

CardioImmune® - XL

LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL

IVD

INTENDED USE

MAS® CardioImmune® - XL is intended for use in the clinical laboratory as an assayed control serum for monitoring assay conditions in specific cardiac marker determinations.

PRODUCT DESCRIPTION

CardioImmune - XL is a liquid stable control material prepared from human serum. Analyte levels are adjusted with various pure chemicals and preparations from recombinant proteins, human tissue or body fluids. Preservatives and stabilizers are added to maintain product integrity.

CAUTION: CardioImmune - XL is prepared from human source material. Components of the control which are derived from human source material have been tested using FDA accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 and HIV-2. However, no test method can offer complete assurance that products derived from human source material are free of infectious agents. This control must be handled in accordance with recommendations from Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual, *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"*, 2009.

CAUTION: The packaging of this product contains dry natural rubber.

STORAGE AND STABILITY

Once opened, vials of **CardioImmune - XL** are stable for 15 days when stored tightly capped at 2-8°C, except for Digitoxin, Homocysteine, hsCRP and Troponin I, which are stable for 30 days at 2-8°C. Myoglobin 15-day open vial stability is based on the use of dropper tips; open vial stability without dropper tips is 5 days. **CardioImmune-XL** maintained at -25 to -15°C by the manufacturer is stable until the expiration on the box. **SELF-DEFROSTING FREEZERS ARE NOT SUITABLE.**

Bacterial contamination produces an increase in turbidity and/or a characteristic odor. Discard vial if evidence of microbial contamination is observed.

CONTROL RANGES

The published control ranges are based upon a combination of replicate assays of representative samples by participating laboratories, instrument/reagent manufacturers and direct correlation with other analytical systems in accordance with established protocol. Instrument values provided are specific to this lot of control only and are intended to assist the laboratory in establishing its own means and ranges. All values have been assigned with instruments and reagents available at the time of assay and expected values may vary with different reagents and/or methodologies. Laboratory established means should fall within the assigned ranges although subsequent instrument, reagent or calibration modifications may invalidate assigned values.

Peer comparison data and latest QC lot specific updates are available online through LabLink® xL Quality Assurance Program at www.maslablink.com. Refer to the Technical Assistance section for contact information.

INSTRUCTIONS FOR USE

Thaw control at room temperature (18-25°C) on a rocker or with periodic gentle inversion until liquid and then immediately store at 2-8°C. Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for several minutes. Open the vial and transfer the required quantity of control into a clean sample cup. Replace cap immediately and store the opened vial at 2-8°C. Assay controls in accordance with the reagent manufacturer's instructions for unknown specimens.

ONCE THAWED, DO NOT REFREEZE THE CONTROL.

Dropper tips are available to help minimize exposure of control samples to air. DO NOT use a syringe needle to withdraw sample through the control bottle cap.

QUALITY CONTROL

All quality control requirements should be performed in conformance with local, state and/or federal regulations or accreditation requirements.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

Compatibility of **CardioImmune - XL** has been demonstrated only with methods shown in this insert. Caution should be employed when using these controls with methods for which values have not been printed.

If any constituent recovery falls below published ranges, contact MAS Technical Assistance for current peer group data. Peer comparison data and latest QC lot specific updates are available online through LabLink® xL Quality Assurance Program at www.maslablink.com.

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments, reagents, and good laboratory technique. This product is intended for use as an assayed control for quantitative assays of listed constituents in human serum. This product is not intended for use as a calibrator. All quality control requirements should be performed in conformance with local, state and/or federal regulations or accreditation requirements. For professional use only.


TECHNICAL ASSISTANCE

In the USA, for technical assistance, call 800-232-3342 or 510-979-5417. For insert updates and information, if your laboratory subscribes to LabLink xL, visit www.maslablink.com and select LabLink Extra. Alternatively, to subscribe to LabLink xL call 800-232-3342 or 510-979-5451.

Outside of the USA, if your laboratory subscribes to LabLink xL, visit www.maslablink.com select LabLink Extra. Alternatively, please contact your local sales office or authorized distributor.

Cat. No.	Description	Size
CAI-XLL	CardioImmune® - XL, Level L	6 x 3 mL
CAI-XL1	CardioImmune® - XL, Level 1	6 x 3 mL
CAI-XL2	CardioImmune® - XL, Level 2	6 x 3 mL
CAI-XL3	CardioImmune® - XL, Level 3	6 x 3 mL
CAI-XL4	CardioImmune® - XL, Multi-Pack	6 x 3 mL
286-606	Dropper Tips	Pkg. 100

LOT CXL1601L
CXL16011
CXL16012
CXL16013

 2016-01-31

Thermo
SCIENTIFIC

CardioImmune® - XL

ANALYSIERTE HERZMARKER-KONTROLLFLÜSSIGKEIT

IVD

INDIKATION

MAS® CardioImmune® - XL ist vorgesehen als analysiertes Kontrollserum für die Verwendung in klinischen Labors zur Überwachung der Analysebedingungen bei spezifischen Herzmarkerbestimmungen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

CardioImmune - XL ist eine beständige, aus Humanserum gewonnene Kontrollflüssigkeit. Die Analytenkonzentrationen werden mit verschiedenen Reinchemikalien und Präparaten aus rekombinanten Proteinen, menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten angepasst. Konservierungs- und Stabilisierungsmittel werden zur Wahrung der Produktintegrität hinzugefügt.

VORSICHT: Dieses Produkt wird aus Material aus menschlichen Quellen gewonnen. Bestandteile der aus menschlichem Quellenmaterial gewonnenen Kontrolle wurden mit von der FDA genehmigten Methoden getestet und in Bezug auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 und HIV-2 wurde keine Reaktivität nachgewiesen. Keine Testmethode kann jedoch zu 100 % gewährleisten, dass aus Humanmaterial gewonnene Substanzen keine infektiösen aktiven Substanzen enthalten. Diese Kontrolle muss in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Handbuchs *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"*, 2009 der Centers for Disease Control/National Institutes of Health durchgeführt werden.

VORSICHT: Die Verpackung dieses Produkts enthält trockenes Naturgummi.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Nach dem Öffnen sind **CardioImmune - XL**-Kontrollen 15 Tage haltbar, solange die Fläschchen fest verschlossen bei 2–8°C aufbewahrt werden. Digitoxin, Homocystein, hsCRP und Troponin I sind bei 2–8°C 30 Tage haltbar. Die Haltbarkeit von Myoglobin beträgt 15 Tage, wenn Tropfspitzen verwendet werden; ohne Tropfspitzen sind geöffnete Fläschchen 5 Tage haltbar. **CardioImmune - XL**-Kontrollen, die vom Hersteller bei -25 bis -15°C aufbewahrt werden, sind bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum haltbar. **GEFRIERSCHRÄNKE MIT ABTAUAUTOMATIK SIND NICHT FÜR DIE AUFBEWAHRUNG GEEIGNET.**

Bakterienkontamination verursacht eine stärkere Trübung und/oder einen charakteristischen Geruch. Fläschchen mit Anzeichen mikrobieller Kontamination verwerfen.

KONTROLLBEREICHE

Die veröffentlichten Kontrollbereiche basieren auf Wiederholungsanalysen von repräsentativen Proben durch teilnehmende Labors, Geräte-/Reagenzienhersteller und direkte Korrelation mit anderen Analysesystemen nach feststehendem Protokoll. Die angegebenen Gerätewerte gelten spezifisch für diese Kontrollencharge und sind dazu vorgesehen, dem Labor die Bestimmung der eigenen Mittelwerte und Bereiche zu erleichtern. Alle Werte wurden mit Geräten und Reagenzien zugeordnet, die zur Zeit der Analyse verfügbar waren, und die Erwartungswerte können bei anderen Reagenzien und/oder Testmethoden variieren. Die vom Labor erstellten Mittelwerte sollten innerhalb der zugeordneten Bereiche liegen, obgleich die zugeordneten Werte durch nachfolgende Geräte-, Reagenzien- oder Kalibrationsänderungen ungültig werden können.

Peer-Vergleichsdaten und chargenspezifische QK-Aktualisierungen finden Sie beim LabLink® xL Qualitätssicherungsprogramm unter www.maslablink.com. Kontaktinformationen finden Sie unter Technical Assistance (technische Unterstützung).

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Kontrolle bei Zimmertemperatur (18–25°C) auf einem Schüttler oder durch gelegentliches vorsichtiges Umdrehen vollständig auftauen und dann sofort bei 2–8°C lagern. Vor jedem Gebrauch muss der Inhalt der Phiole mehrere Minuten lang durch behutsames Kippen der Phiole gemischt werden. Dann kann die Phiole geöffnet und die erforderliche Kontrollmenge in einen sauberen Probenbecher übertragen werden. Der Verschluss muss unverzüglich wieder angebracht werden und die Phiole bei 2–8°C gelagert werden. Die Assaykontrolle gemäß den Anleitungen des Reagenzien- und/oder Instrumentenherstellers auf unbekannte Proben untersuchen.

DIE KONTROLLE NACH DEM AUFTAUEN NICHT WIEDER EINFRIEREN

Tropferkappen sind erhältlich, um die Kontrollsubstanz so wenig wie möglich der Luft auszusetzen. KEINE INJEKTIONSNADEL zur Entnahme der Kontrollsubstanz durch die Phiolenkappe benutzen!

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Die Kompatibilität dieses Produkts wurde nur mit den Methoden in dieser Beilage nachgewiesen. Vorsicht ist angebracht, wenn diese Kontrollen mit Methoden verwendet werden, für die keine Werte gedruckt sind.

Richtige und reproduzierbare Ergebnisse hängen ab von korrekt funktionierenden Geräten, Reagenzien und guter Laborpraxis. Dieses Produkt dient der Verwendung als geprüfte Kontrolle für quantitative Tests der aufgelisteten Parameter in menschlichem Serum bestimmt. Das Produkt ist jedoch nicht für den Einsatz als Kalibrator gedacht. Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden. Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Technische Unterstützung erhalten Sie in den USA unter der Nummer 800-232-3342 (gebührenfrei in den USA) oder unter 510-979-5417. Falls Ihr Labor LabLink xL abonniert, können Sie Aktualisierungen der Packungsbeilage und Informationen unter www.maslablink.com finden („LabLink Extra“ auswählen). LabLink xL können Sie auch telefonisch unter der Nummer 800-232-3342 (gebührenfrei in den USA) oder 510-979-5451 abonnieren.

Außerhalb der USA besuchen Sie, sofern Ihr Labor LabLink xL abonniert, www.maslablink.com („LabLink Extra“ auswählen). Sie können sich auch an das nächstgelegene Verkaufsbüro oder einen bevollmächtigten Händler wenden.

