



BECKMAN COULTER IMMUNOCHEMISTRY SYSTEMS

Beckman Coulter CAL 1 (Calibrator 1)

REF 449560

TABLE OF CONTENTS

English	2
Français (France) (fr-fr)	5
Deutsche (de-de)	9
Italiano (it-it)	13
Español (es-es)	17
Português (Portugal) (pt-pt)	21
Dansk (da-dk)	25
Svenska (sv-se)	28
Norsk (nb-no)	31
Suomi (fi-fi)	34
Ελληνικά (el-gr)	38
日本語 (ja-jp)	42
中文 (中国) (zh-cn)	45
Lietuvių (lt-lt)	48
Magyar (hu-hu)	52
Polski (pl-pl)	56
Čeština (cs-cz)	60
Slovák (sk-sk)	64
한국어 (ko-kr)	68
Türkçe (tr-tr)	71
Eestlane (et-ee)	74
Hrvatski (hr-hr)	78
Български (bg-bg)	82
Română (ro-ro)	86
Slovenščina (sl-si)	90
Latviešu (lv-lv)	94
Українська (uk-ua)	97
Português (Brasil) (pt-br)	101
Nederlands (nl-nl)	105
REFERENCES	109

BECKMAN COULTER IMMUNOCHEMISTRY SYSTEMS

Beckman Coulter CAL 1 (Calibrator 1)

REF 449560

For *In Vitro* Diagnostic Use

For Professional Use Only

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 alpha1-acid glycoprotein, complement c3, complement c4, haptoglobin, immunoglobulin A, immunoglobulin G, immunoglobulin M, kappa light chain, lambda light chain, and transferrin concentration values are determined in test specimens.

GHS HAZARD CLASSIFICATION

Not classified as hazardous

SDS Safety Data Sheet is available at beckmancoulter.com/techdocs

STORAGE AND STABILITY

Once opened, the calibrator is stable until 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	IMMAGE Component:
Beckman Coulter CAL 1 (Calibrator 1)	4 x 3 mL vials
Calibrator 1 Bar Code Card	1
Calibrator 1 Bar Code Strips	2
Value Assignment Sheet	1

NOTICE

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

REACTIVE INGREDIENTS

CALIBRATOR 1, 3.0 mL: Human Based Material

⚠ 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.

⚠ CAUTION

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

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

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 and reagent Instructions for Use 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 IMMAGE reagents. Values assigned by other methodologies may be different. Such differences, if present, may be caused by intermethod bias.

IMMAGE 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.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (*Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices*); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

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

SHIPPING DAMAGE

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

TRACEABILITY

Each measurand (analyte) in this calibrator is traceable to the IFCC reference preparation for plasma proteins, ERM-DA470/IFCC*.^{1,2,3} The traceability process is based on 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.

Revision AG

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

Revision AH















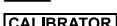



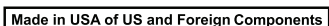
Added Summary of Safety and Performance statement.

Added new languages: Latvian, Croatian, Estonian, Slovenian, Bulgarian, Finnish.

Revision AJ

Added Ukrainian Language

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	

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

SYSTEMES D'IMMUNOCHIMIE BECKMAN COULTER

CAL 1 Beckman Coulter (calibrateur 1)

REF 449560

Pour une utilisation en diagnostic *in vitro*

Réservé à un usage professionnel
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 de CAL 1 donne une valeur de réponse utilisée pour l'ajustement de courbes de calibration pré-programmées à partir desquelles les valeurs de concentration en alpha-1-glycoprotéine acide, complément c3, complément c4, haptoglobine, immunoglobuline A, immunoglobuline G, immunoglobuline M, chaîne légère kappa, chaîne légère lambda et transferrine sont déterminées dans les échantillons de test.

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Non classifié comme dangereux

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

CONSERVATION ET STABILITÉ

Une fois ouvert, le calibrateur est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le flacon du calibrateur s'il est conservé bouché dans son récipient d'origine à une température comprise entre +2 °C et +8 °C.

REMARQUE

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

CONTENU

COMPOSANT	Composant IMAGE
CAL 1 Beckman Coulter (calibrateur 1)	Flacons de 4 x 3 mL
Carte à code barres du calibrateur 1	1
Étiquettes du code barres du calibrateur 1	2
Feuille des valeurs assignées	1

REMARQUE

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

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

CALIBRATEUR 1, 3,0 mL : Matériel d'origine humaine

⚠ 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.

⚠ ATTENTION

Les agents de conservation à base d'azide de sodium peuvent former des composés explosifs dans les conduites d'évacuation métalliques. Voir le bulletin NIOSH : Explosive Azide Hazard (16/8/76) (Dangers d'explosion de l'azide).

Pour éviter l'accumulation potentielle des composés d'azide, rincer les tuyaux d'évacuation à l'eau après l'élimination de réactifs non dilués. L'élimination de l'azide 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. Se reporter aux manuels d'utilisation et aux modes d'emploi des réactifs appropriés pour les procédures de calibration.
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. Répétez 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.

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

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

DOMMAGES D'EXPÉDITION

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

TRAÇABILITÉ

Chaque mesurande (analyte) dans ce calibrateur est traçable par rapport à la préparation de référence IFCC pour les protéines plasmatiques, ERM-DA470/IFCC*.^{1,2,3} Le processus de traçabilité est basé sur la norme européenne 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.

Révision AG

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

Révision AH

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



















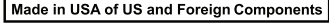
Nouvelles langues ajoutées : letton, croate, estonien, slovène, bulgare, finnois.

Révision AJ

Ajout de la langue ukrainienne

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

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		

IMMUNCHEMIESYSTEME VON BECKMAN COULTER

CAL 1 (Kalibrator 1) von Beckman Coulter

REF 449560

Zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum

Nur zur Verwendung durch Fachkräfte
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 IMMAGE-Systemen vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Der Kalibrator wurde aus frischem gefrorenem Humanplasma gewonnen, das defibriniert und behandelt wurde. Der CAL 1-Assay liefert einen Ansprechwert, der für die Anpassung vorprogrammierter Kalibrierungskurven verwendet wird, die der Bestimmung der Konzentrationswerte von saurem alpha1-Glykoprotein, C3-Komplement, C4-Komplement, Haptoglobin, Immunglobulin A, Immunglobulin G, Immunglobulin M, Kappa-Leichtkette, Lambda-Leichtkette und Transferrin in Testproben dienen.

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

Nicht als gefährlich eingestuft



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf beckmancoulter.com/techdocs verfügbar.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Nach dem Öffnen ist der Kalibrator bis zu dem auf der Kalibratorflasche abgedruckten Verfallsdatum stabil, sofern er verschlossen bei +2 °C bis +8 °C im Originalbehälter gelagert wird.

HINWEIS

Die unsachgemäße Lagerung dieser Substanz kann zu inkorrekten Testergebnissen führen.

INHALT

KOMPONENTE	IMMAGE-Komponenten:
CAL 1 (Kalibrator 1) von Beckman Coulter	4 x 3 mL Ampullen
Kalibrator 1 Barcodekarte	1
Kalibrator 1 Barcodestreifen	2
Sollwert-Liste	1

HINWEIS

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

WIRKSAME BESTANDTEILE

KALIBRATOR 1, 3,0 mL: Humanmaterial

⚠ 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.

⚠ VORSICHT

Natriumazid als Konservierungsmittel kann in metallischen Abflussleitungen explosive Verbindungen bilden. Siehe NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (16.8.76) (NIOSH-Bulletin: Gefahr durch explosive Azide).

Um eine mögliche Akkumulation von Azidverbindungen zu vermeiden, die Abwasserrohre nach der Entsorgung von unverdünntem Reagenz 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. Informationen zu den Kalibrierungsverfahren sind den entsprechenden Bedienungsanleitungen und Gebrauchsanweisungen für Reagenzien zu entnehmen.
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.

ZUGEWIESENE 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 Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc.

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

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

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

VERSANDSCHÄDEN

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

RÜCKFÜHRBARKEIT

Jeder Messwert (Analyt) in diesem Kalibrator ist nach der IFCC-Referenzaufbereitung für Plasmaproteine, ERM-DA470/IFCC*, rückführbar.^{1,2,3} Die Rückführbarkeit basiert auf ISO 17511.

REVISIONSVERLAUF

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.

Revision AG

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

Revision AH

Erklärung zur Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung hinzugefügt.


















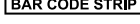
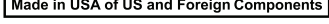
Neue Sprachen hinzugefügt: Lettisch, Kroatisch, Estnisch, Slowenisch, Bulgarisch, Finnisch.

Revision AJ

Ukrainische Sprache wurde hinzugefügt

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

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 per uso professionale
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 congelato fresco che è stato defibrinato ed elaborato. Il dosaggio CAL 1 fornisce il valore di risposta, che è utilizzato per la regolazione delle curve di calibrazione precedentemente programmate da cui vengono determinati i valori di concentrazione di alfa-1-glicoproteina acida, complemento c3, complemento c4, aptoglobina, immunoglobulina A, immunoglobulina G, immunoglobulina M, catena leggera kappa, catena leggera lambda e transferrina nei campioni di test.

CLASSIFICAZIONE DEI PERICOLI GHS

Classificato come non pericoloso



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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Una volta aperto, il calibratore è stabile fino alla data di scadenza stampata sul flacone del calibratore, se conservato chiuso nel contenitore originale a una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C.

AVVISO

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

SOMMARIO

COMPONENTE	Componenti IMAGE:
CAL 1 (Calibratore 1) Beckman Coulter	Fiale, 4 x 3 mL
Scheda con codice a barre del calibratore 1	1
Strisce del codice a barre del calibratore 1	2
Foglio di valori assegnati	1

AVVISO

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

INGREDIENTI REATTIVI

CALIBRATORE 1, 3,0 mL: materiale di origine umana

⚠ 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.Ag. Nessun metodo di controllo che si conosca può garantire l'assenza del virus HIV, di quello dell'epatite B e dell'epatite C o di altri agenti infettivi; pertanto questo materiale deve essere 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.

⚠ ATTENZIONE

Il conservante sodio azide può formare composti esplosivi nelle tubazioni metalliche di scarico. Vedere il bollettino NIOSH: Explosive Azide Hazard (16/8/76) (Bollettino dell'Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro: Rischio di esplosione del sodio azide).

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 eliminato conformemente alle normative 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 il manuale operativo o le istruzioni per l'uso del reagente appropriati.
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 IMMAGE. I valori assegnati con altre metodologie potrebbero essere diversi. Tali differenze, se presenti, potrebbero essere dovute ad una deviazione tra metodi.

I valori IMMAGE 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.

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

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

DANNO DI SPEDIZIONE

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

TRACCIABILITÀ

Ogni misurando (analita) di questo calibratore può essere tracciato in base alla preparazione IFCC per le proteine plasmatiche, ERM-DA470/IFCC*.^{1,2,3} Il processo di tracciabilità si basa sulla normativa ISO 17511.

CRONOLOGIA REVISIONI

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.

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.

Revisione AG

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

Revisione AH

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



















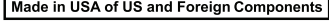
Aggiunta di nuove lingue: Lettone, Croato, Estone, Sloveno, Bulgaro, Finlandese.

Revisione AJ

Aggiunta la lingua ucraina

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

Legenda dei simboli

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

Solo pasara uso profesional
Únicamente con receta médica

USO PREVISTO

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 se obtiene a partir de plasma humano recién extraído congelado que se ha desfibrinado y procesado. El ensayo de CAL 1 proporciona unos valores de respuesta que se utilizan para el ajuste de curvas de calibración programadas previamente. Se utiliza para determinar los valores de concentración de alfa-1-glicoproteína ácida, complemento c3, complemento c4, haptoglobina, inmunoglobulina A, inmunoglobulina G, inmunoglobulina M, cadena ligera kappa, cadena ligera lambda y transferrina en las muestras de prueba.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



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

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Una vez abierto, el calibrador, almacenado tapado en el envase original entre +2 °C y +8 °C, permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la botella.

AVISO

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

CONTENIDO

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.

COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

CALIBRADOR 1, 3,0 mL: material humano

⚠ 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.

⚠ PRECAUCIÓN

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76).

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. Consulte los manuales del operador y las instrucciones de uso del reactivo si desea información sobre 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 inmunquímica 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 inmunoquímica 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 inmunoquímica 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.

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

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

DAÑOS EN EL ENVÍO

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

TRAZABILIDAD

Cada mesurando (analito) de este calibrador cumple con la preparación de referencia de la IFCC para proteínas plasmáticas, ERM-DA470/IFCC*.^{1,2,3} El proceso de trazabilidad se basa en ISO 17511.

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.

Revisión AG

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

Revisión AH

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


















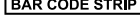
Se han añadido nuevos idiomas: letón, croata, estonio, esloveno, búlgaro y finés.

Revisión AJ

Se ha añadido el ucraniano

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

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 utilização em diagnósticos *in vitro*

Exclusivamente para fins profissionais

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 IMMAGE para calibração destes reagentes.

