



UniCel DxC Synchron Systems

HDL Calibrator

REF B23634

TABLE OF CONTENTS

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

UniCel DxC Synchron Systems HDL Calibrator

REF B23634

For *In Vitro* Diagnostic Use
Rx Only

INTENDED USE

The UniCel DxC SYNCHRON Systems HDL Calibrator is designed to provide suitable calibration levels for Beckman Coulter UniCel DxC 600/800 SYNCHRON Systems employing the quantitative UniCel DxC SYNCHRON Systems HDL Cholesterol reagent (HDL).

SUMMARY

The UniCel DxC SYNCHRON Systems HDL Calibrator is a lyophilized human serum containing lipoproteins from the various lipoprotein classes including high-density lipoproteins.

REACTIVE INGREDIENTS

Human serum	
HDL Cholesterol	Variable
Sodium Azide	0.30%

After contact with skin, wash immediately with plenty of water. Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment. Avoid release to the environment. Refer to Safety Data Sheets.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use.

Do not ingest. Harmful if swallowed.

CAUTION

BIOHAZARD: This material and/or container must be disposed of as hazardous waste. 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-Ag, HIV-1/2 and HCV and nonreactive for HbsAg. 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 to be handled as specified in Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 guidelines.¹

GHS HAZARD CLASSIFICATION

UniCel DxC SYNCHRON Systems HDL Calibrator	H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
	P273	Avoid release to the environment. Sodium Azide < 0.5%

 Safety Data Sheet is available at techdocs.beckmancoulter.com

STORAGE AND STABILITY

If unopened, HDL Calibrator should be stored at +2°C to +8°C until the expiration date printed on the calibrator bottle. Reconstituted calibrators are stable for 14 days at +2°C to +8°C or for 30 days at ≤ -20°C unless the expiration date is exceeded. Frozen calibrator should be thawed only once. Visible signs of microbial growth, gross turbidity, or precipitate in the calibrator may indicate degradation and warrant discontinuation of use.

CALIBRATOR PREPARATION

Use deionized water as the level one calibrator. Remove the metal cap around the calibrator bottle. Gently tap the bottle on the table to remove powder at the top of the stopper. Open the HDL calibrator bottle carefully, avoiding

loss of lyophilizate. Add exactly 1.00 mL of deionized water to the bottle of calibrator. Replace the stopper and let stand for 5 minutes at room temperature.

Gently invert until the contents are dissolved avoiding the formation of foam. DO NOT SHAKE. For detailed calibration instructions, refer to the calibration section of the appropriate UniCel DxC Synchron Clinical System Instructions for Use (IFU).

CONTENTS

COMPONENT	QUANTITY
HDL Calibrator	3 x 1 mL Bottles
Value Assignment Sheet	1

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.

MATERIALS NEEDED BUT NOT SUPPLIED WITH KIT:

Calibration Diskette P/N B32236 (lot specific)

LIMITATIONS

The calibrator can only be used in conjunction with the UniCel DxC 600/800 Systems HDL Cholesterol reagent. This calibrator has not been tested with any other chemistry system. The results obtained with this calibrator are dependent on several factors, including proper storage of the calibrator, proper techniques and use of Beckman Coulter UniCel DxC 600/800 Systems and their respective reagents. Dust particles or other particulate matter in the reaction solution may result in extraneous light-scattering signals, resulting in variable sample analysis.

ADDITIONAL INFORMATION

For more detailed information on the UniCel DxC SYNCHRON Systems, refer to the appropriate system manual.

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

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

SHIPPING DAMAGE

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

TRACEABILITY

HDL Cholesterol measurand (analyte) in this calibrator is traceable to the US CDC HDL Cholesterol reference method. Any instrument or reagent modification may invalidate the assigned value.

Revision History

Revision AD

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












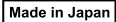




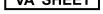

Revision AE

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

Revision AF

Moved Calibration Diskette information from CONTENTS to MATERIALS NEEDED BUT NOT SUPPLIED WITH KIT and revised CALIBRATOR PREPARATION section to align with content updates.

Symbols Key

	Catalogue Number		In Vitro Diagnostic
	Contents		Temperature limit
	Manufacturer		Expiration Date
	Batch code		Safety Data Sheet
	Caution		Consult Instructions for Use
	Calibration Diskette		Made in Japan
	Authorized Representative in the European Community		Date of Manufacture
	CE Mark		Biological risks
	Value Assignment Sheet		Calibrator

Systèmes UniCel DxC Synchron

Calibrateur HDL

REF B23634

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

UTILISATION

Le calibrateur HDL des systèmes UniCel DxC SYNCHRON est destiné à fournir des niveaux de calibrage adéquats pour les systèmes UniCel DxC 600/800 SYNCHRON de Beckman Coulter, utilisant le réactif cholestérol HDL (HDL) quantitatif des systèmes UniCel DxC SYNCHRON.

RÉSUMÉ

Le calibrateur HDL des systèmes UniCel DxC SYNCHRON est une préparation de sérum humain lyophilisé, composée de différentes classes de lipoprotéines dont les lipoprotéines de haute densité.

INGRÉDIENTS RÉACTIFS

Sérum humain	
Cholestérol HDL	Variable
Azide de sodium	0,30 %

Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. Éviter de laisser échapper dans l'environnement. Consulter les fiches de données de sécurité.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour un usage diagnostique *in vitro*.

Ne pas ingérer. Nocif en cas d'ingestion.

ATTENTION

RISQUE BIOLOGIQUE : éliminer le produit et/ou le récipient comme un déchet dangereux. Dans la mesure où ce produit est d'origine humaine, il doit être manipulé comme pouvant transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de sérum ou de plasma de donneur 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-Ag, VIH 1 et 2 et anti-HCV, et négative pour la HBsAg. 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. 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 de tels échantillons soient manipulés selon « Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 » (directives de niveau 2 concernant la sécurité des substances biologiques dans les centres de contrôle des maladies).¹

CLASSIFICATION DES RISQUES SGH

Calibrateur HDL pour systèmes UniCel DxC SYNCHRON	H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
	P273	Éviter le rejet dans l'environnement. Azide de sodium < 0,5 %



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

CONSERVATION ET STABILITE

Avant ouverture, le calibrateur HDL doit être conservé entre +2 °C et +8 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur le flacon du calibrateur. Les calibrateurs reconstitués sont stables pendant 14 jours à une température comprise entre +2 °C et +8 °C ou pendant 30 jours à une température comprise entre ≤ -20 °C, sauf si la date de péremption est dépassée. Le calibrateur congelé ne doit être décongelé qu'une seule fois. Ne pas utiliser le réactif s'il présente des signes visibles de prolifération microbienne, une forte turbidité ou un précipité dans le calibrateur. Ces signes peuvent révéler une détérioration du réactif.

PRÉPARATION DU CALIBRATEUR

Utiliser de l'eau déionisée comme calibrateur de Niveau 1. Retirer le bouchon métallique du flacon du calibrateur. Tapoter délicatement le flacon sur la table pour enlever la poudre située dans la partie supérieure du bouchon. Ouvrir doucement le flacon du calibrateur HDL en évitant la perte du lyophilisat. Ajouter exactement 1.00 mL d'eau déionisée au flacon du calibrateur. Replacer le bouchon et laisser reposer pendant 5 minutes à température ambiante.

Retourner délicatement le flacon jusqu'à dissolution du contenu en évitant la formation de mousse. NE PAS SECOUER. Pour des détails sur les procédures de calibration, consulter la section Calibration de l'UniCel DxC Synchron Clinical System Instructions for Use (IFU) (Mode d'emploi des systèmes cliniques UniCel DxC Synchron) adéquat.

CONTENU

COMPOSANT	QUANTITE
Calibrateur HDL	3 flacons de 1 mL
Feuille des valeurs assignées	1

⚠ ATTENTION

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

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

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC CE COFFRET:

Disquette de calibration réf. B32236 (spécifique au lot)

LIMITES

Le calibrateur est uniquement utilisable en association avec le réactif cholestérol HDL des systèmes UniCel DxC 600/800. Il n'a été testé avec aucun autre système de chimie. Les résultats obtenus à l'aide de ce calibrateur dépendent de plusieurs facteurs, dont sa conservation appropriée, les techniques adéquates et l'utilisation des systèmes UniCel DxC 600/800 de Beckman Coulter et de leurs réactifs respectifs. Des particules de poussière ou toute autre particule en suspension dans le mélange réactionnel peuvent provoquer des signaux parasites de lumière diffusée et entraîner une analyse d'échantillons variable.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour de plus amples informations sur les systèmes UniCel DxC SYNCHRON, consultez le manuel du système approprié.

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

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

DOMMAGES D'EXPÉDITION

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

TRAÇABILITÉ

La mesurande (substance à analyser) cholestérol HDL dans ce calibrateur est traçable par la méthode de référence US CDC pour le cholestérol HDL. Toute modification de l'instrument ou du réactif peut invalider la valeur cible.

Historique des révisions

Révision AD

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












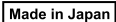






Révision AE

Ajout de nouvelles exigences linguistiques : bulgare, serbe et vietnamien. Modifications additionnelles pour se conformer aux exigences de la politique d'étiquetage générale de Beckman Coulter.

Révision AF

Déplacement des informations présentes sur la disquette de calibration de TABLE DES MATIÈRES à ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS DANS LE KIT et révision de la section PRÉPARATION DU CALIBRATEUR pour l'aligner sur les mises à jour du contenu.

Légende des symboles

	Numéro de catalogue		Diagnostic in vitro
	Contenu		Limites de température
	Fabricant		Date de péremption
	Numéro de lot		Fiche technique santé-sécurité
	Attention		Consulter le mode d'emploi
	Disquette d'étalonnage		Fabriqué au Japon
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Date de fabrication
	Marquage CE		Risques biologiques
	Feuille des valeurs assignées		Calibrateur

UniCel DxC Synchron-Systeme HDL-Kalibrator

REF B23634

In-vitro-Diagnostikum

Nur für den (behandelnden) Arzt

VERWENDUNGSZWECK

Der HDL-Kalibrator der UniCel DxC SYNCHRON-Systeme wurde entworfen, um geeignete Kalibriereneben für UniCel DxC 600/800 SYNCHRON-Systeme von Beckman Coulter bei Verwendung des quantitativen HDL-Cholesterin-Reagenzes (HDL) der UniCel DxC SYNCHRON-Systeme bereitzustellen.

ZUSAMMENFASSUNG

Der HDL-Kalibrator der UniCel DxC SYNCHRON-Systeme ist ein lyophilisiertes Humanserum, das Lipoproteine der verschiedenen Lipoproteinklassen enthält, einschließlich Lipoproteine hoher Dichte.

WIRKSAME BESTANDTEILE

Humanserum	
HDL-Cholesterin	Variabel
Natriumazid	0,30 %

Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser abwaschen. Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. Freisetzung in der Umwelt vermeiden. Siehe Sicherheitsdatenblätter.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

In-vitro-Diagnostikum.

Nicht verschlucken. Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

⚠ VORSICHT

BIOGEFÄHRDUNG: Dieser Stoff und/oder sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen. Da dieses Produkt aus Humanmaterial besteht, gelten die gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie für den Umgang mit potenziell infektiösem Patientenmaterial. Jede einzelne Serum- oder Plasma-Spendereinheit, die zur Verarbeitung herangezogen wurde, wurde entsprechend den Richtlinien der United States Food and Drug Administration (FDA) auf die Anwesenheit der Antikörper HIV-Ag, HIV-1/2 und HCV überprüft und für negativ befunden und für HbsAg als reaktionsunfähig befunden. Keine der heute bekannten Untersuchungsmethoden kann die Abwesenheit von HIV, dem Hepatitis B-Virus, dem Hepatitis C-Virus oder anderer infektiöser Komponenten voll garantieren, deshalb sollte mit diesem Produkt und allen Patientenproben mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei potenziell infektiösem Material umgegangen werden. Dieses Produkt kann auch anderes Humanmaterial enthalten, für dessen Kontrolle es noch keine zugelassene Untersuchungsmethode gibt. Die FDA empfiehlt, beim Umgang mit derartigen Proben die Richtlinien von Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (Zentrum für Krankheitskontrolle, biologische Sicherheitsstufe 2) zu beachten.¹

GHS-GEFAHRSTOFFKLASSIFIZIERUNG

HDL-Kalibrator für UniCel DxC SYNCHRON-Systeme	H412 P273	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Natriumazid < 0,5 %
---	--------------	---



Das Sicherheitsdatenblatt ist auf techdocs.beckmancoulter.com verfügbar.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Der HDL-Kalibrator kann ungeöffnet bei +2 °C bis +8 °C bis zum auf dem Kalibratorfläschchen aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden. Rekonstituierte Kalibratoren sind bei einer Lagerung von +2 ° bis +8 °C über einen Zeitraum von 14 Tagen und bei einer Lagerung ≤ -20 °C über einen Zeitraum von 30 Tagen bzw. bis zum Verfallsdatum stabil. Der eingefrorene Kalibrator darf nur einmal aufgetaut werden. Sichtbare Zeichen von Mikrobenwachstum, eine starke Trübung oder Ablagerungen im Kalibrator können auf Zersetzung hinweisen; in diesem Fall sollte der Kalibrator nicht mehr verwendet werden.

KALIBRATORVORBEREITUNG

Deionisiertes Wasser als Konzentration 1 für den Kalibrator verwenden. Metallverschluss von der Kalibratorflasche entfernen. Die Flasche vorsichtig auf den Tisch klopfen, um das Pulver im Stopper zu lösen. Die HDL-Kalibratorflasche vorsichtig öffnen, um das Verschütten von Lyophilisat zu vermeiden. Genau 1,00 mL deionisiertes Wasser zur Kalibratorflasche hinzufügen. Den Stopper wieder aufsetzen und 5 Minuten bei Zimmertemperatur stehen lassen.

Vorsichtig umdrehen, bis der Inhalt aufgelöst ist, um Schaumbildung zu vermeiden. NICHT SCHÜTTELN. Ausführliche Kalibrierungsanweisungen finden Sie im Kalibrierungsabschnitt der UniCel DxC Synchron Clinical System Instructions for Use (IFU) (Gebrauchsanweisung (IFU) für das klinisch-chemische UniCel DxC Synchron-System).

INHALT

KOMPONENTE	ANZAHL
HDL-Kalibrator	3 x 1 mL-Fläschchen
Sollwert-Liste	1

⚠ VORSICHT

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

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

BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT IM KIT ENTHALTENE ARTIKEL:

Kalibrierungsdiskette, Bestell-Nr. B32236 (chargenspezifisch)

EINSCHRÄNKUNGEN

Der Kalibrator kann nur zusammen mit dem HDL-Cholesterin-Reagenz der UniCel DxC 600/800-Systeme verwendet werden. Dieser Kalibrator wurde mit keinem anderen Methodensystem getestet. Die mit diesem Kalibrator erhaltenen Ergebnisse hängen von verschiedenen Faktoren ab, darunter die korrekte Lagerung des Kalibrators, richtige Techniken und die Verwendung von Beckman Coulter UniCel DxC 600/800-Systemen sowie den entsprechenden Reagenzien. Staubteilchen oder andere partikuläre Verunreinigungen in der Reaktionslösung können zusätzliche Streusignale hervorrufen und zu schwankenden Probenanalysen führen.

WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen zu den UniCel DxC SYNCHRON-Systemen sind dem entsprechenden Systemhandbuch zu entnehmen.

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

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

VERSANDSCHÄDEN

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

RÜCKVERFOLG - BARKEIT

Der Messwert für HDL-Cholesterin (Analyt) in diesem Kalibrator ist entsprechend der Referenzmethodik für US CDC HDL-Cholesterin rückverfolgbar. Jede Modifikation eines Instruments oder eines Reagenzes kann die zugewiesenen Werte ungültig machen.

Revisionsgeschichte

Revision AD

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












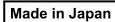






Revision AE

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

Revision AF

Informationen zur Kalibrierungsdiskette wurden aus dem Abschnitt INHALT in den Abschnitt ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN verschoben und der Abschnitt KALIBRATORVORBEREITUNG wurde überarbeitet, um ihn auf die inhaltlichen Neuerungen abzustimmen.

Liste der Symbole

	Katalognummer		In-vitro-Diagnostikum
	Inhalt		Temperaturgrenze
	Hersteller		Verfallsdatum
	Seriencode		Sicherheitsdatenblatt
	Vorsicht		Siehe Gebrauchsanweisung
	Kalibrierungsdiskette		In Japan hergestellt
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Herstellungsdatum
	CE-Kennzeichnung		Biologische Risiken
	Sollwert-Liste		Kalibrator

Sistemi UniCel DxC Synchron Calibratore HDL

REF B23634

Per Uso diagnostico *In Vitro*
Solo su prescrizione medica

USO PREVISTO

Il calibratore HDL dei sistemi UniCel DxC SYNCHRON è progettato per fornire livelli di calibrazione adeguati per i sistemi Beckman Coulter UniCel DxC 600/800 SYNCHRON che utilizzano il reagente Colesterolo HDL (HDL) dei sistemi UniCel DxC SYNCHRON per l'analisi quantitativa.