Kat.-Nr.	Beschreibung	Größe
CAI-XLL	CardioImmune® - XL, Level L	6 x 3 mL
CAI-XL1	CardioImmune® - XL, Level 1	6 x 3 mL
CAI-XL2	CardioImmune® - XL, Level 2	6 x 3 mL
CAI-XL3	CardioImmune® - XL, Level 3	6 x 3 mL
CAI-XL4	CardioImmune® - XL, Multipackung	6 x 3 mL
286-606	Dropper Tips	Pkg. 100

CardioImmune® - XL

CONTRÔLE DE QUALITÉ LIQUIDE POUR LE DOSAGE DE MARQUEURS CARDIAQUES

IVD

DESTINATION

Le contrôle **MAS® CardioImmune® - XL** est destiné à servir d'échantillon de contrôle de qualité pour la vérification d'analyses de biologie clinique portant sur des marqueurs d'affections cardiaques.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le **CardioImmune - XL** est un produit liquide stable préparé à partir de sérum humain. Les concentrations des analytes sont ajustées à l'aide de divers composés chimiques purs et de préparations à base de protéines recombinantes, de tissus humains ou de liquides organiques. Le produit contient des additifs de conservation et de stabilisation destinés à assurer son intégrité.

ATTENTION: Ce produit est préparé à partir de substances humaines. Les composants du contrôle dérivés de substances humaines ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA (secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques) et se sont révélés négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), l'anticorps d'hépatite C (VHC) et les anticorps VIH-1 et VIH-2. Toutefois, aucune méthode de test ne peut donner l'assurance absolue que les extraits de substances humaines sont exempts d'agents infectieux. Ce contrôle doit être manipulé conformément aux recommandations du manuel "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*", 2009 des Centers for Disease Control/ National Institutes of Health.

ATTENTION: L'emballage de ce produit contient le caoutchouc naturel sec.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Après l'ouverture, les flacons de **CardioImmune - XL** restent stables pendant 15 jours s'ils sont conservés hermétiquement fermés entre 2 et 8 °C, sauf pour la digitoxine, l'homocystéine, la protéine C réactive haute sensibilité (hsCRP) et la troponine I, qui restent stables pendant 30 jours entre 2 et 8 °C. Pour la myoglobine, la stabilité de 15 jours du flacon ouvert a été établie en utilisant des embouts compte-gouttes; la stabilité du flacon ouvert sans utilisation d'un embout compte-gouttes est de 5 jours. **CardioImmune - XL** conservé entre -25 et -15 °C par le fabricant est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte. **NE PAS STOCKER DANS UN CONGÉLATEUR À DÉGIVRAGE AUTOMATIQUE.**

La contamination bactérienne provoque une augmentation de la turbidité et/ou une odeur caractéristique. Éliminer tout flacon qui présente des signes de contamination microbienne.

INTERVALLES DES VALEURS DES CONTRÔLES DE QUALITÉ

Les plages de contrôle publiées sont basées sur une combinaison de dosages d'échantillons représentatifs réalisés en parallèle par des laboratoires participants et des fabricants d'instruments et de réactifs et d'une corrélation directe avec d'autres systèmes analytiques conformément au protocole établi. Les valeurs d'instrument fournies sont spécifiques à ce lot de contrôle uniquement et sont destinées à aider le laboratoire à établir ses propres moyennes et plages. Toutes les valeurs ont été assignées en utilisant les instruments et les réactifs disponibles lors du dosage et les valeurs prévues peuvent varier en fonction des différents réactifs et/ou méthodologies. Les moyennes établies par le laboratoire doivent se trouver dans les plages assignées bien que des modifications ultérieures de l'instrument, du réactif ou de la calibration puissent invalider les valeurs assignées.

La comparaison des données par les pairs et les mises à jour spécifiques au lot CQ sont disponibles par le biais du programme d'assurance qualité LabLink® xL, accessible à partir du site www.maslablink.com. Consulter la section relative à l'assistance technique (Technical Assistance) pour obtenir nos coordonnées.

MODE D'EMPLOI

Décongeler le contrôle à température ambiante (18-25°C) sur un agitateur ou en retournant délicatement le flacon périodiquement jusqu'à ce que son contenu devienne liquide, puis le réfrigérer immédiatement entre 2°C et 8°C. Ouvrir le flacon et transférer la quantité voulue de contrôle dans une coupelle propre. Reboucher immédiatement et conserver le flacon entamé à une température comprise entre 2-8°C. Analyser les contrôles conformément aux instructions du fabricant du réactif et/ou des instruments pour les échantillons inconnus.

NE PAS RECONGELER LE CONTRÔLE UNE FOIS QU'IL EST DÉCONGELÉ.

Des bouchons compte-gouttes sont disponibles pour minimiser l'exposition à l'air des échantillons de contrôle. **NE PAS UTILISER** d'aiguille montée sur une seringue pour prélever la dose nécessaire au travers du bouchon.

CONTRÔLE QUALITÉ

Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

LIMITES DES PROCÉDURES

La compatibilité de ce produit n'a été établie que pour les méthodes décrites dans cette notice. Les précautions nécessaires doivent être prises si les contrôles sont utilisés avec des méthodes pour lesquelles aucune valeur n'a été publiée.

Des résultats exactes et reproductibles dépendent du bon fonctionnement des instruments, réactifs et de l'application des bonnes pratiques de laboratoire. Ce produit est à utiliser comme contrôle dosé pour des analyses quantitatives des constituants énumérés dans le sérum humain. Ce produit ne peut pas être utilisé comme calibrant. Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément. Usage exclusivement réservé à des professionnels.

ASSISTANCE TECHNIQUE

À partir des États-Unis : pour obtenir une assistance technique, composer le 800-232-3342 (appel gratuit aux États-Unis) ou le 510-979-5417. Pour obtenir des mises à jour et informations concernant cette notice, si votre laboratoire est inscrit à LabLink xL, consulter le site www.maslablink.com et sélectionner la rubrique LabLink Extra. Autrement, pour s'inscrire à LabLink xL, composer le 800-232-3342 (appel gratuit aux États-Unis) ou le 510-979-5451.

À partir de l'étranger : si votre laboratoire est inscrit à LabLink xL, consulter le site www.maslablink.com et sélectionner la rubrique LabLink Extra. Autrement, contacter votre bureau de vente local ou votre distributeur agréé.

Cat. N°	Description	Taille
CAI-XLL	CardioImmune® - XL, Niveau L	6 x 3 mL
CAI-XL1	CardioImmune® - XL, Niveau 1	6 x 3 mL
CAI-XL2	CardioImmune® - XL, Niveau 2	6 x 3 mL
CAI-XL3	CardioImmune® - XL, Niveau 3	6 x 3 mL
CAI-XL4	CardioImmune® - XL, Multipack	6 x 3 mL
286-606	Bouchons porte-gouttes	Pkg. 100

CardioImmune® - XL

CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER MARCATORI CARDIACI

IVD

USO PREVISTO

MAS® CardioImmune® - XL è destinato all'uso clinico delle indagini di laboratorio come siero di controllo testato per il monitoraggio delle condizioni di analisi nella determinazione di marcatori cardiaci specifici.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

CardioImmune . XL è un reagente di controllo stabile in forma liquida preparato da siero umano. I suoi livelli analitici sono regolati con vari agenti chimici puri e preparazioni a base di proteine ricombinanti, tessuti umani o liquidi corporei. Per mantenere l'integrità del prodotto sono aggiunti conservanti e stabilizzatori.

ATTENZIONE: questo prodotto è ottenuto da materiale di origine umana. I componenti del controllo derivati da materiale di origine umana sono stati analizzati utilizzando i metodi approvati dall'FDA e sono risultati non reattivi per l'HBsAg (antigene di superficie del virus dell'epatite B), per l'HCV (virus dell'epatite C), l'HIV-1 e l'HIV-2. In ogni caso nessun metodo può offrire la completa sicurezza che i prodotti derivati da materiale di origine umana siano privi di agenti infettivi. Questo controllo dev'essere eseguito in conformità con le direttive del manuale dei Centers for Disease Control/National Institutes of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009.

ATTENZIONE: L'imballaggio di questo prodotto contiene gomma naturale secco.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Una volta aperti, i flaconi di **CardioImmune . XL** sono stabili per 15 giorni se conservati con il tappo ben chiuso a 2-8 °C; fanno eccezione digitossina, omocisteina, hsCRP (proteina C-reattiva ad alta sensibilità) e troponina I, che restano stabili per 30 giorni a 2-8 °C. La stabilità di 15 giorni della mioglobina è soggetta all'uso di puntali contagocce; per i flaconi aperti, senza punte contagocce, la stabilità è di 5 giorni. **CardioImmune . XL** conservato tra -25 e -15 °C dalla ditta produttrice, è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla scatola. **I CONGELATORI CON SBRINAMENTO AUTOMATICO NON SONO ADATTI.**

La contaminazione batterica induce un aumento della torbidità e/o un odore caratteristico. Gettare il flacone in caso di segni evidenti di contaminazione batterica.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO DEI CONTROLLI

I range di controllo indicati si basano sulla combinazione di dosaggi replicati di campioni rappresentativi usati dai laboratori che partecipano, dai produttori di strumenti/agenti e dalla diretta correlazione con altri sistemi analitici in conformità al protocollo stabilito. I valori forniti relativi agli strumenti sono specifici solo per questo lotto di controllo ed hanno lo scopo di assistere i laboratori nello stabilire i valori medi e i range. Tutti i valori sono stati assegnati con strumenti e reagenti disponibili al momento dell'analisi e i valori previsti possono variare con reagenti e/o metodologie diverse. I valori medi stabiliti dal laboratorio dovrebbero rientrare nei range assegnati anche se modifiche alla strumentazione, ai reagenti o alla calibrazione potrebbero invalidare i valori assegnati.

Dati di confronto sulla base dei multipli di mercato e aggiornamenti specifici del lotto CQ sono disponibili attraverso il programma di garanzia della qualità LabLink® xL sul sito www.maslablink.com. Per informazioni relative ai contatti fare riferimento alla sezione di assistenza tecnica Technical Assistance.

ISTRUZIONI PER L'USO

Scongelare il controllo alla temperatura ambiente (18-25°C) su un agitatore meccanico o capovolgendolo delicatamente a intervalli regolari fino a liquefarlo, quindi riporlo immediatamente in frigorifero per la conservazione a 2-8°C. Prima dell'uso, mischiare accuratamente il contenuto del flacone capovolgendolo delicatamente per diversi minuti. Aprire il flacone e trasferire la quantità di controllo necessaria in una vaschetta per campioni pulita. Richiudere subito e conservare il flacone già aperto a 2-8°C. Testare i controlli secondo le istruzioni del produttore del reagente e/o dello strumento per verificare la presenza di campioni non noti.

UNA VOLTA SCONGELATO, IL CONTROLLO NON DEVE ESSERE RICONGELATO.

Sono disponibili contagocce per minimizzare l'esposizione all'aria dei campioni di controllo. **NON** utilizzare un ago da siringa per prelevare il campione attraverso il tappo del flacone di controllo.

CONTROLLO DE QUALITÀ

Tutti i requisiti di controllo della qualità vanno soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento.

LIMITAZIONI DELLE PROCEDURE

La compatibilità di questo prodotto è stata dimostrata solo con i metodi mostrati nel foglietto illustrativo. Porre particolare attenzione quando si utilizzano questi controlli con metodiche i cui valori non sono stampati.

Risultati accurati e riproducibili sono dipendenti dal corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti e dalla buona pratica di laboratorio. Questo prodotto è progettato per essere usato come controllo per analisi quantitative delle sostanze elencate nel siero umano. Questo prodotto non è destinato ad essere usato come calibratore. Tutti i requisiti di controllo della qualità vanno soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento. Solo per uso professionale.