RESUMO

O calibrador deriva de plasma humano congelado recente que foi desfibrinado e processado. O ensaio de 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 glicoproteína alfa-1 ácida, complemento c3, complemento c4, haptoglobina, imunoglobulina A, imunoglobulina G, imunoglobulina M, cadeia leve kappa, cadeia leve lambda e transferrina em amostras de teste.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Não classificado como perigoso



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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Depois de aberto, o calibrador permanece estável até ao prazo de validade impresso no respetivo frasco, se armazenado tapado no recipiente original entre +2 °C e +8 °C.

NOTA

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

CONTEÚDO

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 IMMAGE:

Frascos de 4 x 3 mL
1
2
1

NOTA

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

INGREDIENTES REATIVOS

CALIBRADOR 1, 3,0 mL: Material de base humana

⚠ 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).

⚠ CUIDADO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em sistemas de canalizações metálicas. Consulte o boletim do NIOSH: Explosive Azide Hazards (Perigos de explosão da azida) (16-8-76).

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Aguardar que o conteúdo do frasco atinja a temperatura ambiente.
2. Misture o conteúdo, invertendo com cuidado o recipiente.
3. Consulte os Manuais de operações e as Instruções de utilização dos reagentes adequados quanto aos procedimentos de calibração.
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 imunquímica, 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 Imunquímica 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 da Beckman Coulter mencionadas neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e noutros países.

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

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

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

DANOS DE TRANSPORTE

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

RASTREABILIDADE

Cada mensurando (analito) neste calibrador é rastreável em conformidade com a preparação de referência da IFCC para proteínas de plasma, ERM-DA470/IFCC*.^{1,2,3} O processo de rastreabilidade baseia-se na ISO 17511.

HISTÓRICO DE REVISÕES

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.

Revisão AG

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

Revisão AH

Declaração do Resumo de segurança e desempenho adicionada.




















Novos idiomas adicionados: letão, croata, estónio, esloveno, búlgaro e finlandês.

Revisão AJ

Idioma ucraniano adicionado

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

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		

BECKMAN COULTER IMMUNOKEMISYSTEMER

Beckman Coulter CAL 1 (Kalibrator 1)

REF 449560

Til *in vitro* diagnostisk brug

kun til professionel 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 IMMAGE-systemer til kalibrering af disse reagenser.

RESUMÉ

Kalibratoren stammer fra friskfrosset humant plasma, der er defibrineret og behandlet. Assay af CAL 1 giver en responsværdi, som bruges til justering af præ-programmerede kalibreringskurver, hvorfra koncentrationstværdier for alpha1-syreglycoprotein, komplement c3, komplement c4, haptoglobin, immunoglobulin A, immunoglobulin G, immunoglobulin M, let kappa-kæde, let lambda-kæde og transferrin bestemmes i testprøver.

GHS FAREKLASSIFIKATION

Ikke klassificeret som farlig



Sikkerhedsdatablad er tilgængelig på beckmancoulter.com/techdocs

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Når kalibratoren er åbnet, er den stabil indtil udløbsdatoen, som står trykt på kalibratorflasken, og så længe den opbevares med hættens på i den oprindelige beholder fra +2 °C til +8 °C.

BEMÆRK

Dårlige opbevaringsforhold for dette materiale kan give fejlagtige testresultater.

INDHOLD

KOMPONENT	IMMAGE komponent:
Beckman Coulter CAL 1 (Kalibrator 1)	4 x 3 mL hætteglas
Stregkodekort til kalibrator 1	1
Stregkodemærker til kalibrator 1	2
Værditildelingsark	1

BEMÆRK

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

REAKTIVE INGREDIENSER

KALIBRATOR 1, 3,0 mL: Human-baseret materiale

⚠ 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.

⚠ FORSIGTIG

Natriumazid kan danne eksplosive forbindelser i drænledninger af metal. Se NIOSH-bulletin: Explosive Azide Hazard (16.8.76) (Fare for eksplosiv azid).

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. Se de relevante brugervejledninger eller brugsanvisningerne til reagenserne for kalibreringsprocedurer.
4. Find kalibratorstregkodemærkat, 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 kalibratorer. Fortsæt med at placere kalibratorer i det samme prøvestativ.
10. Åbn låget til prøverummet.
11. Sæt stativ(et)(erne) med kalibratorer 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. Støvpartikler 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.

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

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

FORSENDELSESSKADE

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

SPORBARHED

Hver måleenhed (analyt) i denne kalibrator kan spores til IFCC-referencepræparatet for plasmaproteiner, ERM-DA470/IFCC^{*,1,2,3}. Processen for sporbarhed er baseret på ISO 17511.

REVISIONSHISTORIK

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.

Revision AG

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

Revision AH



















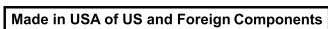
Tilføjet erklæringen Sammenfatning af sikkerhed og ydeevne.

Tilføjet nye sprog: Lettisk, kroatisk, estisk, slovensk, bulgarsk, finsk.

Revision AJ

Sproget ukrainsk er tilføjet

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

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

BECKMAN COULTER IMMUNOKEMISYSTEM

Beckman Coulter CAL 1 (Kalibrator 1)

REF 449560

För *in vitro*-diagnostik

Endast för yrkesmässig användning

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 är härledd från färskfryst human plasma som har defibrinerats och behandlats. Analyser med CAL 1 ger svarsvärden som används för justering av förprogrammerade kalibreringskurvor från vilka koncentrationsvärden för alfa1-syrageglykoprotein, komplement c3, komplement c4, haptoglobin, immunoglobulin A, immunoglobulin G, immunoglobulin M, lätt lambdakedja, lätt lambdakedja och transferrin fastställs i testprover.

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS

Ej klassat som farligt



Säkerhetsdatablad finns tillgängligt på beckmancoulter.com/techdocs

FÖRVARING OCH STABILITET

Efter öppning är kalibratoren hållbar fram till utgångsdatumet som är tryckt på kalibratorflaskan, förutsatt att den förvaras i försluten originalflaska 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.

REAKTIVA INGREDIENSER

KALIBRATOR 1, 3,0 mL: humanbaserat material

⚠ 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_{Ag}. 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.

⚠ VAR FÖRSIKTIG!

Konserveringsmedlet natriumazid kan bilda explosiva föreningar i avloppsledningar av metall. Se NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (76-8-16) (Bulletin från den amerikanska motsvarigheten till arbetsmiljöverket: Fara för azidexplosion).

För att undvika risken för ansamling av azidföreningar ska avloppsrören spolas igenom med vatten efter att utspädda reagenser har kasserats. Kasserering 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 tillämpliga drifhandböcker och reagensbruksanvisningar för information om kalibreringsförfaranden.
4. Lokalisera kalibrators streckkodsetikett som ingår med kalibratoren.
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 kalibrаторer. Fortsätt att placera kalibrаторer i provstället.
10. Öppna provkompartimentets lock.
11. Placera stället/ställen innehållande kalibrаторer 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 immunokemistemet, vilket orsakar varierande kalibreringshastighetsenheter.

YTTERLIGARE INFORMATION

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

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

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

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

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

TRANSPORTSKADA

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

SPÅRBARHET

Varje mätstorhet (analyt) i den här kalibratoren går att spåra till IFCC-referensberedning för plasmaproteiner, ERM-DA470/IFCC^{*,1,2,3}. Spårbarhetsprocessen baseras på 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.

Revision AG

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

Revision AH




















Lade till sammanfattning av säkerhet och prestanda.

Nya språk har lagts till: Lettiska, kroatiska, estniska, slovenska, bulgariska och finska.

Revision AJ

Ukrainska har lagts till

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
	Made in USA of US and Foreign Components	Tillverkad i USA med komponenter från USA och andra länder	

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

BECKMAN COULTER IMMUNOKJEMISYSTEMER

Beckman Coulter CAL 1 (Kalibrator 1)

REF 449560

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

Kun til profesjonell bruk

Reseptpliktig

TILTENKT BRUK

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 ferskfrosset humant plasma som har blitt defibrinert og bearbeidet. Analyse av CAL 1 gir en responsverdi som brukes til justering av forhåndsprogrammerte kalibreringskurver som brukes som grunnlag for å bestemme konsentrasjonsverdier av alfa1-syreglykoprotein, komplement c3, komplement c4, haptoglobin, immunoglobulin A, immunoglobulin G, immunoglobulin M, kappa-lettkjeder, lambda-lettkjeder og transferrin i testprøver.

GHS-FAREKLASSIFISERING

Ikke klassifisert som farlig



Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på beckmancoulter.com/techdocs

OPPBEVARING OG STABILITET

Når kalibratoren er åpnet, er den stabil frem til utløpsdatoen som er trykt på kalibratorflasken så lenge den oppbevares i lukket originalbeholder ved temperatur fra +2 °C til +8 °C.

MERKNAD

Ugunstige oppbevaringsforhold av dette materialet kan gi misvisende testresultater.

INNHold

KOMPONENT	IMAGE-komponent:
Beckman Coulter CAL 1 (Kalibrator 1)	4 x 3 mL ampuller
Strekkekort kalibrator 1	1
Strekkestrimler kalibrator 1	2
Resultatpåføringsark	1

MERKNAD

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

REAKTIVE INGREDIENSER

KALIBRATOR 1, 3,0 mL: Humant basert materiale

⚠ 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.

⚠ FORSIKTIG

Natriumazid kan danne eksplosive blandinger i metalliske avløpsrør. Se NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Fare for eksplosive azider) (16.8.76).

For å unngå mulig opphopning av azidforbindelser må avløpsrør skylles med vann etter avhending av uforynnet 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 de aktuelle brukerhåndbøkene og reagensbruksanvisningene 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 prøvekoppe.
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.

TILDELTE 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 forskyvninger 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.

TILLEGGSINFORMASJON

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

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

For pasient/bruker/tredjepart i EU og land med identisk regelverk (*EUs forordning nr. 2017/746 om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr*); hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret, eller som et resultat av bruken, skal dette rapporteres til produsenten og/eller den autoriserte representanten samt til nasjonal myndighet.

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

TRANSPORTSKADE

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

SPORBARHET

Hver målestørrelse (analytt) i denne kalibratoren er sporbar til IFCC-referansepreparatet for plasmaproteiner, ERM-DA470/IFCC*,^{1,2,3} Sporbarhetsprosessen er basert på 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.

Revisjon AG

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

Revisjon AH




















Lagt til sammendrag av sikkerhet og ytelse.

Nye språk lagt til: latvisk, kroatisk, estisk, slovensk, bulgarsk, finsk.

Revisjon AJ

La til ukrainsk

Symbolforklaring

	Katalognummer		In vitro-diagnostikk
	Innhold		Temperaturgrense
	Produsent		Utløpsdato
	Batchkode		Sikkerhetsdatablad
	CE-merke		Se bruksanvisning
	Autorisert representant i EU		Produksjonsdato
	Forsiktig		Biologisk fare
	Kalibrator		Strekkodekort
	Resultatpåføringsark		Strekkodestrimmel
	Made in USA of US and Foreign Components		Produsert i USA av amerikanske og utenlandske komponenter

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

BECKMAN COULTER -IMMUNOKEMIAN JÄRJESTELMÄT

Beckman Coulter CAL 1 (kalibraattori 1)

REF 449560

In vitro -diagnostiikkaan

Vain ammattikäyttöön
Vain reseptillä

KÄYTTÖTARKOITUS

KAL 1 (kalibraattori 1), kun sitä käytetään yhdessä Beckman Coulterin alfa-1-happo-glykoproteiini (AAG)-, komplementti C3 (C3)-, komplementti C4 (C4)-, haptoglobiini (HPT)-, immunoglobuliini A (IgA)-, immunoglobuliini G (IgG)-, immunoglobuliini M (IgM)-, kappa-kevytketju (KAP)-, lambda-kevytketju (LAM)- ja transferrini (TRF) -reagenssien kanssa, on tarkoitettu käytettäväksi IMMAGE-järjestelmissä näiden reagenssien kalibrointiin.

YHTEENVETO

Kalibraattori on peräisin tuoreena jäädytetystä ihmisen plasmasta, joka on defibrinoitu ja käsitelty. CAL 1:n määrittäminen antaa vastearvon, jota käytetään sellaisten esiohjelmoitujen kalibrointikäyrien säätöön, joista määritetään testinäytteistä alfa1-happoglykoproteiini, komplementti c3, komplementti c4, haptoglobiini, immunoglobuliini A, immunoglobuliini G, immunoglobuliini M, kappa-kevytketju, lambda-kevytketju ja transferrinipitoisuus.

