mit potentiell infektiösem Patientenserum. Jedes einzelne Serum- oder Plasma-Spenderblut, das zur Verarbeitung herangezogen wurde, wurde entsprechend den Richtlinien der FDA geprüft und hat sich hierbei als negativ bezüglich HIV I- und II-, und HCV- Antikörpern und inert gegen HB_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 Nachweis es noch keine Untersuchungsmethoden gibt. Die FDA empfiehlt, dass derartige Proben gemäß den Biosicherheitsrichtlinien Level 2 der Centers for Disease Control gehandhabt werden.

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Inhalt der Flasche auf Zimmertemperatur erwärmen lassen.
2. Inhalt durch vorsichtiges Umdrehen mischen.
3. Bezüglich des Kalibrierungsverfahrens, siehe entsprechende Bedienungsanleitung, Methodenbuch oder Gebrauchsinformation der Reagenzpackung.
4. Finden Sie das mit dem Kalibrator mitgelieferte Kalibrator-Barcodeetikett.
5. Das entsprechende Etikett an einem leeren 13 x 100 mm bzw. 16 x 100 mm Teströhrchen anbringen. Das etikettierte Röhrchen sollte zur Wiederverwendung aufgehoben werden.
6. Den entsprechenden Kalibrator in ein Probengefäß einsetzen.
7. Das entsprechende Gefäß in das etikettierte Teströhrchen einsetzen.
8. Das Röhrchen in ein Probenrack einsetzen.
9. Für weitere Kalibratoren die Schritte 1 – 5 wiederholen. Die Kalibratoren weiterhin in das selbe Probenrack einsetzen.
10. Den Deckel des Probenfaches öffnen.
11. Das (die) Rack(s) mit den Kalibratoren auf den Positionen A und B platzieren.
12. Den Deckel des Probenfaches schließen.

ZUGEORDNETE WERTE

Die Sollwerte wurden unter Verwendung repräsentativer Proben dieser Kalibratorcharge erstellt und sind spezifisch für die Assay-Methoden der IMAGE-Reagenzien. Mit anderen Methoden ermittelte Sollwerte können anders ausfallen. Das Auftreten derartiger Unterschiede kann durch Abweichungen von Methode zu Methode bedingt sein.

IMAGE-Werte können an der Konsole ausgedruckt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Die Werte des CAL 1 gelten speziell für die Immunchemie-Analysengeräte von Beckman Coulter und ausschließlich bei Verwendung von Beckman Coulter-Reagenzien. Der Einsatz des CAL 1 mit anderen Reagenzien oder Analysemethoden wird nicht empfohlen.
2. Staubteilchen oder andere Partikel in der Reaktionslösung können am Immunchemiesystem zu einem Überschuss an Streulichtsignalen und damit zu instabilen Kalibrierungswerten führen.

WEITERE INFORMATIONEN

Alle Nutzungsanweisungen für diesen Kalibrator finden Sie in den Bedienungsanleitungen der Beckman Coulter Immunochemiesysteme. Exemplare dieser Handbücher erhalten Sie von Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821, USA.

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

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

VERSANDSCHÄDEN

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

RÜCKVERFOLG - BARKEIT

Jede Messgröße (jedes Analyt) in diesem Kalibrator kann bis zur IFCC-Referenzzubereitung der Plasmaproteine ERMDA470/IFCC* zurück verfolgt werden.^{1,2,3} Die Rückverfolgung basiert auf prEN ISO 17511.

*BCR ist ein eingetragenes Warenzeichen von EC-JRC-IRMM

Revisionsgeschichte

Revision AD

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

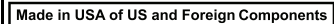
Revision AE

Neue Sprache hinzugefügt: brasilianisches Portugiesisch.

Revision AF

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

Liste der Symbole

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

SISTEMI DI IMMUNOCHEMICA BECKMAN COULTER

CAL 1 (Calibratore 1) Beckman Coulter

REF 449560

Per Uso diagnostico *In Vitro*
Solo su prescrizione medica

USO PREVISTO

Il CAL 1 (Calibratore 1), se utilizzato in combinazione con i reattivi Beckman Coulter per alfa 1 glicoproteina acida (AAG), complemento C3 (C3), complemento C4 (C4), aptoglobina (HPT), immunoglobulina A (IgA), immunoglobulina G (IgG), immunoglobulina M (IgM), catena leggera kappa (KAP), catena leggera lambda (LAM) e transferrina (TRF), è destinato all'uso su sistemi IMAGE per la calibrazione di suddetti reattivi.

RIEPILOGO

Il calibratore deriva da plasma umano fresco congelato già defibrinato e trattato. Le analisi del Calibratore 1 forniscono in risposta valori utilizzati per la regolazione delle curve di calibrazione preprogrammate dalle quali vengono determinati i valori di concentrazione di AAG, C3, C4, HPT, IgA, IgG, IgM, KAP, LAM e TRF.

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

Classificato non pericoloso



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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il calibratore è stabile fino alla data di scadenza indicata sui flacone, purché esso rimanga chiuso e venga conservato ad una temperatura tra +2 °C e +8 °C.

AVVISO

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

SOMMARIO

COMPONENTE

CAL 1 (Calibratore 1) Beckman Coulter
Scheda con codice a barre del calibratore 1
Strisce del codice a barre del calibratore 1
Foglio di valori assegnati

Componenti IMAGE:

Fiale, 4 x 3 mL
1
2
1

AVVISO

I numeri di lotto sui flaconi e quelli sulle schedine di Calibratore 1 devono essere uguali.

ATTENZIONE

Questo prodotto ha origine umana e pertanto deve essere maneggiato come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive. Ciascuna unità di siero o plasma, utilizzata nella preparazione di questo materiale è stata analizzata con metodi approvati dalla Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti, riportando risultati di negatività per gli anticorpi anti HIV e 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 e dell'epatite C o di altri agenti infettivi; pertanto questo materiale deve essere maneggiato come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive. Questo prodotto potrebbe inoltre contenere altro materiale di origine umana per il quale non è stato ancora approvato alcun test di controllo. La FDA raccomanda che tali campioni vengano maneggiati secondo le direttive rilasciate dal Center for Disease Control riguardo la sicurezza biologica (Biosafety) di Livello 2.

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

Per evitare il possibile accumulo di azidi, lavare i tubi di scarico con acqua dopo lo smaltimento del reagente puro. Il sodio azide deve essere smaltito in conformità alle norme di legge locali applicabili.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Lasciare che il contenuto del flacone torni a temperatura ambiente.
2. Mescolare delicatamente il contenuto dei flaconi per inversione.
3. Per le procedure di calibrazione, consultare gli appositi manuali operativi, manuali informativi delle chimiche o inserti illustrativi della confezione.
4. Procurarsi l'etichetta con codice a barre fornita con il calibratore.
5. Applicare l'etichetta appropriata su una provetta vuota da 13 x 100 mm o da 16 x 100 mm. La provetta etichettata può essere conservata e riutilizzata.
6. Versare il calibratore appropriato in una coppetta.
7. Portare la coppetta in una provetta sulla quale è stata applicata l'etichetta.
8. Sistemare la provetta su un rack portacampioni.
9. Ripetere i punti da 1 a 5 per gli altri calibratori. Continuare a collocare i calibratori nello stesso settore.
10. Aprire il coperchio dello scomparto campioni.
11. Collocare i settori contenenti i calibratori nelle posizioni A e B.
12. Chiudere il coperchio dello scomparto campioni.

VALORI ASSEGNATI

I valori assegnati sono stati stabiliti utilizzando campioni rappresentativi di questo lotto del calibratore e sono specifici per le metodologie d'analisi dei reagenti IMAGE. I valori assegnati con altre metodologie potrebbero essere diversi. Tali differenze, se presenti, potrebbero essere dovute ad una deviazione tra metodi.

I valori IMAGE possono essere stampati dalla console.

LIMITAZIONI

1. I valori di CAL 1 sono specifici per gli analizzatori di immunochimica Beckman Coulter solamente quando si utilizzano reagenti della Beckman Coulter. Non si raccomanda l'uso di CAL 1 con altri reagenti o procedure d'analisi.
2. Particelle di polvere o altre particelle nella soluzione di reazione possono dar luogo ad erronei fenomeni di diffusione luminosa per il sistema d'immunochimica e causare unità di calibrazione variabili.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Le istruzioni complete per l'uso del calibratore sono contenute nei Manuali operativi dei Sistemi per immunochimica Beckman

Coulter. Copie di questi manuali sono disponibili presso Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

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

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

DANNO DI SPEDIZIONE

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

RINTRACCIABILITÀ

Ogni misurando (analita) di questo calibratore è tracciabile in base alla preparazione di riferimento IFCC delle proteine del plasma, ERMDA470/IFCC*.^{1,2,3} Il processo di tracciabilità si basa sulla normativa prEN ISO 17511.

Elenco aggiornamenti

Revisione AD

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

Revisione AE

Aggiunta requisito per la nuova lingua: portoghese brasiliano.

*BCR è un marchio registrato di EC-JRC-IRMM

Revisione AF

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

Elenco descrizioni simboli

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

SISTEMAS IMMUNOQUÍMICOS BECKMAN COULTER

CAL 1 de Beckman Coulter (calibrador 1)

REF 449560

Para uso diagnóstico in vitro
Únicamente con receta médica

INDICACIONES

CAL 1 (Calibrador 1), cuando se emplea junto con glicoproteína del ácido alfa 1(AAG), complemento C3 (C3), complemento C4 (C4), haptoglobina (HPT), inmunoglobulina A (IgA), inmunoglobulina G (IgG), inmunoglobulina M (IgM), cadena ligera kappa (KAP), cadena ligera lambda (LAM), y reactivos de transferrina (TRF) Beckman Coulter, está diseñado para su uso en sistemas IMAGE para la calibración de estos reactivos.

RESUMEN

El calibrador deriva de plasma humano fresco y congelado que ha sido desfibrinado y procesado. El ensayo de calibrador 1 proporciona un valor de respuesta que se utiliza para el ajuste de curvas de calibración preprogramadas, a partir de las cuales se determinan los valores de concentración de AAG, C3, C4, HPT, IgA, IgG, IgM, KAP, LAM y TRF en las muestras analizadas.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Si el calibrador se almacena con tapa, en el envase original, entre +2 °C y +8 °C, es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el frasco.

AVISO

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

CONTENIDOS

COMPONENTE	Componentes para el sistema IMAGE
CAL 1 de Beckman Coulter (calibrador 1)	4 frascos de 3 mL
Tarjeta de código de barras de Calibrador 1	1
Bandas de código de barras de Calibrador 1	2
Hoja de valores asignados	1

AVISO

Los números de lote de los viales de calibrador 1 y de las tarjetas deben coincidir.

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 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.

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Permita que el contenido del vial alcance la temperatura ambiente.
2. Mezcle el contenido invirtiendo el frasco con suavidad.
3. En los manuales de operación respectivos, en los manuales de información química y en los folletos de instrucciones de los reactivos hallará descripciones de los procedimientos de calibración.
4. Observe la etiqueta del código de barras que se incluye con el calibrador.
5. Coloque la etiqueta correspondiente en un tubo de ensayo vacío de 13 x 100 mm o de 16 x 100 mm. El tubo etiquetado se debe guardar para usar más adelante.
6. Coloque el calibrador correspondiente en una copa de muestras.
7. Coloque la copa correspondiente en el tubo de ensayo etiquetado.
8. Coloque el tubo en una gradilla de muestras.
9. Repita los pasos 1 a 5 para cada calibrador adicional. Continúe colocando calibradores en el soporte de muestras.
10. Abra la tapa del compartimento de muestras.
11. Coloque la(s) gradilla(s) con los calibradores en las posiciones A y B.
12. Cierre la tapa del compartimento de muestras.

VALORES ASIGNADOS

Los valores asignados se establecieron usando muestras representativas de este lote de calibrador y son específicos para las metodologías de ensayo de los reactivos IMAGE. Los valores asignados para otras metodologías pueden ser diferentes. Estas discrepancias, si existen, pueden ser resultado de diferencias entre los métodos.

Los valores para el IMAGE pueden imprimirse desde la consola.

LIMITACIONES

1. Los valores de CAL 1 son específicos para los analizadores de immunoquímica Beckman Coulter únicamente cuando se utilizan los reactivos de Beckman Coulter. No se recomienda utilizar CAL 1 con otros reactivos o procedimientos de ensayo.
2. La presencia de partículas de polvo u otro tipo de partículas en la solución de reacción puede producir señales extrañas de dispersión de la luz en el sistema de immunoquímica y originar unidades de velocidad de calibración variables.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Puede encontrar instrucciones de uso completas de este calibrador en los manuales operativos de sistemas de immunoquímica de Beckman Coulter. Existen copias disponibles de estos manuales en Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821.