RIEPILOGO

Il Calibratore HDL dei sistemi UniCel DxC SYNCHRON è un siero umano liofilizzato che contiene lipoproteine di varie classi, tra cui le lipoproteine ad alta densità.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Siero umano	
Colesterolo HDL	Variabile
Sodio azide	0,30%

In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua. Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. Evitare la dispersione nell'ambiente. Fare riferimento alla Scheda dati di sicurezza.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico *in vitro*.

Non ingerire Nocivo se ingerito.

⚠ ATTENZIONE

RISCHIO BIOLOGICO : questo materiale e/o contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Questo calibratore è di origine umana e deve essere maneggiato come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive. Ogni unità di siero o plasma del donatore, utilizzata nella preparazione di questo materiale, è stata testata con metodi approvati dalla Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti ed è risultata negativa per gli anticorpi anti-HIV-Ag, anti-HIV-1/2 e anti-HCV e non reattiva per HbsAg. Nessun metodo di controllo 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 trattato come possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive. Questo prodotto potrebbe contenere anche altro materiale di origine umana per il quale non è stato approvato alcun test di controllo. La FDA raccomanda che tali campioni vengano maneggiati secondo le Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 guidelines (linee guida relative alla sicurezza biologica di Livello 2 dei Centri per la prevenzione e il controllo delle malattie).¹

CLASSIFICAZIONE PERICOLI GHS

Calibratore HDL per sistemi UniCel DxC SYNCHRON	H412 P273	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Non disperdere nell'ambiente. Sodio azide < 0,5%
--	--------------	---

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Se chiuso, il Calibratore HDL deve essere conservato a una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C fino alla data di scadenza stampata sul flacone. I calibratori ricostituiti sono stabili per 14 giorni se conservati a una temperatura compresa tra +2 °C e +8 °C oppure per 30 giorni se conservati a una temperatura compresa tra ≤ -20 °C, purché la data di scadenza sia stata superata.

Il calibratore congelato deve essere scongelato solo una volta. Segni visibili di crescita microbica, intorbidimento evidente o precipitato nel calibratore possono indicare il deterioramento e giustificare l'interruzione dell'utilizzo.

PREPARAZIONE DEL CALIBRATORE

Usare acqua deionizzata come calibratore di livello 1. Rimuovere il tappo di metallo dal flacone del calibratore. Battere delicatamente il flacone sul tavolo per rimuovere la polvere dalla parte superiore del tappo. Aprire con attenzione il flacone del calibratore HDL evitando di perdere il liofilizzato. Aggiungere circa 1,00 mL di acqua deionizzata al flacone del calibratore. Riposizionare il tappo e lasciare riposare per 5 minuti a temperatura ambiente.

Capovolgere delicatamente fino a sciogliere il contenuto evitando la formazione di schiuma. **NON AGITARE.** Per le istruzioni dettagliate sulla calibrazione, fare riferimento alla sezione relativa alla calibrazione nelle UniCel DxS Synchron Clinical System Instructions for Use (Istruzioni per l'uso del sistema di chimica clinica UniCel DxS Synchron) appropriate.

CONTENUTO

COMPONENTE	QUANTITÀ
Calibratore HDL	Flaconi, 3 x 1 mL
Foglio di valori assegnati	1

⚠ ATTENZIONE

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

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

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI CON IL KIT

Dischetto del calibratore cod. art. B32236 (specifico per lotto)

LIMITAZIONI

Il calibratore può essere utilizzato solo congiuntamente al reagente Colesterolo HDL dei sistemi UniCel DxS 600/800. Questo calibratore non è stato testato con altri sistemi di analisi chimica. I risultati ottenuti con questo calibratore dipendono da diversi fattori, che includono la corretta conservazione del calibratore, l'uso di tecniche corrette e l'utilizzo appropriato dei sistemi Beckman Coulter UniCel DxS 600/800 e dei corrispettivi reagenti. Particelle di polvere o altre sostanze particolose nella soluzione di reazione possono dar luogo a fenomeni di diffusione luminosa estranei e causare analisi variabili del campione.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Per informazioni più dettagliate sui sistemi UniCel DxS SYNCHRON, consultare il manuale del relativo sistema.

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

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

DANNO DI SPEDIZIONE

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

TRACCIABILITÀ

Il misurando Colesterolo HDL (analita) è riconducibile al metodo di riferimento del Colesterolo HDL dei CDC degli Stati Uniti. Qualsiasi modifica dello strumento o del reagente potrebbe invalidare il valore assegnato.

Elenco aggiornamenti

Revisione AD

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












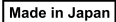






Revisione AE

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

Revisione AF

Spostate le informazioni sul dischetto del calibratore da CONTENUTO a MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI CON IL KIT e corretta la sezione PREPARAZIONE DEL CALIBRATORE per allinearla con i contenuti aggiornati.

Elenco descrizioni simboli

	Numero di catalogo		Diagnostica in vitro
	Contenuto		Limite di temperatura
	Produttore		Data di scadenza
	Codice batch		Scheda tecnica sulla sicurezza
	Attenzione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Dischetto di calibrazione		Fabbricato in Giappone
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea		Data di produzione
	Marchio CE		Rischi biologici
	Foglio di valori assegnati		Calibratore

Sistemas Synchron UniCel DxC Calibrador HDL

REF B23634

Para uso diagnóstico *in vitro*
Únicamente con receta médica

INDICACIONES

El calibrador HDL de los sistemas UniCel DxC SYNCHRON está diseñado para proporcionar niveles de calibración adecuados para sistemas Beckman Coulter UniCel DxC 600/800 SYNCHRON que utilizan el reactivo de colesterol HDL de sistemas UniCel DxC SYNCHRON (HDL).

RESUMEN

El calibrador HDL de los sistemas UniCel DxC SYNCHRON es un suero humano liofilizado que contiene lipoproteínas de diferentes tipos, incluidas las de alta densidad.

INGREDIENTES DE LOS REACTIVOS

Suero humano	
HDL Colesterol	Variable
Azida sódica	0,30 %

En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua. Nocivo a los organismos acuáticos; puede tener efectos adversos y de larga duración en el entorno acuático. Nocivo al medio ambiente. Consulte las ficha de datos de seguridad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*.


No ingerir. Nocivo por ingestión.

PRECAUCIÓN

BIOPELIGROSO: Elimínense el producto y/o recipiente como residuos peligrosos. Esta preparación es de origen humano y debe ser manejada como si fuese capaz de transmitir enfermedades infecciosas. Todas las unidades de donantes de suero y plasma utilizadas en la preparación de este material fueron analizadas mediante métodos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos, dieron negativo para los anticuerpos contra el VIH-Ag, VIH-1/2 y VCH y no mostraron reactividad para HBsAg. Como no existe método alguno que asegure totalmente la ausencia del virus VIH 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 sean manipuladas de acuerdo con las directivas de Bioseguridad Nivel 2 de Centers for Disease Control (Centro de Control de Enfermedades o CDC).¹

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Calibrador HDL de los sistemas UniCel DxC SYNCHRON	H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
	P273	No dispersar en el medio ambiente. Azida sódica < 0,5 %

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Si están sin abrir, los calibradores HDL deberán almacenarse a una temperatura de entre +2 °C y +8 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la botella del calibrador. Los calibradores reconstituidos permanecen estables 14 días a una temperatura de entre +2 °C y +8 °C, o 30 días entre ≤ -20 °C, a menos que se supere la fecha de

caducidad. Los calibradores congelados solo se deben descongelar una vez. Las señales visibles de crecimiento microbiano, la existencia de turbidez alta, o precipitado en el calibrador pueden ser indicio de degradación y justifican la interrupción de su uso.

PREPARACIÓN DEL CALIBRADOR

Utilice agua desionizada como calibrador de nivel uno. Retire la tapa metálica de la botella del calibrador. Golpee ligeramente la botella en la mesa para eliminar el polvo de la parte superior de la tapa. Abra el frasco del calibrador HDL con cuidado, evitando la pérdida de liofilizado. Agregue exactamente 1,00 mL de agua desionizada a un frasco de calibrador. Coloque la tapa y déjelo reposar durante 5 minutos a temperatura ambiente.

Invierta el frasco con cuidado hasta que el contenido se disuelva, evitando la formación de espuma. **NO LO AGITE.** Para obtener instrucciones detalladas sobre la calibración, consulte el manual de UniCel DxC Synchron Clinical System Instructions for Use (Instrucciones de uso de los sistemas clínicos UniCel DxC Synchron) (IFU).

CONTENIDOS

COMPONENTE	CANTIDAD
Calibrador HDL	3 frascos de 1 mL
Hoja de valores asignados	1

⚠ PRECAUCIÓN

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

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

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS:

Disquete de calibración Ref.B32236 (lote específico)

LIMITACIONES

El calibrador solo se puede utilizar junto con el reactivo de colesterol HDL de los sistemas UniCel DxC 600/800. Este calibrador no se puede probar con ningún otro sistema químico. Los resultados obtenidos con este calibrador dependen de varios factores, incluidos el almacenamiento adecuado del calibrador, las técnicas y el uso adecuados de los sistemas Beckman Coulter UniCel DxC 600/800 y sus respectivos reactivos. La presencia de partículas de polvo o materias particuladas en la solución de reacción puede producir señales extrañas de la dispersión de luz, lo que conlleva a análisis variables de las muestras.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para obtener información más detallada sobre los sistemas UniCel DxC SYNCHRON, consulte el manual del sistema correspondiente.

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

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

DAÑOS EN EL ENVÍO

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

TRAZABILIDAD

El medición de colesterol HDL (analito) en este calibrador se puede trazar con respecto al método de referencia de colesterol HDL de United States Centers for Disease Control and Prevention (Centros para el control y la prevención de enfermedades de EE. UU.) Cualquier modificación del reactivo o el instrumento puede invalidar el valor asignado.

Historial de revisiones

Revisión AD

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












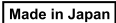






Revisión AE

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

Revisión AF

Se ha modificado la información relativa al disquete de calibración de CONTENIDO a MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS CON EL KIT y la sección revisada PREPARACIÓN DEL CALIBRADOR para adaptarse a las actualizaciones de contenido.

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
	Precaución		Consulte las instrucciones de uso
	Disquete para calibración		Fabricado en Japón
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de fabricación
	Marcado CE		Riesgos biológicos
	Hoja de valores asignados		Calibrador

Sistemas UniCel DxC Synchron Calibrador HDL

REF B23634

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O calibrador HDL de sistemas UniCel DxC SYNCHRON foi desenvolvido para fornecer níveis de calibração adequados para os sistemas UniCel DxC 600/800 da Beckman Coulter, empregando o reagente quantitativo (HDL) de colesterol HDL dos sistemas UniCel DxC SYNCHRON.

RESUMO

O calibrador HDL dos sistemas UniCel DxC SYNCHRON é um soro humano liofilizado que contém lipoproteínas de diferentes classes, incluindo lipoproteínas de elevada densidade.

INGREDIENTES REATIVOS

Soro humano	
Colesterol-HDL	Variável
Azida sódica	0,30%

Após contacto com a pele, lavar imediatamente com água abundante. Nocivo para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático. Evite a libertação para o ambiente. Consulte as fichas de dados de segurança.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para fins de diagnóstico *in vitro*.

Não ingerir. Pode ser prejudicial se for engolido.

⚠ CUIDADO

RISCO BIOLÓGICO: este material e/ou recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos. Uma vez que este produto é de origem humana, deve ser tratado como potencial transmissor de doenças infecciosas. Cada unidade de soro ou de plasma do dador utilizada na preparação deste material foi testada através de métodos aprovados pela FDA norte-americana (Food and Drug Administration — Administração dos alimentos e medicamentos) e considerada negativa relativamente a anticorpos de VIH-Ag, VIH-1/2 e VHC e não reativa quanto a HbsAg. Uma vez que nenhum método de teste pode fornecer uma garantia completa de que o VIH, 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 outro material de origem humana para o qual não existe qualquer teste aprovado. A FDA recomenda que estas amostras sejam tratadas tal como especificado nas diretrizes de Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (Biossegurança nível 2 nos centros de controlo de doenças).¹

CLASSIFICAÇÃO DE PERIGO GHS

Calibrador HDL de sistemas UniCel DxC SYNCHRON	H412 P273	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Evitar a libertação para o ambiente. Azida sódica < 0,5%
---	--------------	---

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

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Se fechado, o calibrador HDL deve ser armazenado a uma temperatura entre +2 °C e +8 °C até atingir o prazo de validade impresso no frasco do calibrador. Os calibradores reconstituídos permanecem estáveis durante 14 dias a uma temperatura entre +2 °C e +8 °C ou durante 30 dias a uma temperatura entre ≤ -20 °C, exceto se o

prazo de validade for ultrapassado. O calibrador congelado deve ser descongelado apenas uma vez. Os sinais visíveis de crescimento microbiano, turbidez densa ou precipitado no calibrador podem indicar a degradação e a descontinuação autorizada na utilização.

PREPARAÇÃO DO CALIBRADOR

Utilize água desionizada como o calibrador de nível um. Remova a tampa metálica em torno do frasco do calibrador. Bata cuidadosamente com o frasco contra a mesa para remover quaisquer vestígios de pó no topo do tampão. Abra o frasco do calibrador HDL cuidadosamente, evitando perda de liofilizado. Adicione exatamente 1.00 mL de água desionizada ao frasco do calibrador. Substitua o tampão e deixe-o repousar durante 5 minutos à temperatura ambiente.

Inverta cuidadosamente até que os conteúdos sejam dissolvidos, evitando a formação de espuma. **NÃO AGITE.** Para obter instruções de calibração detalhadas, consulte a seção de calibração do manual UniCel DxС Synchron Clinical System Instructions for Use (IFU) (Instruções de utilização do Sistema Clínico UniCel DxС Synchron) adequado.

ÍNDICE

COMPONENTE	QUANTIDADE
Calibrador HDL	3 frascos de 1 mL
Tabela de atribuição de valores	1

⚠ CUIDADO

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

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

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT:

Disquete de calibração P/N B32236 (específico do lote)

LIMITAÇÕES

O calibrador pode ser utilizado apenas em conjunto com o reagente de colesterol HDL dos sistemas UniCel DxС 600/800. Este calibrador não foi testado com outro sistema químico. Os resultados obtidos com este calibrador dependem de vários fatores, incluindo o armazenamento adequado do calibrador, as técnicas e a utilização adequadas dos sistemas UniCel DxС 600/800 da Beckman Coulter e dos respectivos reagentes. As partículas de pó ou outras partículas existentes na solução da reação poderão ter como consequência sinais externos de dispersão de luz, resultando em análises de amostras variáveis.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para obter informações mais detalhadas acerca dos sistemas UniCel DxС SYNCHRON, consulte o manual do sistema adequado.

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

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

DANOS DE TRANSPORTE

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

RASTREABILIDADE

O mesurando de colesterol HDL (analito) neste calibrador é rastreável através do método de referência de colesterol HDL do CDC norte-americano. Qualquer alteração realizada a um instrumento ou reagente poderá invalidar o valor atribuído.

História da revisão

Revisão AD

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












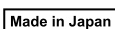






Revisão AE

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

Revisão AF

Informações relativas à Disquete de calibração movidas de ÍNDICE para MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS COM O KIT e secção referente à PREPARAÇÃO DO CALIBRADOR revista para estar em conformidade com as atualizações de conteúdo.

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
	Cuidado		Consulte as Instructions for Use (Instruções de utilização)
	Disquete de Calibração		Fabricado no Japão
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de fabrico
	Marcação CE		Riscos biológicos
	Tabela de atribuição de valores		Calibrador

UniCel DxC Synchron-systemer HDL-kalibrator

REF B23634

Til *In Vitro* Diagnostisk Brug
Receptpligtig

TILSIGTET BRUG

HDL-kalibratoren til UniCel DxC SYNCHRON-systemer er udviklet til at give passende kalibreringsniveauer for Beckman Coulter UniCel DxC 600/800 SYNCHRON-systemer med anvendelse af det kvantitative HDL-kolesterolreagens til UniCel DxC SYNCHRON-systemer (HDL).

RESUMÉ

HDL-kalibratoren til UniCel DxC SYNCHRON-systemer er et lyofiliseret humant serum, der indeholdende lipoproteiner fra de forskellige lipoproteinklasser inklusive lipoproteiner med høj densitet.

REAKTIVE INGREDIENSER

Humant serum	
HDL kolesterol	Variabel
Natriumazid	0,30%

Kommer stof på huden, vaskes straks med store mængder vand. Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet. Undgå udledning til miljøet. Der henvises til Dataark om materialesikkerhed.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Til *in vitro* diagnostisk brug.

Må ikke indtages. Farlig ved indtagelse.