GHS-VAARALUOKITUS

Ei luokiteltu vaaralliseksi



Käyttöturvallisuustiedote on saatavana osoitteessa
beckmancoulter.com/techdocs

SÄILYTYS JA STABILITEETTI

Avaamisen jälkeen kalibraattori on vakaa kalibraattoripulloon painettuun vanhenemispäivämäärään saakka, jos sitä säilytetään alkuperäisessä säiliössä korkilla suljettuna +2...+8 °C:ssa.

ILMOITUS

Tämän materiaalin epäsuotuisat säilytysolosuhteet voivat aiheuttaa virheellisiä testituloksia.

SISÄLTÖ

AINEOSA

Beckman Coulter CAL 1 (kalibraattori 1)
Kalibraattorin 1 viivakoodiliuska
Kalibraattorin 1 viivakoodiliuskat
Arvon määrittämisen lomake

IMMAGE-aineosa:

4 x 3 ml ampullia
1
2
1

ILMOITUS

Kalibraattorin 1 injektioampullien ja korttien eränumeron on oltava sama.

REAKTIIVISET AINESOSAT

KALIBRAATTORI 1, 3,0 ml: Ihmisperäinen materiaali

⚠ TÄRKEÄ HUOMAUTUS

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

⚠ TÄRKEÄ HUOMAUTUS

Natriumatsidi-säilöntäaine saattaa muodostaa räjähtäviä yhdisteitä metallisissa viemäriputkissa. Katso NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (16.08.1976).

Huuhtelee viemäriputket vedellä laimentamattoman reagenssin poiston jälkeen mahdollisen atsidiyhdisteiden kerääntymisen estämiseksi. Hävitä natriumatsidi asianmukaisten paikallismääräysten mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET

1. Anna pullon sisällön lämmetä huoneenlämpöiseksi.
2. Sekoita sisältö kääntämällä pulloa varovasti ylösalaisin.
3. Katso kalibrintimenetyt asianmukaisista käyttöoppaista ja reagenssin käyttöohjeista.
4. Etsi kalibraattorin mukana toimitettu viivakooditarra.
5. Aseta asianmukainen tarra tyhjään 13 x 100 mm:n tai 16 x 100 mm:n koeputkeen. Merkitty koeputki on säilytettävä uudelleenkäyttöä varten.
6. Aseta sopiva kalibraattori näyteastiaan.
7. Aseta sopiva astia tarralla merkittyyn koeputkeen.
8. Aseta putki näytetelineeseen.
9. Toista vaiheet 1–5 muille kalibraattoreille. Jatka kalibraattoreiden asettamista samaan näytetelineeseen.
10. Avaa näytelokeron kansi.
11. Aseta kalibraattoreita sisältävä(t) teline(et) paikkoihin A ja B.
12. Sulje näytelokeron kansi.

MÄÄRITETYT ARVOT

Määritetyt arvot luotiin käyttämällä tyypillisiä näytteitä tästä kalibraattorierästä, ja ne koskevat nimenomaisesti IMMAGE-reagenssien määritysmenetelmiä. Muilla menetelmillä määritetyt arvot voivat olla erilaisia. Tällaiset erot, jos niitä esiintyy, voivat johtua menetelmien välisestä harhasta.

IMMAGE-arvot voidaan tulostaa konsolista.

RAJOITUKSET

1. CAL 1 -arvot ovat spesifisiä Beckman Coulter -immunokemian analysaattoreille vain käytettäessä Beckman Coulter -reagensseja. CAL 1:n käyttöä muiden reagenssien tai testimenetelmien kanssa ei suositella.
2. Reaktioliuoksessa olevat pölyhiukkaset tai muut hiukkaset voivat tuottaa ulkopuolisia valoa hajauttavia signaaleja immunokemian järjestelmälaitteeseen, mikä tuottaa useita kalibroinnin nopeusyksiköitä.

LISÄTIETOJA

Täydelliset ohjeet tämän kalibraattorin käytöstä löytyvät Beckman Coulter -immunokemian järjestelmän käyttöohjeista. Kopiot näistä käyttöohjeista ovat saatavilla osoitteesta Beckman Coulter, Inc., Brea, California 92821.

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

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

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

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

KULJETUSVAURIO

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

JÄLJITETTÄVYYS

Jokainen tämän kalibraattorin mittaussuure (analyytti) on jäljitettävissä plasman proteiineja koskevaan IFCC:n referenssivalmisteeseen ERM-DA470/IFCC*.1.3.2 Jäljitettävyysoprosessi perustuu ISO 17511 -standardiin.

TARKISTUSHISTORIA

Versio AD

Päivitykset Beckman Coulterin maailmanlaajuisen merkintäkäytännön vaatimusten täyttämiseksi.

Versio AE

Lisätty uusi vaadittu kieli: Brasilian portugali.

Versio AF

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

Versio AG

Päivitykset Beckman Coulterin maailmanlaajuisen merkintäkäytännön IVDR-vaatimusten täyttämiseksi.

Versio AH


















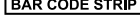
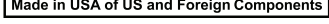
Lisätty yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä.

Lisätty uusia kieliä: Latvia, kroaatti, viro, sloveeni, bulgaria, suomi.

Versio AJ

Lisätty ukrainan kieli

Symboliluettelo

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

BECKMAN COULTER IMMUNOCHEMISTRY SYSTEMS

Beckman Coulter CAL 1 (Calibrator 1)

REF 449560

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση

Μόνο για επαγγελματική 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 IMMAGE για τη βαθμονόμηση των αντιδραστηρίων αυτών.

ΣΥΝΟΨΗ

Ο βαθμονομητής προέρχεται από φρέσκο κατεψυγμένο ανθρώπινο πλάσμα, το οποίο έχει υποβληθεί σε αφαίρεση ινικής και επεξεργασία. Ο προσδιορισμός του CAL 1 παρέχει μια τιμή απόκρισης που χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση προ-προγραμματισμένων καμπυλών βαθμονόμησης, από τις οποίες καθορίζονται οι τιμές συγκέντρωσης άλφα1-όξινης γλυκοπρωτεΐνης, συμπληρώματος c3, συμπληρώματος c4, απποσφαιρίνης, ανοσοσφαιρίνης A, ανοσοσφαιρίνης G, ανοσοσφαιρίνης M, ελαφράς αλυσίδας κάππα, ελαφράς αλυσίδας λάμδα και τρανσφερρίνης σε δείγματα εξέτασης.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ GHS

Δεν ταξινομείται ως επικίνδυνο



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

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Μετά το άνοιγμα 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 IMMAGE:

4 φιαλίδια των 3 mL

1

2

1

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

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

ΑΝΤΙΔΡΩΝΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ 1, 3,0 mL: Υλικό ανθρώπινης προέλευσης

⚠ 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.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Το συντηρητικό αζιδίου του νατρίου μπορεί να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις στους μεταλλικούς αποχετευτικούς αγωγούς. Δείτε το ενημερωτικό δελτίο του NIOSH: Explosive Azide Hazard (Κίνδυνος έκρηξης αζιδίου) (16/8/76)

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. Ανατρέξτε στα κατάλληλα Εγχειρίδια λειτουργίας και στις Οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου για τις διαδικασίες βαθμονόμησης.
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.

ΕΚΧΩΡΗΜΕΝΕΣ 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.

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

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

ΖΗΜΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

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

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Κάθε μετρούμενη ουσία (αναλυόμενη ουσία) σε αυτόν τον βαθμονομητή είναι ιχνηλάσιμη στο παρασκεύασμα αναφοράς IFCC για πρωτεΐνες πλάσματος, ERM-DA470/IFCC*.^{1,2,3} Η διαδικασία ιχνηλασιμότητας βασίζεται στο πρότυπο ISO 17511.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

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.

Αναθεώρηση AG

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

Αναθεώρηση AH

Προσθήκη δήλωσης σύνοψης ασφάλειας και απόδοσης.


















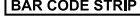
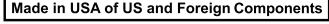
Προσθήκη νέων γλωσσών: Λετονικά, Κροατικά, Εσθονικά, Σλοβενικά, Βουλγαρικά, Φινλανδικά.

Αναθεώρηση AJ

Προσθήκη ουκρανικής γλώσσας

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

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

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

体外診断用医薬品

専門家のみによる使用を目的としています
要処方箋

用途

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

このキャリブレーターは、脱線維素および処理済みの新鮮な凍結ヒト血漿由来です。CAL 1 のアッセイでは、テスト検体の α 1-酸性糖タンパク質、補体 c3、補体 c4、ハプトグロビン、免疫グロブリン A、免疫グロブリン G、免疫グロブリン M、 κ 軽鎖、 λ 軽鎖、トランスフェリン濃度値を決定する元となる、事前にプログラムされたキャリブレーション曲線の調整に使用する反応値が得られます。

GHS ハザード分類

危険有害物質には分類されない

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

保管および安定性

開封後、キャリブレーターは、元の容器でふたを付けた状態にて +2°C ~ +8°C で保存していた場合、カートリッジのボトルに記載された有効期限まで安定しています。

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

内容	IMMAGE 構成
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。

反応成分

キャリブレーター 1、3.0 mL : ヒト由来物質

△ 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。

△ 注意

保存剤のアジ化ナトリウムは、金属製排水管内で爆発性化合物を生成するおそれがあります。NIOSH Bulletinを参照してください: アジド爆発危険性 (76/8/16)

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

制限

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手順については適切なオペレーションマニュアルおよび試薬の取扱説明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。

割当て値

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。

制限事項

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。

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

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

輸送中の損傷

製品に損傷が見られる場合には弊社テクニカル サポートまでご連絡ください。

トレーサビリティ

このキャリブレータの各測定量（分析物）は、IFCC血漿蛋白標準品ERM-DA470/IFCC*にトレーサビリティが確保されています。^{1, 2, 3} トレーサビリティプロセスは、ISO 17511に基づきます。

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。

改訂番号 AG

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

改訂番号 AH


















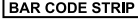
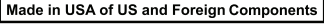
「安全性および性能の概要」の文言を追加。

新規追加言語：ラトビア語、クロアチア語、エストニア語、スロベニア語、ブルガリア語、フィンランド語。

改訂番号 AJ

ウクライナ語を追加

記号凡例

	カタログ番号		体外診断
	構成		温度限界
	製造業者		使用期限
	バッチコード		安全性データシート
	CEマーク		取扱説明書確認
	欧州代理人		製造日
	保管、安定性、および廃棄		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）

*ERM はEC-JRC-IRMM の登録商標です

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

仅供专业人员使用
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)。

摘要

该校准品提取自经脱纤和处理的新鲜冷冻的人血浆。CAL 1 分析提供一个反应值，用于调整预先编程的校准曲线，测试标本中 α 1-酸性糖蛋白、补体 c3、补体 c4、触珠蛋白、免疫球蛋白 A、免疫球蛋白 G、免疫球蛋白 M、 κ 轻链、 λ 轻链和转铁蛋白的浓度值通过该曲线来确定。

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发布在 beckmancoulter.com/techdocs 上

存储和稳定性

开瓶后，如使用原装容器在 +2°C 至 +8°C 下闭盖保存，则校准品可在瓶身印刷的失效日期之前保持稳定。

通知

如果此材料的储藏条件不利，可能导致错误的实验结果。

目录

组件	IMMAGE 组成：
贝克曼库尔特校准品1 (CAL 1)	4 x 3 mL 样品瓶
校准品 1 条码卡	1
校准品 1 条码带	2
数值指定单	1

通知

校准品 1 小瓶上的批号必须与校准品卡片上的相同。

活性成分

校准品 1，3.0 mL：人源性材料

⚠ 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。

△ 注意

叠氮化钠防腐剂可在金属下水管道中形成易爆化合物。请参阅 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 [76/8/16])。

为避免可能产生的叠氮化合物堆积，请在丢弃未经稀释的试剂后用水冲洗排污管。对叠氮化钠的丢弃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. 有关校准程序，请参阅相应的操作手册和试剂使用说明。
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。

赋值

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。

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

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

运输损坏

如果收到的产品已损坏，请通知贝克曼库尔特临床支持中心。

可溯源性

本校准品中的每项被测对象 (分析物) 均可追溯到血浆蛋白的 IFCC 参考制备，ERM-DA470/IFCC*。^{1,2,3} 溯源流程依照 ISO 17511。

*ERM 是 EC-JRC-IRMM 的注册商标

修订历史

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。

修订 AG

根据《贝克曼库尔特公司全球标签政策》的 IVDR 要求进行了更新。

修订 AH


















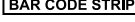

添加了“安全性和性能摘要”声明。

增加了新的翻译语言：拉脱维亚语、克罗地亚语、爱沙尼亚语、斯洛文尼亚语、保加利亚语以及芬兰语。

修订 AJ

添加了乌克兰语

符号注解

	目录号		体外诊断
	内容物		温度限制
	制造商		过期日期
	批次代码		化学品安全技术说明书
	CE 标志		请参阅使用说明
	欧洲共同体授权代表		生产日期
	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 profesionaliam naudojimui

Tik pagal receptą

NAUDOJIMO 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

Šis kalibratorius gautas iš užšaldytos šviežios žmogaus plazmos, kuri buvo defibrinuota ir apdorota. KAL 1 analizė pateikia atsakomąją reikšmę, naudojamą koreguojant iš anksto užprogramuotas kalibravimo kreives, pagal kurias nustatomos alfa1 rūgšties glikoproteino, komplemento c3, komplemento c4, haptoglobino, imunoglobulino A, imunoglobulino G, imunoglobulino M, kapa lengvosios grandinės, lambda lengvosios grandinės ir transferino koncentracijos tiriamuose mėginiuose.