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

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

DAÑOS EN EL ENVÍO

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

TRAZABILIDAD

Todas las cantidades (analitos) de este calibrador pueden someterse a la preparación de referencia IFCC para proteínas plasmáticas, ERMDA470/IFCC*. ^{1,2,3} El proceso de seguimiento se basa en la norma prEN ISO 17511.

*BCR es una marca comercial registrada de EC-JRC-IRMM

Historial de revisiones

Revisión AD

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

Revisión AE

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

Revisión AF

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

Lista de símbolos

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

SISTEMAS PARA IMUNOQUÍMICA BECKMAN COULTER

CAL1 (Calibrador 1) Beckman Coulter

REF 449560

Para fins de diagnóstico *in vitro*

Sujeito a receita médica

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O CAL 1 (Calibrador 1), quando utilizado em conjunto com reagentes de transferina (TRF), cadeia ligeira lambda (LAM), cadeia ligeira kappa (KAP), imunoglobulina M (IgM), imunoglobulina G (IgG), imunoglobulina A (IgA), haptoglobina (HPT), complemento C4 (C4), complemento C3 (C3) e glicoproteína de ácido alfa-1 (AAG) da Beckman Coulter, destina-se à utilização em sistemas IMAGE para calibração destes reagentes.

RESUMO

O calibrador é derivado de plasma humano fresco e congelado, previamente desfibrinado e processado. O ensaio do CAL 1 fornece um valor de resposta que é utilizado para o ajuste das curvas de calibração pré-programadas a partir das quais são determinados os valores das concentração de AAG, C3, C4, HPT, IgA, IgG, IgM, KAP, LAM e TRF nas amostras para análise.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso



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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O calibrador permanece estável até à data da expiração da validade indicada no frasco quando armazenado a uma temperatura entre +2 °C e +8 °C, no recipiente original e tampado.

AVISO

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

ÍNDICE

COMPONENTE

CAL1 (Calibrador 1) Beckman Coulter
Placa do código de barras do Calibrador 1
Tiras do código de barras do Calibrador 1
Tabela de atribuição de valores

Componente IMAGE:

Frascos de 4 x 3 mL
1
2
1

AVISO

Os números de lote dos frascos de Calibrador 1 e dos cartões devem ser os mesmos.



CUIDADO

Este produto é de origem humana, pelo que deve ser manuseado como potencial transmissor de doenças infecciosas. Todas as unidades de soro ou plasma provenientes de doadores e utilizadas na preparação deste material foram testadas por métodos aprovados pela FDA (United States Food and Drug Administration), tendo-se mostrado negativa para anticorpos anti-HIV e anti-HCV e não reactiva para o HB_sAg. 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).

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Aguardar que o conteúdo do frasco atinja a temperatura ambiente.
2. Misture o conteúdo, invertendo com cuidado o recipiente.
3. Para obter informações sobre os procedimentos de calibração, consultar os Manuais de Operação, Manuais de Informação de Química ou o Folheto Acompanhante do Reagente apropriados.
4. Localize a etiqueta do código de barras do calibrador que é fornecida com o calibrador.
5. Coloque a etiqueta apropriada num tubo de ensaio vazio com 13 x 100 mm ou 16 x 100. O tubo de ensaio com a etiqueta deve ser guardado para futuras reutilizações.
6. Coloque o calibrador apropriado num copo de amostra.
7. Coloque o copo apropriado no tubo de ensaio etiquetado.
8. Coloque o tubo num suporte de amostras.
9. Repita os passos 1 a 5 para quaisquer calibradores adicionais. Continue a colocar os calibradores no mesmo suporte de amostras.
10. Abra a tampa do compartimento de amostras.
11. Coloque o(s) suporte(s) contendo os calibradores nas posições A e B.
12. Feche a tampa do compartimento de amostras.

VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores atribuídos foram estabelecidos utilizando amostras representativas deste lote de calibrador e são específicos das metodologias de ensaio dos reagentes IMAGE. Os valores atribuídos utilizando outras metodologias poderão ser diferentes. Tais diferenças, a existirem, podem ser causadas por desvios entre metodologias.

Os valores para sistemas IMAGE podem ser impressos a partir da consola.

LIMITAÇÕES

1. Os valores do CAL 1 são específicos dos Analisadores para Imunoquímica da Beckman Coulter apenas quando são utilizados Reagentes da Beckman Coulter. Não é recomendável a utilização do CAL 1 com outros reagentes ou procedimentos de teste.
2. Partículas de poeira ou outras partículas presentes na solução de reacção podem causar sinais de dispersão de luz estranhos nos sistemas para imunoquímica, provocando variações nas unidades da cinética da calibração.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

As instruções completas para a utilização deste calibrador estão incluídas nos Manuais de Funcionamento dos Sistemas de Imunoquímica da Beckman Coulter. Estão disponíveis cópias destes manuais na Beckman Coulter, Inc., Brea, Califórnia 92821.

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

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

DANOS DE TRANSPORTE

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

RASTREABILIDADE

Cada mensurando (analito) neste calibrador é rastreável para a preparação da referência IFCC para a proteína do plasma, ERMDA470/IFCC*. 1,2,3 O processo de rastreamento baseia-se na prEN ISO 17511.

História da revisão

Revisão AD

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

Revisão AE

Requisito de novo idioma adicionado: português do Brasil.

Revisão AF

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

Legenda dos símbolos

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

*BCR é uma marca comercial registada da EC-JRC-IRMM

B08307–AF 19 of 69

BECKMAN COULTER IMMUNOKEMISYSTEMER

Beckman Coulter CAL 1 (Kalibrator 1)

REF 449560

Til *In Vitro* Diagnostisk Brug
Receptpligtig

TILSIGTET BRUG

Når CAL 1 (kalibrator 1) bruges sammen med Beckman Coulter alpha1-syre glykoprotein (AAG)-, komplement C3 (C3)-, komplement C4 (C4)-, haptoglobin (HPT)-, immunoglobulin A (IgA)-, immunoglobulin G (IgG)-, immunoglobulin M (IgM)-, kappalyskæde (KAP)-, lambdalyskæde (LAM)- og transferrin (TRF)-reagenser, er den beregnet til anvendelse på IMAGE-systemer til kalibrering af disse reagenser.

RESUMÉ

Kalibratoren blev afledt fra frisk human plasma, som er blevet defibrineret og bearbejdet. Analyse af CAL 1 giver en responsværdi, som bruges til justeringen af forprogrammerede kalibreringskurver, hvorfra AAG, C3, C4, HPT, IgA, IgG, IgM, KAP, LAM og TRF koncentrationsværdier bestemmes i testpræparater.

GHS FAREKLASSIFIKATION

Ikke klassificeret som farlig.



Sikkerhedsdatablad fås på techdocs.beckmancoulter.com

OPBEVARING OG STABILITET

Kalibratoren er stabil indtil udløbsdatoen trykt på kalibratorflasken, så længe den opbevares med hættens på i den originale beholder ved +2 °C til +8 °C.

BEMÆRK

Dårlige opbevaringsforhold for dette materiale kan give fejlagtige testresultater.

INDHOLD

KOMPONENT

Beckman Coulter CAL 1 (Kalibrator 1)
Stregkodekort til kalibrator 1
Stregkodelistrimler til kalibrator 1
Værditildelingsark

IMAGE komponent:

4 x 3 mL hætteglas
1
2
1

BEMÆRK

Lotnummeret på Kalibrator 1 hætteglassene og kortene skal være det samme.



FORSIGTIG

Da dette produkt er af human oprindelse, skal det håndteres som om, det er i stand til at overføre smittefarlige sygdomme. Hver serum- eller plasmadonorenhed anvendt i forberedelsen af dette materiale blev testet af metoder godkendt af United States Food and Drug Administration (FDA) og fundet at være negativ for antistoffer overfor HIV og HCV og ikke-reaktive overfor HB_sAg. Da ingen testmetode kan fuldstændigt garantere, at HIV, hepatitis B virus, og hepatitis C virus eller andre smittefarlige stoffer ikke er tilstede, skal dette materiale håndteres som om, det er i stand til at overføre smittefarlige sygdomme. Dette produkt kan desuden indeholde andet humant kildemateriale, som der ikke er nogen godkendt test for. FDA anbefaler, at sådanne prøver håndteres som specificeret i Centers for Disease Controls retningslinier for biosikkerhedsniveau 2.

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

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

BRUGSANVISNING

1. Lad indholdet i flasken nå stuetemperatur.
2. Bland indholdet ved forsigtigt at vende flasken på hovedet.
3. Der henvises til de aktuelle brugervejledninger, kemiinformationsvejledninger eller reagenspakkeindlæg for information om kalibreringsprocedurerne.
4. Find kalibratorstregkodemærkatene, som kom sammen med kalibratoren.
5. Sæt den aktuelle mærkat på et tomt 13 x 100 mm eller 16 x 100 mm prøveglas. Det mærkede prøveglas skal gemmes til genbrug.
6. Anbring den aktuelle kalibrator i en prøvekop.
7. Sæt den aktuelle kop i det mærkede prøveglas.
8. Sæt prøveglasset i et prøvestativ.
9. Gentag trin 1-5 for eventuelt andre kalibrаторer. Fortsæt med at placere kalibrаторer i det samme prøvestativ.
10. Åbn låget til prøverummet.
11. Sæt stativ(et)(erne) med kalibrаторer i position A og B.
12. Luk låget til prøverummet.

TILDELTE VÆRDIER

De tildelte værdier blev etableret ved brug af repræsentative prøver fra denne kalibratorlot og er specifikke for analysemetodologier for IMAGE reagenserne. Værdier, som blev tildelt af andre metodologier kan være anderledes. Sådanne forskelle, hvis de er aktuelle, kan forårsages af forskydninger mellem metoder.

IMAGE værdier kan udskrives fra konsollen.

BEGRÆNSNINGER

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

YDERLIGERE OPLYSNINGER

En fuld vejledning i brugen af denne kalibrator kan findes i betjeningsvejledningerne til Beckman Coulter Immunochemistry Systems. Kopier af disse vejledninger kan fås hos Beckman Coulter, Inc., Brea, Californien 92821, USA.

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

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

FORSENDELSESSKADE

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

SPORBARHED

Hver målestørrelse (analyt) i denne kalibrator kan spores til IFCC reference-fremstillingen af plasmaproteiner, ERMDA470/IFCC*.^{1,2,3} Processen for sporbarhed er baseret på prEN ISO 17511.

Historierevidering

Revision AD

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

Revision AE

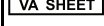
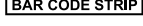
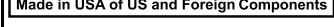
Tilføjet nyt sprogkrav: Brasiliansk portugisisk.

Revision AF

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

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

Symbolnøgle

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

BECKMAN COULTER IMMUNOKEMISYSTEM

Beckman Coulter CAL 1 (Kalibrator 1)

REF 449560

För *In Vitro*-Diagnostik
Endast mot recept

AVSEDD ANVÄNDNING

CAL 1 (Kalibrator 1) är avsedd att användas på IMAGE-system för reagenskalibrering i samband med användning av Beckman Coulter-reagenserna Alfa-1-glykoproteinsyra (AAG), komplement C3 (C3), komplement C4 (C4), haptoglobin (HPT), immunoglobulin A (IgA), immunoglobulin G (IgG), immunoglobulin M (IgM), lätt kappakedja (KAP), lätt lambdakedja (LAM) och transferrin (TRF).

SAMMANFATTNING

Kalibratoren härstammar från färskt frusen human plasma som har defibrinerats och behandlats. Analys av CAL 1 ger ett responsvärde som används till att justera förprogrammerade kalibreringskurvor från vilka koncentrationer av AAG, C3, C4, HPT, IgA, IgG, IgM, KAP, LAM och TRF bestäms hos prover.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS

Ej kategoriserad som farligt



Säkerhetsdatablad finns på techdocs.beckmancoulter.com

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Kalibratoren är stabil tills utgångsdatumet som står tryckt på kalibratorflaskan vid kapsylerad förvaring i ursprunglig behållare vid +2 °C till +8 °C.

OBS!

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

INNEHÅLL

KOMPONENT

Beckman Coulter CAL 1 (Kalibrator 1)
Kalibrator 1 streckkodskort
Kalibrator 1 streckkodsremсор
Värdetilldelningsblad

IMAGE-komponenter:

Vialer på 4 x 3 mL
1
2
1

OBS!