ASSISTENZA TECNICA

Negli Stati Uniti, per ottenere assistenza tecnica, chiamare il numero verde 800-232-3342 o il numero 510-979-5417. Per aggiornamenti del foglietto illustrativo e informazioni, se il laboratorio ha sottoscritto il programma LabLink xL, visitare il sito www.maslablink.com e selezionare LabLink Extra. In alternativa, per iscriversi al programma LabLink xL chiamare il numero 800-232-3342 (numero verde per chi chiama dagli USA) o il numero 510-979-5415.

Al di fuori degli Stati Uniti, se il laboratorio ha sottoscritto il programma LabLink xL, visitare il sito www.maslablink.com e selezionare LabLink Extra. In alternativa, contattare l'ufficio vendite di zona o il distributore autorizzato.

Cat. N°	Descrizione	Dimensione
CAI-XLL	CardioImmune® - XL, Livello L	6 x 3 mL
CAI-XL1	CardioImmune® - XL, Livello 1	6 x 3 mL
CAI-XL2	CardioImmune® - XL, Livello 2	6 x 3 mL
CAI-XL3	CardioImmune® - XL, Livello 3	6 x 3 mL
CAI-XL4	CardioImmune® - XL, Confezione mista	6 x 3 mL
286-606	Contagocce	Conf. da 100 pz.

CardioImmune® - XL

CONTROL LIQUIDO ANALIZADO PARA MARCADORES CARDÍACOS

IVD

INDICACIONES

MAS® CardioImmune® - XL ha sido formulado para usarlo en el laboratorio clínico como suero de control para monitorizar las condiciones analíticas en las determinaciones de marcadores cardíacos específicos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CardioImmune - XL es un material de control líquido estable, preparado a partir de suero humano. Las concentraciones de los analitos han sido ajustadas con varias sustancias químicas puras y preparaciones de proteínas recombinantes, tejidos o líquidos corporales humanos. Se han agregado conservantes y estabilizadores para mantener la integridad del producto.

PRECAUCIÓN: Este producto está preparado a partir de material de origen humano. Los componentes del control derivados de material de origen humano han sido analizados, utilizando métodos aceptados por la FDA, y han resultado no reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), la hepatitis C (HCV), VIH-1 y VIH-2. Sin embargo, ningún método analítico puede ofrecer certeza total de que los productos derivados de material de origen humano carezcan de agentes infecciosos. Este control deberá manipularse de acuerdo con las recomendaciones del manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades/Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos.

PRECAUCIÓN: El empaque de este producto contiene goma seca y natural.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Una vez abiertos, los frascos de **CardioImmune - XL** son estables durante 15 días si se almacenan bien tapados a entre 2 y 8 °C, excepto los de digitoxina, homocisteína, hsCRP y troponina I, que son estables durante 30 días a entre 2 y 8 °C. La estabilidad de 15 días del frasco abierto de mioglobina depende del uso de cuentagotas; la estabilidad del frasco abierto si no se utilizan cuentagotas es de 5 días. El **CardioImmune - XL** mantenido a entre -25 y -15 °C por el fabricante es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja. **LOS CONGELADORES CON DESHIELO AUTOMÁTICO NO SON ADECUADOS PARA EL ALMACENAMIENTO.**

La contaminación bacteriana produce un aumento de la turbidez y/o un olor característico. Deseche el frasco si hay señales de contaminación microbiana.

RANGOS DE CONTROL

Los intervalos del control publicados están basados en una combinación de análisis repetidos de muestras representativas realizados por los laboratorios participantes, en los fabricantes de instrumentos y reactivos, y en la correlación directa con otros sistemas analíticos de acuerdo con el protocolo establecido. Los valores de los instrumentos suministrados son específicos de este lote de control solamente, y están indicados para ayudar al laboratorio a establecer sus propias medias e intervalos. Todos los valores se han asignado con los instrumentos y los reactivos disponibles en el momento del análisis; los valores esperados pueden variar con diferentes reactivos y metodologías. Las medias establecidas por los laboratorios deben estar dentro de los intervalos asignados, aunque las modificaciones posteriores de los instrumentos, los reactivos o las calibraciones pueden invalidar los valores asignados.

Los datos comparativos de expertos y las actualizaciones específicas de los lotes de CC pueden consultarse a través del programa para la garantía de la calidad de LabLink® xL en la web www.maslablink.com. Consulte el apartado de asistencia técnica «Technical Assistance» para obtener información de contacto.

INSTRUCCIONES DE USO

Descongele el control a temperatura ambiente (18-25°C) en un oscilador o con suaves inversiones periódicas hasta que alcance el estado líquido y, a continuación, almacénelo inmediatamente a entre 2°C y 8°C. Abrir el frasco y transferir la cantidad requerida de control en un recipiente para muestras limpio. Volver a tapar el frasco inmediatamente y guardarlo en el refrigerador a una temperatura de 2-8°C. Analizar los controles de acuerdo con las indicaciones del fabricante del reactivo y/o instrumento para muestras no conocidas.

UNA VEZ DESCONGELADO EL CONTROL, NO VUELVA A CONGELAR.

Existen cuentagotas para reducir la exposición al aire de las muestras de control. NO utilizar agujas de jeringas para retirar la muestra a través de la tapa del frasco del control.

CONTROL DE CALIDAD

Todos los requisitos de control de calidad deben realizarse de acuerdo con las normas o los requisitos de acreditación locales, estatales o federales.

LIMITACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS

La compatibilidad de este producto se ha demostrado únicamente con los métodos mostrados en el prospecto. Se debe tener precaución al emplear estos controles con métodos para los cuales no haya valores impresos.

La obtención de resultados precisos y reproducibles depende del uso de reactivos e instrumentación que funcionen correctamente, y de una buena práctica del laboratorio. Este producto está concebido para su uso como control valorado para ensayos cuantitativos de los constituyentes del suero humano que se relacionan. Este producto no está concebido para su uso como calibrador. Todos los requisitos de control de calidad deben realizarse de acuerdo con las normas o los requisitos de acreditación locales, estatales o federales. Sólo para uso profesional.

ASISTENCIA TÉCNICA

En los EE.UU., llame al 800-232-3342 (número gratuito desde EE. UU.) ó al 510-979-5417 para obtener asistencia técnica. Si su laboratorio está suscrito a LabLink xL, consulte la web www.maslablink.com y seleccione LabLink Extra para obtener el prospecto actualizado y más información. Para suscribirse a LabLink xL, llame al 800-232-3342 (número gratuito desde EE. UU.) o al 510-979-5451.

Fuera de los Estados Unidos, si su laboratorio está suscrito a LabLink xL, consulte la web www.maslablink.com y seleccione LabLink Extra. O bien, póngase en contacto con su oficina de ventas local o con un distribuidor autorizado.

Nº Cat.	Descripción	Tamaño
CAI-XLL	CardioImmune® - XL, Nivel L	6 x 3 mL
CAI-XL1	CardioImmune® - XL, Nivel 1	6 x 3 mL
CAI-XL2	CardioImmune® - XL, Nivel 2	6 x 3 mL
CAI-XL3	CardioImmune® - XL, Nivel 3	6 x 3 mL
CAI-XL4	CardioImmune® - XL, Varios niveles	6 x 3 mL
286-606	Cuentagotas	Paq. 100

CardioImmune® - XL

FLYDENDE ANALYSERET KONTROLMATERIALE TIL HJERTEMARKØR

IVD

TILSIGTET ANVENDELSE

MAS® CardioImmune® - XL er beregnet til det kliniske laboratorium som et analyseret kontrolserum til overvågning af analysebetingelser ved specifikke hjertemarkørbestemmelser.

PRODUKTBESKRIVELSE

CardioImmune - XL er et flydende stabilt kontrolmateriale fra humant serum. Analyseniveauerne justeres med forskellige rene kemikalier og prøver fra rekombinerede proteiner, humant væv eller kropsvæsker. Produktet indeholder konserveringsmidler og stabilisatorer for at bevare dets integritet.

FORSIGTIG: CardioImmune - XL er fremstillet af humant kildemateriale. Komponenterne i kontrolmaterialet, som stammer fra humant kildemateriale, er blevet testet ved hjælp af FDA-godkendte metoder, og der er ikke påvist hepatitis B overflade-antigen (HBsAg), hepatitis C (HCV), HIV-1 og HIV-2. Ingen testmetode kan dog give en fuldstændig garanti mod tilstedeværelsen af smittefarlige stoffer i produkter, der stammer fra humant kildemateriale. Dette kontrolmateriale skal håndteres i henhold til anbefalingerne fra Centers for Disease Control/National Institutes of Health-manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009.

FORSIGTIG: Emballagen til dette produkt indeholder tørt naturgummi.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Når de har været åbnet, er hætteglas med CardioImmune - XL holdbare i 15 dage, hvis de opbevares tætlukkede ved 2-8 °C, undtagen Digitoxin, Homocystein, hsCRP og Troponin I, som er holdbare i 30 dage ved 2-8 °C. Myoglobin er kun holdbar i 15 dage i åbnet hætteglas ved brug af pipettespidser; holdbarhed i åbnet hætteglas uden pipettespidser er 5 dage. CardioImmune-XL, der holdes ved -25 til -15 °C af producenten, er holdbar indtil udløbsdatoen på boksen. **FRYSERE MED AUTOMATISK AFRIMNING ER IKKE EGNEDE.**

Bakteriekontaminering giver en øget turbiditet og/eller en karakteristisk lugt. Bortskaf hætteglasset, hvis der er tegn på mikrobekontaminering.

KONTROLOMRÅDER

De angivne kontrolområder er baseret på en kombination af kopianalyser af repræsentative prøver fra deltagende laboratorier, instrument-/reagensproducenter og direkte korrelation med andre analytiske systemer i overensstemmelse med den fastlagte protokol. De angivne instrumentværdier gælder kun for dette parti og er beregnet til at hjælpe laboratoriet med at fastlægge slet egne gennemsnitsværdier og -områder. Alle værdier er blevet tilknyttet instrumenter og reagenser, der var tilgængelige på tidspunktet for analysen, og de forventede værdier kan variere med andre reagenser og/eller metoder. Laboratoriefastlagte gennemsnitsværdier skal holde sig inden for de tildelte områder, selvom efterfølgende instrumenter, reagenser eller kalibreringsændringer kan ugyldiggøre de tildelte værdier.

Peer-sammenligningsdata og de seneste QC-partispecifikke opdateringer findes online via LabLink® xL-kvalitetssikringsprogrammet på www.maslablink.com. Se kontaktoplysningerne i afsnittet om teknisk assistance.

BRUGSANVISNING

Optø kontrolmaterialet ved stuetemperatur (18-25 °C) i en rysteenhed eller ved jævnlig forsigtig omrøring, indtil det er flydende, og opbevar det derefter straks ved 2-8 °C. Bland indholdet i hætteglasset grundigt før brug ved forsigtig omrøring i flere minutter. Åbn hætteglasset, og hæld den påkrævede mængde kontrolmateriale i en ren prøvekop. Sæt straks hættten på igen, og opbevar det åbnede hætteglas ved 2-8 °C. Analyser kontrolmaterialerne i henhold til reagensproducentens instruktioner vedrørende ukendte prøver.