GHS PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Neklasifikuojama kaip pavojinga



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

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Atidarytas ir uždengtoje originalioje talpyklėje nuo +2 °C iki +8 °C temperatūroje laikomas kalibratorius lieka stabilus 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.

AKTYVIEJI REAGENTAI

1 KALIBRATORIUS, 3,0 ml: žmogaus kilmės medžiaga

⚠ 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.

⚠ DĖMESIO

Natrio azido konservantas metalo vamzdynuose gali sudaryti sprogiuosius junginius. Žr. „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard“ (Nacionalinio darbų saugos ir sveikatos instituto biuletinį: sprogstamojo azido pavojus) (76-8-16).

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Leiskite buteliuko turiniui atšilti iki kambario temperatūros.
2. Atsargiai pavartydami butelį sumaišykite jo turinį.
3. Kalibravimo procedūras žr. atitinkamose eksploatavimo instrukcijose ir reagento naudojimo instrukcijoje.
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.

PRISKIRTOSIOS 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 vertes 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.

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

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

ŽALA GABENANT

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

ATSEKAMUMAS

Kiekvienas matuojamasis dydis (analitė) šiame kalibratoriuje susietas su IFCC etaloniniu plazmos baltymų preparatu ERM-DA470/IFCC*.^{1,2,3} Atsekamumo (susiejimo) procesas pagrįstas standartu ISO 17511.

PERŽIŪRŲ ISTORIJA

Peržiūra AD

Atnaujinta pagal „Beckman Coulter“ visuotinių ženklavimo taisyklių reikalavimus.

Peržiūra AE

Pridėtas naujas kalbų reikalavimas: Brazilijos portugalų.

Peržiūra AF

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

Peržiūra AG

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

Peržiūra AH

Pridėta saugos ir analitinių charakteristikų suvestinė.




















Pridėtos naujos kalbos: latvių, kroatų, estų, slovėnų, bulgarų, suomių.

Peržiūra AJ

Pridėta ukrainiečių kalba

*ERM yra EC-JRC-IRMM registruotas prekių ženklas

Simbolių sutartiniai ženklai

	Katalogo numeris		In Vitro diagnostika
	Turinys		Temperatūros riba
	Gamintojas		Galiojimo data
	Serijos kodas		Saugos duomenų lapas
	CE ženklas		Skaitykite naudojimo instrukciją
	Igaliotas atstovas Europos Bendrijoje		Pagaminimo data
	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

Kizárólag szakemberek általi használatra
Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

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

ÖSSZEFOGLALÁS

A kalibrátor friss, fagyasztott, defibrinált és feldolgozott humán plazmából származik. A CAL 1 vizsgálatával kapott értékek az előprogramozott kalibrációs görbék beállítására használatosak; e görbék segítségével határozható meg a vizsgálati mintákban az alfa-1-savas glikoprotein, a c3 komplement, a c4 komplement, a haptoglobin, az „A” immunglobulin, a „G” immunglobulin, az „M” immunglobulin, a kappa könnyűlánc, a lambda könnyűlánc és a transzferrin koncentrációjának értéke.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Nincs veszélyes anyagként besorolva



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

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Felbontás után a kalibrátor az eredeti tartályban, lezárt kupakkal, +2 °C és +8 °C között tárolva a kalibrátor palackjának címkéjén feltüntetett lejárat dátumig stabil.

MEGJEGYZÉS

A kedvezőtlen feltételek mellett tárolt hibás mérési eredményeket okozhat.

A CSOMAG TARTALMA

KOMPONENS	IMMAGE komponens:
Beckman Coulter CAL 1 (1. kalibrátor)	4 x 3 mL-es üvegek
1-as kalibrátor, vonalkódos kártya	1
1-es kalibrátor, vonalkódos szalagok	2
Érték-hozzárendelési lap	1

MEGJEGYZÉS

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

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

1. KALIBRÁTOR, 3,0 mL: Humán alapú anyag

⚠ 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 (Járványügyi központok) által meghatározott Biosafety Level 2 (2. szintű biológiai biztonság) irányelvek alapján kell kezelni.

⚠ FIGYELEM!

A nátrium-azid tartósítószer robbanékony vegyületeket képezhet a fém lefolyócsövekben. Lásd az alábbi NIOSH-közleményt: Explosive Azide Hazard (Rohbanékony azidokkal kapcsolatos veszélyek) (76. 8. 16.).

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 eljárással kapcsolatos tudnivalók a megfelelő Felhasználói kézikönyvben és a reagens használati utasításában találhatóak.
4. Keresse meg a kalibrátorral kapott vonalkódcímktét.
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. Ismétlje 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 reagens adott assay módszereire. Más módszerek alapján hozzárendelt értékek ezektől 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 található. 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 Amerikai Egyesült Államokban és más országokban.

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

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

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

SZÁLLÍTÁSI SÉRÜLÉS

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

KÖVETHETŐSÉG

A jelen kalibrátorban található minden mérendő anyag (analit) az IFCC, ERM-DA470/IFCC* jelű plazmaprotein-referenciakészítményére vezethető vissza.^{1,2,3} A követhetőségi folyamat az ISO 17511 sz. szabványon alapul.

ÁTDOLGOZÁSOK

AD verzió

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

AE verzió

Új nyelv hozzáadva: brazíliai portugál.

AF verzió

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

AG verzió

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

AH verzió

A biztonság és a teljesítmény összefoglalása – kiegészítés



















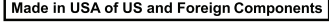
Kiegészítés további nyelvekkel: lett, horvát, észt, szlovén, bolgár, finn.

AJ verzió

Ukrán nyelv hozzáadva

*A ERM az EC-JRC-IRMM bejegyzett védjegye

Szimbólumok listája

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

Wyłącznie do użytku profesjonalnego
Wydawany z przepisu lekarza — Rp

PRZEZNACZENIE

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 uzyskiwany ze świeżego zamrożonego osocza ludzkiego, które zostało odwłóknione i przetworzone. Oznaczenie CAL 1 dostarcza wartość odpowiedzi służącą do wykorzystania na potrzeby dostosowania wcześniej zaprogramowanych krzywych kalibracji, na podstawie których wyznaczane są wartości stężeń alfa-1-kwaśnej glikoproteiny, składowej c3 dopełniacza, składowej c4 dopełniacza, haptoglobiny, immunoglobuliny A, immunoglobuliny G, immunoglobuliny M, łańcucha lekkiego kappa, łańcucha lekkiego lambda i transferyny w próbkach badanych.

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny



Karta charakterystyki jest dostępna pod adresem beckmancoulter.com/techdocs

MAGAZYNOWANIE I STABILNOŚĆ

Po otwarciu kalibrator jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na butelce kalibratora, jeśli jest przechowywany w stanie zamkniętym w oryginalnym pojemniku w temperaturze od +2°C do +8°C.

UWAGA

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

ZAWARTOŚĆ

KOMPONENT	Składnik IMAGE:
CAL 1 Beckman Coulter (Kalibrator 1)	Fiolki 4 x 3 mL
Karta kodów paskowych kalibratora 1	1
Paski kodów paskowych kalibratora 1	2
Karta przypisanych wartości	1

UWAGA

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

SKŁADNIKI REAKTYWNE

KALIBRATOR 1, 3,0 mL: materiał pochodzenia ludzkiego

⚠ 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.

⚠ PRZESTROGA

Środek konserwujący, azydek sodu, może tworzyć związki wybuchowe w metalowych rurach kanalizacyjnych. Patrz NIOSH Bulletin (Biuletyn instytutu NIOSH): Explosive Azide Hazard (Niebezpieczeństwo wybuchu azydku) (16.8.76).

Po usunięciu nierozcieńczonego odczynnika należy przepłukać rury ściekowe wodą, aby uniknąć gromadzenia się azydków. Azydek sodu musi być usuwany zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Pozostawić zawartość butelki do osiągnięcia temperatury pokojowej.
2. Wymieszać zawartość poprzez delikatne odwracanie butelki.
3. Informacje dotyczące procedur kalibracji podano w odpowiednich instrukcjach obsługi i instrukcjach użycia 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 pokrawę przedziału na próbki.

WARTOŚCI PRZYPISANE

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.

ORGANICZENIA

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 odczynniki 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.

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

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

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

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

USZKODZENIE PRZESYŁKI

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

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Każda wartość mierzona (analit) w tym kalibratorze jest identyfikowalna z referencyjnym preparatem IFCC na potrzeby białek osocza, ERM-DA470/IFCC*.^{1,2,3} Proces identyfikowalności jest oparty na normie ISO 17511.

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.

Wersja AG

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

Wersja AH

Dodano Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i działania.

Dodano nowe języki: Łotewski, chorwacki, estoński, słoweński, bułgarski, fiński.

Wersja AJ

Dodano język ukraiński

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

Legenda symboli

	Numer katalogowy		Diagnostyka in vitro
	Zawartość		Granica temperatury
	Producent		Data ważności
	Kod partii		Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa
	Znak CE		Zapoznać się z instrukcją użycia
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Data produkcji
	Przeostroga		Zagrożenia biologiczne
	Kalibrator		Karta 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

Pro diagnostické použití *in vitro*

Pouze pro profesionální použití

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 čerstvé zmrazené lidské plazmy, která byla defibrinována a zpracována. Stanovení kalibrátoru CAL 1 poskytuje hodnotu odezvy, která se používá pro úpravu předem naprogramovaných kalibračních křivek, z nichž se stanoví hodnoty koncentrace alfa1-kyselého glykoproteinu, komplementu c3, komplementu c4, haptoglobinu, imunoglobulinu A, imunoglobulinu G, imunoglobulinu M, lehkého řetězce kappa, lehkého řetězce lambda a transferinu v testovaných vzorcích.

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Není klasifikované jako nebezpečné



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

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Po otevření je kalibrátor stabilní až do data expirace vytištěného na lahvičce kalibrátoru, je-li skladován zavíčkovaný 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	Složka IMAGE:
Beckman Coulter CAL 1 (kalibrátor 1)	4 x 3 ml lahvička
Karta s čárovým kódem kalibrátoru 1	1
Proužky s čárovým kódem kalibrátoru 1	2
List přiřazených hodnot	1

OZNÁMENÍ

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

REAKTIVNÍ SLOŽKY

KALIBRÁTOR 1, 3,0 ml: lidský materiál

⚠ UPOZORNĚNÍ

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

⚠ UPOZORNĚNÍ

Konzervační látka azid sodný může v kovovém odpadním potrubí vytvářet výbušné sloučeniny. Viz bulletin NIOSH: Explosive Azide Hazard (Nebezpečí výbušných azidů) (16.8.76).

Po vypuštění neředěné reagencie propláchněte odpadní potrubí vodou, aby se v něm 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. Postupy kalibrace najdete v příslušných provozních příručkách a návodu k použití reagencie.
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 nádobky 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 reagencí 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 reagencí Beckman Coulter. Použití produktu CAL 1 s jinými reagenciemi 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.

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

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

POŠKOZENÍ PŘI PŘEPRAVĚ

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

NÁVAZNOST

Každá měřená veličina (analyt) v tomto kalibrátoru má návaznost na referenční přípravek IFCC pro plazmové proteiny, kterým je materiál ERM-DA470/IFCC*.^{1,2,3} Proces návaznosti vychází z normy ISO 17511.

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.

Revize AG

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

Revize AH

Přidáno prohlášení o shrnutí bezpečnosti a výkonu.




















Přidání nových jazyků: lotyšština, chorvatština, estonština, slovinština, bulharština, finština.

Revize AJ

Přidána ukrajinština

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

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 součástí 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 profesionálne použitie

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 IMAGE.

SÚHRN

Kalibrátor je získaný z čerstvej zmrazenej ľudskej plazmy, ktorá bola defibrinovaná a spracovaná. Analytický test kalibrátora CAL 1 poskytuje hodnotu odozvy, ktorá sa používa na úpravu predprogramovaných kalibračných kriviek, z ktorých sa stanovujú koncentrácie kyslého alfa1-glykoproteínu, komplementu c3, komplementu c4, haptoglobínu, imunoglobulínu A, imunoglobulínu G, imunoglobulínu M, ľahkého reťazca kappa, ľahkého reťazca lambda a transferínu v testovaných vzorkách.