Lot-nummer på CAL 1-ampuller och kort måste vara desamma.

⚠ VAR FÖRSIKTIG!

Då denna produkt är av humant ursprung, skall den hanteras som om den vore infektiös. Varje donatorenhet med serum- eller plasma som använts för framställning av detta material har testats enligt metoder godkända av FDA (United States Food and Drug Administration) och har visat sig negativ för antikroppar mot HIV och HCV samt icke-reaktiv för HB_sAg. Eftersom ingen testmetod erbjuder fullständig garanti att HIV, hepatit B-virus, hepatit C-virus eller andra infektiösa agens inte finns närvarande, skall detta material hanteras som om det vore infektiöst. Denna produkt kan också innehålla annat material av humant ursprung för vilka inga godkända tester existerar. Food and Drug Administration i USA rekommenderar att sådana prover hanteras enligt riktlinjerna för Biosafety level 2 (biosäkerhetsnivå 2), utfärdade av Centers for Disease Control.

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

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

BRUKSANVISNING

1. Låt flaskans innehåll nå rumstemperatur.
2. Blanda innehållet genom att invertera flaskan varsamt.
3. Se lämpliga bruksanvisningar, kemiska informationsblad, eller reagensförpackningssedel för kalibreringsföreskrifter.
4. Lokalisera kalibratorns streckkodsetikett som ingår med kalibratorn.
5. Placera lämplig etikett på ett tomt 13 x 100 mm eller 16 x 100 mm provrör. Det märkta provröret ska sparas för senare bruk.
6. Placera lämplig kalibrator i en provkopp.
7. Placera lämplig kopp i det märkta provröret.
8. Placera röret i provstället.
9. Upprepa steg 1-5 för ytterligare kalibratorer. Fortsätt att placera kalibratorer i provstället.
10. Öppna provkompartimentets lock.
11. Placera stället/ställen innehållande kalibratorer i lägen A och B.
12. Stäng provkompartimentets lock.

TILLDELADE VÄRDEN

De tilldelade värdena etablerades med hjälp av representativa prover från denna kalibratorsats och är specifika för analysmetoderna som tillhör IMAGE-reagenser. Värden som tilldelats med hjälp av andra metodiker kan vara annorlunda. Sådana eventuella skillnader kan orsakas av intermetodsystematiska fel.

IMAGE-värden kan skrivas ut från konsolen.

BEGRÄNSNINGAR

1. Värden för CAL 1 är specifika för Beckman Coulters immunokemianalysatorer endast om Beckman Coulters reagenser används. Användning av CAL 1 med andra reagenser eller testprocedurer rekommenderas ej.
2. Damm- eller andra partiklar i reaktionslösningen kan orsaka överflödiga ljusspridningssignaler för immunokemisystemet, vilket orsakar varierande kalibreringshastighetsenheter.

YTTERLIGARE INFORMATION

Fullständiga instruktioner för hur kalibratorn ska användas finns i Beckman Coulters användarmanualer för immunokemisystem. Kopior av dessa manualer finns att få från Beckman Coulter, Inc., Brea, Kalifornien 92821.

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

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

TRANSPORTSKADA

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

SPÅRBARHET

Varje uppmätt objekt (analyt) i den här kalibratorn är spårbar till IFCC-referensförberedelsen för plasmaproteiner, ERMDA470/IFCC*.^{1,2,3} Spårbarhetsprocessen baseras på prEN ISO 17511.

Revisionshistorik

Revision AD

Uppdateringar för att uppfylla kraven i Beckman Coulters Global Etiketteringspolicy.

Revision AE

Nytt språkkrav har lagts till: Brasiliansk portugisiska.

Revision AF

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

*BCR är ett registrerat varumärke som tillhör EC-JRC-IRMM

Teckenförklaring för symboler

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

BECKMAN COULTER IMMUNOKJEMISYSTEMER

Beckman Coulter CAL 1 (Kalibrator 1)

REF 449560

For In Vitro-Diagnostisk Bruk
Reseptpliktig

ANVENDELSESOMRÅDE

Når CAL 1 (Kalibrator 1) brukes sammen med Beckman Coulter alpha1-syre glycoprotein (AAG), komplement C3 (C3), komplement C4 (C4), haptoglobin (HPT), immunoglobulin A (IgA), immunoglobulin G (IgG), immunoglobulin M (IgM), kappa lett kjede (KAP), lambda lett kjede (LAM), og transferrin (TRF) reagenser, skal kalibratoren brukes på IMAGE Systemer for kalibrering av disse reagensene.

SAMMENDRAG

Kalibratoren er avledet fra fersk, frossen human plasma som er blitt defibrinert og behandlet. Analyse av CAL 1 gir en responsverdi som brukes til justeringen av forprogrammerte kalibreringskurver som AAG-, C3-, C4-, HPT-, IgA-, IgG-, IgM-, KAP-, LAM- og TRF-konsentrasjoner bestemmes fra i prøver.

GHS-FAREKLASSIFISERING

Ikke klassifisert som farlig



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på techdocs.beckmancoulter.com

OPPBEVARING OG STABILITET

Kalibratoren er stabil inntil utløpsdatoen som er trykt på kalibratorflasken, hvis den oppbevares med korken på i den opprinnelige beholderen ved +2 °C til +8 °C.

MERKNAD

Ugunstige oppbevaringsforhold av dette materialet kan gi misvisende testresultater.

INNHold

KOMPONENT

Beckman Coulter CAL 1 (Kalibrator 1)
Strekkekodekort kalibrator 1
Strekkecodestrimler kalibrator 1
Resultatpåføringsark

IMAGE-komponent:

4 x 3 mL ampuller
1
2
1

MERKNAD

Partinummeret på Kalibrator 1-hetteglassene og –kortene må være det samme.



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 negativ for antistoffer til HIV og HCV og ikke-reaktiv til HB_sAg. Siden ingen testmetode kan gi fullstendig forsikring om at HIV, hepatitt B-virus og hepatitt C-virus eller andre smittsomme sykdommer 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 ifølge retningslinjene for biosikkerhet nivå 2 fra Centers for Disease Control.

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

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

BRUKSANVISNING

1. La innholdet i flasken nå romtemperatur.
2. Bland innholdet ved å snu flasken forsiktig opp ned.
3. Se vedkommende brukerhåndbok, kjemiinformasjonshåndbok eller reagenspakkevedlegg for kalibreringsprosedyrer.
4. Finn strekkodeetiketten som følger med kalibratoren.
5. Plasser den aktuelle etiketten på et tomt 13 x 100 mm eller 16 x 100 mm reagensrør. Det merkede reagensrøret bør oppbevares for gjenbruk.
6. Plasser den aktuelle kalibratoren i en prøve kopp.
7. Plasser den aktuelle koppen i det merkede reagensrøret.
8. Plasser røret i et prøvestativ.
9. Gjenta trinn 1–5 for eventuelt ytterligere kalibratorer. Fortsett med å plassere kalibratorer i det samme prøvestativet.
10. Åpne prøveromluken.
11. Sett stativet/ene som inneholder kalibratorer, i stilling A og B.
12. Lukk prøveromluken.

ANGITTE VERDIER

De tildelte verdiene ble etablert ved bruk av representative prøver fra dette kalibratorpartiet og er spesifikke for analysemetodologiene til IMAGE-reagensene. Verdier som ble tildelt av andre metodologier, kan være annerledes. Slike forskjeller, hvis de er aktuelle, kan forårsakes av forskjvninger mellom metodene.

IMAGE-verdier kan skrives ut fra konsollen.

BEGRENSNINGER

1. CAL 1-verdier er spesifikke for Beckman Coulter-immunokjemianalysatorer kun når de brukes med Beckman Coulter-reagenser. Bruk av CAL 1 med andre reagenser eller testprosedyrer anbefales ikke.
2. Støvparkler eller andre partikkelstoffer i reaksjonsoppløsningen kan resultere i fremmede lysspredningssignaler for immunokjemisystemet som resulterer i variable kalibreringshastighetsenheter.

YTTERLIGERE INFORMASJON

En fullstendig bruksanvisning for denne kalibratoren finnes i Beckman Coulters driftshåndbøker for immunkjemiske systemer. Kopier av disse håndbøkene kan bestilles fra Beckman Coulter, Inc., Brea, California 92821.

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

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

TRANSPORTSKADE

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

SPORBARHET

Hver målestørrelse (analytt) i denne kalibratoren er sporbar til IFCC referansepreparatet for plasmaproteiner, ERMDA470/IFCC*.^{1,2,3} Sporbarhetsprosessen er basert på prEN ISO 17511.

Revisjonshistorie

Revisjon AD

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

Revisjon AE

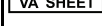
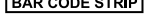
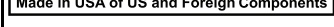
Lagt til krav om nytt språk: brasiliansk portugisisk.

Revisjon AF

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

*BCR er et registrert varemerke for EC-JRC-IRMM

Symbolnøkkel

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

BECKMAN COULTER IMMUNOCHEMISTRY SYSTEMS

Beckman Coulter CAL 1 (Calibrator 1)

REF 449560

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το CAL 1 (Calibrator 1), όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα αντιδραστήρια α1-όξινης γλυκοπρωτεΐνης (AAG), συμπληρώματος C3 (C3), συμπληρώματος C4 (C4), απποσφαιρίνης (HPT), ανοσοσφαιρίνης A (IgA), ανοσοσφαιρίνης G (IgG), ανοσοσφαιρίνης M (IgM), ελαφριάς αλυσίδας κάππα (KAP), ελαφριάς αλυσίδας λάμδα (LAM) και τρανσφερρίνης (TRF) της Beckman Coulter, προορίζεται για χρήση με τα συστήματα IMAGE για τη βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων αυτών.

ΣΥΝΟΨΗ

Ο βαθμονομητής προέρχεται από πρόσφατο κατεψυγμένο ανθρώπινο πλάσμα στο οποίο έχει γίνει αποϊνωση και επεξεργασία. Ο προσδιορισμός CAL 1 παρέχει μια τιμή απόκρισης που χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση προ-προγραμματισμένων καμπυλών βαθμονόμησης από τις οποίες καθορίζονται οι τιμές συγκέντρωσης των AAG, C3, C4, HPT, IgA, IgG, IgM, KAP, LAM και TRF σε δείγματα δοκιμών.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο



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

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Ο βαθμονομητής είναι σταθερός έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο του βαθμονομητή αν φυλαχτεί κλειστός στον αρχικό περιέκτη στους +2 °C έως +8 °C.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΞΑΡΤΗΜΑ

Beckman Coulter CAL 1 (Calibrator 1)
Κάρτα γραμμωτού κώδικα βαθμονομητή
Calibrator 1
Ετικέτες γραμμωτού κώδικα βαθμονομητή
Calibrator 1
Φύλλο εκχώρησης τιμής

Συστατικά IMAGE:

4 φιαλίδια των 3 mL
1
2
1

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Ο αριθμός παρτίδας στα φιαλίδια και στις κάρτες του Calibrator 1 πρέπει να είναι ίδιος.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο χειρισμός του παρόντος προϊόντος, επειδή είναι ανθρώπινης προελεύσεως, θα πρέπει να γίνεται σαν να είναι ικανό να προκαλέσει τη μετάδοση λοιμωδών νόσων. 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.

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφήστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου.
2. Αναμείξτε το περιεχόμενο αναστρέφοντας απαλά το φιαλίδιο.
3. Για τις διαδικασίες βαθμονόμησης, ανατρέξτε στα σχετικά εγχειρίδια λειτουργίας, στα εγχειρίδια πληροφοριών χημείας ή στο ένθετο συσκευασίας αντιδραστήριου.
4. Εντοπίστε την ετικέτα ραβδοκώδικα βαθμονομητή που συνοδεύει το βαθμονομητή.
5. Τοποθετήστε την κατάλληλη ετικέτα σε ένα άδειο σωληνάριο δοκιμής 13 x 100 mm ή 16 x 100 mm. Το σωληνάριο δοκιμής με την ετικέτα θα πρέπει να φυλαχτεί για να ξαναχρησιμοποιηθεί.
6. Τοποθετήστε τον κατάλληλο βαθμονομητή σε ένα κύπελλο δείγματος.
7. Τοποθετήστε το κατάλληλο κύπελλο στο σωληνάριο δοκιμής με την ετικέτα.
8. Τοποθετήστε το σωληνάριο σε μια σχάρα δειγμάτων.
9. Επαναλάβετε τα βήματα 1-5 για οποιουσδήποτε πρόσθετους βαθμονομητές. Συνεχίστε να τοποθετείτε βαθμονομητές στην ίδια σχάρα δειγμάτων.
10. Ανοίξτε το καπάκι του διαμερίσματος δειγμάτων.
11. Τοποθετήστε τις βάσεις που περιέχουν τους βαθμονομητές στις θέσεις Α και Β.
12. Κλείστε το καπάκι του διαμερίσματος δειγμάτων.

ΕΚΧΩΡΟΥΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι εκχωρημένες τιμές υπολογίστηκαν χρησιμοποιώντας αντιπροσωπευτικά δείγματα από αυτήν την παρτίδα βαθμονομητή και είναι ειδικές της μεθοδολογίας προσδιορισμού των αντιδραστηρίων IMAGE. Οι τιμές που εκχωρούνται από άλλες μεθοδολογίες ενδεχομένως να διαφέρουν. Τέτοιες διαφορές, αν υπάρχουν, ενδέχεται να προκαλέσουν αποκλίσεις μεταξύ μεθόδων.

Οι τιμές IMAGE μπορούν να τυπωθούν από την κονσόλα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Οι τιμές του CAL 1 είναι ειδικές για τους αναλυτές ανοσοχημείας Beckman Coulter μόνο όταν χρησιμοποιούνται αντιδραστήρια Beckman Coulter. Δεν συνιστάται η χρήση του CAL 1 με άλλα αντιδραστήρια ή διαδικασίες δοκιμής.
2. Τα σωματίδια σκόνης ή άλλη σωματιδιακή ύλη στο διάλυμα αντίδρασης ενδεχομένως να προκαλέσουν ξένα σήματα φωτοσκέδασης για τα συστήματα ανοσοχημείας, έχοντας ως αποτέλεσμα μεταβλητές μονάδες ρυθμού βαθμονόμησης.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

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

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

ΖΗΜΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

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

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Κάθε μετρήσιμη ουσία (αναλύτης) σε αυτόν το βαθμονομητή είναι ανιχνεύσιμη σύμφωνα με τη διαδικασία προετοιμασίας αναφοράς της IFCC (Διεθνής Ομοσπονδία Κλινικής Χημείας) για πρωτεΐνη πλάσματος, ERMDA470/IFCC*. ^{1,2,3} Η διαδικασία ανίχνευσης βασίζεται στο πρότυπο prEN ISO 17511.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση AD

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

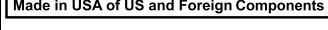
Αναθεώρηση AE

Προσθήκη απαίτησης για νέα γλώσσα: Πορτογαλικά Βραζιλίας.

Αναθεώρηση AF

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

Υπόμνημα συμβόλων

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

*Η ονομασία BCR είναι καταχωρημένο εμπορικό σήμα της EC-JRC-IRMM

ベックマン・コールター イムノケミストリー システム

ベックマン・コールター CAL 1 (キャリブレーター 1)

REF 449560

体外診断用
要処方箋

使用目的

ベックマン・コールターの α 1-酸性糖タンパク質 (AAG) および補体第 3 成分 (C3)、補体第 4 成分 (C4)、ハプトグロビン (HPT)、免疫グロブリン A (IgA)、免疫グロブリン G (IgG)、免疫グロブリン M (IgM)、カッパ軽鎖 (KAP)、ラムダ軽鎖 (LAM)、トランスフェリン (TRF) 試薬と併用する場合、CAL 1 (キャリブレーター 1) は IMMAGE システムでこれらの試薬を校正する目的で使用するものとします。

概要

本品は脱線維し加工した新鮮な凍結ヒト血漿から調製されています。CAL 1 の測定は検体中の AAG、C3、C4、HPT、IgA、IgG、IgM、KAP、LAM 及び TRF 濃度値がを決定するための、プログラムされたキャリブレーション カーブの調整に必要な値を算出します。

GHSハザード分類

危険物に分類されていない

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

貯法および安定性

本品を未開封のまま +2°C ~ +8°C で保存する場合、ラベルに記載の有効期限まで安定です。

注

本物質の保存状態が不適切な場合は正しい結果が得られません。

内容物

内容	IMMAGE 構成品
ベックマン・コールター CAL 1 (キャリブレーター 1)	4 x 3 mL バイアル
キャリブレーター1 バーコードカード	1
キャリブレーター1 バーコードストリップ	2
表示値表	1

注

キャリブレーター 1 のバイアルとカードのロット番号が同一であることを確認してください。

△ 注意

本品はヒト由来の血清または血漿を用いており、米国食品医薬品局(FDA)により認可された方法で個別に検査した結果、HIV 及び HCV 抗体が陰性で、HB_s 抗原に反応しないもののみ使用しておりますが、現在まだ、HIV、B 型肝炎、C 型肝炎、その他の感染症の存在を完全に否定できる検査方法が確立されていませんので、取り扱う際には感染の危険性があるものとして十分注意してください。更に、本品には検査方法が確立されていないその他のヒト由来物質の存在も否定できませんので十分注意してください。FDA では、そのような検体は疫病管理センター(CDC)の生物安全性レベル2ガイドラインの規定に従って取り扱うよう推奨しています。

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

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

取扱説明書

1. ボトルの内容物を室温に戻します。

2. しずかに転倒混和します。
3. キャリブレーションの手順については該当する取扱説明書、ケミストリーインフォメーション マニュアル、あるいは試薬の添付文書を参照してください。
4. キャリブレータに付属しているキャリブレータ バーコード ラベルを確認します。
5. 空の 13 x 100 mm または 16 x 100 mm 試験管に適切なラベルを貼ります。ラベルを貼った試験管は保管して再使用します。
6. 検体カップに適切なキャリブレータを入れます。
7. ラベルを貼った試験管に適切なカップを入れます。
8. 検体ラックに試験管を入れます。
9. その他のキャリブレータも同様に上記手順 1~5 を繰り返します。キャリブレータは同じサンプルラックに設置します。
10. 検体コンパートメントのふたを開けます。
11. キャリブレーターの入ったラックをカローセルの A と B の位置に設置します。
12. 検体コンパートメントのふたを閉めます。

表示値

表示値は本ロットのキャリブレーターを代表するサンプルを用い設定しており、IMMAGE 試薬の測定法に特異的です。他の測定法による値とは多少異なる場合がありますが、そのような差異は測定方法の相違に起因することがあります。

IMMAGE の値はコンソールから印刷できます。

制限

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

その他

このキャリブレータの使用の詳細な説明は、Beckman Coulter Immunochemistry Systems Operating Manuals (Beckman Coulter イムノケミストリーシステム取扱説明書) に記載されています。上記取扱説明書の複写は、Beckman Coulter, Inc., Brea, California 92821 より入手できます。

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

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

輸送中の損傷

製品に損傷が見られる場合には弊社テクニカル サポートまでご連絡ください。

トレーサビリティ

このキャリブレータでの各測定量(検体)は、IFCC の血漿タンパク標準物質、ERM DA470/IFCC* に準拠しています。^{1,2,3} トレーサビリティプロセスは prEN ISO 17511 に基づいています。

改訂履歴

改訂番号 AD

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 AE

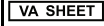
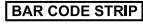
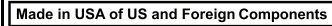
言語要求事項を新たに追加：ブラジルポルトガル語。

改訂番号 AF

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

*BCR は EC-JRC-IRMM の登録商標です

記号凡例

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

贝克曼库尔特免疫化学分析系统

贝克曼库尔特校准品1 (CAL 1)

REF 449560

供体外诊断使用
仅凭处方

预期用途

CAL 1 (校正剂 1) 在和以下试剂合用时, 用于在 IMMAGE 系统上校正这些试剂: 贝克曼库尔特 α 1-酸性糖蛋白 (AAG)、补体 C3 (C3)、补体 C4 (C4)、结合珠蛋白 (HPT)、免疫球蛋白 A (IgA)、免疫球蛋白 G (IgG)、免疫球蛋白 M (IgM)、 κ 轻链 (KAP)、 λ 轻链 (LAM) 和转铁蛋白 (TRF)。

概述

本校准品用去纤维蛋白并经过处理的新鲜冷冻人血浆制备。CAL 1 分析得到的反应值用于校准一个预先编程的校准曲线, 根据此曲线确定检验样本中的AAG、C3、C4、HPT、IgA、IgG、IgM、KAP、LAM、TRF浓度值。

GHS 危险等级分类

未被归为危险品

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

储存条件及有效期

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

注释

如果此材料的储藏条件不利, 可能导致错误的实验结果。

产品目录

组件

贝克曼库尔特校准品1 (CAL 1)
校准品 1 条码卡
校准品 1 条码带
数值指定单

IMMAGE 组成:

4 x 3 mL 样品瓶
1
2
1

注释

校准品 1 小瓶上的批号必须与校准品卡片上的相同。

注意

本品为人源性材料, 应按传染病传播物质的规定谨慎操作。用于制备本材料的每份血清或血浆供体单元都用美国食品和药物管理局 (FDA) 批准的方法进行过检验, 结果均为人免疫缺陷病毒抗体阴性、丙型肝炎病毒抗体阴性、对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源性材料。美国食品和药物管理局建议按疾病预防控制中心生物安全性水平2 准则的规定操作此类样品。

叠氮钠防腐剂可在金属下水管道中生成易爆化合物。见 NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (美国国家职业安全与卫生研究所公报: 易爆的叠氮化物危险品 [1976/8/16])。为避免可能产生的叠氮化合物堆积, 请在处置未经稀释的试剂后用水冲洗排污管。对叠氮化钠的处理必须符合当地的相关规定。

使用说明

1. 等待瓶中内含物升温至室温。
2. 轻轻倒转瓶子混合内含物。
3. 关于校准操作步骤请参阅有关的操作手册、化学资料手册或试剂说明书。

4. 找到校正剂附带的条形码标签。
5. 在一只13 x 100 mm或16 x 100 mm的空试管上贴好正确的标签。应保留贴好标签的试管，供重复使用。
6. 将正确的校正剂放入一个样品杯。
7. 将正确的样品杯放入标记好的试管中。
8. 将此试管放进一个样品架。
9. 对任何其它校正剂，重复第1-5步的操作。继续将校正剂放进同一个样品架。
10. 打开样品隔室盖子。
11. 将装有校准品的试管架放置在A和B位置。
12. 关闭样品隔室盖子。

指定值

指定值是用本校准品本批号的代表性样品建立的，对IMMAGE试剂的分析方法具有专一性。以其它方法为依据的指定值可能会有差别。如果存在这样的差别，可能是由于方法不同所致。

可从控制台操作打印IMMAGE分析值。

限制

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

其他信息

有关使用本校准品的完整说明，请参阅《贝克曼库尔特免疫化学系统操作手册》。可向 Beckman Coulter, Inc., Brea, California 92821 索取这些手册。

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

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

运输损坏

如果收到的产品已损坏，请通知贝克曼库尔特临床支持中心。

溯源性

本校准器中的每项被测物（分析物）均可追溯到血浆蛋白的 IFCC 参考制备，ERMDA470/IFCC*。^{1,2,3} 追溯过程按照 prEN ISO 17511 进行。

修订记录

修订 AD

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 AE

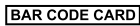
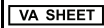
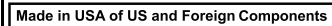
添加了新的语言要求：巴西葡萄牙语。

修订 AF

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

*BCR 是 EC-JRC-IRMM 的注册商标

符号注解

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

„BECKMAN COULTER“ IMUNOCHEMINĖS SISTEMOS

„Beckman Coulter“ CAL 1 (kalibravimo medžiaga 1)

REF 449560

In vitro diagnostiniam naudojimui.

Tik pagal receptą

PASKIRTIS

CAL 1 (1 kalibratorius), naudojamas kartu su „Beckman Coulter“ alfa 1 rūgštaus glikoproteino (AAG), komplemento C3 (C3), komplemento C4 (C4), haptoglobino (HPT), imunoglobulino A (IgA), imunoglobulino G (IgG), imunoglobulino M (IgM), kapa lengvųjų grandinių (KAP), lambda lengvųjų grandinių (LAM) ir transferino (TRF) reagentais, skirtas šiems reagentams kalibruoti IMMAGE sistemose.

SANTRAUKA

Ši kalibravimo medžiaga pagaminta iš šviežios užšaldytos apdorotos žmogaus kraujo plazmos, nusodinus fibrinogeną. CAL 1 cheminės analizės metodas pateikia reakcijos vertę, reikalingą pakoreguoti iš anksto užprogramuotoms kalibracinėms kreivėms, pagal kurias tiriamuosiuose mėginiuose nustatomos AAG, C3, C4, HPT, IgA, IgG, IgM, KAP, LAM ir TRF koncentracijos reikšmės.