KONTROLMATERIALET MÅ IKKE NEDFRYSES IGEN EFTER OPTØNING.

Der kan bruges pipettespidser for at undgå, at kontrolprøverne udsættes for luft. Brug IKKE en kanyle til at trække en prøve/prøven ud gennem kontrolflaskens låg.

KVALITETSKONTROL

Alle kvalitetskontroller skal udføres i henhold til lokale, statslige og/eller nationale regler eller godkendelseskrav.

BEGRÆNSNINGER I FREMGANGSMÅDEN

Kompatibiliteten i CardioImmune - XL er kun blevet påvist med de metoder, der er vist på denne indlægsseddel. Der skal udvises forsigtighed, hvis disse kontrolmaterialer anvendes med metoder, som der ikke vises værdier for.

Hvis en genoprettelse af en bestanddel falder til under de angivne områder, skal du kontakte MAS Teknisk assistance for at få de aktuelle peer group-data. Peer-sammenligningsdata og de seneste QC-partispecifikke opdateringer findes online via LabLink® xL kvalitetssikringsprogrammet på www.maslablink.com.

Nøjagtige og reproducerbare resultater afhænger af korrekt fungerende instrumenter, reagenser og god laboratorieteknik. Dette produkt er beregnet som et analyseret kontrolmateriale til kvantitative analyser af angivne bestanddele i humant serum. Dette produkt kan ikke bruges som kalibrator. Alle kvalitetskontroller skal udføres i henhold til lokale, statslige og/eller nationale regler eller godkendelseskrav. Kun til professionelt brug.

TEKNISK ASSISTANCE

For teknisk assistance i USA skal du ringe på 800-232-3342 eller 510-979-5417. Hvis dit laboratorium har abonnement på LabLink xL, kan du gå til www.maslablink.com og vælge LabLink Extra for at se oplysninger og opdateringer til indlægssedlen. Alternativt kan du tegne abonnement på LabLink xL ved at ringe på 800-232-3342 eller 510-979-5451.

Hvis dit laboratorium ligger uden for USA og har abonnement på LabLink xL, kan du gå til www.maslablink.com og vælge LabLink Extra. Ellers kan du kontakte dit lokale salgskontor eller din autoriserede distributør.

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
CAI-XL1	CardioImmune® - XL, niveau L	6 x 3 ml
CAI-XL1	CardioImmune® - XL, niveau 1	6 x 3 ml
CAI-XL2	CardioImmune® - XL, niveau 2	6 x 3 ml
CAI-XL3	CardioImmune® - XL, niveau 3	6 x 3 ml
CAI-XL4	CardioImmune® - XL, multipakning	6 x 3 ml
286-606	Pipettespidser	Pakke 100

CardioImmune® - XL

VLOEIBAAR GEANALYSEERD CONTROLEMIDDEL VOOR HARTMARKER

IVD

BEDOELD GEBRUIK

MAS® CardioImmune® - XL is bedoeld voor gebruik in klinische laboratoria als een geanalyseerd controleserum voor het monitoren van analyseomstandigheden in specifieke hartmarkerbepalingen.

PRODUCTBESCHRIJVING

CardioImmune - XL is een vloeibaar, stabiel controlemiddel dat is bereid uit menselijk serum. De analietspiegels worden aangepast met behulp van diverse zuivere chemische stoffen en preparaten van recombinant-proteïnen, menselijk weefsel of lichaamsvloeistoffen. Er zijn conserveringsmiddelen en stabilisatoren toegevoegd om een goed functioneren van het product te waarborgen.

LET OP: CardioImmune - XL is bereid uit menselijk bronmateriaal. Op basis van tests aan de hand van door de FDA goedgekeurde methoden is vastgesteld dat componenten van het controlemiddel die zijn bereid uit menselijk bronmateriaal niet reageren op Hepatitis B-oppervlakte-antigenen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 en HIV-2. Er is evenwel geen enkele test op basis waarvan met 100% zekerheid kan worden gegarandeerd dat producten die zijn bereid uit menselijk bronmateriaal geen infectieverwekkende stoffen bevatten. Dit controlemiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met de aanbevelingen in de handleiding "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009 (Bioveiligheid in microbiologische en biomedische laboratoria)" welke is uitgegeven voor nationale gezondheidsinstellingen en centra voor ziektebestrijding.

LET OP: de verpakking van dit product bevat droog natuurrubber.

OPSLAG EN STABILITEIT

Reeds geopende flesjes **CardioImmune - XL** blijven 15 dagen stabiel, mits bewaard met een goed sluitende dop en bij 2-8 °C. Uitzondering hierop vormen digitoxine, homocysteïne, hsCRP en troponine I, die stabiel zijn gedurende 30 dagen bij 2-8°C. Stabiliteit gedurende 15 dagen van een geopend flesje myoglobine is gebaseerd op het gebruik van druppelaars; zonder druppelaars is de stabiliteit van het geopende flesje 5 dagen. **CardioImmune-XL**, bewaard bij -25 to -15 °C door de fabrikant, is stabiel tot de houdbaarheidsdatum op de verpakking. **ZELFONTODOEIENDE VRIEZERS ZIJN NIET GESCHIKT.**

Bacteriële besmetting zorgt voor toename van de troebelheid en/of een herkenbare geur. Gooi flesjes waarin u tekenen van microbiële besmetting ontdekt direct weg.

CONTROLEBEREIK

De gepubliceerde controlebereiken zijn gebaseerd op een combinatie van gerepliceerde analyses van representatieve monsters door deelnemende laboratoria, fabrikanten van instrumenten/reagentia en directe correlatie met andere analytische systemen, in overeenstemming met de geldende protocollen. De door instrumenten gemeten waarden gelden uitsluitend voor deze partij controlemiddelen en zijn bedoeld om het laboratorium te ondersteunen bij het bepalen van de eigen gemiddelden en bereiken. Alle waarden zijn bepaald met instrumenten en reagentia die beschikbaar waren op het moment van de analyse, en de verwachte waarden kunnen bij gebruik van andere reagentia en/of methodologieën hiervan afwijken. Hoewel de in het laboratorium bepaalde gemiddelden moeten vallen binnen de aangegeven grenswaarden, kunnen aanpassingen van instrumenten, reagentia of kalibraties ervoor zorgen dat deze waarden niet langer geldig zijn.

Vergelijkingen van de gegevens van vakgenoten en de meest recente partijspecifieke kwaliteitborgingsupdates zijn online beschikbaar in het kwaliteitborgingsprogramma Lab Link® xL op www.maslablink.com. Zie de sectie Technische ondersteuning voor de contactgegevens.

GBRUIKSAANWIJZING

Laat het controlemiddel bij kamertemperatuur (18-25 °C) ontdooien op een schudplateau (of keer het flesje steeds voorzichtig om), totdat het middel vloeibaar is, en sla het vervolgens onmiddellijk op bij 2-8 °C. Meng de inhoud van het flesje grondig vóór elk gebruik door het gedurende een aantal minuten steeds om te draaien. Open het flesje en giet de vereiste hoeveelheid controlemiddel in een schoon monsterbekertje. Plaats de dop onmiddellijk terug op het flesje en berg het geopende flesje op bij 2-8 °C. Analyseer controlemiddelen overeenkomstig de instructies van de fabrikant van de reagentia voor onbekende specimina.

EEN ONTDOOID CONTROLEMIDDEL MAG NIET OPNIEUW WORDEN INGEVROREN.

Er zijn druppelaars beschikbaar om ervoor te zorgen dat de controlemonsters zo kort mogelijk aan de lucht worden blootgesteld. **GEBRUIK GEEN** injectiespuit om een monster door de dop van het flesje naar buiten te zuigen.

KWALITEITSCONTROLE

Alle vereiste maatregelen voor kwaliteitscontrole moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en/of landelijke regels of accreditatievereisten.

BEPERKING VAN PROCEDURE

De compatibiliteit van **CardioImmune - XL** is uitsluitend aangetoond voor de methoden die in deze bijsluiters worden vermeld. U moet de nodige voorzichtigheid betrachten bij het gebruik van deze controlemiddelen in combinatie met methoden waarvoor hier geen waarden worden vermeld.

Als er bestanddelen onder het gepubliceerde bereik vallen, moet u contact opnemen met de afdeling Technische ondersteuning van MAS voor de huidige intercollegiale gegevens. Vergelijkingen van de gegevens van vakgenoten en de meest recente partijspecifieke kwaliteitborgingsupdates zijn online beschikbaar in het kwaliteitborgingsprogramma LabLink® xL op www.maslablink.com.

Accurate en reproduceerbare resultaten zijn afhankelijk van goed functionerende instrumenten, de reagentia en de juiste laboratoriumtechniek. Dit product is bedoeld voor gebruik als een analysecontrolemiddel voor kwantitatieve analyses van geregistreerde bestanddelen in menselijk serum. Dit product is niet bestemd voor gebruik als een kalibrator. Alle vereiste maatregelen voor kwaliteitscontrole moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en/of landelijke regels of accreditatievereisten. Uitsluitend voor professioneel gebruik.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

Voor technische ondersteuning in de VS kunt u 800-232-3342 of 510-979-5417 bellen. Voor informatie en bijgewerkte bijsluiters kunt u, als uw laboratorium een abonnement heeft op LabLink xL, een bezoek brengen aan www.maslablink.com en LabLink Extra selecteren. Als u een abonnement op LabLink xL wilt afsluiten, kunt u 800-232-3342 of 510-979-5451 bellen.

Buiten de VS kunt u, als uw laboratorium een abonnement heeft op LabLink xL, een bezoek brengen aan www.maslablink.com en LabLink Extra selecteren. U kunt ook contact opnemen met het verkoopkantoor of de geautoriseerde distributeur in uw land.

Cat. Geen.	Beschrijving	Grootte
CAI-XLL	CardioImmune® - XL, Niveau L	6 x 3 ml
CAI-XL1	CardioImmune® - XL, Niveau 1	6 x 3 ml
CAI-XL2	CardioImmune® - XL, Niveau 2	6 x 3 ml
CAI-XL3	CardioImmune® - XL, Niveau 3	6 x 3 ml
CAI-XL4	CardioImmune® - XL, multipak	6 x 3 ml
286-606	Druppelaars	Pak van 100

CardioImmune® - XL

SYDÄNMERKKIAINEMÄÄRITYKSEN KONTROLLILIUOS

IVD

KÄYTTÖTARKOITUS

MAS® CardioImmune® XL on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä laboratoriossa analyysin kontrolliseerumina määrittelyolosuhteiden tarkkailemiseen tietyissä sydänmerkkiaineiden määrittelyissä.

TUOTTEEN KUVAUS

CardioImmune XL on nestemäinen stabiili kontrollimateriaali, joka on valmistettu ihmisen seerumista. Analyyttipitoisuuksia on säädetty erilaisilla puhtailla kemikaaleilla ja rekombinanttiproteiineista, ihmisen kudoksesta tai ruumiinnesteistä peräisin olevilla valmisteilla. Tuotteeseen on lisätty säilöntäaineita ja stabilointiaineita tuotteen eheyden säilymisen vuoksi.