KLASIFIKÁCIA RIZÍK PODĽA GHS

Nie je klasifikované ako nebezpečné

SDS Bezpečnostný list je dostupný na adrese beckmancoulter.com/techdocs

SKLADOVANIE A STABILITA

Po otvorení je kalibrátor 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	Zložka IMAGE:
Beckman Coulter CAL 1 (Kalibrátor 1)	4 x 3 ml ampulky
Karta s čiarovým kódom pre kalibrátor 1	1
Prúžky s čiarovými kódmi pre kalibrátor 1	2
List s priradením hodnôt	1

OZNÁMENIE

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

REAGUJÚCE ZLOŽKY

KALIBRÁTOR 1, 3,0 ml: materiál ľudského pôvodu

⚠ 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.

⚠ UPOZORNENIE

Konzervačné činidlo azid sodný môže v kovovej kanalizačnej sieti vytvárať výbušné zlúčeniny. Pozrite si informačný bulletin NIOSH: Explosive Azide Hazard (Nebezpečenstvo výbušného azidu) (16. 8. 76).

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 kalibrácie nájdete v príslušných návodoch na obsluhu a návodoch na použitie činidiel.
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 USA a ďalších krajinách.

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

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

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

POŠKODENIE PRI PREPRAVE

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

NADVÄZNOŠŤ

Každá meraná veličina (analyt) v tomto kalibrátore má nadväznosť na medzinárodný referenčný prípravok IFCC pre plazmatické proteíny, ERM-DA470/IFCC*.^{1,2,3} Proces zaistenia nadväznosti zodpovedá norme ISO 17511.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Revízia AD

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

Revízia AE

Pridaná požiadavka na nový jazyk: brazílska portugalčina.

Revízia AF

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

Revízia AG

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

Revízia AH

Pridaná informácia o súhrne informácií o bezpečnosti a funkčnosti.



















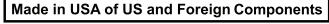
Pridané nové jazyky: lotyščina, chorvátčina, estónčina, slovinčina, bulharčina, fínčina.

Revízia AJ

Doplnená ukrajina

*ERM je registrovaná ochranná známka EC-JRC-IRMM

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

전문가 전용
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 캘리브레이터는 탈섬유소화 후 처리된 신선 냉동 인간 혈장으로부터 유래되었습니다. 교정물질 1 분석은 검사 시료에서 알파 1-산성 당단백질, 보체 c3, 보체 c4, 합토글로빈, 면역글로불린 A, 면역글로불린 G, 면역글로불린 M, 카파 경쇄, 람다 경쇄, 트랜스페린 농도 값을 측정하는 사전 프로그래밍된 보정 곡선의 조정에 이용되는 반응 값을 제공합니다.

GHS 유해물질 등급

유해물질로 분류되지 않음

[SDS] 안전보건자료는 beckmancoulter.com/techdocs에서 확인할 수 있습니다.

보관 및 안정성

캘리브레이터는 개봉한 경우 원래 용기에 밀폐한 상태로 +2°C~+8°C 온도에서 보관하면 캘리브레이터 용기에 명시된 사용기한까지 안정적입니다.

알림

이 물질을 부적절하게 보관하면 잘못된 테스트 결과가 나올 수 있습니다.

목차

구성품	IMAGE 구성품:
Beckman Coulter CAL 1(교정물질 1)	3mL 용량의 병 4개
교정물질 1 바코드 카드	1
교정물질 1 바코드 스트립	2
값 할당 시트	1

알림

교정물질 1 병과 카드의 로트 번호가 같아야 합니다.

반응 성분

캘리브레이터 1, 3.0mL: 사람 기반의 재료

⚠ 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, HB_sAg에 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.

△ 주의

소듐 아자이드 보존제는 금속 배수관에서 폭발성 화합물을 형성할 수 있습니다. NIOSH 게시판을 참조하십시오. Explosive Azide Hazard(폭발성 아지드 유해물질)(76/8/16)

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. 보정 절차는 해당 사용 설명서 및 시약 사용 안내를 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.

할당값

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.

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

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

운송 중 손상

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

추적성

이 캘리브레이터의 각 측정량(분석물질)은 혈장 단백질에 대한 IFCC 표준 제조, ERM-DA470/IFCC*로 추적 가능합니다.^{1,2,3} 추적성 과정은 ISO 17511을 기준으로 합니다.

개정 이력

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.

개정AG

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

개정AH


















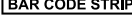

안전성 및 성능 정보 요약 내용이 추가되었습니다.

새 언어가 추가되었습니다. 라트비아어, 크로아티아어, 에스토니아어, 슬로베니아어, 불가리아어, 핀란드어.

개정AJ

우크라이나어를 추가함

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

*ERM은 EC-JRC-IRMM의 등록상표입니다

BECKMAN COULTER İMMÜNOKİMYA SİSTEMLERİ

Beckman Coulter CAL 1 (Kalibratör 1)

REF 449560

In Vitro Diagnostik Kullanım İçindir

Yalnızca Profesyonel Kullanım İçindir
Reçete ile Kullanılır

KULLANIM AMACI

CAL 1 (Kalibratör 1), Beckman Coulter alfa1-asit glikoprotein (AAG), kompleman C3 (C3), kompleman C4 (C4), haptoglobulin (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 edilmiş ve işlenmiş taze dondurulmuş insan plazmasından elde edilmiştir. CAL 1 analizi, alfa1-asit glikoprotein, kompleman c3, kompleman c4, haptoglobulin, immunoglobulin A, immunoglobulin G, immunoglobulin M, kappa hafif zincir, lambda hafif zincir, ve transferrin konsantrasyon değerlerinin test örneklerinde belirlendiği önceden programlı kalibrasyon eğrilerinin ayarı için kullanılan bir yanıt değeri sağlar.

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

Tehlikeli olarak sınıflandırılmamıştır



Güvenlik Bilgi Formuna beckmancoulter.com/techdocs adresinden ulaşılabilir

SAKLAMA VE STABİLİTE

Açıldıktan sonra, kapağı kapatılmış durumda orijinal kabında +2°C ile +8°C arasında saklandığında kalibratör şişesi üzerinde yazılı olan son kullanma 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.

REAKTİF MALZEMELERİ

KALİBRATÖR 1, 3,0 mL: İnsan Kökenli Materyal

⚠ 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 bulaştırılabilir 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.

⚠ DİKKAT

Sodyum azid koruyucu maddesi metal kanalizasyon hatlarında patlayıcı bileşimler oluşturabilir. NIOSH Bültenine bakın: Explosive Azide Hazard (Patlayıcı Azide Tehlikesi) (16.8.76).

Azid bileşenlerinin olası birikimini engellemek amacıyla, seyreltilmemiş reaktifi çöpe attıktan sonra atık borularını bol suyla yıkayın. Sodyum azid, uygun yerel düzenlemelere göre çöpe atılmalıdır.

KULLANMA TALİMATI

1. Şişe içeriğinin oda sıcaklığına gelmesine olanak tanıyın.
2. Şişeyi yavaşça tersine çevirerek içindekileri karıştırın.
3. Kalibrasyon prosedürleri için, ilgili Kullanım Kılavuzlarına veya reaktif Kullanma Talimatlarına bakın.
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.

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

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

NAKLİYE HASARI

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

İZLENEBİLİRLİK

Bu kalibratördeki her bir ölçülen büyüklük (analit), plazma proteinlerine yönelik IFCC referans preparatı olan ERM-DA470/IFCC'ye göre izlenebilir*^{1,2,3} izlenebilirlik sürecinde ISO 17511 esas alınır.

REVİZYON GEÇMİŞİ

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.

Revizyon AG

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

Revizyon AH




















Güvenlilik ve Performans Özeti beyanı eklendi.

Yeni diller eklendi: Letonca, Hırvatça, Estonca, Slovence, Bulgarca, Fince.

Revizyon AJ

Ukraynaca Dili Eklendi

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

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

BECKMAN COULTERi IMMUNKEEMIA SÜSTEEMID

Beckman Coulter CAL 1 (kalibraator 1)

REF 449560

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks

Ainult professionaalses praktikas

Ainult Rx

KASUTUSOTSTARVE

Kasutamisel koos Beckman Coulteri alfa1-happe glükoproteiini (AAG), komplemendi komponendi C3 (C3), komplemendi komponendi C4 (C4), haptoglobiini (HPT), immunoglobuliini A (IgA), immunoglobuliini G (IgG), immunoglobuliini M (IgM), kappa kerge ahela (KAP), lambda kerge ahela (LAM) ja transferriini (TRF) reagentidega on CAL 1 (kalibraator 1) ette nähtud kasutamiseks IMAGE süsteemides nende reagentide kalibreerimiseks.

KOKKUVÕTE

Kalibraator on pärit inimese värskelt külmutatud plasmast, mis on fibrinist vabastatud ja töödeldud. CAL 1 analüüs annab vastuse väärtuse, mida kasutatakse eelprogrammeeritud kalibreerimiskõverate kohandamiseks, mille alusel määratakse analüüsitavates proovides alfa-1-happe glükoproteiini, komplement C3, komplement C4, haptoglobiini, immunoglobuliin A, immunoglobuliin G, immunoglobuliin M, kerge kappa-ahela, kerge lambda-ahela ja transferriini kontsentratsiooni väärtused.

GHS-I OHUKLASSIFIKATSIOON

Ei ole klassifitseeritud ohtlikuks



Ohutuskaart on saadaval saidil beckmancoulter.com/techdocs

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Kord avatuna on kalibraator stabiilne kuni kalibraatori pudelile trükitud aegumise kuupäevani, kui seda hoitakse korgiga suletult originaalmahutis temperatuuril +2 °C kuni +8 °C.

TEATIS

Selle materjali ebasoodsad säilitustingimused võivad põhjustada ekslikke analüüsitulemusi.

SISU

KOMPONENT

Beckman Coulter CAL 1 (kalibraator 1)
Kalibraator 1 vöötkoodikaart
Kalibraator 1 vöötkoodiribad
Väärtuse määramise leht

IMAGE'I komponent:

4 × 3 ml viaalid
1
2
1

TEATIS

Kalibraatori 1 viaalide ja kaartide partiinumber peab olema sama.

REAKTIIVI KOOSTISAINED

KALIBRAATOR 1, 3,0 ml: inimesepõhine materjal

△ ETTEVAATUST

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

△ ETTEVAATUST

Naatriumasiidist konservant võib moodustada metallist kanalisatsioonitorudes plahvatusohtlikke ühendeid. Vt asutuse NIOSH teadaannet. Explosive Azide Hazard (Plahvatusohtliku asiidi oht) (16.8.76).

Vältimaks võimalikku asiidiühendite akumulierimist, loputage äravoolutorusid pärast lahjendamata reagenti kõrvaldamist. Naatriumasiidi kõrvaldamine peab olema kooskõlas asjakohaste kohalike eeskirjadega.

KASUTUSJUHISED

1. Laske pudelite sisul saavutada toatemperatuur.
2. Segage sisu, pöörates pudeli õrnalt ümber.
3. Kalibreerimisprotseduuride kasutamiseks vaadake asjaomaseid käsiraamatuid ja reagentide kasutusjuhiseid.
4. Leidke kalibraatori võõtkoodietiketi, mis on kalibraatoriga kaasas, asukoht.
5. Kinnitage tühjale 13 × 100 mm või 16 × 100 mm analüüsikatsutile sobiv etikett. Etiketiga analüüsikatsuti tuleb taaskasutuseks kõrvale panna.
6. Paigutage proovitopsi sobiv kalibraator.
7. Paigutage sobiv tops etiketiga varustatud analüüsikatsutisse.
8. Paigutage katsuti proovide statiivi.
9. Korrake samme 1–5 kõigi täiendavate kalibraatorite jaoks. Jätkake kalibraatorite paigutamist samasse proovistatiivi.
10. Avage proovide lahtri kaas.
11. Paigutage kalibraatoreid sisaldav(ad) statiiv(id) asenditesse A ja B.
12. Sulgege proovide lahtri kaas.

MÄÄRATUD VÄÄRTUSED

Määratud väärtused kehtestati, kasutades seda kalibraatoripartiid esindavaid proove, ja need on IMAGE'I reagentidega seotud analüüsimeetodite suhtes spetsiifilised. Teiste meetoditega määratud väärtused võivad olla erinevad. Sellised erinevused, kui need esinevad, võivad olla põhjustatud meetoditevahelisest kõrvalekaldest.

IMAGE'I väärtused saab printida konsoolist.

PIIRANGUD

1. CAL 1 väärtused on Beckman Coulteri immuunkeemia analüsaatorite jaoks spetsiifilised ainult juhul, kui kasutatakse ettevõtte Beckman Coulter reagente. CAL 1 kasutamine koos teiste reagentide või analüüsiprotseduuridega ei ole soovitatav.
2. Reaktsioonilahuses olevad tolmuosakesed või muud tahked osakesed võivad põhjustada immuunkeemia süsteemi jaoks kõrvalisi valguse hajumise signaale, mille tulemuseks on muutuvad kalibreerimistaseme ühikud.