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga



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

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Kalibravimo medžiaga, laikoma uždaryta pirminėje pakuotėje +2–+8 °C temperatūroje, išlieka stabili iki tinkamumo datos, pažymėtos ant buteliuko.

PASTABA

Netinkamos šios medžiagos laikymo sąlygos gali lemti klaidingus tyrimo rezultatus.

TURINYS

KOMPONENTAS

„Beckman Coulter“ CAL 1 (kalibravimo medžiaga 1)

1 kalibratoriaus brūkšninio kodo kortelė

1 kalibratoriaus brūkšninio kodo juostelės

Verčių priskyrimo lapas

IMMAGE komponentai:

4 x 3 ml buteliukai

1

2

1

PASTABA

Partijos numeriai ant kalibravimo medžiagos 1 buteliukų ir kortelių turi sutapti.

⚠ DĖMESIO

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

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

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Leiskite buteliuko turiniui atšilti iki kambario temperatūros.
2. Atsargiai pavartydami butelį sumaišykite jo turinį.
3. Kalibravimo procedūros nurodymus rasite atitinkamuose eksploatavimo vadovuose, cheminės analizės informaciniuose vadovuose ar reagentų pakuotės įdėkluose.
4. Suraskite kalibratoriaus brūkšninio kodo etiketę, pateiktą su kalibravimo medžiaga.
5. Atitinkamą etiketę užklijuokite ant tuščio 13 x 100 mm ar 16 x 100 mm mėgintuvėlio. Etiketę pažymėtą mėgintuvėlį reikia išsaugoti pakartotinam naudojimui.
6. Į mėginių indelį įpilkite reikiamos kalibravimo medžiagos.
7. Į etiketę pažymėtą mėgintuvėlį įstatykite reikiamą indelį.
8. Mėgintuvėlį įstatykite į mėginių stovėlį.
9. Pakartokite 1 – 5 veiksmus visiems papildomiems kalibratoriams. Toliau statykite kalibravimo medžiagas į tą patį mėginių stovėlį.
10. Atidarykite mėginių skyriaus dangtį.
11. Stovėlį (-ius) su kalibravimo medžiagomis įdėkite į A ir B padėtis.
12. Uždarykite mėginių skyriaus dangtį.

NUSTATYTOSIOS VERTĖS

Nustatytosios vertės gautos naudojant šios kalibratoriaus partijos tipinius pavyzdžius ir yra specifinės IMAGE reagentų tyrimo metodų parametrams. Vertės, nustatytos tiriant kitais metodais, gali skirtis. Tokius skirtumus, jei jų pasitaikytų, gali lemti tarpmetodinės paklaidos.

IMAGE sistemos tyrimų vertės galima išsispausdinti iš valdymo pulto.

RIBOJIMAI

1. CAL 1 kalibravimo medžiagos vertės yra specifinės „Beckman Coulter“ imunocheminių analizatorių analizės metodams tik tokiu atveju, kai naudojami „Beckman Coulter“ reagentai. CAL 1 medžiagos naudoti su kitais reagentais ar tirti kitais metodais nerekomenduojama.
2. Dulkių dalelės ar kitos kietosios dalelės, esančios reakcijų tirpale, imunocheminės sistemos prietaisu atliekant tyrimą gali sukelti pašalinius šviesos sklaidos signalus, šie savo ruožtu – kalibravimo greičio vienetų kintamumą.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Išsamios šio kalibratoriaus naudojimo instrukcijos pateikiamos „Beckman Coulter“ imunochemijos sistemų eksploatavimo vadovuose. Šių vadovų kopijas galima gauti iš „Beckman Coulter Inc.“, Brea, California 92821.

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

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

ŽALA GABENANT

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

SIETIS

Kiekvienas matuojamasis dydis (analitė) šiame kalibratoriuje susietas su IFCC etaloniniu plazmos baltymų preparatu ERMDA470/IFCC*.^{1,2,3} Sieties procesas pagrįstas prEN ISO 17511 standarto reikalavimais.

*BCR yra EC-JRC-IRMM registruotas prekių ženklas

Duomenų peržiūros

Peržiūra AD

Atnaujinta pagal „Beckman Coulter“ visuotinių ženklinimo taisyklių reikalavimus.

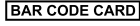
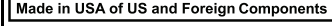
Peržiūra AE

Pridėtas naujas kalbų reikalavimas: Brazilijos portugalų.

Peržiūra AF

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

Simbolių sutartiniai ženklai

	Katalogo numeris		In Vitro diagnostika
	Rinkinio sudėtis		Temperatūros riba
	Gamintojas		Galiojimo data
	Serijos kodas		Saugos duomenų lapas
	CE ženklas		Skaitykite naudojimo instrukciją
	Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje		Pagaminimo data
	Dėmesio		Biologiniai pavojai
	Kalibravimo medžiaga		Brūkšninio kodo kortelė
	Verčių priskyrimo lapas		Brūkšninio kodo juostelė
		Pagaminta JAV iš JAV ir užsienio komponentų	

BECKMAN COULTER IMMUNKÉMIAI RENDSZEREK

Beckman Coulter CAL 1 (1. kalibrátor)

REF 449560

In vitro diagnosztikai használatra.

Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

A CAL 1 (1-es kalibrátor) a Beckman Coulter alfa1-savas glikoprotein (AAG), C3 komplementer (C3), C4 komplementer (C4), haptoglobin (HPT), immunglobulin A (IgA), immunglobulin G (IgG), immunglobulin M (IgM), kappa könnyűlánc (KAP), lambda könnyűlánc (LAM), valamint transferrin (TRF) reagensek IMAGE rendszereken történő kalibrálására szolgál.

ÖSSZEFOGLALÁS

A kalibrátor defibrinált és feldolgozott, friss fagyasztott humán plazmából készült. A CAL 1 assay az előprogramozott kalibrátorgörbék beállítására használatos válaszcímértéket ad, amely görbékkel meghatározhatók a vizsgálati mintákban lévő AAG, C3, C4, HPT, IgA, IgG, IgM, KAP, LAM és TRF koncentrációértékek.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Nincs veszélyes anyagként besorolva.



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

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

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

MEGJEGYZÉS

A kedvezőtlen feltételek mellett tárolt hibás mérési eredményeket okozhat.

TARTALOM

KOMPONENS

Beckman Coulter CAL 1 (1. kalibrátor)
1-es kalibrátor, vonalkódos kártya
1-es kalibrátor, vonalkódos szalagok
Érték-hozzárendelési lap

IMAGE komponens:

4 x 3 mL-es üvegek
1
2
1

MEGJEGYZÉS

Az 1. kalibrátor fioláin és a kártyákon lévő tételszámoknak meg kell egyezniük.

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 plazmaegységet ellenőriztek az Egyesült Államokbeli Food and Drug Administration (FDA, Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrző Hivatal) által jóváhagyott módszerekkel, és ezeket HIV- és HCV-antitestekre vonatkozóan negatívnak, valamint HBsAg-re nézve nem reaktívnak találták. 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.

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Várjon, amíg a palack tartalma szobahőmérsékletre melegszik.
2. Keverje a tartalmat a palack óvatos forgatásával.
3. A kalibrációs eljárást nézze meg a megfelelő üzemeltetési kézikönyvben, kémiai információs kézikönyvben vagy a reagens csomagmellékletén.
4. Keresse meg a kalibrátorral kapott vonalkódcímkét.
5. Helyezze a megfelelő címkét üres 13 x 100 mm-es vagy 16 x 100 mm-es kémcsőre. A megcímkézett kémcsövet el kell tenni újbóli használatra.
6. Helyezze a megfelelő kalibrátort a mintacsészébe.
7. Helyezze a megfelelő csészét a megcímkézett kémcsőbe.
8. Helyezze a csövet a mintaállványra.
9. Ismételje meg az 1-5 lépéseket minden további kalibrátorra. A kalibrátorokat továbbra is ugyanabba a mintarekeszbe helyezze.
10. Nyissa fel a mintarekesz tetejét.
11. Helyezze a kalibrátorokat tartalmazó állványokat az A és B pozícióba.
12. Zárja le a mintarekesz tetejét.

HOZZÁRENDELTE ÉRTÉKEK

A hozzárendelt értékeket az ebből a kalibrátortételből vett reprezentatív minták használatával állapították meg, és azok jellemzőek az IMMAGE reagensok adott assay módszereire. Más módszerek alapján hozzárendelt értékek ezekről eltérőek lehetnek. Ha ilyen különbség megfigyelhető, azt a módszerek közötti torzítás okozhatja.

Az IMMAGE értékek kinyomtathatók a konzolról.

KORLÁTOZÁSOK

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

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A jelen kalibrátor felhasználásával kapcsolatos, részletes utasítások a Beckman Coulter immunkémiai rendszerek kezelői kézikönyveiben találhatók. Ezen kézikönyvek további példányai a Beckman Coulter, Inc., Brea, California, 92821 címről rendelhetők meg.

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

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

SZÁLLÍTÁSI SÉRÜLÉS

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

KIMUTATHATÓSÁG

Az ebben a kalibrátorban található minden meghatározandó anyag (analit) az ERMDA470/IFCC* jelű plazmaprotein-referenciaanyag készítményére vezethető vissza.^{1,2,3} A visszavezethetőségi folyamat a prEN ISO 17511 jelű irányelven alapul.

*A BCR az EC-JRC-IRMM bejegyzett védjegye

Átdolgozások

AD átdolgozás

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

AE átdolgozás

Új nyelv hozzáadva: braziliai portugál.

AF átdolgozás

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

Szimbólumok listája

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

SYSTEMY IMMUNOCHEMICZNE BECKMAN COULTER

CAL 1 Beckman Coulter (Kalibrator 1)

REF 449560

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

ZASTOSOWANIE

Kalibrator CAL 1, używany wraz z odczynnikami Beckman Coulter alfa1 kwaśnej glikoproteiny (AAG), komplementarnego C3 (C3), komplementarnego C4 (C4), haptoglobiny (HPT), immunoglobuliny A (IgA), immunoglobuliny G (IgG), immunoglobuliny M (IgM), lekkiego łańcucha kappa (KAP), lekkiego łańcucha lambda (LAM) i transferyny (TRF) jest przeznaczony w systemach IMAGE do kalibrowania tych odczynników.

PODSUMOWANIE

Kalibrator jest przygotowany ze świeżo zamrożonego ludzkiego osocza, które zostało poddane procesowi defibrynacji i przetworzone. Test CAL 1 dostarcza wartości, która jest używana do dopasowania wstępnie zaprogramowanych krzywych kalibracji, z których wartości stężeń dla AAG, C3, C4, HPT, IgA, IgG, IgM, KAP, LAM i TRF są określane w próbkach testu.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Substancja niesklasyfikowana jako niebezpieczna

SDS Karta charakterystyki jest dostępna w witrynie techdocs.beckmancoulter.com

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Kalibrator jest stabilny do czasu upływu daty ważności wydrukowanej na butelce kalibratora, jeżeli przechowywany zamknięty w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze od +2°C do +8°C.

UWAGA

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

ZAWARTOŚĆ

KOMPONENT

CAL 1 Beckman Coulter (Kalibrator 1)
Karta kodów paskowych kalibratora 1
Paski kodów paskowych kalibratora 1
Karta przypisanych wartości

Składnik IMAGE:

Fiolki 4 x 3 mL
1
2
1

UWAGA

Numer partii na fiolkach kalibratora 1 i kartach musi być taki sam.

PRZESTROGA

Ponieważ produkt jest pochodzenia ludzkiego, należy obchodzić się z nim jak z materiałem potencjalnie zakaźnym. 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.