HUOMIO: CardioImmune XL on valmistettu ihmisperäisestä materiaalista. Kontrolliliiuoksen aineosat, jotka ovat ihmisperäisestä materiaalista, on testattu FDA:n hyväksytyin menetelmin, ja niiden on havaittu olevan reagoimattomia hepatiitti B:n pinta-antigeenin (HBsAg), hepatiitti C:n (HCV), HIV-1:n ja HIV-2:n osalta. Mikään testimenetelmä ei kuitenkaan voi tarjota absoluuttista varmuutta siitä, että ihmisperäisistä materiaaleista valmistetut tuotteet eivät sisällä tartuntavaarallisia aineita. Tätä kontrolliliuosta on käsiteltävä Centers for Disease Controlin / National Institutes of Healthin oppaan "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009 suosituksen mukaisesti.

HUOMIO: Tämän tuotteen pakkaus sisältää kuivaa luonnonkumia.

SÄILYTYS JA STABIILISUUS

Kun **CardioImmune - XL** -ampullit on avattu, ne ovat stabiileja 15 päivää säilytettyinä tiukasti korkilla suljettuina 2–8 °C:ssa, lukuun ottamatta Digitoxin-, Homocysteine-, hsCRP- ja Troponin I -ampulleja, jotka ovat stabiileja 30 päivää lämpötilassa 2–8 °C. Myoglobiinin 15 päivän avoimen ampullin stabiilisuus perustuu tiputuskärkien käyttöön; avoimen ampullin stabiilisuus ilman tiputuskärkiä on 5 päivää. **CardioImmune-XL** säilytettyinä –25...–15 °C:ssa on stabiili laatikossa olevaan viimeiseen käyttöpäivään asti. **ITSESULATTAVAT PAKASTIMET EIVÄT OLE SOPIVIA SÄILYTYS-PAIKKOJA.**

Bakteerikontaminaatio aiheuttaa sameuden lisääntymistä ja/tai ominaista hajua. Ampulli on hävitettävä, jos merkkejä mikrobikontaminaatiosta havaitaan.

KONTROLLIEN VAIHTELUVÄLIT

Julkaistut kontrolliliiuoksen vaihteluvälit perustuvat osallistuvien laboratorioiden ja instrumenttien/reagenssien valmistajien suorittamaan edustavien näytteiden toistuvien määritysten yhdistelmään sekä suoraan korrelaatioon muiden analyttisten järjestelmien kanssa vallitsevan käytännön mukaisesti. Annetut instrumenttiarvot ovat kontrolliliuoseräkohtaisia, ja ne on tarkoitettu auttamaan laboratoriotuotteita muodostamaan omat keskiarvot ja vaihteluvälit. Kaikki arvot on määritetty instrumenteilla ja reagensseilla, joita oli saatavana määrittelyhetkellä, ja odotetut arvot voivat vaihdella eri reagensseja ja/tai menetelmiä käytettäessä. Laboratorion määrittämien keskiarvojen pitäisi osua määritetyille vaihteluväleille, vaikka myöhemmät instrumentin, reagenssin tai kalibroinnin muutokset voivat mitätöidä määritetyt arvot.

Vertailuryhmän tiedot ja viimeisimmät laatukontrollien eräkohtaiset päivitykset ovat saatavilla verkossa Lab Link® xL -laadunvarmistusohjelman kautta osoitteessa www.maslablink.com. Katso yhteystiedot osasta Tekninen tuki.

KÄYTTÖOHJEET

Sulata kontrolliliuos huoneen lämpötilassa (18–25 °C) keinutelineessä tai varovasti kääntelemällä säännöllisesti, kunnes kontrolliliuos on nestemäistä. Siirrä liuos sen jälkeen välittömästi säilytykseen 2–8 °C:een. Sekoita ampullin sisältö perusteellisesti ennen jokaista käyttökertaa kääntelemällä ampullia varovasti useiden minuuttien ajan. Avaa ampulli ja siirrä tarvittava määrä kontrolliliuosta puhtaaseen näyteastiaan. Aseta korkki välittömästi takaisin ja palauta avattu ampulli 2–8 °C:n lämpötilaan säilytykseen. Määritä kontrolliliiuoksen reagenssin valmistajan ohjeiden mukaisesti tuntemattomien näytteiden osalta.

KUN KONTROLLILIUOS ON SULATETTU, ÄLÄ PAKASTA SITÄ UUELLEEN.

Kontrollinäytteiden ilmanalstuksen minimoimiseen on saatavana pipettejä. ÄLÄ käytä ruiskuneulaa näytteen ottamiseen kontrolliliuospullon korkin läpi.

LAADUNVALVONTA

Kaikkien laadunvalvontatoimien on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai akkreditointivaatimuksia.

TOIMENPITEIDEN RAJOITUKSET

CardioImmune XL -tuotteen yhteensopivuus on osoitettu vain tässä tuoteselosteessa mainittujen menetelmien kanssa. Kun näitä kontrolliliuoksia käytetään sellaisten menetelmien kanssa, joista ei ole annettu arvoja, on oltava varovainen.

Jos jokin aineosa on julkaistujen vaihteluvälien alapuolella, pyydä MAS:n teknisestä tuesta viimeisimmät vertailuryhmän tiedot. Vertailuryhmän tiedot ja viimeisimmät laatukontrollien eräkohtaiset päivitykset ovat saatavilla verkossa LabLink® xL -laadunvarmistusohjelman kautta osoitteessa www.maslablink.com.

Tarkat ja toistettavat tulokset ovat riippuvaisia oikein toimivista instrumenteista, reagensseista ja hyvästä laboratoriokäytännöstä. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi määrittelykontrollina luettujen ihmisen seerumin aineosien kvantitatiivisissa määrittelyissä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kalibraattorina. Kaikkien laadunvalvontatoimien on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai akkreditointivaatimuksia. Vain ammattikäyttöön.

TEKNINEN TUKEA

Yhdysvalloissa teknistä tukea saa numerosta +1 800 232 3342 tai +1 510 979 5417. Tuoteselosteen päivitykset ja tietoja saat, jos laboratoriosi on LabLink xL -tilaaja, käymällä osoitteessa www.maslablink.com ja valitsemalla LabLink Extra. Vaihtoehtoisesti voit tilata LabLink xL:n numerosta +1 800 232 3342 tai +1 510 979 5451.

Yhdysvaltojen ulkopuolella, jos laboratoriosi on LabLink xL -tilaaja, käy osoitteessa www.maslablink.com ja valitse LabLink Extra. Vaihtoehtoisesti voit ottaa yhteyttä paikalliseen myyntitoimistoon tai valtuutettuun jälleenmyyjään.

Tuote nro	Kuvaus	Koko
CAI-XLL	CardioImmune® -XL, taso L	6 x 3 ml
CAI-XL1	CardioImmune® -XL, taso 1	6 x 3 ml
CAI-XL2	CardioImmune® -XL, taso 2	6 x 3 ml
CAI-XL3	CardioImmune® -XL, taso 3	6 x 3 ml
CAI-XL4	CardioImmune® -XL, monipakkaus	6 x 3 ml
286-606	Pipetit	100 kpl

CardioImmune® - XL

ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΔΕΙΚΤΗ ΚΑΡΔΙΟΠΑΘΕΙΑΣ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ

IVD

Προοριζόμενη χρήση

Το MAS® CardioImmune® - XL προορίζεται για χρήση σε κλινικά εργαστήρια ως αναλυτικός ορός ελέγχου για την παρακολούθηση των συνθηκών προσδιορισμού σε συγκεκριμένες αξιολογήσεις δείκτη καρδιοπάθειας.

Περιγραφή του προϊόντος

Το CardioImmune - XL αποτελεί υγρό σταθερό υλικό μάρτυρα παρασκευασμένο από ανθρώπινο ορό. Τα επίπεδα αναλύτη προσαρμόζονται με διάφορες καθαρές χημικές ουσίες και παρασκευάσματα από ανθρώπινους ιστούς, ανασυνδυασμένες πρωτεΐνες ή ανθρώπινα σωματικά υγρά. Συντηρητικά και σταθεροποιητικά προστίθενται για τη διατήρηση της ακεραιότητας του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το CardioImmune - XL παρασκευάζεται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό. Τα συστατικά του μάρτυρα που προέρχονται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό έχουν ελεγχθεί με χρήση μεθόδων αποδεκτών από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχουν βρεθεί μη αντιδραστικά για το επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg), τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV), καθώς και τους ιούς HIV-1 και HIV-2. Ωστόσο, καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό είναι ελεύθερα λοιμογόνων παραγόντων. Ο παρών μάρτυρας πρέπει να υφίσταται χειρισμό σύμφωνα με τις συστάσεις του εγχειριδίου των Κέντρων Ελέγχου Νοσημάτων/Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας των Η.Π.Α. (Centers for Disease Control/National Institutes of Health) "Βιοασφάλεια στα εργαστήρια μικροβιολογίας και βιοϊατρικής" (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories), 2009.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συσκευασία του παρόντος προϊόντος περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ.

Φύλαξη και σταθερότητα

Αφού ανοιχθούν, τα φιαλίδια του CardioImmune - XL παραμένουν σταθερά για 15 ημέρες, εφόσον φυλάσσονται ερμητικά κλειστά σε θερμοκρασία 2-8 °C, εκτός από τη Διγλιτοξίνη, την Ομοκυστεΐνη, το hsCRP και την Τροπονίνη Ι, τα οποία παραμένουν σταθερά για 30 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C. Η σταθερότητα των ανοιχτών φιαλιδίων Μυοσφαιρίνης για 15 ημέρες βασίζεται στη χρήση σταγονομετρικών ρυγχών. Η σταθερότητα των ανοιχτών φιαλιδίων χωρίς σταγονομετρικά ρύγχη διαρκεί 5 ημέρες. Το CardioImmune-XL που διατηρείται σε θερμοκρασία -25 έως -15 °C από τον κατασκευαστή παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. **ΟΙ ΚΑΤΑΨΥΚΤΕΣ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΠΟΨΥΞΗ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΙ.**

Η βακτηριακή μόλυνση προκαλεί αύξηση της θολότητας ή/και μια χαρακτηριστική οσμή. Απορρίψτε το φιαλίδιο αν παρατηρηθούν στοιχεία μικροβιακής μόλυνσης.

Εύρη ελέγχου

Τα δημοσιευμένα εύρη ελέγχου βασίζονται σε έναν συνδυασμό πανομοιότυπων προσδιορισμών αντιπροσωπευτικών δειγμάτων από τα συμμετέχοντα εργαστήρια, τους κατασκευαστές των οργάνων/αντιδραστηρίων και της άμεσης συσχέτισης με άλλα συστήματα ανάλυσης σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο. Οι παρεχόμενες τιμές των οργάνων είναι ειδικές μόνο για τη συγκεκριμένη παρτίδα μαρτύρων και προορίζονται να βοηθήσουν το εργαστήριο στην καθιέρωση των δικών του μέσων τιμών και ευρών. Όλες οι τιμές έχουν καθοριστεί με όργανα και αντιδραστήρια που ήταν διαθέσιμα κατά το χρόνο του προσδιορισμού και ενδέχεται να υπάρχει διακύμανση των αναμενόμενων τιμών με διαφορετικά αντιδραστήρια ή/και διαφορετικές μεθοδολογίες. Οι εργαστηριακά καθιερωμένες μέσες τιμές θα πρέπει να εμπίπτουν στα εκχωρηθέντα εύρη αν και επακόλουθες τροποποιήσεις του οργάνου, των αντιδραστηρίων ή της βαθμονόμησης ενδέχεται να ακυρώσουν τις καθορισμένες τιμές.