LISATEAVE

Selle kalibraatori täielikud kasutusjuhised on toodud Beckman Coulteri immuunkeemia süsteemide käsiraamatutes. Nende käsiraamatute koopiad on saadaval ettevõttest Beckman Coulter, Inc., Brea, California 92821.

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

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

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

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

TARNIMISEL TEKKINUD KAHJUSTUSED

Kahjustatud toote saamisel teavitage sellest ettevõtte Beckman Coulter kliinilist tugikeskust.

JÄLGITAVUS

Iga selles kalibraatoris sisalduv mõõtesuurus (analüüt) on jälgitav plasmavalkude IFCC võrdluse ettevalmistuseni ERM-DA470/IFCC*.^{1,2,3} Jälgitavusprotsess põhineb standardil ISO 17511.

VERSIOONI AJALUGU

Revision AD

Uuendused, et vastata ettevõtte Beckman Coulteri ülemaailmse märgistuspoliitika nõuetele.

Revision AE

Lisatud uus keelenõue: Brasiilia portugali.

Revision AF

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

Revision AG

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

Revision AH




















Lisatud ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte.

Lisatud uued keeled: läti, horvaadi, eesti, sloveeni, bulgaaria, soome.

Revision AJ

Lisatud ukraina keel

Sümboli tähis

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

IMUNOKEMIJSKI SUSTAVI BECKMAN COULTER

Beckman Coulter CAL 1 (kalibrator 1)

REF 449560

Samo za upotrebu u *in vitro* dijagnostici

Samo za profesionalnu upotrebu

Samo na liječnički recept [RX]

NAMJENA

CAL 1 (kalibrator 1) u kombinaciji s reagensima za alfa-1 kiseli glikoprotein (AAG) Beckman Coulter, komplement C3 (C3), komplement C4 (C4), haptoglobin (HPT), imunoglobulin A (IgA), imunoglobulin G (IgG), imunoglobulin M (IgM), kapa laki lanac (KAP), lambda laki lanac (LAM) i transferin (TRF) namijenjen je za upotrebu u sustavima IMMAGE za kalibraciju tih reagensa.

SAŽETAK

Kalibrator je izveden iz svježe zamrznute ljudske plazme koja je defibrinirana i obrađena. Mjerenje CAL 1 daje vrijednost odgovora koja se koristi za podešavanje unaprijed programiranih kalibracijskih krivulja iz kojih se u ispitnim uzorcima određuju vrijednosti alfa1 kiselog glikoproteina, komplementa c3, komplementa c4, haptoglobina, imunoglobulina A, imunoglobulina G, imunoglobulina M, kapa laganog lanca, lambda laganog lanca i koncentracije transferina.

KLASIFIKACIJA OPASNOSTI PREMA GHS-U

Nije klasificiran kao opasan



Sigurnosni list dostupan je na adresi beckmancoulter.com/techdocs

POHRANA I STABILNOST

Nakon otvaranja kalibrator je stabilan do isteka roka valjanosti otisnutog na bočici kalibratora ako se čuva začepljen u originalnom spremniku pri temperaturi od +2 °C do +8 °C.

Nepovoljni uvjeti skladištenja ovog materijala mogu uzrokovati netočne rezultate ispitivanja.

SADRŽAJ

KOMPONENTA

Beckman Coulter CAL 1 (kalibrator 1)
Kartica s barkodom za kalibrator 1
Trakice s barkodom za kalibrator 1
List za dodjelu vrijednosti

Komponenta sustava

IMMAGE:

Bočice od 4 x 3 mL
1
2
1

Broj serije na bočicama i karticama kalibratora 1 mora biti isti.

REAKTIVNI SASTOJCI

KALIBRATOR 1, 3,0 mL: materijal ljudskog podrijetla.

⚠ OPREZ

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

⚠ OPREZ

Konzervans s natrijevim azidom može stvoriti eksplozivne spojeve u metalnim cjevovodima. Pogledajte bilten NIOSH: Explosive Azide Hazard (Opasnost od eksplozije azida) (16. 8. 76.).

Da biste spriječili moguće taloženje komponenata azida, prilikom odlaganja nerazrijeđenog reagensa u otpad odvodne cijevi isperite vodom. Odlaganje natrijeva azida u otpad mora biti u skladu s odgovarajućim lokalnim propisima.

UPUTE ZA UPORABU

1. Sadržaj bočice ostavite da poprimi sobnu temperaturu.
2. Sadržaj promiješajte laganim preokretanjem bočice.
3. Postupke kalibracije potražite u odgovarajućim radnim priručnicima i uputama za uporabu reagensa.
4. Pronađite naljepnicu s barkodom kalibratora isporučenu s kalibratorom.
5. Postavite odgovarajuću naljepnicu na praznu ispitnu epruvetu dimenzija 13 x 100 mm ili 16 x 100 mm. Označenu epruvetu treba spremi za ponovnu uporabu.
6. Stavite odgovarajući kalibrator u čašicu za uzorak.
7. Stavite odgovarajuću čašicu u označenu ispitnu epruvetu.
8. Stavite epruvetu u stalak za uzorke.
9. Ponovite korake od 1 do 5 za sve dodatne kalibratore. Nastavite stavljati kalibratore u isti stalak za uzorke.
10. Otvorite poklopac pretinca za uzorke.
11. Postavite stalak/stalke s kalibratorima u položaje A i B.
12. Zatvorite poklopac pretinca za uzorke.

DODIJELJENE VRIJEDNOSTI

Dodijeljene vrijednosti ustanovljene su pomoću reprezentativnih uzoraka iz ove serije kalibratora i specifične su za određivanje metodologija mjerenja za reagense IMMAGE. Vrijednosti dodijeljene pomoću drugih metodologija mogu se razlikovati. Takve razlike, ako postoje, mogu biti uzrokovane odstupanjem među metodama.

Vrijednosti sustava IMMAGE mogu se ispisati putem konzole.

OGRANIČENJA

1. Vrijednosti CAL 1 specifične su za imunokemijske analizatore Beckman Coulter samo ako se upotrebljavaju reagensi Beckman Coulter. Upotreba vrijednosti CAL 1 uz druge reagense ili testne postupke ne preporučuje se.
2. Čestice prašine ili druge čestice u reakcijskoj otopini mogu rezultirati vanjskim signalima raspršivanja svjetlosti za imunokemijski sustav, što rezultira jedinicama s promjenjivom brzinom kalibracije.

DODATNE INFORMACIJE

Sve upute za uporabu ovog kalibratora nalaze se u radnim priručnicima za imunokemijske sustave Beckman Coulter. Primjerke ovih priručnika zatražite na adresi Beckman Coulter, Inc., Brea, California 92821.

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

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

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

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

OŠTEĆENJE PRILIKOM ISPORUKE

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

SLJEDIVOST

Svaka izmjerena tvar (analit) u ovom kalibratoru može se pratiti prema referentnom pripravku IFCC-a za proteine plazme, ERM-DA470/IFCC*.^{1,2,3} Postupak sljedivosti temelji se na normi ISO 17511.

POVIJEST REVIZIJA

Revizija AD:

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

Revizija AE

Dodan novi obavezni jezik: brazilski portugalski.

Revizija AF

Dodani novi obavezni jezici: nizozemski i slovački. Dodatne promjene radi usklađivanja sa zahtjevima pravilnika o globalnom označavanju tvrtke Beckman Coulter.

Revizija AG

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

Revizija AH



















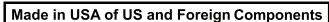
Dodan Sažetak podataka o sigurnosti i performansama.

Dodani novi jezici: latvijski, hrvatski, estonski, slovenski, bugarski, finski.

Revizija AJ

Dodan je ukrajinski jezik

Pojmovnik simbola

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

ИМУНОХИМИЧНИ СИСТЕМИ BECKMAN COULTER

Beckman Coulter CAL 1 (Калибратор 1)

REF 449560

За *in vitro* диагностика

Само за професионална употреба
Само по предписание

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Когато CAL 1 (Калибратор 1) се използва съвместно с реактиви за Beckman Coulter алфа1-киселинен гликопротеин (AAG), комплемент C3 (C3), комплемент C4 (C4), хаптоглобин (HPT), имуноглобулин A (IgA), имуноглобулин G (IgG), имуноглобулин M (IgM), капа лека верига (KAP), ламбда лека верига (LAM) и трансферин (TRF), е предназначен за употреба на системи IMMAGE за калибриране на тези реактиви.

КРАТКО ОПИСАНИЕ

Калибраторът е получен от прясна замразена човешка плазма, която е била дефибринирана и обработена. Анализът на CAL 1 осигурява стойност на отговор, която се използва за коригиране на предварително програмирани калибрационни криви, от които стойностите на концентрацията на алфа1-киселинен гликопротеин, комплемент c3, комплемент c4, хаптоглобин, имуноглобулин A, имуноглобулин G, имуноглобулин M, капа лека верига, ламбда лека верига и трансферин се определят в тестовите образци.

КЛАСИФИЦИЯ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО GHS

Не е класифициран като опасен



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

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

След като бъде отворен, калибраторът е стабилен до срока на годност, отпечатан на бутилката с калибратор, ако се съхранява с поставена капачка в оригиналния контейнер при +2°C до +8°C.

ЗАБЕЛЕЖКА

Неблагоприятни условия на съхранение на този материал може да доведат до неправилни резултати от тестове.

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪСТАВНА ЧАСТ	Компонент на IMMAGE:
Beckman Coulter CAL 1 (Калибратор 1)	4 x 3 mL флакони
Карта с баркод за калибратор 1	1
Ленти с баркод за калибратор 1	2
Списък с определените стойности	1

ЗАБЕЛЕЖКА

Партидният номер на флаконите с калибратор 1 и на картите трябва да бъде един и същ.

РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

КАЛИБРАТОР 1, 3,0 mL: Материал на базата на човешки произход

⚠ ВНИМАНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Консервантът натриев азид може да образува експлозивни съединения в метални отводнителни тръбопроводи. Вижте Бюлетина на NIOSH: Explosive Azide Hazard (Бюлетин на Националния институт по безопасност и хигиена на труда: Опасност от експлозия на азид) (16/8/76).

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Оставете съдържанието на бутилката да достигне стайна температура.
2. Смесете съдържанието чрез внимателно обръщане на бутилката.
3. Вижте съответните ръководства за работа и инструкциите за употреба на реактивите за процедурите за калибриране.
4. Поставете етикетът с баркод на калибратора, предоставен с калибратора.
5. Поставете подходящ етикет върху празна 13 x 100 mm или 16 x 100 mm епруветка. Епруветката с поставен етикет трябва да бъде запазена за повторна употреба.
6. Поставете подходящия калибратор в чашка за проба.
7. Поставете съответната капачка в епруветката с етикет.
8. Поставете епруветката в статив за проби.
9. Повторете стъпки 1 – 5 за допълнителни калибратори. Продължете с поставянето на калибратори в един и същи статив за проби.
10. Отворете капака на отделението за проби.
11. Поставете касетката(ите), съдържаща(и) калибратори, в позиции А и В.
12. Затворете капака на отделението за проби.

ПРИСВОЕНИ СТОЙНОСТИ

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

Стойностите от IMMAGE могат да бъдат отпечатани от конзолата.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Стойностите за CAL 1 са специфични за имунохимичните анализатори на Beckman Coulter само когато се използват реактиви на Beckman Coulter. Употребата на CAL 1 с други реактиви или процедури за тестване не се препоръчва.
2. Частици прах или други фини прахови частици в реакционния разтвор могат да доведат до неприсъщи сигнали на светоразсейване за имунохимична система, което да доведе до различни единици за скорост при калибрирането.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Пълни инструкции за употреба на този калибратор се съдържат в ръководствата за работа с имунохимичните системи на Beckman Coulter. Копия от тези ръководства са налични от Beckman Coulter, Inc., Brea, California 92821.

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

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

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

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

ПОВРЕДИ ПРИ ТРАНСПОРТИРАНЕ

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

ПРОСЛЕДЯЕМОСТ

Всяка измервана величина (аналит) в този калибратор е проследима до референтния препарат за плазмени протеини на IFCC, ERM-DA470/IFCC^{1,2,3}. Процесът за определяне на проследимостта се базира на ISO 17511.

ХРОНОЛОГИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Редакция AD

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

Редакция AE

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

Редакция AF

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

Редакция AG

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

Редакция AH


















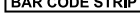

Добавена е декларация с Обобщение на безопасността и функционалността.

Добавени са нови езици: латвийски, хърватски, естонски, словенски, български, фински.