FORSIGTIG

POTENTIELT BIOLOGISK FARLIGT MATERIALE: Dette materiale og/eller dets beholder skal bortskaffes som farligt affald. Da dette produkt stammer fra en human kilde, skal den håndteres, som om det kan overføre smittefarlige sygdomme. Hver serum- eller plasmadonoren, der anvendes ved fremstillingen af dette materiale, er blevet testet med metoder, der er godkendt af det amerikanske Food and Drug Administration (FDA), og fundet at være negative for antistoffer for HIV-ag, HIV-1/2 og HCV og ikke-reaktive over for HbsAg. Da ingen testmetode helt kan garantere, at HIV, hepatitis B-virus og hepatitis C-virus eller andre smittefarlige stoffer ikke er til stede, skal dette materiale behandles, som om det kan overføre smittefarlige sygdomme. Dette produkt kan også indeholde andet materiale med human kilde, for hvilket der ikke findes en godkendt test. FDA anbefaler, at sådanne prøver håndteres, som det er beskrevet i Centers for Disease Control Biosafety Level 2 guidelines (retningslinjer for sikkerhedsniveau 2 fra det amerikanske center for sygdomskontrol og forebyggelse af sygdomme).¹

GHS FAREKLASSIFIKATION

UniCel DxC SYNCHRON Systems HDL-kalibrator	H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
	P273	Undgå udledning til miljøet. Natriumazid < 0,5%

 Sikkerhedsdatablad fås på techdocs.beckmancoulter.com

OPBEVARING OG STABILITET

I uåbnet tilstand skal HDL-kalibratoren opbevares ved +2 °C til +8 °C indtil udløbsdatoen, der er trykt på kalibratorflasken. Rekonstituerede kalibratoren forbliver stabile i 14 dage ved +2 °C til +8 °C eller i 30 dage ved ≤ -20 °C, medmindre udløbsdatoen overskrides. Den frosne kalibrator må kun optøes én gang. Synlige tegn på

mikrobiel vækst, unormal uklarhed eller bundfald i kalibratoren kan være tegn på, at den er forringet, og berettiget til ophør af anvendelse.

KLARGØRING AF KALIBRATOR

Brug deioniseret vand som niveau 1-kalibrator. Fjern metallåget omkring kalibratorflasken. Bank let flasken på bordet for at fjerne pulver fra proppens overside. Åbn forsigtigt HDL-kalibratorflasken, og undgå spild af lyofilliat. Tilsæt nøjagtigt 1,00 mL deioniseret vand til flasken med kalibrator. Sæt proppen på igen, og lad flasken stå i 5 minutter ved stuetemperatur.

Vend forsigtigt flasken på hovedet, indtil indholdet er opløst, og undgå dannelsen af skum. MÅ IKKE RYSTES. Se den relevante UniCel DxС Synchron Clinical System Instructions for Use (Brugsanvisning til UniCel DxС Synchron klinisk system) for detaljerede kalibreringsinstruktioner.

INDHOLD

KOMPONENT	MÆNGDE
HDL-kalibrator	3 x 1 mL-flasker
Værditildelingsark	1

⚠ FORSIGTIG

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

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

PÅKRÆVEDE MATERIALER, SOM IKKE LEVERES MED SÆT:

Kalibreringsdiskette P/N B32236 (lotspecifik)

BEGRÆNSNINGER

Kalibratoren kan kun bruges sammen med HDL-kolesterolreagenset til UniCel DxС 600/800-systemer. Denne kalibrator er ikke blevet testet på andre kemisystemer. De resultater, der opnås med denne kalibrator, er afhængig af adskillige forskellige faktorer, herunder korrekt opbevaring af kalibratoren, korrekte teknikker og brug af Beckman Coulter UniCel DxС 600/800-systemer og deres respektive reagenser. Støvparkler eller andre partikelstoffer i reaktionsopløsningen kan resultere i fremmede lysspredningssignaler, hvilket resulterer i varierende prøveanalyse.

YDERLIGERE OPLYSNINGER

Der henvises til den relevante systemvejledning for mere detaljerede oplysninger om UniCel DxС SYNCHRON-systemerne.

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

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

FORSENDELSESSKADE

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

SPORBARHED

Målestørrelsen af HDL-kolesterol (analyt) i denne kalibrator er sporbar til US CD HDL-kolesterolreferencemetoden. Hvis der foretages ændringer i instrumenter eller reagens, kan det gøre den tildelte værdi ugyldig.

Historierevidering

Revision AD

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



















Revision AE

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

Revision AF

Flyttet oplysninger om Kalibreringsdiskette fra INDHOLD til NØDVENDIGE MATERIALER, MEN IKKE LEVERET MED REAGENSKITTET, og revideret afsnittet KALIBRATORFORBEREDELSE til at passe med indholdsopdateringer.

Symbolnøgle

	Katalognummer		In vitro-diagnostik
	Indhold		Temperaturgrænse
	Fabrikant		Udløbsdato
	Batchkode		Sikkerhedsdatablad
	Forsigtig		Se brugsanvisningen
	Kalibreringsdiskette		Fremstillet i Japan
	Autoriseret repræsentant i EU		Fremstillingsdato
	CE-mærke		Biologiske risici
	Værditildelingsark		Kalibrator

UniCel DxC Synchron-system HDL-kalibrator

REF B23634

För *In Vitro*-Diagnostik
Endast mot recept

AVSEDD ANVÄNDNING

UniCel DxC SYNCHRON-systemets HDL-kalibrator är utformad för att tillhandahålla lämpliga kalibreringsnivåer för Beckman Coulter UniCel DxC 600/800 SYNCHRON-systemet med användning av det kvantitativa UniCel DxC SYNCHRON-systemets HDL-kolesterolreagens (HDL).

SAMMANFATTNING

UniCel DxC SYNCHRON-systemets HDL-kalibrator är ett frystorkat humant serum som innehåller lipoproteiner från de olika lipoproteinklasserna inklusive high-density-lipoproteiner.

REAKTIVA INGREDIENSER

Humanserum	
HDL-kolesterol	Växlande
Natriumazid	0,30 %

Efter hudkontakt, tvätta omedelbart med rikligt med vatten. Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön. Undvik utsläpp i miljön. Se säkerhetsdatablad.

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För *in vitro* diagnostiskt bruk.

Andas inte in ångorna. Farligt vid förtäring.

⚠ VAR FÖRSIKTIG!

BIOLOGISK RISK: Detta material och/eller dess behållare måste kasseras som riskavfall. Eftersom denna produkt är av humant ursprung ska den hanteras som om den är kapabel att överföra smittosamma sjukdomar. Varje serum- eller plasmadonator enhet 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-Ag, HIV-1/2 och HCV samt icke-reaktiv för HbsAg. Eftersom ingen testmetod kan erbjuda en komplett försäkran om att det inte finns något HIV-virus, hepatit B-virus eller hepatit C-virus eller andra smittosamma ämnen, ska detta material hanteras som om det är kapabelt att överföra smittosamma sjukdomar. Denna produkt kan även innehålla annat humant källmaterial för vilket det inte finns något godkänt test. FDA rekommenderar att sådana prover hanteras enligt riktlinjerna för Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (biosäkerhetsnivå 2, smittskyddsinsitutet i USA).¹

RISKKLASSIFICERING ENLIGT GHS

HDL-kalibrator för UniCel DxC SYNCHRON-system	H412 P273	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Undvik utsläpp till miljön. Natriumazid < 0,5 %
--	--------------	--

SDS Säkerhetsdatablad finns på techdocs.beckmancoulter.com

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Om HDL-kalibratoren är oöppnad ska den förvaras vid +2 °C till +8 °C fram till det utgångsdatum som står tryckt på kalibratorflaskan. Rekonstituerade kalibrаторer är stabila i 14 dagar vid +2 °C till +8 °C eller i 30 dagar vid ≤ -20 °C, såvida inte utgångsdatumet har passerats. Frysta kalibrаторer ska endast tinas upp en gång. Synliga tecken på mikrobiell tillväxt, kraftig grumlighet eller utfällning i kalibratoren kan tyda på nedbrytning och kräver att användningen avbryts.

KALIBRATORBEREDNING

Använd avjoniserat vatten som kalibrator, nivå 1. Ta av metallocket runt kalibratorflaskan. Knacka försiktigt flaskan mot bordet för att avlägsna pulver överst på proppen. Öppna HDL-kalibratorflaskan försiktigt, så att inget av den frystorkade substansen går förlorad. Tillsätt exakt 1,00 mL avjoniserat vatten till flaskan med kalibrator. Sätt tillbaka proppen och låt stå i 5 minuter i rumstemperatur.

Vänd försiktigt upp och ner tills innehållet lösts upp, men undvik skumbildning. SKAKA INTE. Det finns detaljerade kalibreringsinstruktioner i kalibreringsavsnittet i den relevanta UniCel DxC Synchron Clinical System Instructions for Use (IFU) (Bruksanvisningen till UniCel DxC Synchron kliniskt system)

INNEHÅLL

KOMPONENT

HDL-kalibrator
Värdetilldelningsblad

KVANTITET

3 flaskor på 1 mL
1

⚠ VAR FÖRSIKTIG!

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

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

NÖDVÄNDIGA MATERIAL SOM INTE INGÅR I SATSEN:

Kalibreringsdiskett Art.nr B32236 (lotspecifik)

BEGRÄNSNINGAR

Kalibratoren kan endast användas tillsammans med UniCel DxC 600/800-systemets HDL-kolesterolreagens. Denna kalibrator har inte testats med något annat analysystem. Resultaten som har erhållits med denna kalibrator är beroende av flera faktorer, inklusive korrekt förvaring av kalibratoren, korrekta metoder och korrekt användning av Beckman Coulter UniCel DxC 600/800-system och deras respektive reagenser. Dammpartiklar eller andra partiklar i reaktionslösningen kan orsaka främmande ljusspridningssignaler, vilket i sin tur kan leda till variabla analyser av prov.

YTTERLIGARE INFORMATION

Det finns mer detaljerad information om UniCel DxC SYNCHRON-system i relevant systemhandbok.

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

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

TRANSPORTSKADA

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

SPÅRBARHET

Mätstorheten HDL-kolesterol (analyt) i denna kalibrator kan spåras till referensmetoden för HDL-kolesterol från US CDC. Alla modifieringar av instrument eller reagens kan ogiltigförklara det nominella värdet.

Revisionshistorik

Revision AD

Uppdateringar för att uppfylla kraven i Beckman Coulters Global Etiketteringspolicy.












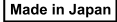






Revision AE

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

Revision AF

Flyttade information om kalibreringsdiskett från INNEHÅLL till MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE FÖLJER MED KITET och reviderade avsnittet FÖRBEREDELSE AV KALIBRATOR för att anpassa det med uppdateringarna av innehållet.

Teckenförklaring för symboler

	Katalognummer		In vitro-diagnostik
	Innehåll		Temperaturgräns
	Tillverkare		Utgångsdatum
	Satskod		Säkerhetsdatablad
	Var försiktig!		Konsultera bruksanvisning
	Kalibrationsdiskett		Tillverkad i Japan
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Tillverkningsdatum
	CE-märkning		Biologiska risker
	Värdetilldelningsblad		Kalibrator

UniCel DxC Synchron-systemer HDL-kalibrator

REF B23634

For In Vitro-Diagnostisk Bruk
Reseptpliktig

ANVENDELSESOMRÅDE

UniCel DxC SYNCHRON-systemets HDL-kalibrator er utformet for å gi egnede kalibreringsnivåer for Beckman Coulter UniCel DxC 600/800 SYNCHRON-systemer som benytter UniCel DxC SYNCHRON-systemets HDL-kolesterolreagens for kvantifisering (HDL).

SAMMENDRAG

UniCel DxC SYNCHRON-systemets HDL-kalibrator er lyofilisert humant serum med lipoproteiner fra de ulike lipoproteinklassene, inkludert lipoproteiner med høy tetthet.

REAKTIVE INGREDIENSER

Humant serum	
HDL Kolesterol	Variabel
Natriumazid	0,30 %

Vask umiddelbart med rikelig vann etter hudkontakt. Skadelig for vannlevende organismer, kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet. Unngå utslipp til miljøet. Se sikkerhetsdatablader.

ADVARSEL OG FORHOLDSREGLER

For *in vitro*-diagnose.

Må ikke inntas. Skadelig ved svelging.

FORSIKTIG

BIOLOGISK FARE: Dette materialet og/eller beholderen må behandles som farlig avfall. Fordi dette produktet stammer fra en human kilde, må det håndteres som om det kan overføre smittefarlige sykdommer. Alle serum- eller plasmadonorenheter som brukes ved tillagingen av dette materialet, ble testet ved bruk av FDA-godkjente (United States Food and Drug Administration) metoder og ble funnet negative for antistoffer mot HIV-Ag, HIV-1/2 og HCV og ikke-reaktive for HbsAg. Fordi ingen testmetode helt kan garantere at HIV, hepatitt B-virus og hepatitt C-virus eller andre smittefarlige stoffer ikke er til stede, skal dette materialet behandles som om det kan overføre smittefarlige sykdommer. Dette produktet kan også inneholde andre humane kildematerialer, der godkjente tester ikke foreligger. FDA anbefaler at slike prøver håndteres som angitt i Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (CDCs retningslinjer for biologisk sikkerhetsnivå 2).¹

GHS-FAREKLASSIFISERING

HDL-kalibrator for UniCel DxC SYNCHRON-systemer	H412 P273	Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. Unngå utslipp til miljøet. Natriumazid < 0,5 %
--	--------------	---

 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på techdocs.beckmancoulter.com

OPPBEVARING OG STABILITET

Hvis HDL-kalibratoren er uåpnet, bør den oppbevares ved +2 til +8 °C frem til utløpsdatoen som er angitt på kalibratorflasken. Rekonstituerte kalibratoren er stabile i 14 dager ved oppbevaring ved +2 °C til +8 °C eller i 30 dager ved ≤ -20 °C, med mindre utløpsdatoen er overskredet. Frosne kalibratoren må kun tines én gang. Synlige tegn på mikrobevekst, stor turbiditet eller presipitat i kalibratoren kan indikere nedsatt kvalitet og være en grunn til å ta kalibratoren ut av bruk.

KALIBRATORKLARGJØRING

Bruk avionisert vann som kalibratornivå én. Ta av metallhetten rundt kalibratorflasken. Dunk flasken forsiktig i bordet for å fjerne pulveret øverst på korken. Åpne HDL-kalibratorflasken forsiktig for å unngå tap av lyofilisat. Tilsett ca. 1,00 mL avionisert vann i flasken med kalibrator. Sett på korken igjen, og la stå i 5 minutter ved romtemperatur.

Vend forsiktig til innholdet er oppløst, og unngå at det dannes skum. MÅ IKKE RISTES. Du finner detaljerte kalibreringsinstruksjoner i avsnittet om kalibrering i den relevante UniCel DxC Synchron Clinical System Instructions for Use (IFU) (Bruksanvisning for UniCel DxC Synchron klinisk system).

INNHold

KOMPONENT	KVANTITET
HDL-kalibrator	3 x 1 mL flasker
Resultatpåføringsark	1

FORSIKTIG

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

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

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED SETTET:

Kalibreringsdiskett, art.nr. B32236 (lotspesifikk)

BEGRENSNINGER

Kalibratoren kan bare brukes sammen med HDL-kolesterolreagenset for UniCel DxC 600/800-systemer. Kalibratoren er ikke testet med andre kjemiske systemer. De oppnådde resultatene med denne kalibratoren er avhengig av flere faktorer, blant annet riktig oppbevaring av kalibratoren, riktige teknikker og bruk av Beckman Coulter UniCel DxC 600/800-systemer og de tilhørende reagensene. Støvparkler eller andre partikler i reaksjonsløsningen kan forårsake eksterne lysspredende signaler, som kan resultere i varierende prøveanalyse.

YTTERLIGERE INFORMASJON

Se håndboken for det aktuelle systemet for mer detaljert informasjon om UniCel DxC SYNCHRON-systemer.

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

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

TRANSPORTSKADE

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

SPORBARHET

HDL-kolesterolmålestørrelsen (analytt) i denne kalibratoren er sporbar til US CDC HDL-kolesterolreferansemetoden. Endringer av instrumentet eller reagenser kan gjøre den tilordnede verdien ugyldig.

Revisjonshistorie

Revisjon AD

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












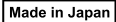






Revisjon AE

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

Revisjon AF

Flyttet informasjon om kalibreringsdiskett fra INNHold til NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE LEVERES MED SETTET og reviderte avsnittet KALIBRATORKLARGJØRING for å samsvare med innholdsoppdateringer.

Symbolnøkkel

	Katalognummer		In vitro-diagnostikk
	Innhold		Temperaturgrense
	Produsent		Utløpsdato
	Batchkode		Sikkerhetsdatablad
	Forsiktig		Se bruksanvisning
	Kalibreringsdiskett		Produsert i Japan
	Autorisert representant i EU		Produksjonsdato
	CE-merke		Biologisk fare
	Resultatpåføringsark		Kalibrator

Συστήματα UniCel DxС Synchron Βαθμονομητής HDL

REF B23634

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο βαθμονομητής HDL των συστημάτων UniCel DxС SYNCHRON είναι σχεδιασμένος να παρέχει κατάλληλα επίπεδα βαθμονόμησης για τα συστήματα UniCel DxС 600/800 SYNCHRON της Beckman Coulter χρησιμοποιώντας το ποσοτικό αντιδραστήριο χοληστερόλης HDL (HDL) των συστημάτων UniCel DxС SYNCHRON.