Środek konserwujący, azydek sodu, może tworzyć związki wybuchowe w kanalizacji hydraulicznej. Zob. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Biuletyn NIOSH: Zagrożenie wybuchowe azydkiem (16.08.1976)). Po usunięciu nierozcieńczonego odczynnika należy przepłukać rury ściekowe wodą, aby uniknąć gromadzenia się azydków. Azydek sodu musi być utylizowany zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Pozostawić zawartość butelki do osiągnięcia temperatury pokojowej.
2. Wymieszać zawartość poprzez delikatne odwracanie butelki.
3. Aby zapoznać się z procedurami kalibracji, należy odwołać się do odpowiednich Instrukcji Obsługi, Arkuszy Informacji Chemicznych lub Ulotki Informacyjnej Odczynnika.
4. Zlokalizować etykietę z kodem paskowym kalibratora, dostarczoną wraz z kalibratorem.
5. Umieścić odpowiednią etykietę na pustej probówce testu o wymiarach 13 x 100 mm lub 16 x 100 mm. Oznakowana próbka testu powinna być zachowana do ponownego użycia.
6. Umieścić właściwy kalibrator w naczynku na próbkę.
7. Umieścić właściwe naczynko w oznakowanej probówce testu.
8. Umieścić probówkę w statywie na próbki.
9. Powtórzyć kroki 1-5 dla każdego dodatkowego kalibratora. Kontynuować umieszczanie kalibratorów w tym samym statywie na próbki.
10. Otworzyć pokrywę przedziału na próbki.
11. Umieścić statyw (-y) zawierający (-e) kalibratory w pozycjach A i B.
12. Zamknąć pokrywę przedziału na próbki.

PRZYPISANE WARTOŚCI

Przypisane wartości zostały określone przy użyciu reprezentatywnych próbek z tej partii kalibratora i są specyficzne dla metodologii testu odczynników IMMAGE. Wartości przypisane przez inne metodologie mogą się różnić. Takie różnice, jeżeli obecne, mogą być spowodowane przez błędy systematyczne metod.

Wartości IMMAGE mogą być wydrukowane z konsoli.

OGRANICZENIA

1. Wartości CAL 1 są specyficzne dla analizatorów immunochemicznych firmy Beckman Coulter tylko, gdy używane są odczynniki firmy Beckman Coulter. Nie jest zalecane używanie CAL 1 z innymi odczynnikami lub procedurami testowymi.
2. Cząstki kurzu lub inne drobne cząstki w tym roztworze reakcyjnym mogą spowodować wystąpienie ubocznych sygnałów rozszczepiających światło dla systemu immunochemicznego, co powoduje zróżnicowanie jednostek współczynnika kalibracji.

INNE INFORMACJE

Kompletna instrukcja użycia tego kalibratora wchodzi w skład podręczników operacyjnych systemu immunochemicznego Beckman Coulter. Kopie tych podręczników są dostępne w firmie Beckman Coulter, Inc., Brea, California 92821.

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

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

USZKODZENIE PRZESYŁKI

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

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Każdy składnik (analit) w tym kalibratorze jest identyfikowalny ze standardem IFCC preparacji protein białkowych, ERMDA470/IFCC*.^{1,2,3} Proces ustalania zgodności z wzorcami oparto na zapisach normy prEN ISO 17511.

*BRC jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy EC-JRC-IRMM

Historia zmian

Wersja AD

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

Wersja AE

Dodano nowy wymagany język: portugalski brazylijski.

Wersja AF

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

Legenda symboli

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

IMUNOCHEMICKÉ SYSTÉMY BECKMAN COULTER

Beckman Coulter CAL 1 (kalibrátor 1)

REF 449560

Pouze pro diagnostiku *in vitro*

Pouze na lékařský předpis

URČENÉ POUŽITÍ

Látka CAL 1 (kalibrátor 1) použitá v kombinaci s reagensy Beckman Coulter alfa1-kyselého glykoproteinu (AAG), doplňku C3 (C3), doplňku C4 (C4), haptoglobinu (HPT), imunoglobulinu A (IgA), imunoglobulinu G (IgG), imunoglobulinu M (IgM), lehkého řetězce kappa (KAP), lehkého řetězce lambda (LAM) a transferrinu (TRF) je určena k používání v systémech IMAGE pro kalibraci těchto reagensů.

SHRNUTÍ

Kalibrátor pochází z čerstvě zmrazené lidské plazmy, která byla defibrinována a zpracována. Rozborem látky CAL 1 je zjištěna hodnota odezvy, která se používá pro úpravu předem naprogramovaných kalibračních křivek, z nichž se určují hodnoty koncentrace AAG, C3, C4, HPT, IgA, IgG, IgM, KAP, LAM a TRF ve vzorcích testů.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné



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

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Kalibrátor je stabilní až do data expirace vytisknutého na lahvičce, je-li skladován v originální nádobce při teplotě +2 až +8 °C.

OZNÁMENÍ

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

OBSAH

KOMPONENT

Beckman Coulter CAL 1 (kalibrátor 1)
Karta s čárovým kódem kalibrátoru 1
Proužky s čárovým kódem kalibrátoru 1
List přiřazených hodnot

Složka IMAGE:

4 x 3 ml lahvička
1
2
1

OZNÁMENÍ

Číslo šarže na kartách a lahvičkách kalibrátoru 1 musí být stejné.

UPOZORNĚNÍ

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

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

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Obsah lahvičky nechte vytemperovat na laboratorní teplotu.
2. Obsah jemně promíchejte převrácením lahvičky.
3. Řiďte se postupy pro kalibraci v příslušných návodech k obsluze, příručkách s informacemi o chemické látce nebo příbalových informacích reagentií.
4. Najděte štítek s čárovým kódem kalibrátoru, dodaný s kalibrátorem.
5. Příslušný štítek nalepte na prázdnou zkumavku 13 x 100 mm nebo 16 x 100 mm. Zkumavku s nalepeným štítkem je třeba uložit pro opakované použití.
6. Do nádoby na vzorek dejte příslušný kalibrátor.
7. Příslušnou nádobku vložte do označené zkumavky.
8. Zkumavku vložte do stojánku na vzorky.
9. Kroky č. 1–5 zopakujte pro všechny další kalibrátory. Kalibrátory vkládejte do stále stejného stojánku na vzorky.
10. Otevřete kryt vzorkového oddílu.
11. Stojánky obsahující kalibrátory umístěte do pozic A a B.
12. Zavřete kryt vzorkového oddílu.

PŘÍRAZENÉ HODNOTY

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

Hodnoty IMAGE mohou být vytištěny z konzoly.

OMEZENÍ

1. Hodnoty pro produkt CAL 1 jsou specifické pro imunochemické analyzátoři Beckman Coulter pouze v případě použití reagentií Beckman Coulter. Použití produktu CAL 1 s jinými reagentiemi nebo postupy testů se nedoporučuje.
2. Částice prachu nebo jiné pevné částice v reakčním roztoku mohou vést k nepatřičným signálům rozptylu světla pro imunochemický systém, které mají za následek proměnlivé jednotky kalibračního poměru.

DALŠÍ INFORMACE

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

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

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

POŠKOZENÍ PŘI PŘEPRAVĚ

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

NÁVAZNOST

Každá měřená látka (analyt) v tomto kalibrátoru má metrologickou návaznost na referenční přípravek IFCC pro plazmové proteiny, kterým je materiál ERMDA470/IFCC*.^{1,2,3} Proces návaznosti je založen na standardu prEN ISO 17511.

*BCR je registrovaná ochranná známka společnosti EC-JRC-IRMM

Historie revizí

Revize AD

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

Revize AE

Přidán nový požadavek na jazyk: brazilská portugalština.

Revize AF

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

Klíč k symbolům

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

IMUNOCHEMICKÉ SYSTÉMY BECKMAN COULTER

Beckman Coulter CAL 1 (Kalibrátor 1)

REF 449560

Pre diagnostické použitie *in vitro*

Len na predpis

URČENÉ POUŽITIE

CAL 1 (Kalibrátor 1), ak sa používa v kombinácii s činidlami Beckman Coulter na stanovenie alfa-1-kyslého glykoproteínu (AAG), komplementu C3 (C3), komplementu C4 (C4), haptoglobínu (HPT), imunoglobulínu A (IgA), imunoglobulínu G (IgG), imunoglobulínu M (IgM), kappa ľahkého reťazca (KAP), lambda ľahkého reťazca (LAM) a transferínu (TRF), je určený na kalibráciu týchto činidiel v systémoch IMMAGE.

SÚHRN

Kalibrátor je získaný z čerstvej zmrazenej ľudskej plazmy, ktorá bola defibrinovaná a spracovaná. Analytický test kalibrátora CAL 1 poskytuje hodnotu, ktorá sa používa na úpravu predprogramovaných kalibračných kriviek, z ktorých sa stanovujú koncentrácie AAG, C3, C4, HPT, IgA, IgG, IgM, KAP, LAM a TRF v testovaných vzorkách.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Nie je klasifikované ako nebezpečné.



Bezpečnostný list je k dispozícii na stránkach techdocs.beckmancoulter.com

SKLADOVANIE A STABILITA

Kalibrátor je stabilný až do dátumu expirácie vytlačeného na fľaštičke s kalibrátorom, ktorý platí pri skladovaní v uzavretej originálnej nádobe pri teplote +2 °C až +8 °C.

OZNÁMENIE

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

OBSAH

KOMPONENT

Beckman Coulter CAL 1 (Kalibrátor 1)
Karta s čiarovým kódom pre kalibrátor 1
Prúžky s čiarovými kódmi pre kalibrátor 1
List s priradením hodnôt

Zložka IMMAGE:

4 x 3 ml ampulky
1
2
1

OZNÁMENIE

Na fľaštičkách a kartách kalibrátora 1 musí byť rovnaké číslo šarže.

UPOZORNENIE

Keďže tento výrobok obsahuje zložky ľudského pôvodu, narábajte s ním ako s materiálom schopným prenosu nákazlivých chorôb. Každá jednotka séra alebo plazmy od darcu použitá pri príprave tohto materiálu bola metódou schválenou úradom United States Food and Drug Administration (Americký úrad pre kontrolu potravín a liečiv) (FDA) testovaná s negatívnym výsledkom na prítomnosť protilátok proti vírusom HIV a HCV, ako aj na reaktivitu na HB_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 ľudského pôvodu, pre ktorý neexistuje schválený test. FDA odporúča narábať s takýmito vzorkami v súlade so smernicami Centier pre kontrolu a prevenciu chorôb pre biologickú bezpečnosť úrovne 2.

Konzervačné činidlo azid sodný môže v kovovej kanalizačnej sieti vytvárať výbušné zlúčeniny. Vid' bulletin NIOSH: Nebezpečenstvo výbušného azidu (16. 8. 1976).

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

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Počkajte, kým obsah fľaše nedosiahne izbovú teplotu.
2. Obsah fľaše premiešajte jemným prevracaním.
3. Postupy pri kalibrácii nájdete v príslušných návodoch na obsluhu, informačných príručkách ku chémii alebo v príbalových letákoch k činidlám.
4. Nájdite štítok s čiarovým kódom kalibrátora, dodaný ku kalibrátoru.
5. Na prázdnu testovaciu skúmavku 13 x 100 mm alebo 16 x 100 mm umiestnite vhodný štítok. Štítkom označenú skúmavku si odložte na opätovné použitie.
6. Do mikroskúmavky na vzorku vložte vhodný kalibrátor.
7. Do označenej testovacej skúmavky vložte vhodnú mikroskúmavku.
8. Skúmavku vložte do stojana na vzorky.
9. Zopakujte kroky 1 – 5 s prípadnými ďalšími kalibrátormi. Pokračujte vo vkladaní kalibrátorov do toho istého stojana na vzorky.
10. Otvorte veko priestoru na vzorky.
11. Stojan(y) s vloženými kalibrátormi umiestnite na pozície A a B.
12. Zatvorte veko priestoru na vzorky.

PRIRADENÉ HODNOTY

Priradené hodnoty boli stanovené pomocou reprezentatívnych vzoriek z tejto šarže kalibrátora a sú špecifické pre analytické metódy činidiel IMAGE. Hodnoty priradené inými metódami môžu byť odlišné. Takéto rozdiely, ak sa vyskytnú, môžu byť spôsobené odchýlkou medzi metódami.

Hodnoty IMAGE možno vytlačiť z konzoly.

OBMEDZENIA

1. Hodnoty CAL 1 sú špecifické pre imunochemické analyzátory Beckman Coulter iba pri použití činidiel Beckman Coulter. Používanie kalibrátora CAL 1 s inými činidlami alebo testovacími postupmi sa neodporúča.
2. Prachové alebo iné častice v reakčnom roztoku môžu v imunochemickom systéme spôsobiť nadmerný signál z rozptylu svetla, čo spôsobí nerovnomerné jednotky kalibračného pomeru.

DOPLŇUJÚCE INFORMÁCIE

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

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

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

POŠKODENIE PRI PREPRAVE

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

NADVÄZNOSŤ

Každá meraná veličina (analyt) v tomto kalibrátore má nadväznosť na medzinárodný referenčný prípravok IFCC pre plazmatické proteíny, ERMDA470/IFCC*. ^{1,2,3} Proces zaistenia nadväznosti zodpovedá norme prEN ISO 17511.