Редакция AJ

Добавен е украински език

Легенда на символите

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

SISTEME DE IMUNO-CHIMIE BECKMAN COULTER

Beckman Coulter CAL 1 (Calibrator 1)

REF 449560

Utilizat pentru diagnosticile *in vitro*

Doar pentru uz profesional

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 preprogramate din care sunt determinate alfa-1 acid glicoproteina, complementul c3, complementul c4, haptoglobina, imunoglobulina A, imunoglobulina G, imunoglobulina M, lanțurile ușoare kappa, lanțurile ușoare lambda și valorile de concentrație ale transferinei în speciemenle de test.

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Nu este clasificat ca periculos



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

DEPOZITAREA ȘI STABILITATEA

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

OBSERVAȚIE

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

CONȚINUT

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.

COMPONENTE REACTIVE

CALIBRATOR 1, 3,0 ml: material de origine umană

⚠ 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).

⚠ ATENȚIE

Azida de sodiu folosită drept conservant poate forma compuși cu risc de explozie în conductele de drenaj metalice. Consultați buletinul informativ al NIOSH: Explosive Azide Hazard (Azidă cu risc de explozie) (08/16/76).

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 sau instrucțiunile de utilizare a reactivului 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 IMAGE. Valorile atribuite prin alte metodologii ar putea fi diferite. Astfel de diferențe, dacă sunt prezente, pot fi cauzate de eroarea sistematică dintre metode.

Valorile IMAGE pot fi imprimate de la consolă.

LIMITĂRI

1. Valorile CAL 1 sunt specifice analizelor 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.

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

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

DAUNE ÎN URMA TRANSPORTULUI

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

TRASABILITATE

Fiecare mărime de măsurat (analit) din acest calibrator este trasabilă prin preparatul de referință IFCC pentru proteinele din plasmă, ERM-DA470/IFCC*.^{1,2,3} Procesul de trasabilitate se bazează pe ISO 17511.

ISTORICUL REVIZUIRILOR

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).

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.

Revizie AG

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

Revizia AH

A fost adăugată declarația Rezumatul privind siguranța și performanța.
















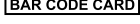

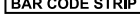

Au fost adăugate limbi noi: letonă, croată, estonă, slovenă, bulgară, finlandeză.

Revizie AJ

A fost adăugată limba ucraineană

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

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
	Made in USA of US and Foreign Components	Fabricat în SUA din componente din SUA și alte țări	

IMUNOKEMIJSKI SISTEMI BECKMAN COULTER

Beckman Coulter CAL 1 (kalibrator 1)

REF 449560

Za *in vitro* diagnostično uporabo

Samo za profesionalno uporabo

Samo na recept

NAMEN UPORABE

CAL 1 (kalibrator 1) je v kombinaciji z reagenti Beckman Coulter za alfa1-kisli glikoprotein (AAG), komplement C3 (C3), komplement C4 (C4), haptoglobin (HPT), imunoglobulin A (IgA), imunoglobulin G (IgG), imunoglobulin M (IgM), lahko verigo kapa (KAP), lahko verigo lambda (LAM) in transferin (TRF) namenjen uporabi na sistemih IMMAGE za umerjanje teh reagentov.

POVZETEK

Kalibrator je izdelan iz obdelane sveže zamrznjene človeške plazme z odstranjenim fibrinom. Analiza CAL 1 omogoča odzivno vrednost, ki se uporabi za prilagajanje predprogramiranih krivulj kalibracije, na osnovi katerih se pri testnih vzorcih določijo koncentracije alfa1-kislinskega glikoproteina, komplementa c3, komplementa c4, haptoglobina, imunoglobulina A, imunoglobulina G, imunoglobulina M, lahke verige kapa, lahke verige lambda in transferina.

KLASIFIKACIJA NEVARNOSTI PO GHS

Ni razvrščeno kot nevarno

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

SHRANJEVANJE IN OBSTOJNOST

Po odprtju je kalibrator stabilen do roka uporabnosti, natisnjenega na steklenički kalibratorja, če se shranjuje z nameščenim pokrovčkom v originalnem vsebniku in pri temperaturi od +2 do +8 °C.

Nepriprimerni pogoji shranjevanja tega materiala lahko povzročijo napačne rezultate testa.

VSEBINA

KOMPONENTA

Beckman Coulter CAL 1 (kalibrator 1)
Kartica s črtno kodo kalibratorja 1
Trakovi s črtno kodo kalibratorja 1
List za oceno vrednosti

Komponenta IMMAGE:

Viale 4 x 3 ml
1
2
1

Serijska številka na vialah in karticah kalibratorja 1 mora biti enaka.

REAKTIVNE SESTAVINE

KALIBRATOR 1, 3,0 ml: Material na človeški osnovi

⚠ SVARILO

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

⚠ SVARILO

Konzervans iz natrijevega azida lahko tvori eksplozivne spojine v kovinskih odvodnih ceveh. Oglejte si NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (16. 8. 76) (Nevarnost eksplozivnih azidov). Da bi se izognili morebitnemu kopičenju azidnih spojin, po odstranjevanju nerazredčenega reagenta sperite odtočne cevi z vodo. Odstranjevanje natrijevega azida mora biti skladno z ustreznimi lokalnimi predpisi.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Počakajte, da se vsebina steklenice segreje na sobno temperaturo.
2. Vsebino zmešajte tako z nežnim obračanjem stekleničke.
3. Za postopke kalibriranja si oglejte ustrezne uporabniške priročnike in navodila za uporabo reagentov.
4. Poiščite etiketo s črtno kodo kalibratorja, ki je priložena kalibratorju.
5. Na prazno testno epruveto 13 x 100 mm ali 16 x 100 mm namestite ustrezno etiketo. Testno epruveto z etiketo je treba shraniti za ponovno uporabo.
6. Ustrezen kalibrator postavite v posodico za vzorec.
7. V testno epruveto z etiketo namestite ustrezno posodico.
8. Epruveto postavite na stojalo za vzorce.
9. Za dodatne kalibratorje ponovite korake 1–5. Kalibratorje še naprej postavljajte v isto stojalo za vzorce.
10. Odprite pokrov prostora za vzorec.
11. Stojalo(-a), ki vsebujejo kalibratorje, postavite na položaja A in B.
12. Zaprite pokrov prostora za vzorec.

DODELJENE VREDNOSTI

Dodeljene vrednosti so bile določene z uporabo reprezentativnih vzorcev iz te serije kalibratorjev in so specifične za preizkusne metodologije reagentov IMMAGE. Vrednosti, določene z drugimi metodologijami, se lahko razlikujejo. Do možnih razlik lahko pride zaradi pristranskosti metode.

Vrednosti IMMAGE je mogoče natisniti s konzole.

OMEJITVE

1. Vrednosti CAL 1 so specifične za imunokemijske analizatorje Beckman Coulter samo pri uporabi reagentov Beckman Coulter. Uporaba CAL 1 skupaj z drugimi reagenti ali testnimi postopki ni priporočljiva.
2. Prašni delci ali drugi delci v reakcijski raztopini lahko povzročijo zunanje signale pri sipanju svetlobe na imunokemijskem sistemu in posledično variabilne kalibracijske enote.

DRUGI PODATKI

Celotna navodila za uporabo tega kalibratorja so v uporabniških priročnikih imunokemijskih sistemov Beckman Coulter. Kopije teh priročnikov so na voljo pri družbi Beckman Coulter, Inc., Brea, California 92821.

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

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

Za bolnike/uporabnike/tretje osebe v Evropski uniji in v državah z enakim regulativnim režimom (*Uredba 2017/746/EU o medicinskih pripomočkih za in vitro diagnostiko*): če med uporabo tega pripomočka ali kot rezultat njegove uporabe pride do resnega incidenta, o tem poročajte proizvajalcu in/ali njegovemu pooblaščenemu predstavniku in svojemu nacionalnemu organu.

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

ŠKODA, NASTALA MED DOSTAVO

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

SLEDLJIVOST

Vsaka merjena količina (analit) pri tej kalibraciji je sledljiva do referenčnega pripravka IFCC za proteine v plazmi, ERM-DA470/IFCC^{*,1,2,3}. Postopek sledljivosti temelji na standardu ISO 17511.

ZGODOVINA REVIZIJ

Revidirana izdaja AD

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

Revidirana izdaja AE

Dodana nova jezikovna zahteva: brazilska portugalščina.

Revidirana izdaja AF

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

Revidirana izdaja AG

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

Revidirana izdaja AH



















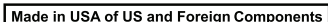
Dodana izjava s povzetkom varnosti in delovanja.

Dodani novi jeziki: latvijščina, hrvaščina, estonščina, slovenščina, bolgarščina, finščina.

Revidirana izdaja AJ

Dodan jezik: ukrajinjščina

Seznam simbolov

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

BECKMAN COULTER IMUNOĶĪMIJAS SISTĒMAS

Beckman Coulter KAL 1 (1. kalibrators)

REF 449560

Tikai lietošanai *in vitro* diagnostikā

Tikai profesionālai lietošanai

Tikai ar ārsta norīkojumu

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

KAL 1 (1. kalibratoru), lietojot kopā ar Beckman Coulter alfa1-skābes glikoproteīna (AAG), komplementa faktora C3 (C3), komplementa faktora C4 (C4), haptoglobīna (HPT), imunoglobulīna A (IgA), imunoglobulīna G (IgG), imunoglobulīna M (IgM), kapa vieglās ķēdes (KAP), lambda vieglās ķēdes (AML) un transferīna (TRF) reaģentiem, ir paredzēts lietot IMAGE sistēmās šo reaģentu kalibrēšanai.

KOPSAVILKUMS

Kalibrators ir iegūts no svaigas, sasaldētas cilvēka plazmas, kas ir defibrinēta un apstrādāta. KAL 1 tests nodrošina atbildes vērtību, kas tiek izmantota, lai pielāgotu iepriekš ieprogrammētās kalibrēšanas līknes, pēc kurām testa paraugos tiek noteiktas alfa1 skābā glikoproteīna, komplementa c3, komplementa c4, haptoglobīna, imūnglobulīna A, imūnglobulīna G, imūnglobulīna M, kapa vieglās ķēdes, lambda vieglās ķēdes un transferīna koncentrācijas vērtības.

ĶĪMISKO VIELU KLASIFICĒŠANAS UN MARĶĒŠANAS VISPĀRĒJI SASKAŅOTĀS SISTĒMAS BĪSTAMĪBAS KLASIFIKĀCIJA

Nav klasificēts kā bīstams



Drošības datu lapa ir pieejama vietnē beckmancoulter.com/techdocs

GLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Pēc atvēršanas kalibrators ir stabils līdz derīguma termiņa beigām, kas norādītas uz kalibratora pudeles, glabājot oriģinālajā tvertnē ar aizvērtu vāciņu temperatūrā no +2 °C līdz +8 °C.

PIEZĪME

Neatbilstoši šī materiāla uzglabāšanas apstākļi var radīt kļūdainus testa rezultātus.

SATURS

KOMPONENTS

Beckman Coulter KAL 1 (1. kalibrators)
1. kalibrators svītrkoda plate
1. kalibrators svītrkoda joslas
Vērtības piešķiršanas lapa

IMAGE komponents:

4 x 3 ml flakoni
1
2
1

PIEZĪME

Partijas numuram uz 1. kalibrators flakoniem un platēm jābūt vienādam.

REAKTĪVĀS SASTĀVDAĻAS

1. KALIBRATORS, 3,0 ml: cilvēku izcelsmes materiāls

UZMANĪBU!

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

⚠ UZMANĪBU!

Nātrija azīda konservants var izveidot sprādzienbīstamus savienojumus metāla notekcaurulēs. Skatīt NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (NIOSH biļetens: Azīdu sprādzienbīstamība) (16.8.76.).

Lai nepieļautu iespējamo azīda savienojumu uzkrāšanos, pēc neatšķaidītā reaģenta izmešanas izskalojiet kanalizācijas caurules ar ūdeni. Nātrija azīda izmešana ir jāveic saskaņā ar atbilstošajiem vietējiem noteikumiem.

NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

1. Ļaujiet pudeles saturam sasniegt istabas temperatūru.
2. Samaisiet saturu, uzmanīgi apgriežot pudeli.
3. Informāciju par kalibrēšanas procedūrām skatiet attiecīgajās lietošanas rokasgrāmatās un reaģentu lietošanas instrukcijās.
4. Atrodiet kalibratora svītrkoda uzlīmi, kas pievienota kalibratoram.
5. Uzlieciet atbilstošo etiķeti tukšai 13 x 100 mm vai 16 x 100 mm testēšanas mēģenei. Marķētā testēšanas mēģene ir jā saglabā atkārtotai lietošanai.
6. Ievietojiet atbilstošo kalibratoru paraugu traukā.
7. Ievietojiet atbilstošo trauku marķētajā testēšanas mēģenē.
8. Ievietojiet mēģeni paraugu statīvā.
9. Atkārtojiet 1.–5. darbību visiem papildu kalibratoriem. Turpiniet ievietot kalibratorus tajā pašā paraugu statīvā.
10. Atveriet paraugu nodalījuma vāku.
11. Novietojiet statīvu(-s) ar kalibratoriem A un B pozīcijā.
12. Aizveriet paraugu nodalījuma vāku.