ΣΥΝΟΨΗ

Ο βαθμονομητής HDL των συστημάτων UniCel DxС SYNCHRON είναι ένας λυοφιλοποιημένος ανθρώπινος ορός που περιέχει λιποπρωτεΐνες από διάφορες κατηγορίες λιποπρωτεϊνών, συμπεριλαμβανομένων των λιποπρωτεϊνών υψηλής πυκνότητας.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΗΣ

Ανθρώπινος ορός	
Χοληστερόλη HDL	Ποικίλλει
Αζίδιο νατρίου	0,30%

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, πλυθείτε αμέσως με άφθονο νερό. Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, μπορεί να προκαλέσει μακροχρόνιες δυσμενείς επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον. Αποφύγετε την ελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Ανατρέξτε σε δελτία δεδομένων ασφαλείας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Μην καταπίνετε. Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Το υλικό αυτό ή/και ο περιέκτης του πρέπει να απορρίπτονται ως επικίνδυνα απόβλητα. Επειδή αυτό το προϊόν είναι ανθρώπινης προέλευσης, θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ικανό να μεταδώσει λοιμώδεις νόσους. 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 Η.Π.Α. (FDA) και βρέθηκε αρνητική για αντισώματα στους ιούς HIV-Ag, HIV-1/2 και HCV, και μη αντιδραστική για HbsAg. Επειδή καμία μέθοδος δοκιμής δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διαβεβαίωση ότι απουσιάζουν ο ιός HIV, ο ιός ηπατίτιδας Β, ο ιός ηπατίτιδας C ή άλλοι μολυσματικοί παράγοντες, το παρόν υλικό θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ικανό να μεταδώσει λοιμώδεις νόσους. Το παρόν προϊόν ενδεχομένως να περιέχει και άλλο υλικό ανθρώπινης προέλευσης για το οποίο δεν υπάρχει εγκεκριμένη δοκιμή. Η FDA συνιστά ο χειρισμός τέτοιων δειγμάτων να γίνεται όπως καθορίζεται στις κατευθυντήριες οδηγίες «Centers for Disease Control's Biosafety Level 2» (Επιπέδου βιοασφάλειας 2 των Κέντρων Ελέγχου Νοσημάτων).¹

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤΑ ΠΕΣ

Βαθμονομητής HDL συστημάτων UniCel DxС SYNCHRON	H412	Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
	P273	Να αποφεύγεται η απελευθέρωση στο περιβάλλον. Αζίδιο νατρίου < 0,5%



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

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Εάν δεν ανοιχτεί, ο βαθμονομητής HDL θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία +2 °C έως +8 °C μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη του βαθμονομητή. Οι ανασυσταμένοι βαθμονομητές παραμένουν σταθεροί για 14 ημέρες σε θερμοκρασία +2 °C έως +8 °C ή για 30 ημέρες στους ≤ -20 °C, εκτός εάν παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Ένας κατεψυγμένος βαθμονομητής θα πρέπει να αποψυχθεί μόνο μία φορά. Ορατές ενδείξεις ανάπτυξης μικροβίων, υπερβολικής θολότητας ή ιζήματος στον βαθμονομητή ενδέχεται να υποδεικνύουν αλλοίωση και να επιβάλουν τη διακοπή της χρήσης του.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗ

Χρησιμοποιήστε απιονισμένο νερό ως βαθμονομητή ενός επιπέδου. Αφαιρέστε το μεταλλικό καπάκι από τη φιάλη του βαθμονομητή. Χτυπήστε ελαφρά τη φιάλη στο τραπέζι προκειμένου να απομακρύνετε τη σκόνη που υπάρχει στο επάνω μέρος του πώματος εισχώρησης. Ανοίξτε προσεκτικά τη φιάλη του βαθμονομητή HDL, αποφεύγοντας την απώλεια προϊόντος λυοφιλοποίησης. Προσθέστε περίπου 1,00 mL απιονισμένου νερού στη φιάλη του βαθμονομητή. Επανατοποθετήστε το πώμα εισχώρησης και αφήστε τη φιάλη να σταθεί για 5 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.

Αναστρέψτε προσεκτικά μέχρι το περιεχόμενο να διαλυθεί, αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού. ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ. Για λεπτομερείς οδηγίες βαθμονόμησης, ανατρέξτε στην ενότητα βαθμονόμησης του κατάλληλου εντύπου UniCel DxС Synchron Clinical System Instructions for Use (IFU) (Οδηγίες χρήσης του κλινικού συστήματος UniCel DxС Synchron).

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΞΑΡΤΗΜΑ

Βαθμονομητής HDL
Φύλλο εκχώρησης τιμής

ΠΟΣΟΤΗΤΑ

3 φιάλες x 1 mL
1

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

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

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

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΚΙΤ:

ΚΕ δισκέτας βαθμονόμησης B32236 (ειδικός ανά παρτίδα)

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Ο βαθμονομητής μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με το αντιδραστήριο χοληστερόλης HDL των συστημάτων UniCel DxС 600/800. Ο παρών βαθμονομητής δεν έχει δοκιμαστεί σε άλλο σύστημα κλινικής χημείας. Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με αυτόν τον βαθμονομητή εξαρτώνται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένης της ορθής φύλαξης του βαθμονομητή, καθώς και των ορθών τεχνικών και χρήσης των συστημάτων UniCel DxС 600/800 της Beckman Coulter και των αντίστοιχων αντιδραστηρίων τους. Τα σωματίδια σκόνης ή άλλα στερεά σωματίδια στο διάλυμα αντίδρασης μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα εξωγενή σήματα σκέδασης φωτός, οδηγώντας σε μεταβαλλόμενη ανάλυση των δειγμάτων.

ΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα συστήματα UniCel DxС SYNCHRON ανατρέξτε στο αντίστοιχο εγχειρίδιο συστήματος.

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

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

ΖΗΜΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

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

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Η μετρούμενη χοληστερόλη HDL (αναλυόμενη ουσία) σε αυτόν τον βαθμονομητή μπορεί να ιχνηλατηθεί κατά τη μέθοδο αναφοράς χοληστερόλης HDL των Κέντρων Ελέγχου Νοσημάτων (CDC) των Η.Π.Α. Τυχόν τροποποίηση του οργάνου ή του αντιδραστηρίου μπορεί να καταστήσει άκυρη την εκχωρημένη τιμή.του

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Αναθεώρηση AD

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












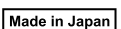






Αναθεώρηση AE

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

Αναθεώρηση AF

Οι πληροφορίες για τη δισκέτα βαθμονόμησης μεταφέρθηκαν από την ενότητα ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ στην ενότητα ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΧΡΕΙΑΖΟΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΚΙΤ και αναθεωρήθηκε η ενότητα ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗ ώστε να συμφωνεί με τις ενημερώσεις περιεχομένου.

Υπόμνημα συμβόλων

	Κωδικός καταλόγου		In Vitro διαγνωστική χρήση
	Περιεχόμενα		Όριο θερμοκρασίας
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας		Φύλλο Δεδομένων Ασφάλειας
	Προσοχή		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Δισκέτα βαθμονόμησης		Κατασκευάζεται στην Ιαπωνία
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Ημερομηνία κατασκευής
	Σήμανση CE		Βιολογικοί κίνδυνοι
	Φύλλο εκχώρησης τιμής		Βαθμονομητής

UniCel DxC Synchron システム HDL キャリブレーション

REF B23634

体外診断用
要処方箋

使用目的

UniCel DxC SYNCHRON システム HDL キャリブレーションは、定量的 UniCel DxC SYNCHRON システム HDL コレステロール試薬 (HDL) を採用した Beckman Coulter UniCel DxC 600/800 SYNCHRON システムに適切なキャリブレーションレベルを提供するように設計されています。

概要

UniCel DxC SYNCHRON システム HDL キャリブレーションは、高比重リポタンパクなどの種々のリポタンパククラス由来のリポタンパクを含有する凍結乾燥ヒト血清です。

反応成分

ヒト血清	
HDL コレステロール	可変
アジ化ナトリウム	0.30%

皮膚に触れた場合は直ちに大量の水で洗い流してください。水生生物に対して有害、水生環境に対して長期的に有害な影響を与える可能性があります。環境への放出を避けてください。安全性データシートを参照してください。

警告および注意

体外診断用。

飲み込まないでください。飲み込むと有害。

△ 注意

バイオハザード：本品あるいは本容器は危険廃棄物として廃棄処分してください。本品はヒト由来の製品ですので、感染の危険性があるものとして注意して取り扱ってください。本材料の調製に使用した各血清または血漿ドナー単位は、米国食品医薬品局 (FDA) が承認した方法で検査し、HIV-Ag、HIV-1/2 および HCV に対する抗体が陰性で、HbsAg に非反応性であることが明らかにされました。HIV、B 型肝炎ウイルスおよび C 型肝炎ウイルスまたは他の感染性の病原体が存在しないことを完全に保証できる試験法はないため、この材料は感染の危険性があるものとして取り扱ってください。承認された試験法がないため、この製品は他のヒト由来材料を含有する可能性もあります。FDA は、そのような検体は、疾病対策センター (CDC) バイオセーフティーレベル 2 ガイドラインの規定通りに取り扱うことを推奨しています。¹

GHS ハザード分類

UniCel DxC SYNCHRON システム HDL キャリブレーション	H412	長期継続的影響により水生生物に有害。
	P273	環境への放出を避けること。 アジ化ナトリウム < 0.5%

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

貯法および安定性

未開封の場合、HDL キャリブレーションは、キャリブレーションボトルに印刷された有効期限まで +2°C ~ +8°C で保存してください。再溶解したキャリブレーションは、有効期限内であれば、+2°C ~ +8°C で保存した場合は 14 日間または ≤ -20°C で保存した場合は 30 日間安定です。凍結したキャリブレーションの融解は 1 回限りです。キャリブレーション中の目に見える微生物成長の徴候、全体的な混濁または沈殿は、分解を示し、使用中の根拠となります。

キャリブレーションの調製

レベル 1 キャリブレーションとして脱イオン水を使用してください。キャリブレーションボトルの金属キャップを外します。テーブルの上でボトルを静かにトントンと叩いて栓上部の粉末を取り除きます。HDL キャリブレーション

ボトルを慎重に開け、凍結乾燥物の損失を防ぎます。キャリブレーションのボトルに正確に1.00 mLの脱イオン水を加えます。栓をして、室温で5分間静置します。

泡の生成を避けながら、内容物が溶解するまで穏やかに反転させます。振らないでください。詳細なキャリブレーションの指示については、適切なUniCel DxC Synchron Clinical System Instructions for Use (IFU) (UniCel DxC Synchron臨床システムの取扱説明書 (IFU)) のキャリブレーションの項を参照してください。

内容物

内容	数量
HDLキャリブレーション 表示値表	3 × 1 mL ボトル 1

△ 注意

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

アジド化合物が蓄積する可能性を回避するため、未希釈の試薬を廃棄した後は排水管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。

その他測定に必要なもの

キャリブレーションディスクセット 製品番号B32236 (ロット固有)

制限

このキャリブレーションは、UniCel DxC 600/800システムHDLコレステロール試薬とともに使用する場合のみ使用可能です。このキャリブレーションは、他のいずれの化学システムでも検査を行っていません。このキャリブレーションを用いて得た結果は、適切なキャリブレーションの保管、適切な技術およびBeckman Coulter UniCel DxC 600/800システムとそれぞれの試薬の使用など、複数の因子に依存します。反応溶液中の粉塵や他の微粒子は、外来性の散乱光を生じさせ、検体分析の測定値に影響が出ます。

その他

UniCel DxC SYNCHRONシステムに関する詳細情報は、該当するシステムの取扱説明書を参照してください。

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

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

輸送中の損傷

製品に損傷が見られる場合には弊社テクニカル サポートまでご連絡ください。

トレーサビリティ

このキャリブレーションで測定したHDLコレステロール (検体) は、米国CDCのHDLコレステロール基準分析法でトレーサビリティが確保されています。いかなる装置または試薬の変更も割り付けた値を無効にする可能性があります。

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：ブルガリア語、セルビア語およびベトナム語。ベックマン・コールターのグローバルラベリングポリシーによる基準に準拠するための追加の変更。

改訂番号 AF

キャリブレーションディスクセットの情報を目次から用意する器具に移動し、目次の更新に合わせてキャリブレーションの調製の項を改訂しました。

記号凡例

	カタログ番号		体外診断
	内容		温度限界
	製造業者		使用期限
	バッチコード		安全性データシート
	注意		取扱説明書確認
	キャリブレーション ディスケット		日本製
	欧州代理人		製造日
	CEマーク		生物学的リスク
	表示値表		キャリブレータ

UniCel DxC Synchron 系统 HDL 校准品

REF B23634

供体外诊断使用
仅凭处方

预期用途

UniCel DxC SYNCHRON 系统 HDL 校准品设计用于为采用定量 UniCel DxC SYNCHRON 系统 HDL 胆固醇试剂 (HDL) 的贝克曼库尔特 UniCel DxC 600/800 SYNCHRON 系统提供合适的校准级别。

概述

UniCel DxC SYNCHRON 系统 HDL 校准品是包含来自各种脂蛋白类别 (包括高密度脂蛋白) 的脂蛋白的冻干人体血清。

反应成分

人血清	
高密度脂蛋白胆固醇	变量
叠氮钠	0.30%

接触皮肤后应立即用大量水冲洗。对水生有机体有害，可对水体环境造成长期不良后果。避免释放到环境中。请参阅安全数据表。

警告和注意事项

供体外诊断使用。

不要吞食。吞食后会对人体有害。

△ 注意

生物学危险：此材料和/或其容器必须以符合安全要求的方法处置。本品是人源性产品，应按生物安全物质的规定谨慎操作。制备本品时使用的每个血清或血浆供体都已通过美国食品与药物管理局 (FDA) 核准的方法进行检验，HIV-Ag、HIV-1/2 和 HCV 抗体均呈阴性，并且对 HbsAg 不发生反应。由于没有一种检验方法能够绝对保证没有 HIV、乙型肝炎病毒 (HBV) 和丙型肝炎病毒 (HCV) 或其他传染性病原体，因此本品应按生物安全物质的规定谨慎操作。本品也可能包含没有核准检验方法的其他人源性物质。FDA 建议按照 Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (疾病控制中心的 2 级生物安全) 准则处理此类样品。¹

GHS 危险等级分类

UniCel DxC SYNCHRON 系 统 HDL 校准品	H412	对水生生物有害并具有长期持续影响。
	P273	避免释放到环境中。 叠氮钠 < 0.5%

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

储存条件及有效期

如果未开封，HDL 校准品应存储于 +2°C 至 +8°C 下，直至达到校准瓶上所印的失效日期为止。在失效日期之前，重组校准品在 +2°C 至 +8°C 下可稳定保存 14 天，或在 -20°C 以下稳定保存 30 天。冷冻校准品只应解冻一次。若校准品中可见微生物生长、总浑浊度或沉淀物的迹象，则表明校准品可能变质，不要继续使用。

校准品准备

使用去离子水作为 1 级校准品。拧下校准瓶上的金属盖。在桌子上轻敲校准瓶，以便去除瓶塞顶部的粉末。小心地打开 HDL 校准瓶，避免损失冷冻干产物。向校准瓶中精确添加 1.00 mL 的去离子水。装回瓶塞，在室温下存放 5 分钟。

轻轻倒转，直至内容物溶解，避免形成泡沫。不要摇晃。有关详细的校准说明，请参阅相应 UniCel DxC Synchron Clinical System Instructions for Use (IFU) (UniCel DxC SYNCHRON 临床系统使用说明 [IFU]) 中的校准部分。

产品目录

组件	数量
HDL 校准品	3 x 1 mL 瓶
数值指定单	1

△ 注意

叠氮钠防腐剂可在金属下水管道中生成易爆化合物。见 NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (美国国家职业安全与卫生研究所公报：易爆的叠氮化物危险品 [1976/8/16])。

为避免可能产生的叠氮化合物堆积，请在处置未经稀释的试剂后用水冲洗排污管。对叠氮化钠的处理必须符合当地的相关规定。

试剂盒中未提供的必需材料：

校准磁盘部件编号 B32236 (因批次而异)

限制

本校准品仅可与 UniCel DxC 600/800 系统 HDL 胆固醇试剂结合使用。本校准品未经过任何其他生化系统的测试。本校准品产生的测定结果受到几个因素的影响，包括校准品的正确存储、正确的技术以及贝克曼库尔特 UniCel DxC 600/800 系统及其相关试剂的使用。反应液中的尘埃或其他微粒物质可产生无关的光散射信号，导致样品分析结果变异。

其他信息

关于 UniCel DxC SYNCHRON 系统的详细信息，请参阅相应的系统手册。

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

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

运输损坏

如果收到的产品已损坏，请通知贝克曼库尔特临床支持中心。

溯源性

本校准品中的 HDL 胆固醇被测对象 (分析对象) 可使用 US CDC HDL 胆固醇参考方法跟踪。任何仪器或试剂修改可能使指定值无效。

修订记录

修订 AD

根据《贝克曼库尔特公司全球标签政策》的要求进行更新。












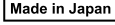






修订 AE

添加了新的语言要求：保加利亚语、塞尔维亚语和越南语。根据“贝克曼库尔特公司全球标签政策”的要求进行其他更改。

修订 AF

将“校准磁盘”信息从“内容物”部分移至“需要但未随试剂盒提供的材料”部分，并根据内容更新修订了“校准品制备”部分。

符号注解

	目录号		体外诊断
	内置物		温度限制
	制造商		过期日期
	批次代码		化学品安全技术说明书
	注意		请参阅使用说明
	校正磁盘		日本制造
	欧洲共同体授权代表		生产日期
	CE 标志		生物学有害物风险
	数值指定单		校准品

Sistemos „UniCel DxC Synchron“ HDL kalibratorius

REF B23634

In vitro diagnostiniam naudojimui.
Tik pagal receptą

PASKIRTIS

Sistemų „UniCel DxC SYNCHRON“ HDL kalibratorius skirtas tinkamoms kalibravimo koncentracijoms sudaryti „Beckman Coulter“ sistemose „UniCel DxC 600/800 SYNCHRON“, kuriose naudojamas sistemų „UniCel DxC SYNCHRON“ kiekybinis HDL cholesterolio reagentas (HDL).

SANTRAUKA

Sistemų „UniCel DxC SYNCHRON“ HDL kalibratorius yra liofilintas žmogaus serumas, kuriame yra įvairių lipoproteinų klasių lipoproteinų, įskaitant didelio tankio lipoproteinus.

AKTYVIEJI REAGENTAI

Žmogaus kraujo serumas	
HDL Cholesterolis	Kintamasis dydis
Natrio azidas	0,30 %

Patekus ant odos, nedelsiant gerai nuplauti vandeniu. Kenksminga vandens organizmams, gali sukelti ilgalaikius nepalankius vandens ekosistemų pakitimus. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Žr. saugos duomenų lapus.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Diagnostikai *in vitro*.

Nenuryti. Kenksminga prarijus.

⚠ DĖMESIO

BIOLOGINIS PAVOJUS. Šios medžiagos atliekos ir (arba) pakuotė turi būti šalinamos kaip pavojingos atliekos. Kadangi šis produktas yra žmogaus kilmės, su juo reikia elgtis kaip ir su kitomis galinčiomis sukelti infekcines ligas medžiagomis. Visi serumo ar plazmos donoro vienetai, naudojami ruošiant šią medžiagą, buvo išbandyti Jungtinių Valstijų maisto ir vaistų administracijos patvirtintais metodais; nustatyta, kad jie yra neigiami ŽIV-Ag, ŽIV-1/2 ir HCV antikūnų atžvilgiu ir nereaguoja su HbsAg. Kadangi joks tyrimo metodas negali visiškai garantuoti ŽIV, hepatito B viruso, hepatito C viruso ar kitų infekcinių agentų nebuvimo, su šia medžiaga reikia elgtis kaip ir kitomis galinčiomis sukelti infekcines ligas medžiagomis. Šio produkto sudėtyje gali būti ir kitų žmogaus kilmės medžiagų, kurioms iširti nėra patvirtintų būdų. JAV maisto ir vaistų administracija rekomenduoja tokius mėginius tvarkyti pagal „Centers for Disease Control’s Biosafety Level 2“ (ligų kontrolės centrų parengtas 2 lygio biologinio saugumo) rekomendacijas.¹

VISUOTINAI SUDERINTOS SISTEMOS (GHS) PAVOJINGUMO KLASIFIKACIJA

Sistemų „UniCel DxC SYNCHRON“ HDL kalibratorius	H412	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
	P273	Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Natrio azidas < 0,5 %

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

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidarytas HDL kalibratorius turi būti laikomas +2 °C iki +8 °C temperatūroje iki galiojimo laiko, nurodyto ant kalibratoriaus buteliuko, pabaigos. Atskiesti kalibratoriai stabilūs 14 parų, jeigu laikomi nuo +2 °C iki +8 °C temperatūroje, arba 30 parų, jeigu laikomi nuo ≤ -20 °C temperatūroje, su sąlyga, jei nesibaigė galiojimo laikas.

Užšaldytą kalibratorių galima atitirpinti tik vieną kartą. Matomi bakterijų augimo požymiai, didelis drumstumas, nuosėdos arba pakitusi kalibratoriaus spalva gali reikšti degradaciją ir rodo, kad nebegalima naudoti.

KALIBRATORIAUS RUOŠIMAS

Kaip pirmojo lygmens kalibratorių naudokite dejonizuotą vandenį. Nuo kalibratoriaus buteliuko nuimkite metalinį dangtelį. Buteliuką nesmarkiai stuktelėkite į stalą, kad nuo stabdiklio viršaus nukratytumėte miltelius. Atsargiai atidarykite HDL kalibratoriaus buteliuką, kad neišpiltumėte liofilizato. Į buteliuką su kalibratoriumi įpilkite lygiai 1.00 ml dejonizuoto vandens. Uždėkite stabdiklį ir turinį 5 minutės palaikykite kambario temperatūroje.

Atsargiai vartykite buteliuką, kol ištirps turinys. Saugokite, kad nesusidarytų putų. NEKRATYTI. Išsamūs kalibravimo nurodymai pateikiami atitinkamos „UniCel DxС Synchron Clinical System Instructions for Use“ (Klinikinių sistemų „UniCel DxС Synchron“ naudojimo instrukcijos) (NI) kalibravimo skyriuje.

TURINYS

KOMPONENTAS

HDL kalibratorius
Verčių priskyrimo lapas

KIEKIS

3 x 1 ml buteliukai
1

⚠ DĖMESIO

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

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

REIKALINGOS MEDŽIAGOS, NEPATEIKTOS SU REAGENTŲ RINKINIU:

Kalibravimo diskėlis, P/N B32236 (kiekvienai partijai skirtingas).

RIBOJIMAI

Kalibratorių galima naudoti tik kartu su sistemų „UniCel DxС 600/800“ HDL cholesterolio reagentu. Šis kalibratorius nebuvo išbandytas su jokia kita cheminės analizės sistema. Rezultatai, gaunami naudojant šį kalibratorių, priklauso nuo keleto veiksnių, įskaitant tinkamą kalibratoriaus laikymą, tinkamas metodikas ir „Beckman Coulter“ sistemų „UniCel DxС 600/800“ bei jų atitinkamų reagentų naudojimą. Dulkių arba kitos dalelės, esančios reakcijos tirpale, gali sukelti pašalinius šviesos sklaidos signalus, kurie savo ruožtu gali paveikti mėginio analizės rezultatų pastovumą.

PAPILDOMA INFORMACIJA

Išsamesnės informacijos apie sistemas „UniCel DxС SYNCHRON“ rasite atitinkamos sistemos vadove.

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

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

ŽALA GABENANT

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

SIETIS

HDL cholesterolio matuojamasis dydis (analitė) šiame kalibratoriuje susietas su JAV Ligų kontrolės centro HDL cholesterolio etaloniniu metodu. Priskirtoji reikšmė gali nustoti galioti dėl bet kokios prietaiso arba reagento modifikacijos.

Duomenų peržiūros

Peržiūra AD

Atnaujinta pagal „Beckman Coulter“ visuotinių ženklavimo taisyklių reikalavimus.












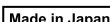






Peržiūra AE

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

Peržiūra AF

Informacija apie kalibravimo diskelį perkelta iš skyriaus TURINYS į skyrių REIKALINGOS, BET SU RINKINIU NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS, skyrius KALIBRATORIAUS RUOŠIMAS peržiūrėtas atsižvelgiant į atnaujintą turinį.

Simbolių sutartiniai ženklai

	Katalogo numeris		In Vitro diagnostika
	Rinkinio sudėtis		Temperatūros riba
	Gamintojas		Galiojimo data
	Serijos kodas		Saugos duomenų lapas
	Dėmesio		Skaitykite naudojimo instrukciją
	Kalibratoriaus disketė		Pagaminta Japonijoje
	Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje		Pagaminimo data
	CE ženklas		Biologiniai pavojai
	Verčių priskyrimo lapas		Kalibravimo medžiaga

UniCel DxC Synchron rendszerek HDL kalibrátor

REF B23634

In vitro diagnosztikai használatra.

Csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az UniCel DxC SYNCHRON rendszerek HDL kalibrátor a Beckman Coulter UniCel DxC 600/800 SYNCHRON rendszereken alkalmazott UniCel DxC SYNCHRON rendszerekhez tartozó HDL-koleszterin reagenshez (HDL) megfelelő kalibrátorszintek biztosítására szolgál.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az UniCel DxC SYNCHRON rendszerekhez tartozó HDL kalibrátor a különböző lipoprotein-osztályokból, többek között HDL-ből származó lipoproteineket tartalmazó liofilizált humán szérum.

REAKTÍV ÖSSZETEVŐK

Humán szérum	
HDL-koleszterin	Változó
Nátrium-azid	0,30%

Ha az anyag a bőrre kerül, azonnal le kell mosni bő vízzel. Ártalmas a vízi szervezetekre, a vízi környezetben hosszan tartó károsodást okozhat. Kibocsátása a környezetbe kerülendő. Lásd a biztonsági adatlapokat.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

In vitro diagnosztikai használatra.

Lenyelni tilos. Lenyelve ártalmas.

FIGYELEM!

BIOLÓGIAI VESZÉLY : Ezt az anyagot és/vagy a tartályát veszélyes hulladékként kell elhelyezni. Mivel a termék humán eredetű, kezelje fertőző betegségek terjesztésére képes anyagként. A kalibrátor elkészítéséhez felhasznált minden egyes szérum- vagy plazmadonoregységet megvizsgáltak az Amerikai Egyesült Államok élelmiszer- és gyógyszerügyi hatósága (Food and Drug Administration, FDA) által jóváhagyott módszerekkel, és megállapították, hogy negatív a HIV-antigén, a HIV-1/2 és HCV elleni antitestek szempontjából, és nem reagál a HbsAg antigénnel. Mivel egyetlen tesztelési módszer sem nyújthat teljes bizonyosságot arról, hogy nincs jelen a HIV, a hepatitis B vírus, a hepatitis C vírus vagy másféle, fertőző anyagok, ezt az anyagot fertőző betegségek átvitelére alkalmas anyagként kell kezelni. A termék tartalmazhat egyéb olyan humán eredetű anyagokat is, amelyek kimutatására nincs elfogadott teszt módszer. Az FDA ajánlása szerint a mintákat a Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (az Egyesült Államok járványügyi hatósága által meghatározott 2. biológiai biztonsági szint) szintnek megfelelően kell kezelni.¹

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

UniCel DxC SYNCHRON rendszerek HDL kalibrátor	H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
	P273	Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Nátrium-azid < 0,5%



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

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Felbontatlan állapotban a HDL kalibrátorokat +2 °C és +8 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni a kalibrátorüvegen feltüntetett lejárati időig. Az elkészített kalibrátorok +2 °C és +8 °C közötti tárolás esetén 14 napig, ≤ -20 °C közötti tárolás esetén pedig 30 napig maradnak stabilak, ha nem lépték túl a lejárati időt.

A lefagyasztott kalibrátort kiolvasztás után tilos visszafagyasztani. A kalibrátorban a mikrobiális növekedés jelei, a nagymértékű zavarosság vagy csapadék bomlásra utalhatnak, és indokolják a használat felfüggesztését.

KALIBRÁTORELKÉSZÍTÉS

1. szintű kalibrátorként használjon ioncserélt vizet. Távolítsa el a kalibrátorpalackon lévő fémkupakot. A dugó tetején lévő por eltávolításához finoman üsse a palackot az asztalhoz. Óvatosan nyissa ki a HDL kalibrátorpalackot, hogy ne vesszen kárba semennyi a liofilizált anyagból. Adjon pontosan 1,00 mL ioncserélt vizet egy palack kalibrátorhoz. Helyezze vissza a dugót, és hagyja állni a palackot 5 percig szobahőmérsékleten.

Óvatosan forgassa a palackot, amíg az összetevők feloldódnak, ügyelve arra, hogy ne képződjön hab. **NE RÁZZA!** A részletes kalibrálási utasításokat lásd a megfelelő UniCel DxС Synchron Clinical System Instructions for Use (UniCel DxС Synchron klinikai rendszer használati utasítás) dokumentumban, a kalibrációról szóló szakaszban.

TARTALOM

KOMPONENS	MENNYISÉG
HDL kalibrátor	3 x 1 mL-es üveg
Érték-hozzárendelési lap	1

⚠ FIGYELEM!

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

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

SZÜKSÉGES, DE A KÉSZLETTEL NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK:

Kalibrációs lemez, cikkszám: B32236 (tételspecifikus)

KORLÁTOZÁSOK

A kalibrátor csak az UniCel DxС 600/800 rendszerek HDL koleszterin reagenssel együtt használható. A kalibrátort nem tesztelték más kémiai rendszerekkel. A kalibrátorral kapott eredmények számos tényezőtől függenek, többek között a kalibrátor megfelelő tárolásától, a megfelelő technikáktól, valamint a Beckman Coulter UniCel DxС 600/800 rendszerek és a vonatkozó reagens használataától. A reakcióoldatba került porrészecskék, illetve egyéb részecske természetű anyagok a fény fokozott szóródását okozhatják; ez ingadozó mintaelemzési eredményhez vezethet.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az UniCel DxС SYNCHRON rendszerekre vonatkozó további információkért tekintse át a megfelelő rendszerkézikönyvet.

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

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

SZÁLLÍTÁSI SÉRÜLÉS

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

KIMUTATHATÓSÁG

Az ebben a kalibrátorban található HDL-koleszterin meghatározandó anyag visszavezethető az Egyesült Államok közegészségi hatóságának (CDC) a HDL-koleszterinre alkalmazott referenciamódszerre. A berendezés vagy a reagens módosítása érvénytelenítheti a hozzárendelt értéket.

Átdolgozások

AD verzió

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












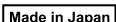






AE verzió

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

AF verzió

A kalibrációs lemezre vonatkozó információkat áthelyeztük a TARTALOM c. fejezetből a SZÜKSÉGES, DE A KÉSZLETHEZ NEM MELLÉKELT ANYAGOK c. fejezetbe, továbbá a tartalom frissítéseinek megfelelően módosítottuk a KALIBRÁTOROK ELŐKÉSZÍTÉSE c. fejezetet.

Szimbólumok listája

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

Systemy UniCel DxC Synchron Kalibrator HDL

REF B23634

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

ZASTOSOWANIE

Kalibrator HDL systemów UniCel DxC SYNCHRON jest przeznaczony do zapewniania właściwych poziomów kalibracji dla systemów UniCel DxC 600/800 SYNCHRON firmy Beckman Coulter z wykorzystaniem odczynnika do oznaczania ilościowego cholesterolu HDL przeznaczony do systemów UniCel DxC SYNCHRON.

PODSUMOWANIE

Kalibrator HDL systemów UniCel DxC SYNCHRON to liofilizowana surowica ludzka zawierająca lipoproteiny pochodzące z różnych klas lipoprotein, w tym lipoprotein wysokiej gęstości.

SKŁADNIKI AKTYWNE

Ludzka surowica	
HDL Cholesterol	Zmienna
Azydek sodu	0,30%

W razie kontaktu ze skórą, natychmiast zmyć dużą ilością wody. Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym. Unikać możliwości uwolnienia do środowiska. Patrz karty charakterystyki produktu.

OSTRZEŻENIE I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

Nie połykać. Działa szkodliwie po połknięciu.

PRZESTROGA

ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE: Ten materiał i/lub opakowanie musi zostać usunięty jako odpad niebezpieczny. Ponieważ produkt jest pochodzenia ludzkiego, należy obchodzić się z nim jak z materiałem będącym potencjalnym źródłem zakażenia. Wszyscy dawcy osocza i surowicy stosowanej do przygotowania tego materiału zostali przebadani metodami zatwierdzonymi przez Amerykańską Agencję d/s Żywności i Leków (FDA) i uzyskali negatywne wyniki badań na obecność przeciwciał anty HIV-Ag, HIV-1/2 i HCV oraz niereaktywne w stosunku do HbsAg. 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. Preparat może zawierać także inne materiały pochodzenia ludzkiego, dla których nie istnieją zatwierdzone metody badawcze. Agencja FDA zaleca, aby postępować z takimi próbkami w sposób określony w wytycznych Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (2 poziom bezpieczeństwa biologicznego Ośrodków Zwalczenia Chorób).¹

KLASYFIKACJA ZAGROŻEŃ WG GHS

Kalibrator HDL do systemów H412
UniCel DxC SYNCHRON

P273

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Unikać uwolnienia do środowiska.
Azydek sodu < 0,5%



Karta charakterystyki jest dostępna w witrynie techdocs.beckmancoulter.com

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Nieotwarty kalibrator HDL należy przechowywać w temperaturze od +2°C do +8°C, aż do terminu ważności nadrukowanego na butelce z kalibratorem. Rekonstruowane kalibratory są stabilne przez 14 dni w temperaturze od +2°C do +8°C lub przez 30 dni w temperaturze od ≤ -20°C, jeśli nie upłynęła data ich ważności. Zamrożony

kalibrator należy rozmrażać tylko raz. Widoczne oznaki wzrostu drobnoustrojów, znaczne zmętnienie lub osad mogą oznaczać degradację kalibratora. W takiej sytuacji należy zaprzestać korzystania z odczynnika.