Priebeh revízií

Revízia AD

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

Revízia AE

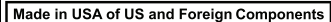
Pridaná požiadavka na nový jazyk: brazílska portugalčina.

*BCR je registrovaná ochranná známka EC-JRC-IRMM

Revízia AF

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

Popis symbolov

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

BECKMAN COULTER 면역화학 시스템

Beckman Coulter CAL 1(교정물질 1)

REF 449560

체외진단 용도
처방용

사용목적

CAL 1(교정물질 1)은 IMAGE 시스템에서 Beckman Coulter 알파1-산성 당단백질(AAG), 보체 C3(C3), 보체 C4(C4), 합토글로빈(HPT), 면역글로불린 A(IgA), 면역글로불린 G(IgG), 면역글로불린 M(IgM), 카파 L사슬(KAP), 람다 L사슬(LAM) 및 트랜스페린(TRF) 시약과 함께 이들 시약의 교정을 위해 사용됩니다.

요약

이 교정물질은 탈섬유소화 후 처리된 새로 냉동한 사람 혈장에서 도출됩니다. CAL 1 분석은 테스트 표본에서 AAG, C3, C4, HPT, IgA, IgG, IgM, KAP, LAM 및 TRF의 농도 값을 판단하는 사전 프로그래밍된 교정 곡선의 조정 에 활용되는 반응 값을 제공합니다.

GHS 유해물질 등급

유해물질로 분류되지 않음

SDS 안전보건자료는 techdocs.beckmancoulter.com에서 확인할 수 있습니다

보관 및 안정성

교정물질은 원래 용기에 마개를 닫은 상태로 +2°C~+8°C 온도에서 보관할 경우 교정물질 용기에 명시된 사용기한까지 안정적입니다.

고지

이 물질을 부적절하게 보관하면 잘못된 테스트 결과가 나올 수 있습니다.

목차

구성품

Beckman Coulter CAL 1(교정물질 1)
교정물질 1 바코드 카드
교정물질 1 바코드 스트립
값 할당 시트

IMAGE 구성품:

3mL 용량의 병 4개
1
2
1

고지

교정물질 1 병과 카드의 로트 번호가 같아야 합니다.

△ 주의

이 제품은 사람을 기원으로 하므로 감염성 질병의 전염 가능성을 염두에 두고 취급해야 합니다. 이 물질의 준비에 사용된 각 혈청 또는 혈장 공여자 단위는 FDA(미국 식품의약국) 승인 방법으로 테스트되었으며, HIV 및 HCV 항체가 음성으로, HBsAg에 반응이 없는 것으로 나타났습니다. 어떤 테스트 방법으로든 HIV, B형 간염 바이러스, C형 간염 바이러스 또는 그 밖의 감염원이 없음을 보장할 수 없으므로 감염성 질병의 전염 가능성을 염두에 두고 이 물질을 취급해야 합니다. 또한 이 제품에는 승인된 테스트가 존재하지 않는 그 밖의 인체 기원 물질이 함유될 수 있습니다. FDA는 이러한 검체를 Centers for Disease Control's Biosafety Level 2(질병통제예방센터의 생물학적 안전성 레벨 2) 지침에 명시된 대로 취급할 것을 권장합니다.

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

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

사용 안내

1. 용기의 내용물이 실온과 같아지게 하십시오.

2. 용기를 천천히 뒤집어 내용물을 섞습니다.
3. 교정 절차는 해당 사용 설명서, 화학물질 정보 설명서 또는 시약 첨부 설명서를 참조하십시오.
4. 보정물질과 함께 제공된 보정물질 바코드 라벨을 찾습니다.
5. 적절한 라벨을 13 x 100 mm 또는 16 x 100 mm의 빈 검사 튜브에 놓습니다. 재사용할 수 있도록 라벨을 부착한 검사 튜브를 보관해야 합니다.
6. 적절한 보정물질을 샘플 컵에 넣습니다.
7. 적절한 컵을 라벨을 부착한 검사 튜브에 놓습니다.
8. 튜브를 샘플 랙에 넣습니다.
9. 추가 보정물질에 대해 1-5단계를 반복하십시오. 계속해서 보정물질을 동일한 샘플 랙에 배치합니다.
10. 샘플 컴파트먼트 뚜껑을 엽니다.
11. 교정물질이 포함된 랙을 위치 A 및 B에 놓습니다.
12. 샘플 컴파트먼트 뚜껑을 닫습니다.

할당된 값

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

IMAGE 값은 콘솔에서 인쇄할 수 있습니다.

한계

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

추가 정보

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

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

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

운송 중 손상

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

추적 기능

이 교정물질의 각 측정량(분석물질)은 혈장 단백질에 대한 IFCC 표준 제조 ERMDA470/IFCC*로 추적 가능합니다.^{1,2,3} 이러한 추적 프로세스는 prEN ISO 17511을 기준으로 합니다.

개정 내역

개정AD

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

개정AE

새로운 언어 요구사항 추가: 브라질 포르투갈어.

개정AF

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

*BCR은 EC-JRC-IRMM의 등록상표입니다

기호 목록

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

BECKMAN COULTER İMMÜNOKİMYA SİSTEMLERİ

Beckman Coulter CAL 1 (Kalibratör 1)

REF 449560

In Vitro Diagnostik Kullanım İçin
Reçete İle Kullanılır

KULLANIM AMACI

CAL 1 (Kalibratör 1), Beckman Coulter alfa1-asit glikoprotein (AAG), kompleman C3 (C3), kompleman C4 (C4), haptoglobin (HPT), immünoglobülin A (IgA), immünoglobülin G (IgG), immünoglobülin M (IgM), kappa hafif zinciri (KAP), lambda hafif zinciri (LAM) ve transferin (TRF) reaktifleri ile birlikte kullanıldığında, bu reaktiflerin kalibrasyonu için IMMAGE Sistemlerinde kullanım için tasarlanmıştır.

ÖZET

Kalibratör, defibrine edilip işleminden geçirilmiş, taze dondurulmuş insan plazmasından türetilmiştir. CAL 1 testi, önceden programlanmış kalibrasyon eğrilerinin ayarlanmasında kullanılan bir yanıt değeri sağlar; bu kalibrasyon eğrilerinden, test numunelerindeki AAG, C3, C4, HPT, IgA, IgG, IgM, KAP, LAM ve TRF konsantrasyon değerleri saptanır.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır



Güvenlik Bilgi Formuna techdocs.beckmancoulter.com adresinden ulaşılabilir

SAKLAMA VE STABİLİTE

Kalibratör, orijinal kabında kapağı kapatılmış durumda +2°C ile +8°C arasında muhafaza edilirse, şişe üzerinde yazılı son kullanım tarihine kadar stabildir.

DUYURU

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

İÇİNDEKİLER

BİLEŞEN

Beckman Coulter CAL 1 (Kalibratör 1)
Kalibratör 1 Barkod Kartı
Kalibratör 1 Barkod Şeritleri
Değer Belirleme Sayfası

IMMAGE Bileşeni:

4 x 3 mL tüp
1
2
1

DUYURU

Kalibratör 1 flakon ve kartlarının parti numaraları aynı olmalıdır.

⚠ DİKKAT

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

Sodyum azid koruyucu maddesi metal kanalizasyon hatlarında patlayıcı bileşimler oluşturabilir. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (NIOSH Bülteni: Patlayıcı Azid Tehlikesi (16.08.1976)) belgesine bakın. Azid bileşenlerinin olası birikimini engellemek amacıyla, seyreltilmemiş reaktifi boşalttıktan sonra atık borularını bol suyla yıkayın. Sodyum azid, uygun yerel düzenlemelere göre bertaraf edilmelidir.

KULLANMA TALİMATI

1. Şişe içeriğinin oda sıcaklığına gelmesine olanak tanıyın.
2. Şişeyi yavaşça tersine çevirerek içindekileri karıştırın.
3. Kalibrasyon prosedürleri için ilgili Çalıştırma Kılavuzlarına, Kimya Bilgi Kılavuzlarına ya da Reaktif Prospektüsüne başvurun.
4. Kalibratör ile birlikte verilen kalibratör barkod etiketini bulun.
5. Uygun etiketi boş bir 13 x 100 mm veya 16 x 100 mm'lik test tüpüne takın. Etiketlenen test tüpü tekrar kullanım için saklanmalıdır.
6. Uygun kalibratörü bir numune kabına yerleştirin.
7. Uygun kabı etiketlenen test tüpüne yerleştirin.
8. Tüpü bir numune rafına yerleştirin.
9. Herhangi ilave kalibratör için adım 1-5'i tekrarlayın. Aynı numune rafına kalibratörleri yerleştirmeye devam edin.
10. Numune bölmesinin kapağını açın.
11. Kalibratörleri içeren raf(lar)ı A ve B konumlarına yerleştirin.
12. Numune bölmesinin kapağını kapatın.

ATANAN DEĞERLER

Atanan değerler, bu kalibratör partisinden alınan temsili numuneler kullanılarak tespit edilmiş olup, IMAGE reaktiflerinin test yöntemlerine özgüdür. Diğer metodolojiler tarafından atanan değerler farklı olabilir. Varsa, bu tür farklılıkların nedeni, yöntemler arası bayaş olabilir.

IMAGE değerleri konsoldan basılabilir.

SINIRLAMALAR

1. CAL 1 değerleri, Beckman Coulter İmmünokimya Analizörlerine özgü olup, sadece Beckman Coulter Reaktifleri kullanıldığında geçerlidir. CAL 1'in diğer reaktiflerle veya test prosedürleriyle kullanılması tavsiye edilmez.
2. Reaksiyon çözeltisindeki toz partikülleri ve diğer partikülat maddeleri, İmmünokimya sistemi için harici ışık saçılımına neden olarak, değişken kalibrasyon hızı birimlerine yol açabilir.

EK BİLGİLER

Bu kalibratörün tüm kullanım talimatları Beckman Coulter İmmünokimya Sistemleri Kullanım Kılavuzlarında bulunmaktadır. Bu kılavuzların kopyaları Brea, California 92821 adresindeki Beckman Coulter, Inc.'den edinilebilir.

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

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

NAKLİYE HASARI

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

İZLENEBİLİRLİK

Bu kalibratördeki her ölçüm değeri (analit) plazma proteinlerine ait IFCC referans preparatı olan ERMDA470/IFCC* ile izlenebilmektedir.^{1,2,3} İzlenebilirlik sürecinde prEN ISO 17511 esas alınır.

Revizyon Tarihçesi

Revizyon AD

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

Revizyon AE

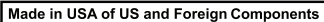
Yeni dil gerekliliği eklendi: Brezilya Portekizcesi.

Revizyon AF

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

*BCR, EC-JRC-IRMM'nin kayıtlı ticari markasıdır

Sembol Anahtarı

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

SISTEME DE IMUNO-CHIMIE BECKMAN COULTER

Beckman Coulter CAL 1 (Calibrator 1)

REF 449560

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

CAL 1 (Calibratorul 1), atunci când este utilizat împreună cu reactivi Beckman Coulter pentru acid alfa1-glicoproteină (AAG), complement C3 (C3), complement C4 (C4), haptoglobină (HPT), imunoglobulină A (IgA), imunoglobulină G (IgG), imunoglobulină M (IgM), lanț ușor kappa (KAP), lanț ușor de tip lambda (LAM) și transferină (TRF) este destinat pentru utilizarea pe sistemele IMMAGE pentru calibrarea acestor reactivi.

REZUMAT

Calibratorul este derivat din plasmă umană proaspătă, congelată, care a fost defibrinată și procesată. Testul CAL 1 furnizează o valoare de răspuns care este utilizată pentru ajustarea curbelor de calibrare pre-programate din care sunt determinate valorile de concentrație AAG, C3, C4, HPT, IgA, IgG, IgM, KAP, LAM și TRF în speciamentele de testare.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos

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

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Calibratorul este stabil până la data de expirare tipărită pe flaconul calibratorului, dacă este depozitat acoperit în flaconul original, la temperaturi cuprinse între +2°C și +8°C.

OBSERVAȚIE

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

CUPRINS

COMPONENTĂ

Beckman Coulter CAL 1 (Calibrator 1)
Calibrator 1 Card cod de bare
Calibrator 1 Benzi cod de bare
Fișă de atribuire valori

Component IMMAGE:

4 fiole x 3 ml
1
2
1

OBSERVAȚIE

Numărul de lot de pe fiolele calibratorului 1 și carduri trebuie să fie același.