PIEŠKIRTĀS VĒRTĪBAS

Piešķirtās vērtības tika noteiktas, izmantojot reprezentatīvus paraugus no šīs kalibratoru partijas, un tās ir specifiskas IMMAGE reaģentu testu metodēm. Citu metožu piešķirtās vērtības var atšķirties. Šādas atšķirības, ja tādas ir, var izraisīt vērtību novirzes starp metodēm.

IMMAGE vērtības var izdrukāt no konsoles.

IEROBEŽOJUMI

1. KAL 1 vērtības ir specifiskas Beckman Coulter imunoķīmijas analizatoriem tikai tad, ja tiek izmantoti Beckman Coulter reaģenti. Nav ieteicams KAL 1 izmantot ar citiem reaģentiem vai testēšanas procedūrām.
2. Putekļu daļiņas vai citas daļiņas reakcijas šķīdumā var sniegt svešas izcelsmes gaismas izkliedes signālus imunoķīmijas sistēmai, radot mainīgas kalibrēšanas vērtēšanas vienības.

PAPILDINFORMĀCIJA

Pilnīgas šī kalibratora lietošanas instrukcijas ir sniegtas Beckman Coulter imunoķīmijas sistēmu lietošanas rokasgrāmatās. Šo rokasgrāmatu eksemplāri ir pieejami uzņēmumā Beckman Coulter, Inc., Brea, California 92821.

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

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

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

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

TRANSPORTĒŠANAS BOJĀJUMS

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

IZSEKOJAMĪBA

Katrs mērāmais lielums (analīts) šajā kalibratorā ir izsekojams līdz IFCC plazmas proteīnu atsaucē preparātam, ERM-DA470/IFCC*.^{1, 2, 3} Izsekojamības procesa pamatā ir ISO 17511.

PĀRSKATĪŠANAS VĒSTURE

Versija AD

Atjauninājumi, lai atbilstu Beckman Coulter globālās marķēšanas politikas prasībām.

Pārstrādātais izdevums AE

Pievienotas jaunu valodu prasības: Brazīlijas portugāļu.

Pārstrādātais izdevums AF

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

Pārstrādātais izdevums AG

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

Pārstrādātais izdevums AH




















Pievienots paziņojums par drošības un veiktspējas kopsavilkumu.

Pievienotas jaunas valodas: latviešu, horvātu, igauņu, slovēņu, bulgāru, somu.

Pārstrādātais izdevums AJ

Pievienota valoda Ukrainiņu

Simbolu skaidrojumi

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

СИСТЕМИ ІМУНОХІМІЧНОГО АНАЛІЗУ BECKMAN COULTER

CAL 1 (калібратор 1) Beckman Coulter

REF 449560

Для діагностики *in vitro*

Тільки для професійного використання
Лише за призначенням лікаря

ПРИЗНАЧЕННЯ

CAL 1 (калібратор 1), у разі використання в поєднанні з альфа1-кислим глікопротеїном (AAG) Beckman Coulter, реагентами комплементу C3 (C3), комплементу C4 (C4), гаптоглобіну (HPT), імуноглобуліну A (IgA), імуноглобуліну G (IgG), імуноглобуліну M (IgM), легкого каппа-ланцюга (KAP), легкого лямбда-ланцюга (LAM) та трансферину (TRF), призначений для використання в системах IMMAGE для калібрування цих реагентів.

СТИСЛА ІНФОРМАЦІЯ

Калібратор отримують зі свіжозамороженої дефібринованої та обробленої плазми крові людини. Аналіз CAL 1 забезпечує значення відповіді, яке використовується для коригування попередньо запрограмованих калібрувальних кривих, за якими визначаються значення концентрації альфа1-кислого глікопротеїну, комплементу c3, комплементу c4, гаптоглобіну, імуноглобуліну A, імуноглобуліну G, імуноглобуліну M, легких каппа-ланцюгів, легких лямбда-ланцюгів та трансферину в досліджуваних зразках.

КЛАСИФІКАЦІЯ НЕБЕЗПЕКИ ЗА СИСТЕМОЮ GHS

Не класифікуються як небезпечні

SDS Паспорт безпеки доступний на сторінці beckmancoulter.com/techdocs

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Після відкриття калібратор залишається стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі з калібратором, за умови зберігання у закритому флаконі за температури від +2°C до +8°C.

ПРИМІТКА

Несприятливі умови зберігання цього матеріалу можуть призвести до отримання помилкових результатів тесту.

ЗМІСТ

КОМПОНЕНТ	Компонент IMMAGE:
CAL 1 (калібратор 1) Beckman Coulter	флакони 4 x 3 мл
Картка зі штрих-кодом калібратора 1	1
Смужки зі штрих-кодом калібратора 1	2
Документ з присвоєними значеннями	1

ПРИМІТКА

Номери серії на флаконах та картках калібратора 1 повинні співпадати.

РЕАКТИВНІ ІНГРЕДІЄНТИ

КАЛІБРАТОР 1, 3,0 мл: матеріал людського походження

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Консервант азид натрію може утворювати вибухонебезпечні сполуки в металевих зливних трубопроводах. Див. Бюлетень Національного інституту з охорони праці та промислової гігієни (NIOSH) Explosive Azide Hazard (Вибухонебезпечні азиди) (16.8.76).

Щоб уникнути можливого утворення сполук азиду, промийте зливні труби водою відразу після утилізації нерозведеного реагенту. Реагенти, що містять азид натрію, треба утилізувати з дотриманням відповідних місцевих норм.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

1. Дочекайтеся, поки вміст флакона не прогріється до кімнатної температури.
2. Перед використанням перемішайте вміст флакона шляхом обережного перевертання.
3. Зверніться до відповідних посібників з експлуатації та інструкцій з використання реагентів щодо процедур калібрування.
4. Знайдіть етикетку зі штрих-кодом калібратора, що постачається разом з калібратором.
5. Наклейте відповідну етикетку на порожню пробірку 13 x 100 мм або 16 x 100 мм. Пробірку з етикеткою слід зберегти для повторного використання.
6. Помістіть відповідний калібратор в контейнер для проб.
7. Помістіть відповідний контейнер в пробірку з етикеткою.
8. Помістіть пробірку в штатив для проб.
9. Повторіть кроки 1–5 для будь-яких додаткових калібраторів. Продовжуйте поміщати калібратори в той самий штатив для проб.
10. Відкрийте кришку відсіку для проб.
11. Помістіть штатив(-и), що містить(-ять) калібратори, у положення А та В.
12. Закрийте кришку відсіку для проб.

УСТАНОВЛЕНІ/ВСТАНОВЛЕНІ ЗНАЧЕННЯ

Присвоєні значення були встановлені з використанням репрезентативних проб з цієї серії калібратора та є специфічними для методологій аналізу реагентів IMMAGE. Значення, встановлені за допомогою інших методик, можуть відрізнятися. Такі відмінності, за наявності, можуть бути викликані відхиленнями між різними методами.

Значення, отримані за допомогою системи IMMAGE, можна роздрукувати з консолі.

ОБМЕЖЕННЯ

1. Значення CAL 1 є специфічними для імунохімічних аналізаторів Beckman Coulter лише за умови використання реагентів Beckman Coulter. Використання CAL 1 з іншими реагентами або процедурами тестування не рекомендується.
2. Частинки пилу або інші тверді частинки в реакційному розчині можуть призвести до появи сторонніх сигналів світлорозсіювання для системи імунохімічного аналізу, що призводить до змінних одиниць швидкості калібрування.

ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Повні інструкції щодо використання цього калібратора містяться в Інструкції з експлуатації систем імунохімічного аналізу компанії Beckman Coulter. Копії цих посібників можна отримати в компанії Beckman Coulter, Inc., Brea, California 92821.

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

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

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

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

ПОШКОДЖЕННЯ ПРИ ТРАНСПОРТУВАННІ

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

ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ

Кожну вимірювану величину (аналіт) в цьому калібраторі можна простежити за еталонним препаратом IFCC для білків плазми крові, ERM-DA470/IFCC*.^{1,2,3} Процес простежуваності базується на стандарті ISO 17511.

ІСТОРІЯ ЗМІН

Редакція AD

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

Редакція AE

Додано нову вимогу до мови: бразильська португальська.

Редакція AF

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

Редакція AG

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

Редакція AH




















Додано звіт щодо Короткого опису безпеки та робочих характеристик.

Додано нові мови: латиська, хорватська, естонська, словенська, болгарська, фінська.

Редакція AJ

Додано мову: українська

Список символів

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

SISTEMAS DE IMUNOQUÍMICA DA BECKMAN COULTER

CAL 1 (Calibrador 1) Beckman Coulter

REF 449560

Para uso em diagnóstico *in vitro*

Somente para uso profissional
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 de 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 glicoproteína ácida alfa 1, complemento C3, complemento C4, haptoglobina, imunoglobulina A, imunoglobulina G, imunoglobulina M, cadeia leve kappa, cadeia leve lambda e transferrina em espécimes de teste.

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO DO GHS

Não classificado como perigoso

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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Depois de aberto, o calibrador permanece estável até a data de validade impressa no frasco do calibrador, se armazenado tampado 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	Componente IMAGE:
CAL 1 (Calibrador 1) Beckman Coulter	4 x frascos de 3 mL
Cartão de código de barras do Calibrador 1	1
Tiras de código de barras do Calibrador 1	2
Planilha de atribuição de valores	1

AVISO

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

COMPONENTES REATIVOS

CALIBRADOR 1, 3,0 mL: Material de origem humana

⚠ 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.

⚠ ATENÇÃO

A azida sódica utilizada como conservante pode formar compostos explosivos em canos de escoamento metálicos. Consulte o Boletim do NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health [Instituto de segurança e saúde ocupacional dos EUA]): Explosive Azide Hazard (Perigos de explosão de azida) (16/8/76).

Para evitar o possível acúmulo 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 os manuais de operações adequados e as instruções de uso dos reagentes para obter 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 viés 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 imun química, 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 imun química 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 mencionados neste documento são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Beckman Coulter, Inc. nos Estados Unidos e em outros países.

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

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

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

DANOS NA EXPEDIÇÃO

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

RASTREABILIDADE

Cada mensurando (analito) nesse calibrador é rastreável de acordo com a preparação de referência da IFCC para proteínas no plasma, ERM-DA470/IFCC*.^{1,2,3} O processo de rastreabilidade baseia-se na norma 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.

Revisão AG

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

Revisão AH

A declaração do Resumo de segurança e desempenho foi adicionada.
















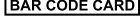



Novos idiomas adicionados: letão, croata, estoniano, esloveno, búlgaro, finlandês.

Revisão AJ

Foi adicionado o idioma ucraniano

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

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	

BECKMAN COULTER-IMMUNOCHEMIE-INSTRUMENTEN

Beckman Coulter CAL 1 (Kalibrator 1)

REF 449560

Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik

Alleen voor professioneel 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. Het testen van CAL 1 levert een responswaarde die wordt gebruikt bij het aanpassen van de voorgeprogrammeerde kalibratiecurves op basis waarvan de concentratie alfa 1-zure glycoproteïne, complement c3, complement c4, haptoglobine, immunoglobine A, immunoglobine G, immunoglobine M, kappa lichte ketens, lambda lichte ketens en overdracht van concentratiewaarden wordt bepaald in testspecimens.

GHS GEVARENCLASSIFICATIE

Niet geclassificeerd als gevaarlijk



Het veiligheidsinformatieblad is beschikbaar op beckmancoulter.com/techdocs

OPSLAG EN STABILITEIT

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

MELDING

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

MELDING

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

REACTIEVE INGREDIËNTEN

KALIBRATOR 1, 3,0 mL: Menselijk materiaal

⚠ 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).

⚠ LET OP

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 gebruiksaanwijzingen en de gebruiksinstructies voor 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.

TOEGEWENZEN WAARDEN

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

IMMAGE-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

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

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

VERZENDSCHADE

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

HERLEIDBAARHEID

Elke te meten grootheid (analiet) in deze kalibrator kan worden herleid naar het IFCC-referentiepreparaat voor plasmaeiwitten, ERM-DA470/IFCC^{*.1,2,3}. Het herleidbaarheidsproces is gebaseerd op ISO 17511.

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.

Revisie AG

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

Revisie AH

Samenvatting van de veiligheid en prestaties toegevoegd.



















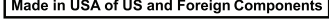
Nieuw toegevoegde talen: Lets, Kroatisch, Ests, Sloveens, Bulgaars, Fins.

Revisie AJ

Oekraïense taal toegevoegd

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

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. JRC-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 Ireland Inc.

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

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

+(1) 800-854-3633

www.beckmancoulter.com

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

製造販売業者: ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー



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

+(1) 800-854-3633

www.beckmancoulter.com