PRZYGOTOWANIE KALIBRATORA:

Jako kalibrator pierwszego poziomu należy stosować wodę dejonizowaną. Usunąć metalową nakrętkę wokół butelki z kalibratorem. Delikatnie postukać butelką o stół, aby usunąć pył z wierzchu zatyczki S/B. Ostrożnie otworzyć butelkę z kalibratorem HDL, unikając możliwości utraty liofilizatu. Dodać dokładnie 1,00 mL wody dejonizowanej do butelki z kalibratorem. Zamknąć butelkę zatyczką i pozostawić na 5 minut w temperaturze pokojowej.

Delikatnie odwrócić do momentu aż zawartość zostanie rozpuszczona, unikając wytwarzania piany. **NIE WSTRZĄSAĆ**. Bardziej szczegółowe informacje można znaleźć w rozdziale dotyczącym kalibracji we właściwej instrukcji UniCel DxС Synchron Clinical System Instructions for Use (IFU) (Instrukcja użycia (IFU) systemu klinicznego UniCel DxС Synchron).

ZAWARTOŚĆ

KOMPONENT	ILOŚĆ
Kalibrator HDL	Butelki 3 x 1 mL
Karta przypisanych wartości	1

⚠ PRZESTROGA

Środek konserwujący, azydek sodu, może tworzyć związki wybuchowe w kanalizacji hydraulicznej. Zob. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (Biuletyn NIOSH: Zagrożenie wybuchowe azydkami (16.08.1976)).

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

MATERIAŁY POTRZEBNE, ALE NIE DOSTARCZONE W ZESTAWIE:

Dyskietka kalibracyjna P/N B32236 (swoista dla serii)

OGRANICZENIA

Tego kalibratora należy używać wyłącznie w połączeniu z odczynnikiem cholesterolu HDL przeznaczonym do systemów UniCel DxС 600/800. Opisywany kalibrator nie został przebadany przy zastosowaniu z żadnym innym systemem biochemicznym. Wyniki otrzymane z zastosowaniem opisywanego kalibratora są zależne od kilku czynników — między innymi od tego, czy kalibrator jest przechowywany w prawidłowy sposób, czy stosowane są właściwe techniki oraz sposobu użytkowania systemu (systemów) UniCel DxС 600/800 System firmy Beckman Coulter i odpowiadających im odczynników. Cząsteczki kurzu lub inne cząstki stałe w roztworze reakcyjnym mogą powodować powstawanie pobocznych sygnałów rozproszonego światła, wywołując różnice w analizie próbek.

INNE INFORMACJE

Aby zapoznać się ze szczegółowymi informacjami dotyczącymi systemów UniCel DxС SYNCHRON, należy się odwołać do odpowiedniej instrukcji systemu.

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

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

USZKODZENIE PRZESYŁKI

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

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Składnik wykrywany (analit) cholesterolu HDL zawarty w opisywanym kalibratorze jest wykrywalny dla metody referencyjnej US CDC oznaczania cholesterolu HDL. Wszelkie modyfikacje analizatora lub odczynnika mogłyby spowodować unieważnienie przypisanej wartości.

Historia zmian

Wersja AD

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












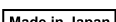






Wersja AE

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

Wersja AF

Przeniesiono informację o dyskietce kalibracyjnej z punktu ZAWARTOŚĆ do punktu MATERIAŁY POTRZEBNE, ALE NIEDOSTARCZANE Z ZESTAWEM i zmodyfikowano punkt PRZYGOTOWANIE KALIBRATORA w celu dostosowania do aktualizacji treści.

Legenda symboli

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

Systémy UniCel DxC Synchron HDL kalibrátor

REF B23634

Pouze pro diagnostiku *in vitro*
Pouze na lékařský předpis

URČENÉ POUŽITÍ

HDL kalibrátor systémů UniCel DxC SYNCHRON je navržen tak, aby poskytoval vhodné kalibrační úrovně pro systémy Beckman Coulter UniCel DxC 600/800 SYNCHRON využívající kvantitativní reagentie HDL cholesterolu systému UniCel DxC SYNCHRON (HDL).

SHRNUTÍ

HDL kalibrátor systémů UniCel DxC SYNCHRON je lyofilizované lidské sérum obsahující lipoproteiny z různých tříd, zahrnující lipoproteiny s vysokou hustotou.

REAKTIVNÍ SLOŽKY

Lidské sérum	
HDL Cholesterol	Variabilní
Azid sodný	0,30 %

Po styku s pokožkou, ihned umyjte velkým množstvím vody. Škodlivý pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Viz bezpečnostní listy.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Pro diagnostické účely *in vitro*.

Neužívat vnitřně. Zdraví škodlivý při požití.

UPOZORNĚNÍ

RIZIKO BIOLOGICKÉHO ZAMOŘENÍ: Tento materiál a jeho obal musí být zneškodněny jako nebezpečný odpad. Protože tento produkt je lidského původu, mělo by s ním být nakládáno způsobem uplatňovaným u materiálů, které mohou způsobit přenos infekčních nemocí. Každá jednotka dárce séra nebo plazmy použitá při přípravě tohoto materiálu byla testována pomocí metod schválených Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv USA (FDA) a byla potvrzena její negativita z hlediska obsahu protilátek proti HIV-Ag, HIV-1/2 a HCV a nonreaktivita vůči HbsAg. 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. Organizace FDA doporučuje se vzorky tohoto druhu nakládat dle postupů specifikovaných v pokynech Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (Centra pro kontrolu a prevenci chorob pro biologickou ochranu úrovně 2).¹

KLASIFIKACE NEBEZPEČÍ PODLE GHS

Kalibrátor HDL systémů UniCel DxC SYNCHRON	H412	Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
	P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Azid sodný < 0,5 %

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

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Neotevřený HDL kalibrátor by měl být skladován při teplotě +2 °C až +8 °C až do data expirace vytisknutého na lahvičce. Rekonstituované kalibrátory jsou stabilní po dobu 14 dnů při teplotě +2 °C až +8 °C nebo po dobu 30 dnů při teplotě ≤ -20 °C, pokud nedojde k uplynutí data expirace. Zmrazený kalibrátor rozmrazujte pouze jednou.

Viditelné známky mikrobiálního růstu, těžkého zákalu nebo sraženiny mohou indikovat degradaci a vyžadovat přerušování používání.

PŘÍPRAVA KALIBRÁTORU

Použijte deionizovanou vodu jako kalibrátor hladiny 1. Sejměte kovový uzávěr z lahve kalibrátoru. Jemně poklepte lahví o stůl, aby byl odstraněn prášek z horní části uzávěru. Opatrně otevřete lahev s HDL kalibrátorem, tak aby nedošlo ke ztrátě lyofilizátu. Do lahve s kalibrátorem přidejte přibližně 1,00 ml deionizované vody. Znovu nasadte uzávěr a nechte stát 5 minut při pokojové teplotě.

Opatrně obraťte lahev tak aby se její obsah promíchal a nedošlo k vytvoření pěny. NETŘEPTĚ. Podrobné pokyny pro kalibraci naleznete v části UniCel DxC Synchron Clinical System Instructions for Use (IFU) (Návod k použití (IFU) klinického systému UniCel DxC Synchron), popisující kalibraci.

OBSAH

KOMPONENT	MNOŽSTVÍ
HDL kalibrátor	3 x 1 ml láhve
List přiřazených hodnot	1

⚠ UPOZORNĚNÍ

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

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

MATERIÁLY POTŘEBNÉ, ALE NEDODANÉ SE SOUPRAVOU:

Kalibrační disketa P/N B32236 (specifická pro danou šarži)

OMEZENÍ

Kalibrátor je možné používat pouze v kombinaci s reagentií HDL cholesterolu systému UniCel DxC 600/800. Tento kalibrátor nebyl testován s žádným jiným chemickým systémem. Výsledky získané s použitím tohoto kalibrátoru jsou závislé na několika faktorech, včetně správného skladování kalibrátoru, správných technik a používání systémů Beckman Coulter UniCel DxC 600/800 a příslušných reagentií. Částice prachu nebo jiné pevné částice v reakčním roztoku mohou vést k nepatřičným signálům rozptylu světla, které mají za následek kolísavé výsledky analýzy vzorků.

DALŠÍ INFORMACE

Podrobnější informace o systémech UniCel DxC SYNCHRON naleznete v příručce příslušného systému.

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

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

POŠKOZENÍ PŘI PŘEPRAVĚ

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

NÁVAZNOST

Měřené množství HDL cholesterolu (analytu) v tomto kalibrátoru je sledovatelné pro referenční metodu HDL cholesterolu US CDC. Jakákoli změna přístroje nebo reagentie může způsobit neplatnost přiřazené hodnoty.

Historie revizí

Revize AD

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












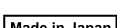






Revize AE

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

Revize AF

Informace o kalibrační disketě byly přesunuty z OBSAH do POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU DODÁVÁNY SPOLU SE SOUPRAVOU a část PŘÍPRAVA KALIBRÁTORU byla revidována, aby odpovídala aktualizovanému obsahu.

Klíč k symbolům

	Katalogové číslo		Diagnostika in vitro
	Obsah		Mezní teplota
	Výrobce		Datum expirace
	Kód dávky		Bezpečnostní list
	Upozornění		Postupujte podle návodu k použití
	Kalibrační disketa		Vyrobeno v Japonsku
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství		Datum výroby
	Značka CE		Biologická rizika
	List přiřazených hodnot		Kalibrátor

UniCel DxC Synchron 시스템 HDL 교정물질

REF B23634

체외진단 용도
처방용

사용목적

UniCel DxC SYNCHRON 시스템 HDL 교정물질은 정량 UniCel DxC SYNCHRON 시스템 HDL 콜레스테롤 시약 (HDL)을 사용하는 Beckman Coulter UniCel DxC 600/800 SYNCHRON 시스템에서 적합한 교정 레벨을 제공하도록 설계되었습니다.

요약

UniCel DxC SYNCHRON 시스템 HDL 교정물질은 고밀도 지질단백을 포함한 여러 지질단백 클래스의 지질단백이 함유된 동결 건조 인간 혈청입니다.

반응 성분

사람 혈청	
HDL 콜레스테롤	다양
아지드화 나트륨	0.30 %

피부와 접촉한 후에는 충분한 양의 물로 즉시 씻어 내십시오. 수생생물에 유해하며, 수중 환경에 장기간 유해 효과를 가져올 수 있습니다. 그러한 환경으로의 방출을 피하십시오. 안전 데이터 시트를 참조하십시오.

경고 및 주의 사항

체외진단용으로 사용합니다.

섭취하지 마십시오. 삼킨 경우 유해합니다.

△ 주의

생물학적 유해 물질: 이 물질 및/또는 용기는 유해 폐기물로 처리해야 합니다. 이 산물은 사람을 기원으로 하기 때문에 감염성 질병을 전달할 수 있는 가능성을 염두에 두고 취급해야 합니다. 이 물질의 준비에 사용된 각 혈청 또는 혈장 공여자 단위는 미국 식품의약품청(FDA) 승인 방법으로 검사되었으며, HIV-Ag, HIV-1/2 및 HCV에 대해 항체가 음성으로, HbsAg에 반응이 없는 것으로 나타났습니다. 어떤 검사 방법으로도 HIV, B형 간염 바이러스, C형 간염 바이러스 또는 그 밖의 감염원이 없음을 보장할 수 없으므로 감염성 질병을 전달할 수 있는 가능성을 염두에 두고 이 물질을 취급해야 합니다. 또한 이 산물에는 승인된 검사가 존재하지 않는 그 밖의 인체 기원 물질이 포함될 수 있습니다. FDA는 그러한 검체를 Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (질병 대책 센터의 생물학적 안전성 레벨 2) 지침에 명시된 대로 취급할 것을 권장합니다.¹

GHS 유해물질 등급

UniCel DxC SYNCHRON 시 스템 HDL 교정물질	H412	장기적인 효과에 의해 수생생물에 게 유해함.
	P273	환경으로 배출하지 마십시오. 아지드화 나트륨 < 0.5 %

SDS 안전보건자료는 techdocs.beckmancoulter.com에서 확인할 수 있습니다

보관 및 안정성

개봉하지 않은 경우 HDL 교정물질은 교정물질 용기에 명시된 사용기한까지 +2°C ~ +8°C에서 보관해야 합니다. 재구성된 교정물질은 사용기한을 넘기지 않는 한 +2°C ~ +8°C에서 14일 동안 안정적이고 -20°C 이하에서 30일 동안 안정적입니다. 냉동 교정물질은 한 번만 해동해야 합니다. 교정물질에서 미생물 성장의 징조, 전체적인 혼탁, 침전물이 보이는 경우는 품질 저하를 의미할 수 있으며 사용을 중지해야 합니다.

교정물질 준비

탈이온수를 레벨 1 교정물질로 사용합니다. 교정물질 용기에서 금속 마개를 벗깁니다. 용기를 테이블에 대고 가볍게 두드려 마개 상단에 있는 분말을 제거합니다. 동결 건조가 손실되지 않도록 하면서 HDL 교정물질 용기를

조심스럽게 엽니다. 정확하게 1.00 mL의 탈이온수를 교정물질 용기에 더합니다. 마개를 다시 씌우고 실온에서 5 분 동안 그대로 둡니다.

거품이 생기지 않도록 주의하면서 내용물이 녹을 때까지 부드럽게 뒤집습니다. 흔들지 마십시오. 자세한 보정 지침은 해당 UniCel DxC Synchron Clinical System Instructions for Use (IFU)(UniCel DxC Synchron 임상화학 시스템 IFU(사용 안내))의 보정 섹션을 참조하십시오.

목차

구성품	수량
HDL 교정물질	1mL 용량의 용기 3개
값 할당 시트	1

△ 주의

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

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

필요하지만 키트와 함께 제공되지 않는 물질:

보정 디스켓 부품 번호 B32236(로트별)

한계

교정물질은 UniCel DxC 600/800 시스템 HDL 콜레스테롤 시약과 함께만 사용될 수 있습니다. 이 교정물질은 다른 화학분석 시스템에서 검사되지 않았습니다. 이 교정물질에서 얻어지는 결과는 교정물질의 적절한 보관과 Beckman Coulter UniCel DxC 600/800 시스템 및 시스템의 개별 시약에 대한 적절한 기법 및 사용법을 포함한 몇몇 요소들에 따라 달라집니다. 시약 용액의 먼지 입자 또는 그 밖의 입자상물질로 인해 비정상적인 빛 산란 신호가 발생하여 가변적인 검체 분석이 이루어질 수 있습니다.

추가 정보

UniCel DxC SYNCHRON 시스템에 대한 자세한 내용은 해당 시스템 설명서를 참조하십시오.

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

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

운송 중 손상

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

추적 기능

이 교정물질로 측정하는 HDL 콜레스테롤(분석물질)측정량은 US CDC HDL 콜레스테롤 참조 방법에서 기원합니다. 장비나 시약을 조금이라도 수정할 경우 할당 값이 효력을 잃을 수 있습니다.

개정 내역

개정AD

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












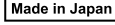






개정AE

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

개정AF

내용물로부터 필요하지만 키트와 함께 제공되지 않는 물질로 보정 디스켓 정보가 이동됨, 내용물 업데이트에 맞게 캘리브레이터 준비 섹션이 수정됨.

기호 목록

	카탈로그 번호		체외 진단
	내용물		온도 한계
	제조업체		만료 날짜
	배치 코드		안전보건자료
	주의		사용 안내 참조
	교정 디스켓		일본에서 제작
	유럽공동체 위임 대표		제조일
	CE 표시		생물학적 위험
	값 할당 시트		교정물질

UniCel DxC Synchron Sistemleri HDL Kalibratör

REF B23634

In Vitro Diagnostik Kullanım İçin
Reçete İle Kullanılır

KULLANIM AMACI

UniCel DxC SYNCHRON Sistemleri HDL Kalibratör, kantitatif UniCel DxC SYNCHRON Sistemleri HDL Kolesterol reaktifi (HDL) kullanan Beckman Coulter UniCel DxC 600/800 SYNCHRON Sistemleri için uygun kalibrasyon düzeyleri sağlamak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET

UniCel DxC SYNCHRON Sistemleri HDL Kalibratör, yüksek dansiteli lipoproteinler dahil çeşitli lipoprotein sınıfları içeren liyofilize insan serumudur.