Ομότιμα δεδομένα σύγκρισης και πλέον πρόσφατες ενημερώσεις ειδικά για τις παρτίδες PE διατίθενται ηλεκτρονικά μέσω του Προγράμματος διασφάλισης ποιότητας Lab Link® xL στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.maslablink.com. Ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνικής υποστήριξης για τα στοιχεία επικοινωνίας.

Οδηγίες χρήσης

Αποψύξτε τον μάρτυρα σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C) σε αναθερμή ή με περιοδική ήπια ανακίνηση έως ότου υγροποιηθεί και, έπειτα, φυλάξτε τον αμέσως σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αναμείξτε διεξοδικά τα περιεχόμενα του φιαλιδίου πριν από κάθε χρήση ανακινώντας ήπια για αρκετά λεπτά. Ανοίξτε το φιαλίδιο και μεταφέρετε την απαιτούμενη ποσότητα μάρτυρα σε ένα καθαρό δειγματοληπτικό κύπελλο. Πωματίστε αμέσως το ανοιγμένο φιαλίδιο και φυλάξτε το σε θερμοκρασία 2-8 °C. Ο προσδιορισμός των μαρτύρων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αντιδραστηρίου για άγνωστα δείγματα.

ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ ΤΟ ΜΑΡΤΥΡΑ ΑΦΟΥ ΑΠΟΨΥΧΘΕΙ.

Σταγονομετρικά ρύγχη διατίθενται προκειμένου να ελαχιστοποιείται η έκθεση των δειγμάτων ελέγχου στον αέρα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε βελόνα σύριγγας για να αναρροφήσετε δείγμα μέσω του πύματος του φιαλιδίου του μάρτυρα.

Ποιοτικός έλεγχος

Όλες οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις εργαστηριακής πιστοποίησης.

Περιορισμοί της διαδικασίας

Η συμβατότητα του CardioImmune - XL έχει καταδειχθεί μόνο με τις μεθόδους που υποδεικνύονται στο παρόν ένθετο. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χρήση των μαρτύρων αυτών με μεθόδους για τις οποίες δεν έχουν τυπωθεί τιμές.

Αν η ανάκτηση οποιουδήποτε συστατικού παρουσιάζει κατώτερη τιμή από τα δημοσιευμένα εύρη, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της MAS για τα τρέχοντα δεδομένα ομότιμης ομάδας (peer group). Ομότιμα δεδομένα σύγκρισης και πλέον πρόσφατες ενημερώσεις ειδικά για τις παρτίδες PE διατίθενται ηλεκτρονικά μέσω του Προγράμματος διασφάλισης ποιότητας LabLink® xL στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.maslablink.com.

Τα ακριβή και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα εξαρτώνται από τη σωστή λειτουργία των οργάνων, από τα αντιδραστήρια και από τη χρήση ορθής εργαστηριακής τεχνικής. Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση ως αναλυτικός μάρτυρας ποσοτικών προσδιορισμών για τα παρεχόμενα συστατικά στον ανθρώπινο ορό. Το παρόν προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως υλικό βαθμονόμησης. Όλες οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις εργαστηριακής πιστοποίησης. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Τεχνική υποστήριξη

Εντός των Η.Π.Α., για τεχνική υποστήριξη, καλέστε τον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5417. Για ενημερώσεις του ένθετου και πληροφορίες, αν το εργαστήριό σας έχει εγγραφεί στο πρόγραμμα LabLink xL, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.maslablink.com και επιλέξτε LabLink Extra. Εναλλακτικά, για να εγγραφείτε στο πρόγραμμα LabLink xL καλέστε τον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5451.

Εκτός των Η.Π.Α., αν το εργαστήριό σας έχει εγγραφεί στο LabLink xL, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.maslablink.com και επιλέξτε LabLink Extra. Εναλλακτικά, επικοινωνήστε με το τοπικό σας γραφείο πωλήσεων ή τον εξουσιοδοτημένο σας διανομέα.

Αρ. Κατ.	Περιγραφή	Μέγεθος
CAI-XLL	CardioImmune® - XL, Επίπεδο L	6 x 3 mL
CAI-XL1	CardioImmune® - XL, Επίπεδο 1	6 x 3 mL
CAI-XL2	CardioImmune® - XL, Επίπεδο 2	6 x 3 mL
CAI-XL3	CardioImmune® - XL, Επίπεδο 3	6 x 3 mL
CAI-XL4	CardioImmune® - XL, Πολλαπλή συσκευασία	6 x 3 mL
286-606	Σταγονομετρικά ρύγχη	Συσκ. 100

CardioImmune® - XL

FLYTENDE ANALYSERT HJERTEMARKØRERKONTROLL

IVD

TILTENKT BRUK

MAS® CardioImmune® - XL er beregnet på bruk i kliniske laboratorier som et analysert kontrollserum for overvåking av analyseforhold for spesifikke hjertemarkører.

PRODUKTBEKRIVELSE

CardioImmune - XL er et væskestabil kontrollmateriale som er preparert fra humant serum. Analyttnivåene justeres med ulike rene kjemikalier og preparater fra rekombinante proteiner, humant vev eller kroppsvæsker. Konserverings- og stabiliseringsmidler tilsettes for å bevare produktets egenskaper.

ADVARSEL: CardioImmune - XL prepareres fra humant kildemateriale. Komponenter i kontrollmiddelet som stammer fra humant kildemateriale, har blitt testet ved hjelp av FDA-godkjente metoder og er funnet ikke-reaktive for hepatitt B-overflateantigen (HBsAg), hepatitt C (HCV), HIV-1 og HIV-2. Ingen prøvemethoder kan imidlertid gi full sikkerhet for at produkter avledet fra humant kildemateriale, er helt uten smittestoffer. Dette kontrollmiddelet må behandles i samsvar med anbefalingene i veiledningen utgitt av Centers for Disease Control/National Institutes of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009 (Biosikkerhet i mikrobiologiske og biomedisinske laboratorier).

ADVARSEL: Produktemballasjen inneholder tørr naturgummi.

OPPBEVARING OG STABILITET

Når de er åpnet, er hetteglass med **CardioImmune - XL** stabile i 15 dager når de oppbevares godt lukket ved 2–8 °C, unntatt digitoksin, homocystein, hsCRP og troponin I, som er stabile i 30 dager ved 2–8 °C. Stabiliteten på 15 dager for myoglobin i åpnet hetteglass er basert på bruk av dråpetuter. Stabiliteten i åpnet hetteglass uten dråpetuter er 5 dager. **CardioImmune-XL** som oppbevares ved -25 til -15 °C av produsenten, er stabilt inntil utløpsdatoen som er angitt på esken. **SELVAVRIMENDE FRYSERE ER UEGNET.**

Bakteriell kontaminasjon gir økt tilgrusning og/eller en karakteristisk lukt. Kast hetteglass ved tegn på bakteriell kontaminasjon.

KONTROLLMRÅDER

De publiserte kontrollområdene bygger på en kombinasjon av reproduserte analyser av representative prøver utført av deltakende laboratorier, instrument-/reagensprodusenter samt direkte korrelering med andre analysesystemer i samsvar med etablerte retningslinjer. De angitte instrumentverdiene gjelder kun for denne kontrollserien og har til hensikt å hjelpe laboratoriet i å fastsette sine egne middelverdier og måleområder. Alle verdier er fastsatt ved hjelp av de instrumentene og reagensene som var tilgjengelige på analysetidspunktet. Forventede verdier kan variere med ulike reagenser og/eller fremgangsmåter. Middelverdier etablert av laboratoriet, bør falle innenfor de fastsatte verdiene, selv om senere endringer knyttet til instrument, reagens eller kalibrering kan gjøre de fastsatte verdiene ugyldige.

Komparative referansedata og de nyeste oppdateringene av kvalitetskontrollserier (QC lot-er) er tilgjengelige på nettet gjennom kvalitetskontrollprogrammet LabLink® xL på www.maslablink.com. Du finner kontaktinformasjon i delen Teknisk støtte.

BRUKSANVISNING

Tin kontrollmiddelet i romtemperatur (18–25 °C), enten i en vugge eller samtidig som det snus forsiktig med jevne mellomrom, inntil det blir flytende, og sett det deretter umiddelbart til oppbevaring ved 2–8 °C. Bland sammen innholdet i hetteglasset grundig før hver gangs bruk ved å vende det forsiktig i flere minutter. Åpne hetteglasset og overfør den påkrevde mengden av kontrollmiddelet til et rent prøveglass. Sett hetten på plass umiddelbart, og sett hetteglasset til oppbevaring ved 2–8 °C. Analyser kontrollmidler i samsvar med reagensprodusentens anbefalinger for ukjente prøver.

NÅR DET HAR VÆRT TINT, MÅ IKKE KONTROLLMIDDELET FRYSES PÅ NYTT.

Dråpetuter er tilgjengelige. Disse kan brukes til å begrense mengden luft som kontrollprøver utsettes for. BRUK IKKE kanyle til å trekke ut middel gjennom hetteglassets hette.

KVALITETSKONTROLL

Alle påkrevde kvalitetskontroller skal utføres i samsvar med lokale og sentrale forskrifter og vedtak.

PROSEDYREBEGRENSNINGER

Kompatibiliteten til **CardioImmune - XL** har kun blitt vist ved hjelp av metodene som er angitt i dette vedlegget. Man bør utvise aktsomhet når man bruker disse kontrollmidlene sammen med metoder som det ikke er publisert verdier for.

Dersom noen konstituentmålinger faller under de oppgitte områdene, ber vi dere kontakte MAS' avdeling for teknisk støtte for å få gjeldende referansegruppedata. Komparative referansedata og de nyeste oppdateringene av kvalitetskontrollserier (QC lot-er) er tilgjengelige på nettet gjennom kvalitetskontrollprogrammet LabLink® xL på www.maslablink.com.

Nøyaktige og reproduserbare resultater vil avhenge av at instrumenter og reagenser fungerer som de skal, og av god laboratorteknikk. Dette produktet er beregnet på å bli brukt som et analysert kontrollmiddel for kvantitative analyser av angitte konstituent i humant serum. Dette produktet er ikke beregnet på å bli brukt som kalibreringsmiddel. Alle påkrevde kvalitetskontroller skal utføres i samsvar med lokale og sentrale forskrifter og vedtak. Kun til bruk i yrkesmiljøer.

TEKNISK STØTTE

USA får du tilgang til teknisk støtte ved å ringe 800-232-3342 eller 510-979-5417. For oppdateringer og informasjon knyttet til pakningsvedlegg, dersom laboratoriet ditt abonnerer på LabLink xL, gå du til www.maslablink.com og velger LabLink Extra. Du kan også abonnere på LabLink xL ved å ringe 800-232-3342 eller 510-979-5451.