⚠ ATENȚIE

Dat fiind că acest produs este de origine umană, 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 modul indicat în Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 guidelines (instrucțiunile de nivel 2 referitoare la biosecuritate ale Centrelor pentru Controlul Bolilor).

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

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Permiteți conținutului flaconului să ajungă la temperatura camerei.
2. Amestecați conținutul întorcând ușor flaconul.
3. Consultați manualele de operare corespunzătoare, manualele cu informații chimice sau inserția pachetului cu reactiv pentru procedurile de calibrare.
4. Localizați eticheta cu codul de bare a calibratorului furnizată cu calibratorul.
5. Așezați eticheta corespunzătoare pe o eprubetă de test de 13 x 100 mm sau 16 x 100 mm. Eprubeta de test etichetată trebuie păstrată pentru reutilizare.
6. Așezați calibratorul corespunzător într-un vas pentru probă.
7. Așezați vasul corespunzător în eprubeta etichetată pentru testare.
8. Așezați eprubeta într-un raft pentru probă.
9. Repetați pașii 1–5 pentru calibratoarele suplimentare. Continuați introducerea calibratoarelor în același suport pentru probe.
10. Deschideți capacul compartimentului pentru probe.
11. Așezați în pozițiile A și B raftul (rafturile) care conțin calibratoare.
12. Închideți capacul compartimentului probei.

VALORI ATRIBUITE

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

Valorile IMMAGE pot fi imprimate de la consolă.

LIMITĂRI

1. Valorile CAL 1 sunt specifice analizoarelor de imuno-chimie Beckman Coulter doar atunci când se utilizează reactivi Beckman Coulter. Nu se recomandă să se utilizeze CAL 1 cu alți reactivi sau alte proceduri de testare.
2. Particulele de praf și alte tipuri de particule în soluția de reacție pot genera semnale externe de difuzie a luminii pentru sistemul de imuno-chimie, care pot duce la unități variabile ale ratei de calibrare.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

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

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

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

DAUNE ÎN URMA TRANSPORTULUI

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

TRASABILITATE

Fiecare mărime măsurată (analit) din acest calibrator este detectabilă pentru preparatul de referință IFCC pentru proteinele din plasmă, ERMDA470/IFCC*.^{1,2,3} Procesul de detectare se bazează pe prEN ISO 17511.

Istoric Revizui

Revizuire AD

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

Revizie AE

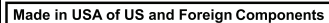
S-a adăugat o nouă cerință de limbă: portugheză (Brazilia).

*BCR este o marcă comercială a EC-JRC-IRMM

Revizie AF

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

Cheie simboluri

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

SISTEMAS DE IMUNOQUÍMICA DA BECKMAN COULTER

CAL 1 (Calibrador 1) Beckman Coulter

REF 449560

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

USO PREVISTO

O CAL 1 (Calibrador 1), quando utilizado em conjunto com os reagentes Beckman Coulter de glicoproteína de ácido alfa-1 (AAG), complemento C3 (C3), complemento C4 (C4), haptoglobina (HPT), imunoglobulina A (IgA), imunoglobulina G (IgG), imunoglobulina M (IgM), cadeia leve capa (KAP), cadeia leve lambda (LAM) e transferrina (TRF), é destinado para uso nos Sistemas IMAGE para a calibração desses reagentes.

SUMÁRIO

O calibrador é obtido a partir de plasma humano fresco congelado que foi desfibrinado e processado. O ensaio do CAL 1 proporciona um valor de resposta que é utilizado no ajuste de curvas de calibração pré-programadas, a partir das quais são determinados os valores de concentração de AAG, C3, C4, HPT, IgA, IgG, IgM, KAP, LAM e TRF em espécimes de teste.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso



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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O calibrador permanece estável até à data de validade impressa no frasco do calibrador, se armazenado fechado no recipiente original a uma temperatura entre +2°C e +8°C.

AVISO

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

CONTEÚDO

COMPONENTE

CAL 1 (Calibrador 1) Beckman Coulter
Cartão de código de barras do Calibrador 1
Tiras de código de barras do Calibrador 1
Planilha de atribuição de valores

Componente IMAGE:

4 x frascos de 3 mL
1
2
1

AVISO

O número do lote nos frascos e nos cartões do Calibrador 1 devem coincidir.

⚠ ATENÇÃO

Uma vez que este produto é de origem humana, ele 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 relativamente a 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 conforme especificado nas diretrizes de Nível 2 de Biossegurança dos Centros de Controle de Doenças.

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos nos canos de escoamento metálicos. Consulte o NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletim do NIOSH [Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional]: perigos de explosão de azida) (16/08/1976).

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

INSTRUÇÕES DE USO

1. Deixe que o conteúdo do frasco chegue à temperatura ambiente.
2. Misture o conteúdo invertendo delicadamente o frasco.
3. Consulte a documentação apropriada (manuais de operação, manuais de informações químicas ou folheto informativo do kit de reagentes) para obter informações sobre os procedimentos de calibração.
4. Localize a etiqueta de código de barras do calibrador fornecida com o calibrador.
5. Coloque o rótulo apropriado em um tubo de teste de 13 x 100 mm ou 16 x 100 mm. O tubo de teste rotulado deve ser preservado para reutilização.
6. Coloque o calibrador apropriado em um recipiente de amostras.
7. Coloque o copo apropriado no tubo de teste rotulado.
8. Coloque o tubo em um suporte de amostras.
9. Repita as etapas 1–5 para eventuais calibradores adicionais. Continue a colocar os calibradores no mesmo suporte de amostras.
10. Abra a tampa do compartimento de amostra.
11. Coloque o(s) suporte(s) com os calibradores nas posições A e B.
12. Feche a tampa do compartimento de amostra.

VALORES ATRIBUÍDOS

Os valores atribuídos foram determinados utilizando-se amostras representativas deste lote de calibrador, e são específicos das metodologias de ensaio dos reagentes IMAGE. Os valores atribuídos por outras metodologias podem ser diferentes. Estas diferenças, caso existam, poderão ser causadas por vies entre os métodos.

Os valores do IMAGE podem ser impressos por meio do console.

LIMITAÇÕES

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

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

As instruções completas para o uso desse calibrador estão contidas nos Beckman Coulter Immunochemistry Systems Operating Manuals (Manuais de operação dos sistemas de imunquímica Beckman Coulter). Cópias desses manuais podem ser encomendadas à Beckman Coulter, Inc., Brea, California 92821.

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

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

DANOS NA EXPEDIÇÃO

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

RASTREABILIDADE

Cada mensurando (analito) nesse calibrador é rastreável de acordo com a preparação de referência da IFCC para proteínas no plasma, ERMDA470/IFCC*.^{1,2,3} O processo de rastreabilidade baseia-se na norma prEN ISO 17511.

Histórico de revisão

Revisão AD

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

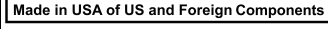
Revisão AE

Adicionado requisito de novo idioma: Português do Brasil.

Revisão AF

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

Legenda dos símbolos

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

*BCR é uma marca comercial registrada da EC-JRC-IRMM

BECKMAN COULTER-IMMUNOCHEMIE-INSTRUMENTEN

Beckman Coulter CAL 1 (Kalibrator 1)

REF 449560

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

BEOOGD GEBRUIK

CAL 1 (kalibrator 1) is, indien gebruikt in combinatie met alfa1-zuurglycoproteïne (AAG)-, complement C3 (C3)-, complement C4 (C4)-, haptoglobine (HPT)-, immunoglobuline A (IgA)-, immunoglobuline G (IgG)-, immunoglobuline M (IgM)-, kappa light chain (KAP)-, lambda light chain (LAM)- en transferrine (TRF)-reagentia van Beckman Coulter, bedoeld voor gebruik op IMAGE-systemen voor de kalibratie van deze reagentia.

SAMENVATTING

De kalibrator is bereid uit vers ingevroren menselijk plasma dat is gedefinieerd en bewerkt. Analyse van CAL 1 levert een responswaarde op die wordt gebruikt voor de aanpassing van voorgeprogrammeerde kalibratiecurven van waaruit AAG-, C3-, C4-, HPT-, IgA-, IgG-, IgM-, KAP-, LAM- en TRF-concentratiewaarden in testspecimens worden bepaald.

GHS GEVARENCLASSIFICATIE

Niet geclassificeerd als gevaarlijk



Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op
techdocs.beckmancoulter.com

OPSLAG EN STABILITEIT

De kalibrator is stabiel tot de op de kalibratorfles afgedrukte vervaldatum, mits deze met dop in de oorspronkelijke houder bij +2 °C tot +8 °C wordt bewaard.

OPMERKING

Ongunstige opslagcondities van dit materiaal kunnen leiden tot foutieve testresultaten.

INHOUD

COMPONENT

Beckman Coulter CAL 1 (Kalibrator 1)
Barcodekaart voor kalibrator 1
Barcodestrips voor kalibrator 1
Waardebeoordelingsblad

IMAGE-component:

buisjes van 4 x 3 mL
1
2
1

OPMERKING

Het batchnummer op de kalibrator 1-buisjes en -kaarten moet hetzelfde zijn.

⚠ LET OP

Omdat dit product van humane oorsprong is, moet het gehanteerd worden als mogelijke besmettingshaard van infectieziekten. 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 hanteren zoals gespecificeerd in de richtlijnen voor bioveiligheidsniveau 2 van de Centers for Disease Control (CDC).

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

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

GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. Laat de inhoud van de fles op kamertemperatuur komen.
2. Meng de inhoud door de fles voorzichtig om te keren.
3. Raadpleeg de betreffende gebruikshandleidingen, handleidingen voor chemische informatie of bijsluiters in de verpakking van reagentia voor de kalibratieprocedures.
4. Zoek het barcodelabel van de kalibrator dat is meegeleverd met de kalibrator.
5. Plaats het juiste etiket op een leeg reageerbuisje van 13 x 100 mm of 16 x 100 mm. Het testbuisje met etiket moet worden bewaard voor hergebruik.
6. Plaats de juiste kalibrator in een monstercup.
7. Plaats de geschikte cup in het testbuisje met etiket.
8. Plaats het buisje in een monsterrek.
9. Herhaal stappen 1-5 voor eventuele extra kalibratoren. Blijf kalibratoren in hetzelfde monsterrek plaatsen.
10. Open de kap van het monstercompartiment.
11. Zet het (de) rek(ken) met kalibratoren in posities A en B.
12. Sluit de kap van het monstercompartiment.

TOEGEWEZEN WAARDEN

De toegewezen waarden zijn vastgesteld met behulp van representatieve monsters uit deze batch met kalibrator en zijn specifiek voor de analysemethoden van de IMAGE-reagentia. Waarden die via andere methoden zijn toegekend, kunnen afwijken. Dergelijke eventuele verschillen kunnen worden veroorzaakt door trends tussen methoden.

IMAGE-waarden kunnen worden afgedrukt vanaf de console.

BEPERKINGEN

1. CAL 1-waarden zijn alleen specifiek voor Beckman Coulter immunochemie-analysers bij gebruik van Beckman Coulter-reagentia. Het gebruik van CAL 1 in combinatie met andere reagentia of testprocedures wordt niet aanbevolen.
2. Stofdeeltjes of andere deeltjes in de reactieoplossing kunnen resulteren in overmatige lichtverstrooiingssignalen voor het immunochemie-instrument, wat weer tot variabele eenheden voor de kalibratie kan leiden.

AANVULLENDE INFORMATIE

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

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

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

VERZENDSCHADE

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

HERLEIDBAARHEID

Elke te meten grootheid (analiet) in deze kalibrator kan worden herleid naar het IFCC-referentiepreparaat voor plasmaeiwitten, ERMDA470/IFCC*.^{1,2,3} Het herleidbaarheidsproces is gebaseerd op prEN ISO 17511.

*BCR is een geregistreerd handelsmerk van EC-JRC-IRMM

Revisiegeschiedenis

Revisie AD

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

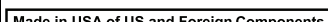
Revisie AE

Nieuwe taalvereiste toegevoegd: Braziliaans Portugees.

Revisie AF

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

Verklaring van symbolen

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

REFERENCES

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



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

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

Beckman Coulter do Brasil Com. e Imp. de Prod. de Lab. Ltda
Alameda Rio Negro, 500, 15º andar, Torre B Alphaville Industrial
CEP 06.454-00 Barueri, São Paulo, Brasil
CNPJ: 42.160.812/0001-44 Telefone: 0800-771-8818

製造販売業者：ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063
東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー



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