REAKTİF MALZEMELERİ

İnsan serumu	
HDL Kolesterol	Değişken
Sodyum Azid	%0,30

Deri ile temas ettikten sonra, bol miktarda su ile derhal yıkayın. Suda yaşayan canlılar için zararlıdır, su çevresine uzun vadede olumsuz etkilerde bulunabilir. Çevreye yayılmasını önleyin. Güvenlik Veri Belgelerine başvurun.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

In vitro diagnostik kullanım içindir.

Yutmayın. Yutulduğunda sağlığa zararlıdır.

⚠ DİKKAT

BİYOLOJİK TEHLİKE: Bu materyal ve/veya kabı tehlikeli atık olarak imha edilmelidir. Bu ürün insan kaynaklı olduğundan, bulaşıcı hastalık bulaştırabilecekmiş gibi kullanılmalıdır. Bu materyalin hazırlanmasında kullanılan her bir serum veya plazma donör ünitesi, Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesinin (FDA) onayladığı yöntemler ile test edilmiş ve HIV-Ag, HIV-1/2 ve HCV antikorları bakımından negatif ve HbsAg yönünden tepkisiz olduğu saptanmıştır. Hiçbir test HIV, hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü ya da diğer bulaşıcı ajanların var olmadığına ilişkin tam bir garanti sağlamayacağı için, bulaşıcı hastalık bulaştırabilecekmiş gibi kullanılmalıdır. Bu ürün onaylanmış bir test ile saptanmayan başka insan kaynaklı materyaller de içerebilir. FDA bu tür örneklerin Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (Hastalık Kontrol Merkezi Biyolojik Güvenlik Düzeyi 2) kılavuzunda belirtildiği şekilde işleme tabi tutulmasını önerir.¹

GHS TEHLİKE SINIFLANDIRMASI

UniCel DxC SYNCHRON Sistemleri HDL Kalibratör	H412	Sucul ortamda uzun süre kalıcı, zararlı etki.
	P273	Çevreye verilmesinden kaçının. Sodyum Azid < %0,5



Güvenlik Bilgi Formuna techdocs.beckmancoulter.com adresinden ulaşılabilir

SAKLAMA VE STABİLİTE

Açılmamışsa, HDL Kalibratör +2°C ila +8°C'de kalibratör şişesi üzerinde basılı son kullanma tarihine kadar saklanmalıdır. Hazırlanan kalibratörler, son kullanma tarihi geçmediği sürece +2°C ile +8°C arasında saklandığında 14 gün, ≤ -20°C arasında saklandığında 30 gün stabildir. Dondurulmuş kalibratör sadece bir kez çözülmelidir. Kalibratörde görünür mikrobiyal çoğalma, fazla bulanıklık veya çökelti belirtileri indirgeme gösterebilir ve kullanımın sonlandırılmasını gerektirir.

KALİBRATÖR HAZIRLIĞI

Düzyey bir kalibratör olarak deiyonize su kullanın. Kalibratör şişesinin çevresindeki metal kapağı çıkarın. durdurucunun üstündeki tozu gidermek için şişeyi masaya hafifçe vurun. Liyofilizatın kaybindan kaçınarak HDL kalibratör şişesini dikkatlice açın. Kalibratör şişesine tam olarak 1,00 mL deiyonize su ekleyin. Durdurucuyu geri takın ve oda sıcaklığında 5 dakika bekletin.

Köpük oluşumundan kaçınarak içerik tamamen çözünene dek yavaşça alt üst edin. SALLAMAYIN. Ayrıntılı kalibrasyon talimatları için uygun UniCel DxC Synchron Clinical System Instructions for Use'un (UniCel DxC Synchron Klinik Sistemi Kullanma Talimatı) (IFU) kalibrasyon bölümüne bakın.

İÇİNDEKİLER

BİLEŞEN

HDL Kalibratör
Değer Belirleme Sayfası

MİKTAR

3 x 1 mL Şişe
1

⚠ DİKKAT

Sodyum azid koruyucu maddesi metal kanalizasyon hatlarında patlayıcı bileşimler oluşturabilir. NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (8/16/76) (NIOSH Bülteni: Patlayıcı Azid Tehlikesi (16.08.1976)) belgesine bakın.

Azid bileşenlerinin olası birikimini engellemek amacıyla, seyreltilmemiş reaktifi boşalttıktan sonra atık borularını bol suyla yıkayın. Sodyum azid, uygun yerel düzenlemelere göre bertaraf edilmelidir.

GEREKLİ OLAN ANCAK KİT İLE BİRLİKTE VERİLMİYEN MALZEMELER:

Kalibrasyon Disketi P/N B32236 (lota özgü)

SINIRLAMALAR

Kalibratör sadece UniCel DxC 600/800 Sistemleri HDL Kolesterol reaktifi ile kullanılabilir. Bu kalibratör başka herhangi bir kimya sistemi ile test edilmemiştir. Bu kalibratör ile elde edilen sonuçlar, kalibratörün uygun şekilde saklanması, uygun teknikler ve Beckman Coulter UniCel DxC 600/800 Sistemleri ve ilişkili reaktiflerinin kullanımı gibi çeşitli faktörlere bağlıdır. Reaksiyon çözeltisindeki toz partikülleri veya diğer partiküllü maddeler, yabancı ışık saçılım sinyallerine neden olup, değişken örnek analizine yol açar.

EK BİLGİLER

UniCel DxC SYNCHRON Sistemleri hakkında daha ayrıntılı bilgi için, uygun sistem kılavuzuna bakın.

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

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

NAKLİYE HASARI

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

İZLENEBİLİRLİK

Bu kalibratördeki HDL kolesterol ölçümü (analiti) US CDC HDL Kolesterol referans yöntemi ile izlenebilir. Herhangi bir cihaz veya reaktif modifikasyonu atanmış değeri geçersiz kılabilir.

Revizyon Tarihçesi

Revizyon AD

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












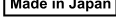






Revizyon AE

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

Revizyon AF

Kalibrasyon Disket bilgisi, İÇERİKLER'den GEREKEN MALZEMELER'e taşınmış, FAKAT REAKTİF KİTİ İLE VERİLMEMİŞTİR, içerik güncellemelerine uyum sağlamak için KALİBRATÖR HAZIRLAMA bölümü revize edilmiştir.

Sembol Anahtarı

	Katalog Numarası		In Vitro Tanı
	İçindekiler		Sıcaklık limiti
	Üretici		Son Kullanma Tarihi
	Seri kodu		Güvenlik Bilgi Formu
	Dikkat		Kullanma Talimatına Başvurun
	Kalibrasyon Disketi		Japonya'da üretilmiştir
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi		Üretim Tarihi
	CE İşareti		Biyolojik riskler
	Değer Belirleme Sayfası		Kalibratör

Системи UniCel DxС Synchron HDL Калибратор

REF B23634

За *in vitro* диагностика
Само по предписание

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

HDL калибратор за системи UniCel DxС SYNCHRON е създаден да предоставя подходящи нива на калибриране за системи UniCel DxС 600/800 SYNCHRON на Beckman Coulter, използвайки количествен реактив за HDL холестерол (HDL) за системи UniCel DxС SYNCHRON.

КРАТКО ОПИСАНИЕ

HDL калибраторът за системи UniCel DxС SYNCHRON е лиофилизиран човешки серум, съдържащ липопротеини от различни класове, включително липопротеини с висока плътност.

РЕАКТИВНИ СЪСТАВКИ

Human serum	
HDL Холестерол	Променлива
Натриев азид	0,30 %

След контакт с кожата незабавно да се измие обилно с вода. Вреден за водни организми, може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда. Да се избягва изпускане в околната среда. Вижте Информационните листове за безопасност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

За *in vitro* диагностика.

Да не се поглъща. Вреден при поглъщане.

⚠ ВНИМАНИЕ

БИОЛОГИЧНА ОПАСНОСТ: Този материал и/или неговата опаковка да се третират като опасен отпадък. 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-Ag, HIV-1/2 и HCV и нереактивна на HbsAg. 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. Агенцията по храните и лекарствата (FDA) препоръчва такива проби да бъдат обработвани, както е посочено в указанията на Centers for Disease Control's Biosafety Level 2 (Ниво на биологична безопасност 2 на Центровете за контрол и превенция на заболяванията).¹

КЛАСИФИЦИРАНЕ НА ОПАСНОСТИТЕ ПО ГЛОБАЛНАТА ХАРМОНИЗИРАНА СИСТЕМА (GHS)

UniCel DxС SYNCHRON	H412	Вреден за водните организми с дълготраен ефект.
Системи HDL Калибратор	P273	Да се избягва изпускане в околната среда.
		Натриев азид < 0,5 %

SDS

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

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Ако е неотворен, калибраторът на HDL трябва да се съхранява при температура от +2°C до +8°C до изтичане на срока на годност, отпечатан на бутилката на калибратора. Разтворени калибратори са стабилни в рамките на 14 дни при +2°C до +8°C или 30 дни при $\leq -20^\circ\text{C}$, освен ако не е изтекъл срокът на годност. Замразеният калибратор трябва да се размразява само веднъж. Видими признаци за микробиологичен растеж, помътняване или утайка в калибратора индицират разрушаване и са основание за прекратяване на ползването му.

ПОДГОТОВКА НА КАЛИБРАТОРА

Използвайте дейонизирана вода като калибратор Ниво 1. Свалете металната капачка от бутилката на калибратора. Внимателно потупайте в масата, за да премахнете праха от горната страна на стопера. Отворете внимателно бутилката с HDL калибратора, като избягвате загуба на лиофилизат. Налейте точно 1,00 mL дейонизирана вода в бутилката на калибратора. Поставете обратно стопера и оставете 5 минути при стайна температура.

Внимателно обръщайте, докато съдържанието се разтвори, като внимавате да не се образува пяна. НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ. За подробни инструкции относно калибрирането вижте раздела за калибриране на съответните UniCel DxС Synchron Clinical System Instructions for Use (IFU) (Инструкции за употреба на система за клинична химия UniCel DxС Synchron).

СЪДЪРЖАНИЕ

СЪСТАВНА ЧАСТ	КОЛИЧЕСТВО
HDL Калибратор	3 x 1 mL бутилки
Списък с определените стойности	1

ВНИМАНИЕ

Консервантът натриев азид може да образува експлозивни съединения в метални отводнителни тръбопроводи. Вижте NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Бюлетин на Националния институт по безопасност и хигиена на труда: Опасност от експлозия на азид) (08/16/1976).

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

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ДОСТАВЕНИ С КОМПЛЕКТА:

Дискета за калибриране с номер на частта B32236 (специфично за партида)

ОГРАНИЧЕНИЯ

Калибраторът може да се използва само заедно с реактив за HDL холестерол за системи UniCel DxС 600/800. Този калибратор не е тестван с друга химическа система. Резултатите, получени с този калибратор, зависят от няколко фактора, включително правилното съхранение на калибратора, правилните техники и употреба на системи UniCel DxС 600/800 на Beckman Coulter и съответните реактиви. Частици прах или други фини прахови частици в реакционния разтвор могат да доведат до неприсъщи сигнали на светоразсейване, което да доведе до изменения в анализа на пробата.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За по-подробна информация относно системи UniCel DxС SYNCHRON вижте ръководството за съответната система.

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

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

ПОВРЕДИ ПРИ ТРАНСПОРТИРАНЕ

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

ПРОСЛЕДЯЕМОСТ

Измерваното вещество (аналит) на HDL холестерол в този калибратор е проследимо в съответствие със стандартния метод за HDL холестерол на US CDC. Всяко модификация в инструмента или реактива може да направи невалидна определената стойност.

Предишни редакции

Редакция AD

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












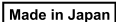






Редакция AE

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

Редакция AF

Информацията от дискетата за калибриране е преместена от СЪДЪРЖАНИЕ в НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ДОСТАВЕНИ С НАБОРА, и раздел ПРИГОТВЯНЕ НА КАЛИБРАТОР е редактиран, за да бъде в съответствие с актуализациите на съдържанието.

Легенда на символите

	Каталожен номер		За ин витро диагностика
	Съдържание		Температурна граница
	Производител		Срок на годност
	Код на партида		Информационен лист за безопасност
	Внимание		Вижте инструкциите за употреба
	Дискета за калибриране		Произведено в Япония
	Оторизиран представител в Европейската общност		Дата на производство
	СЕ маркировка		Биологични рискове
	Списък с определените стойности		Калибратор

Sisteme UniCel DxC Synchron Calibrator HDL

REF B23634

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Calibratorul HDL pentru sistemele UniCel DxC SYNCHRON este conceput astfel încât să furnizeze niveluri de calibrare adecvate pentru sistemele Beckman Coulter UniCel DxC 600/800 SYNCHRON care utilizează reactivul cantitativ pentru colesterol HDL pentru sistemele UniCel DxC SYNCHRON (HDL).

REZUMAT

Calibratorul HDL pentru sisteme UniCel DxC SYNCHRON este un ser uman liofilizat care conține lipoproteine din diverse clase, inclusiv lipoproteine de înaltă densitate.

COMPONENTE REACTIVE

Ser uman	
Colesterol HDL	Variabilă
Azidă de sodiu	0,30%

După contactul cu pielea, spălați imediat cu multă apă. Nociv pentru organismele acvatic. Poate provoca efecte adverse pe termen lung asupra mediului acvatic. Evitați dispersarea în mediu. Consultați fișele tehnice de securitate.

AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*.

A nu se înghiți. Nociv în caz de înghițire.

ATENȚIE

PERICOL BIOLOGIC: acest material și/sau recipient trebuie eliminate ca deșeuri periculoase. 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 - United States Food and Drug Administration), fiind negativă pentru anticorpii HIV-Ag, HIV-1/2 și HCV și nereactivă la HBsAg. 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).¹

CLASIFICAREA RISCURILOR ÎN SISTEMUL GHS

Calibrator HDL pentru sisteme UniCel DxC SYNCHRON	H412	Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.
	P273	Evitați dispersarea în mediu.
		Azidă de sodiu < 0,5%



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

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Dacă nu este deschis, calibratorul HDL trebuie depozitat la o temperatură cuprinsă între +2°C și +8°C până la data expirării, tipărită pe flaconul calibratorului. Calibratoarele reconstituite sunt stabile timp de 14 zile la o temperatură cuprinsă între +2°C și +8°C sau timp de 30 de zile la ≤ -20°C în cazul în care data expirării nu este depășită. Calibratorul congelat trebuie decongelat o singură dată. Semnele vizibile de dezvoltare microbiană, turbiditate mare sau precipitat în calibrator ar putea indica degradarea produsului și reprezintă un motiv pentru întreruperea utilizării.

PREGĂTIREA CALIBRATORULUI

Utilizați apă deionizată drept calibrator de nivel 1. Îndepărtați capacul metalic al flaconului calibratorului. Loviți ușor flaconul de masă pentru a elimina pudra din partea de sus a dopului. Deschideți cu atenție flaconul calibratorului HDL, evitând pierderea de liofilizat. Adăugați exact 1,00 ml de apă deionizată în flaconul calibratorului. Puneți la loc dopul și lăsați să stea 5 minute la temperatura camerei.

Întoarceți ușor flaconul până când conținutul este dizolvat, evitând formarea de spumă. A NU SE SCUTURA. Pentru instrucțiuni detaliate privind calibrarea, consultați secțiunea referitoare la calibrare din documentul UniCel DxC Synchron Clinical System Instructions for Use (IFU) [Instrucțiuni de utilizare (IU) a sistemului clinic UniCel DxC Synchron] corespunzător.

CUPRINS

COMPONENTĂ

Calibrator HDL
Fișă de atribuire valori

CANTITATE

3 flacoane x 1 ml
1

⚠ ATENȚIE

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

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

MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE CU SETUL:

Dischetă pentru calibrare P/N B32236 (specifică lotului)

LIMITĂRI

Calibratorul poate fi utilizat doar împreună cu reactivul pentru colesterol HDL pentru sistemele UniCel DxC 600/800. Acest calibrator nu a fost testat cu niciun alt sistem chimic. Rezultatele obținute cu acest calibrator depind de mai mulți factori, inclusiv depozitarea corespunzătoare a calibratorului, tehnicile adecvate și utilizarea corespunzătoare a sistemelor UniCel DxC 600/800 de la Beckman Coulter și a reactivilor asociați. Particulele de praf și alte tipuri de particule din soluția de reacție pot genera semnale externe de difuzie a luminii care pot duce la rezultate variabile ale analizei probelor.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Pentru a obține informații mai detaliate despre sistemele UniCel DxC SYNCHRON, consultați manualul corespunzător.

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

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

DAUNE ÎN URMA TRANSPORTULUI

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

TRASABILITATE

Mărimea măsurată (analitul) de colesterol HDL utilizat în acest calibrator poate fi identificat prin metoda de referință privind colesterolul HDL stabilită de Centrul pentru Controlul Bolilor din SUA. Orice modificare a unui instrument sau reactiv poate invalida valoarea atribuită.

Istoric Revizuirii

Revizuire AD

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












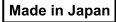






Revizie AE

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

Revizie AF

Informațiile despre dischetele pentru calibrare au fost mutate din secțiunea CONȚINUT în secțiunea MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE CU SETUL și a fost revizuită secțiunea PREGĂTIRE CALIBRATOR pentru alinierea cu actualizările din conținut.