Utenfor USA, dersom laboratoriet ditt abonnerer på LabLink xL, gå du til www.maslablink.com og velger LabLink Extra. Du kan også kontakte din lokale forhandler eller godkjente distributør.

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
CAI-XLL	CardioImmune® - XL, nivå L	6 x 3 ml
CAI-XL1	CardioImmune® - XL, nivå 1	6 x 3 ml
CAI-XL2	CardioImmune® - XL, nivå 2	6 x 3 ml
CAI-XL3	CardioImmune® - XL, nivå 3	6 x 3 ml
CAI-XL4	CardioImmune® - XL, flerpakke	6 x 3 ml
286-606	Dråpetuter	Pk. 100

CardioImmune® - XL

CIĘKLY, PRZEANALIZOWANY MATERIAŁ DO KONTROLI MARKERÓW SERCOWYCH

IVD

PRZEZNACZENIE

Produkt **MAS® CardioImmune® - XL** jest przeznaczony do stosowania w laboratorium klinicznym jako przeanalizowany materiał do monitorowania warunków testów stosowanych do oznaczeń swoistych markerów sercowych.

OPIS PRODUKTU

Produkt **CardioImmune - XL** to ciękły, stabilny materiał kontrolny wyprodukowany z ludzkiej surowicy. Określone stężenia analitów uzyskano za pomocą różnych czystych związków chemicznych i preparatów z rekombinowanych białek, ludzkich tkanek lub płynów ustrojowych. W celu zachowania integralności produktu dodawane są konserwanty i stabilizatory.

PRZESTROGA: Produkt **CardioImmune - XL** jest wytwarzany z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka. Składniki materiału kontrolnego wytwarzane z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka zostały przebadane metodami zaakceptowanymi przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). Wykazano brak reaktywności dla antygenu powierzchniowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz przeciwciał przeciwko wirusom HIV-1 i HIV-2. Niemniej żadna metoda testu nie może dać całkowitej pewności, że produkty uzyskane z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka są całkowicie wolne od czynników zakaźnych. Kontrolę tę należy prowadzić zgodnie z zaleceniami ujętymi w podręczniku „*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*” (Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych) z 2009 r. wydanym przez Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Centra ds. Zwalczenia Chorób/ Narodowe Instytuty Zdrowia).

PRZESTROGA: Opakowanie tego produktu zawiera suchy kauczuk naturalny.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynniki w otwartych fiolkach z produktem **CardioImmune - XL** zachowują stabilność przez 15 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze 2–8°C, z wyjątkiem digitoksyny, homocysteiny, hsCRP i troponiny I, które zachowują stabilność przez 30 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze 2–8°C. Mioglobina zachowuje stabilność przez 15 dni po otwarciu fiolki pod warunkiem stosowania końcówek zakraplacza, w przeciwnym razie mioglobina zachowuje stabilność przez 5 dni. Produkt **CardioImmune - XL** utrzymywany przez producenta w temperaturze od -25 do -15°C zachowuje stabilność do daty ważności określonej na opakowaniu. **ZAMRAŻARKI SAMOROZMRAŻAJĄCE NIE SĄ ODPOWIEDNIE DO PRZECHOWYWANIA TEGO PRODUKTU.**

Skażenie bakteriologiczne powoduje wzrost mętności i/lub charakterystyczny zapach. Należy wyrzucić fiolkę, jeśli widoczne są oznaki skażenia mikrobiologicznego.

ZAKRESY KONTROLNE

Opublikowane zakresy kontrolne opierają się na połączeniu powtórzeń testów reprezentatywnych próbek przez uczestniczące w programie laboratoria, producentów urządzeń/odczynników oraz bezpośredniej korelacji z innymi systemami analitycznymi zgodnie z ustalonym protokołem. Przedstawione wartości dla urządzeń obowiązują wyłącznie dla tej partii materiału kontrolnego i mają stanowić dla laboratorium pomoc w ustalaniu własnych wartości średnich i zakresów. Wszystkie wartości określono dla urządzeń i odczynników dostępnych w momencie wykonywania testu. Wartości oczekiwane mogą być różne przy zastosowaniu odmiennych odczynników i/lub metod. Wartości średnie wyznaczone przez laboratorium powinny mieścić się w przypisanych zakresach, ale późniejsze modyfikacje urządzeń, odczynników lub kalibracji mogą sprawić, że przypisane wartości będą nieważne.

Dane porównawcze od podmiotów działających w tej samej branży oraz najnowsze aktualizacje dla danej partii kontroli jakości są dostępne online w ramach programu zapewnienia jakości LabLink® xL pod adresem www.maslablink.com. Dane kontaktowe zamieszczono w punkcie „Pomoc techniczna”.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przeprowadź rozmrażanie materiału kontrolnego w temperaturze pokojowej (18–25°C) na kołyszce z okresowym delikatnym odwracaniem aż do przejścia w stan ciękły, a następnie niezwłocznie przenieś do temp. 2–8°C w celu przechowywania. Dokładnie wymieszaj zawartość fiolki przed każdym użyciem, delikatnie odwracając ją przez kilka minut. Otwórz fiolkę i przenieś wymaganą ilość materiału kontrolnego do czystej miseczki na próbki. Niezwłocznie załóż zatyczkę i przechowuj otwartą fiolkę w temp. 2–8°C. Przebadaj materiały kontrolne zgodnie z instrukcjami producenta odczynnika dla nieznanymi próbek.

PO ROZMROŻENIU MATERIAŁU KONTROLNEGO NIE WOLNO GO PONOWNIE ZAMRAŻAĆ.

Dostępne są końcówki zakraplacza, aby zminimalizować kontakt próbek materiału kontrolnego z powietrzem. Nie należy używać igieł strzykawkowych do pobierania próbki przez zatyczkę butelki z materiałem kontrolnym.

KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie wymagania z zakresu kontroli jakości należy spełniać zgodnie z przepisami lokalnymi i/lub krajowymi oraz z wymogami akredytacyjnymi.

OGANICZENIA PROCEDURY

Zgodność produktu **CardioImmune - XL** wykazano z zastosowaniem wyłącznie metod wyszczególnionych w tej ulotce. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu tych materiałów kontrolnych z metodami, dla których wartości nie zostały przedstawione.

Jeśli odzysk jakiegokolwiek składnika spada poniżej opublikowanych zakresów, należy zwrócić się o pomoc techniczną do firmy MAS, aby uzyskać aktualne dane uzyskane przez grupę podmiotów działających w tej branży. Dane porównawcze od podmiotów działających w tej samej branży oraz najnowsze aktualizacje dla danej partii kontroli jakości są dostępne online w ramach programu zapewnienia jakości LabLink® xL pod adresem www.maslablink.com.

Uzyskiwanie dokładnych i powtarzalnych wyników zależy od właściwego funkcjonowania urządzeń, odczynników i dobrej techniki laboratoryjnej. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania jako przeanalizowany materiał kontrolny do ilościowych oznaczeń wyszczególnionych składników w ludzkiej surowicy. Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania w funkcji kalibratora. Wszystkie wymagania z zakresu kontroli jakości należy spełniać zgodnie z przepisami lokalnymi i/lub krajowymi oraz z wymogami akredytacyjnymi. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

POMOC TECHNICZNA

W Stanach Zjednoczonych pomoc techniczną można uzyskać, dzwoniąc pod numer 800-232-3342 lub 510-979-5417. W celu uzyskania aktualizacji ulotki i innych informacji należy odwiedzić witrynę www.maslablink.com i wybrać opcję LabLink Extra, o ile laboratorium jest zapisane do systemu LabLink xL. W przeciwnym razie można zapisać się do systemu LabLink xL, dzwoniąc pod numer 800-232-3342 lub 510-979-5451.

Poza obszarem Stanów Zjednoczonych należy odwiedzić witrynę www.maslablink.com i wybrać opcję LabLink Extra, o ile laboratorium jest zapisane do systemu LabLink xL. W przeciwnym razie należy skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży lub z autoryzowanym dystrybutorem.

Nr kat.	Opis	Wielkość
CAI-XLL	CardioImmune® - XL, poziom L	6 x 3 ml
CAI-XL1	CardioImmune® - XL, poziom 1	6 x 3 ml
CAI-XL2	CardioImmune® - XL, poziom 2	6 x 3 ml
CAI-XL3	CardioImmune® - XL, poziom 3	6 x 3 ml
CAI-XL4	CardioImmune® - XL, opakowanie zbiorcze	6 x 3 ml
286-606	Kończówki zakraplacza	100 szt.

CardioImmune® - XL

CONTROLO LÍQUIDO TESTADO DE MARCADORES CARDÍACOS

IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA

MAS® CardioImmune® - XL destina-se a ser utilizado em laboratório clínico como soro de controlo testado para monitorizar as condições de ensaio em determinações de marcadores cardíacos específicos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

CardioImmune - XL é um material de controlo líquido estável preparado a partir de soro humano. Os níveis de analitos são ajustados com vários produtos químicos e preparações de proteínas recombinantes, tecido humano ou fluidos corporais. São adicionados conservantes e estabilizantes para manter a integridade do produto.

CUIDADO: CardioImmune - XL é preparado a partir de matérias de origem humana. Os componentes do controlo que derivam de matérias de origem humana foram testados segundo métodos aceites pela Agência Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) e obtiveram resultados não reativos para o antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg), Hepatite C (HCV), VIH-1 e VIH-2. Contudo, nenhum método de teste pode oferecer uma garantia total de que os produtos derivados de matérias de origem humana estão livres de agentes infecciosos. Este controlo deverá ser manuseado segundo as recomendações do manual dos Centros de Controlo de Doenças/Institutos Nacionais de Saúde, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Biossegurança em Laboratórios de Microbiologia e Biomédica), 2009.

CUIDADO: A embalagem deste produto contém borracha natural seca.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Uma vez abertos, os frascos de **CardioImmune - XL** mantêm-se estáveis durante 15 dias, se forem bem fechados e armazenados entre 2 e 8 °C, exceto para digitoxina, homocisteína, hsCRP e troponina I, que se mantêm estáveis durante 30 dias entre 2 a 8 °C. A estabilidade de mioglobina no frasco aberto mantêm-se durante 15 dias através da utilização de pontas conta-gotas; a estabilidade com frasco aberto sem pontas conta-gotas é de 5 dias. O **CardioImmune-XL** mantêm-se estável até à data de validade, mantido entre -25 e -15 °C pelo fabricante. **CONGELADORES COM AUTODESCONGELAÇÃO NÃO SÃO ADEQUADOS.**

A contaminação bacteriana provoca um aumento da turvação e/ou um odor característico. Rejeite o frasco caso sejam observados sinais de contaminação microbiana.