Cheie simboluri

	Număr catalog		Diagnosticare in vitro
	Cuprins		Limită de temperatură
	Producător		Data expirării
	Cod lot		Fișă tehnică de securitate
	Atenție		Consultați Instrucțiunile de utilizare
	Dischetă pentru calibrare		Fabricat în Japonia
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Data fabricației
	Marcaj CE		Riscuri de natură biologică
	Fișă de atribuire valori		Calibrator

Sistemi UniCel DxC Synchron HDL kalibrator

REF B23634

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

NAMENA

Kalibrator HDL za sisteme UniCel DxC SYNCHRON dizajniran je da obezbedi odgovarajuće nivoe kalibracije za Beckman Coulter sisteme UniCel DxC 600/800 SYNCHRON u kojima se koristi kvantitativni reagens za HDL holesterol (HDL) za sisteme UniCel DxC SYNCHRON.

KRATAK PREGLED

Kalibrator HDL za sisteme UniCel DxC SYNCHRON je liofilizovani humani serum koji sadrži lipoproteine iz različitih lipoproteinskih klasa, uključujući lipoproteine velike gustine.

REAKTIVNI SASTOJCI

Human serum	
HDL Cholesterol	Promenljiva
Natrijum azid	0,30%

Posle kontakta sa kožom odmah isprati sa dovoljno vode. Štetno po vodene organizme, može izazvati dugotrajne štetne efekte u vodenoj životnoj sredini. Izbegavati ispuštanje sadržaja u životnu sredinu. Pridržavati se bezbednosnih listova.

UPOZORENJE I MERE OPREZA

Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

Ne gutati. Štetno ako se proguta.

PAŽNJA

BIOLOŠKI OPASNA MATERIJA: Ova supstanca i/ili ambalaža moraju se odložiti kao opasan otpad. Zbog toga što je ovaj proizvod ljudskog porekla, njime treba rukovati pod pretpostavkom da ima sposobnost prenošenja zaraznih bolesti. Svaka donorska jedinica seruma ili plazme koja je korišćena u pripremi ovog materijala testirana je metodama koje je odobrila Administracija za hranu i lekove (FDA) Sjedinjenih Američkih Država i utvrđeno je da su negativne za antitela na HIV-Ag, HIV-1/2 i HCV i nereaktivne za HbsAg. Zbog toga što nijedna metoda testiranja ne može sa potpunom sigurnošću potvrditi odsustvo HIV virusa, virusa hepatitisa B i virusa hepatitisa C, ili drugih infektivnih agenasa, ovim materijalom treba rukovati pod pretpostavkom da ima sposobnost prenošenja zaraznih bolesti. Ovaj proizvod može da sadrži i drugi materijal ljudskog porekla za koji ne postoji odobreni test. FDA preporučuje da se takvim uzorcima rukuje na način utvrđen u dokumentu „Centers for Disease Control's Biosafety Level 2“ (Biološka bezbednost nivoa 2 Centara za kontrolu i prevenciju bolesti).¹

GHS KLASIFIKACIJA OPASNOSTI

HDL kalibrator za UniCel DxC SYNCHRON sisteme	H412	Štetno za živi svet u vodi s dugotrajnim posledicama.
	P273	Izbegavati ispuštanje/oslobađanje u životnu sredinu. Natrijum azid < 0,5%



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

SKLADIŠTENJE I STABILNOST

Ako nisu otvoreni, HDL kalibrator treba čuvati na temperaturi od +2°C do +8°C do datuma isteka roka trajanja odštampanog na bočici kalibratora. Rekonstituisani kalibratori su stabilni 14 dana na temperaturi od +2°C do +8°C ili 30 dana na temperaturi ≤ -20°C, osim ako se prekorači rok trajanja. Smrznuti kalibrator treba odmrznuti samo

jednom. Vidljivi znaci rasta mikroba, povećana zamućenost ili talog u kalibratoru mogu ukazivati na smanjenje funkcionalnosti i opravdati prekid korišćenja.

PRIPREMA KALIBRATORA

Koristite dejonizovanu vodu kao kalibrator prvog nivoa. Skinite metalni poklopac sa bočice kalibratora. Lagano udarite bočicu o sto da biste uklonili prah na vrhu čepa. Pažljivo otvorite bočicu sa HDL kalibratorom, kako biste sprečili gubitak liofilizata. Dodajte tačno 1,00 ml dejonizovane vode u bočicu sa kalibratorom. Vratite čep i ostavite da odstoji 5 minuta na sobnoj temperaturi.

Lagano okrećite dok se sadržaj ne rastvori, vodeći računa da ne dođe do stvaranja pene. NEMOJTE TRESTI. Detaljna uputstva za kalibraciju potražite u odeljku za kalibraciju odgovarajućeg dokumenta „UniCel DxС Synchron Clinical System Instructions for Use (IFU)“ (Uputstvo za upotrebu (IFU) za UniCel DxС Synchron klinički sistem).

SADRŽAJ

DEO

HDL kalibrator
Value Assignment Sheet (List za dodelu vrednosti kalibratoru)

KOLIČINA

3 x 1 ml bočice
1

⚠ PAŽNJA

Konzervans natrijum azid može formirati eksplozivna jedinjenja u metalnim odvodnim cevima. Pogledajte „NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard“ (16.08.1976.) (Bilten Nacionalnog instituta za bezbednost i zdravlje na radu: Opasnost od eksplozivnih azida).

Da biste izbegli moguće taloženje jedinjenja azida, isperite cevi za otpad vodom nakon odbacivanja nerazblaženog reagensa. Odbacivanje natrijum azida mora biti u skladu sa odgovarajućim lokalnim propisima.

POTREBNI MATERIJALI KOJI SE NE ISPORUČUJU UZ KOMPLET:

Disketa za kalibraciju sa kataloškim brojem B32236 (za određeni lot)

OGRANIČENJA

Kalibrator se može koristiti samo sa reagensom za HDL holesterol na UniCel DxС 600/800 sistemima. Ovaj kalibrator nije testiran sa drugim hemijskim sistemima. Rezultati dobijeni sa ovim kalibratorom zavise od nekoliko faktora, uključujući pravilno skladištenje kalibratora, pravilne tehnike i korišćenje Beckman Coulter UniCel DxС 600/800 sistema i odgovarajućih reagenasa za te sisteme. Čestice prašine ili druge čestice u reakcionom rastvoru mogu uzrokovati irelevantne signale refleksije, što za rezultat ima varijabilnu analizu uzoraka.

DODATNE INFORMACIJE

Dodatne informacije o sistemima UniCel DxС SYNCHRON potražite u uputstvu odgovarajućeg sistema.

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

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

OŠTEĆENJE PRILIKOM TRANSPORTA

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

SLEDLJIVOST

Merena veličina za HDL holesterol (analit) u ovom kalibratoru može se slediti do referentne metode američkog CDC-a za HDL holesterol. Bilo koja modifikacija instrumenta ili reagensa može poništiti dodeljenu vrednost.

Istorija revizija

Revizija AD

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












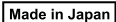






Revizija AE

Dodat je novi zahtev za jezike: bugarski, srpski i vijetnamski. Dodatne izmene moraju biti u skladu sa zahtevima smernice za globalno obeležavanje kompanije Beckman Coulter.

Revizija AF

Informacije o disketi za kalibraciju premeštene iz odeljka SADRŽAJ u odeljak POTREBNI MATERIJALI KOJI SE NE ISPORUČUJU SA KOMPLETOM REAGENSA i revidiran odeljak PRIPREMA KALIBRATORA radi usklađivanja sa ažuriranjima sadržaja.

Ključ za simbole

	Kataloški broj		In Vitro dijagnostika
	Sadržaj		Limit temperature
	Proizvođač		Datum isteka roka trajanja
	Kôd serije		Bezbednosni list
	Pažnja		Pogledati Uputstvo za upotrebu
	Kalibraciona disketa		Proizvedeno u Japanu
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Datum proizvodnje
	CE oznaka		Biološke opasnosti
	Value Assignment Sheet (List za dodelu vrednosti kalibratoru)		Kalibrator

Các hệ thống UniCel DxС Synchron Chất hiệu chuẩn HDL

REF B23634

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

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Chất hiệu chuẩn HDL cho các Hệ thống UniCel DxС SYNCHRON được thiết kế để cung cấp các mức hiệu chuẩn thích hợp cho các Hệ thống Beckman Coulter UniCel DxС 600/800 SYNCHRON sử dụng thuốc thử Cholesterol HDL (HDL) cho các Hệ thống UniCel DxС SYNCHRON định lượng.

TÓM TẮT

Chất hiệu chuẩn HDL cho Hệ thống UniCel DxС SYNCHRON là huyết thanh người đông khô chứa các lipoprotein từ các loại lipoprotein khác nhau bao gồm các lipoprotein mật độ cao.

THÀNH PHẦN HOẠT TÍNH

Huyết thanh người	
HDL Cholesterol	Thay đổi
Natri azit	0,3%

Sau khi tiếp xúc với da, phải rửa ngay bằng nhiều nước. Có hại đối với sinh vật thủy sinh, có thể gây ảnh hưởng có hại kéo dài trong môi trường thủy sinh. Tránh thải vào môi trường. Tham khảo các Bảng dữ liệu an toàn.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Dùng cho chẩn đoán *in vitro*.

Không được nuốt. Có hại nếu nuốt phải.

⚠ THẬN TRỌNG

NGUY CƠ SINH HỌC: Vật liệu và/hoặc bình chứa vật liệu này phải được xử lý vứt bỏ như rác thải nguy hiểm. Vì sản phẩm này có nguồn gốc từ người, nên cần xử lý sản phẩm như chất có khả năng lây bệnh truyền nhiễm. Mỗi đơn vị hiến huyết thanh hoặc huyết tương được sử dụng trong điều chế vật liệu này đều đã được xét nghiệm bằng các phương pháp đã được Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) phê duyệt và được phát hiện âm tính với các kháng thể kháng HIV-Ag, HIV-1/2 và HCV, cũng như không phản ứng với HbsAg. Vì không phương pháp xét nghiệm nào có thể đảm bảo hoàn toàn rằng không có HIV, vi-rút viêm gan B và vi-rút viêm gan C hoặc các tác nhân lây nhiễm khác, nên cần xử lý vật liệu này như chất có khả năng lây bệnh truyền nhiễm. Sản phẩm này cũng có thể chứa vật liệu khác có nguồn gốc từ người chưa trải qua xét nghiệm được phê duyệt. FDA khuyến cáo xử lý các mẫu đồ theo quy định trong hướng dẫn về An toàn sinh học mức 2 của các Trung tâm Kiểm soát Dịch bệnh.¹

PHÂN LOẠI NGUY CƠ THEO GHS

Chất hiệu chuẩn HDL dành cho các hệ thống UniCel DxС SYNCHRON	H412	Có hại đối với sinh vật thủy sinh với ảnh hưởng kéo dài.
	P273	Tránh thải vào môi trường. Natri azit < 0,5%

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

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Nếu chưa mở, cần bảo quản Chất hiệu chuẩn HDL ở +2°C đến +8°C cho đến ngày hết hạn in trên lọ chất hiệu chuẩn. Chất hiệu chuẩn đã hoàn nguyên ổn định trong 14 ngày ở +2°C đến +8°C hoặc trong 30 ngày ở ≤ -20°C nếu chưa quá ngày hết hạn. Chỉ nên rã đông một lần đối với chất hiệu chuẩn đã đông lạnh. Dấu hiệu rõ ràng về

sự phát triển của vi khuẩn, tổng độ vẩn đục hoặc cặn lắng trong chất hiệu chuẩn có thể biểu thị sự biến chất và không nên tiếp tục sử dụng.

CHUẨN BỊ CHẤT HIỆU CHUẨN

Sử dụng nước đã khử ion làm chất hiệu chuẩn mức một. Mở nắp kim loại của lọ chất hiệu chuẩn. Gỡ nhẹ lọ lên bàn để loại bỏ bột ở phía trên nút lọ. Mở lọ chất hiệu chuẩn HDL cẩn thận, tránh làm mất lyophilizate. Thêm chính xác 1 mL nước đã khử ion vào lọ chất hiệu chuẩn. Đóng nút chai lại và để yên trong 5 phút ở nhiệt độ phòng.

Đảo nhẹ đến khi các thành phần tan hết để tránh tạo bọt. **KHÔNG LẮC**. Để biết hướng dẫn hiệu chuẩn chi tiết, hãy tham khảo phần hiệu chuẩn của UniCel DxC Synchron Clinical System Instructions for Use (IFU) (Hướng dẫn sử dụng (IFU) Hệ thống lâm sàng UniCel DxC Synchron) thích hợp.

THÀNH PHẦN

THÀNH PHẦN	LƯỢNG
Chất hiệu chuẩn HDL	3 lọ x 1 mL
Bảng ấn định giá trị	1

⚠ THẬN TRỌNG

Chất bảo quản natri azit có thể hình thành hợp chất nổ trong ống dẫn bằng kim loại. Xem NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (16/08/1976) (Báo cáo của NIOSH: Nguy cơ azit nổ).

Để tránh khả năng tích tụ hợp chất azit, hãy xả sạch các ống thải bằng nước sau khi xử lý vút bỏ thuốc thử chưa pha loãng. Phải xử lý vút bỏ natri azit theo đúng quy định sở tại.

VẬT LIỆU CẦN THIẾT KHÔNG ĐƯỢC CUNG CẤP KÈM THEO BỘ THUỐC THỬ:

Đĩa hiệu chuẩn Số hiệu bộ phận B32236 (theo lô)

GIỚI HẠN

Chỉ có thể sử dụng chất hiệu chuẩn kết hợp với thuốc thử HDL Cholesterol của các hệ thống UniCel DxC 600/800. Chất hiệu chuẩn này chưa được xét nghiệm bằng bất kỳ hệ thống hóa học nào khác. Kết quả thu được với chất hiệu chuẩn này phụ thuộc vào nhiều yếu tố, bao gồm bảo quản hợp lý chất hiệu chuẩn, kỹ thuật phù hợp và sử dụng đúng cách các Hệ thống UniCel DxC 600/800 của Beckman Coulter cùng các thuốc thử tương ứng. Các hạt bụi hoặc vật chất dạng hạt khác trong dung dịch phản ứng có thể tạo ra nhiễu tín hiệu tán xạ ánh sáng không liên quan, dẫn tới kết quả phân tích mẫu biến thiên.

THÔNG TIN BỔ SUNG

Để biết thêm thông tin chi tiết về các hệ thống UniCel DxC SYNCHRON, hãy tham khảo sách hướng dẫn hệ thống thích hợp.

Beckman Coulter, logo cách điệu và các nhãn hiệu sản phẩm và dịch vụ của Beckman Coulter nêu trong văn bản này đều là nhãn hiệu hoặc nhãn hiệu được đăng ký của Beckman Coulter, Inc. ở Hoa Kỳ và các quốc gia khác.

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

HƯ HẠI DO VẬN CHUYỂN

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

KHẢ NĂNG TRUY NGUYÊN

Giá trị đo (chất phân tích) HDL Cholesterol trong chất hiệu chuẩn này có khả năng liên kết chuẩn với phương pháp tham chiếu US CDC HDL Cholesterol. Bất cứ thay đổi nào với thiết bị hay thuốc thử đều có thể làm mất hiệu lực giá trị được chỉ định.

Lịch sử sửa đổi

Phiên bản AD

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












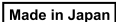






Phiên bản AE

Bổ sung yêu cầu cho ngôn ngữ mới: tiếng Bulgari, tiếng Serbia và tiếng Việt. Các thay đổi khác để tuân thủ yêu cầu theo Chính sách gắn nhãn toàn cầu của Beckman Coulter.

Phiên bản AF

Chuyển thông tin về Đĩa hiệu chuẩn từ mục THÀNH PHẦN sang mục VẬT LIỆU CẦN THIẾT, KHÔNG KÈM THEO BỘ THUỐC THỬ và sửa đổi phần CHUẨN BỊ CHẤT HIỆU CHUẨN cho phù hợp với nội dung cập nhật.

Bảng chú giải các ký hiệu

	Số danh mục		Chẩn đoán In Vitro
	Thành phần		Giới hạn nhiệt độ
	Nhà sản xuất		Ngày hết hạn
	Mã lô		Bảng dữ liệu an toàn
	Thận trọng		Tham khảo Hướng dẫn sử dụng
	Đĩa hiệu chuẩn		Sản xuất tại Nhật Bản
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu		Ngày sản xuất
	Dấu CE		Nguy cơ sinh học
	Bảng ấn định giá trị		Chất hiệu chuẩn

REFERENCES

1. CDC-NIH manual, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, US Department of Health and Human Services 5th Edition, revised 2009;25.



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

貝克曼庫爾特公司, 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 U.S.A.

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

製造販売業者: ベックマン・コールター株式会社
〒135-0063

東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー



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

www.beckmancoulter.com

Manufactured for Beckman Coulter, Inc.