INTERVALOS DE CONTROLO

Os intervalos de controlo publicados baseiam-se numa combinação de ensaios replicados de amostras representativas pelos laboratórios participantes, fabricantes de instrumentos/reagentes e correlação directa com outros sistemas analíticos de acordo com o protocolo estabelecido. Os valores fornecidos para os instrumentos são específicos para este lote de controlo apenas e destinam-se a ajudar o laboratório a determinar as suas próprias médias e intervalos. Todos os valores foram atribuídos com os instrumentos e reagentes disponíveis no momento do ensaio e os valores esperados podem variar com reagentes e/ou metodologias diferentes. As médias estabelecidas no laboratório deverão situar-se nos intervalos atribuídos, embora modificações posteriores nos instrumentos, nos reagentes ou na calibragem possam invalidar os valores atribuídos.

A comparação de dados dos pares e as mais recentes atualizações de CQ específicas para o lote são disponibilizadas online através do Programa de Garantia de Qualidade LabLink® xL em www.maslablink.com. Consulte a secção da assistência técnica para informações de contacto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descongelar o controlo à temperatura ambiente (18 a 25 °C) num agitador ou com inversão periódica suave até ficar líquido e depois conservar imediatamente entre 2 e 8 °C. Agitar cuidadosamente o conteúdo do frasco antes de cada utilização invertendo-o suavemente durante vários minutos. Abrir o frasco e transferir a quantidade necessária de controlo para um copo de amostras limpo. Substituir a tampa imediatamente e conservar o frasco aberto a uma temperatura entre 2 e 8 °C. Ensaiar os controlos segundo as instruções do fabricante do reagente para amostras desconhecidas.

UMA VEZ DESCONGELADO, NÃO VOLTE A CONGELAR O CONTROLO.

Estão disponíveis pontas conta-gotas para ajudar a minimizar a exposição das amostras de controlo ao ar. **NÃO** utilizar uma agulha de seringa para retirar a amostra através da tampa do frasco de controlo.

CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os requisitos de controlo de qualidade deverão ser realizados em conformidade com as regulamentações locais, estatais e/ou federais ou requisitos de acreditação.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

A compatibilidade de **CardioImmune - XL** foi demonstrada apenas com os métodos indicados neste folheto. Deve ter-se cuidado ao utilizar estes controlos com métodos para os quais ainda não foram impressos valores.

Se a recuperação de algum componente ficar abaixo dos intervalos publicados, contacte a assistência técnica MAS para dados atualizados do grupo de pares. A comparação de dados dos pares e as mais recentes atualizações de CQ específicas para o lote são disponibilizadas online através do Programa de Garantia de Qualidade LabLink® xL em www.maslablink.com.

A obtenção de resultados corretos e reproduzíveis depende do correto funcionamento dos instrumentos, reagentes e boas técnicas laboratoriais. Este produto destina-se a ser utilizado como controlo testado para análises quantitativas dos componentes indicados em soro humano. Este produto não se destina a ser utilizado como calibrador. Todos os requisitos de controlo de qualidade deverão ser realizados em conformidade com as regulamentações locais, estatais e/ou federais ou requisitos de acreditação. Apenas para utilização profissional.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Nos EUA, para assistência técnica, ligue para o número 800-232-3342 ou 510-979-5417. Para atualizações do folheto e informações, se o seu laboratório subscrever o LabLink xL, vá a www.maslablink.com e seleccione LabLink Extra. Em alternativa, para subscrever o serviço LabLink xL, ligue para o número 800-232-3342 ou 510-979-5451.

Fora dos EUA, se o seu laboratório subscrever o serviço LabLink xL, vá a www.maslablink.com e seleccione LabLink Extra. Caso contrário, contacte o escritório de vendas local ou um distribuidor autorizado.

Nº Cat.	Descrição	Tamanho
CAI-XLL	CardioImmune® - XL, nível L	6 x 3 ml
CAI-XL1	CardioImmune® - XL, nível 1	6 x 3 ml
CAI-XL2	CardioImmune® - XL, nível 2	6 x 3 ml
CAI-XL3	CardioImmune® - XL, nível 3	6 x 3 ml
CAI-XL4	CardioImmune® - XL, Multi-Pack	6 x 3 ml
286-606	Pontas conta-gotas	Emb. 100

CardioImmune® - XL

Жидкий проанализированный контроль сердечного маркера

IVD

Назначение

MAS® CardioImmune® - XL предназначен для использования в клинической лаборатории в качестве проанализированной контрольной сыворотки для мониторинга условий анализа при определении конкретного сердечного маркера.

Описание изделия

CardioImmune - XL — это жидкий стабильный контроль, приготовленный из человеческой сыворотки. Уровни аналитов регулируются различными чистыми химическими веществами и препаратами из рекомбинантных белков, тканей или жидкостей человека. Для сохранения целостности продукта в него добавлены консерванты и стабилизаторы.

ОСТОРОЖНО! CardioImmune - XL приготовлен из веществ человеческого происхождения. Компоненты продукта, произведенные из веществ человеческого происхождения, были проверены принятыми FDA (Федеральное агентство по продуктам питания США) методами и показали отрицательный результат в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), гепатита С (HCV), HIV-1 и HIV-2 (ВИЧ 1 и ВИЧ 2). Однако не существует методов, дающих полную гарантию того, что компоненты и вещества человеческого происхождения, не содержат инфекцию. Обращение с контролем должно соответствовать рекомендациям Центра по контролю над болезнями и Национальных институтов здравоохранения, содержащимися в руководстве «Биобезопасность в микробиологических и биохимических лабораториях», 2009 г.

ОСТОРОЖНО! Упаковка данного продукта содержит сухой натуральный каучук.

Хранение и стабильность

Вскрывавшиеся флаконы с **CardioImmune - XL** стабильны в течение 15 дней при условии хранения плотно закрытыми при температуре 2–8 °С, за исключением дигитоксина, гомоцистеина, высокочувствительного С-реактивного белка (hsCRP) и тропонина I, которые стабильны в течение 30 дней при температуре 2–8 °С. 15-дневная стабильность флакона с миоглобином основана на использовании наконечников-дозаторов; стабильность открывавшегося флакона, не оснащенного наконечником-дозатором, составляет 5 дней. **CardioImmune - XL** в фабричной упаковке при хранении при температуре от -25 до -15 °С стабилен до истечения срока годности, указанного на коробке. **НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ САМОРАЗМОРАЖИВАЮЩИЕСЯ МОРОЗИЛЬНЫЕ КАМЕРЫ.**

Бактериальное загрязнение вызывает увеличение мутности и/или появление характерного запаха. Замените флакон, если в нем обнаружены признаки бактериального загрязнения.

Контрольные интервалы

Публикуемые интервалы основаны на сочетании повторных анализов репрезентативных образцов при участии лабораторий, производителей приборов/реактивов и прямой корреляции с данными других аналитических систем в соответствии с разработанным протоколом. Приводимые инструментальные значения специфичны только для данной серии контролей и предназначены для помощи лабораториям в разработке собственных значений и интервалов. Все значения определены с помощью имевшихся на момент анализа приборов и реактивов, и их ожидаемые значения могут варьироваться при использовании других реактивов и/или методик. Данные, полученные в лаборатории, должны попадать в определенные для них интервалы, хотя модификации прибора, реактивов и калибровок могут привести к недостоверности определенных значений.

Сравнительные данные экспертной группы и текущие обновления по лотам QC (контроля качества) доступны онлайн через программу LabLink® xL Quality Assurance Program на сайте www.maslablink.com. Контактную информацию см. в разделе «Техническая поддержка».

Инструкции по применению

Дайте контролю оттаять при комнатной температуре (18–25 °С) на качалке или при регулярном мягком переворачивании до перехода в жидкость, после чего немедленно охладите до температуры хранения 2–8 °С. Перед каждым использованием тщательно перемешивайте содержимое флакона, мягко переворачивая его в течение нескольких минут. Откройте флакон и перенесите нужное количество контроля в чистую чашку для проб, после чего сразу закройте флакон и храните его при температуре 2–8 °С. Анализируйте контроли в соответствии с инструкциями производителя реактивов для неизвестных образцов.

ПОВТОРНОЕ ЗАМОРАЖИВАНИЕ ОТТАЯВШЕГО КОНТРОЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

Чтобы минимизировать доступ воздуха к образцу контроля, используйте навинчивающуюся крышку с носиком для капельного дозирования содержимого. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ иглу шприца для извлечения образца через крышку флакона с контролем.

Контроль качества

Все процедуры по управлению качеством должны выполняться с учетом местных, региональных и федеральных нормативов или требований аккредитации.

Ограничения процедур

Совместимость **CardioImmune - XL** была продемонстрирована только методами, указанными в этом вкладыше. При использовании методов, для которых значения не были опубликованы, данные контроли следует использовать с осторожностью.

Если значение какого-либо компонента оказывается ниже опубликованных диапазонов, обратитесь в службу технической поддержки MAS за актуальными данными экспертной группы. Сравнительные данные экспертной группы и текущие обновления по лотам QC (контроля качества) доступны онлайн через программу LabLink® xL Quality Assurance Program на сайте www.maslablink.com.

Точность и воспроизводимость результатов зависит от функционирования приборов, состояния реактивов и соответствующей лабораторной практики. Этот продукт предназначен для использования в качестве контроля для количественных анализов перечисленных компонентов человеческой сыворотки. Продукт не предназначен для использования в качестве калибратора. Все процедуры по управлению качеством должны выполняться с учетом местных, региональных и федеральных нормативов или требований аккредитации. Только для профессионального использования.

Техническая поддержка

В США за технической поддержкой обращайтесь по телефону 800-232-3342 или 510-979-5417. Для просмотра информации и обновлений вкладыша перейдите на сайт www.maslablink.com и выберите LabLink Extra (если ваша лаборатория имеет подписку на LabLink xL). В противном случае, чтобы подписаться на LabLink xL, позвоните по телефону 800-232-3342 или 510-979-5451.

Для всех стран, кроме США: если ваша лаборатория имеет подписку на LabLink xL, зайдите на сайт www.maslablink.com и выберите LabLink Extra. В противном случае обратитесь в местный офис продаж или к авторизованному дистрибьютору.

Кат. №	Описание	Размер
CAI-XLL	CardioImmune® - XL, уровень L	6 x 3 мл
CAI-XL1	CardioImmune® - XL, уровень 1	6 x 3 мл
CAI-XL2	CardioImmune® - XL, уровень 2	6 x 3 мл
CAI-XL3	CardioImmune® - XL, уровень 3	6 x 3 мл
CAI-XL4	CardioImmune® - XL, упаковка	6 x 3 мл
286-606	Крышка-дозатор	Упак. 100 шт.

CardioImmune® - XL

ANALYSERAD KONTROLLVÄTSKA FÖR HJÄRTMARKÖR

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING

MAS® CardioImmune® - XL är avsedd för användning på kliniska laboratorier som ett analyserat kontrollserum för övervakning av analysförhållandena vid bestämning av specifika hjärtmarkörer.

PRODUKTBESKRIVNING

CardioImmune - XL är en stabil kontrollvätska som tillverkas av humant serum. Analytnivåerna är justerade med olika rena kemikalier och beredningar från rekombinant protein, human vävnad eller kroppsvätska. Konserveringsmedel och stabilisatorer har tillsatts för att bibehålla produktintegriteten.

VIKTIGT! CardioImmune - XL tillverkas av humant källmaterial. De komponenter i kontrollen som kommer från humant källmaterial har testats med FDA-godkända metoder och visats vara icke-reaktiva för hepatit B-antigen (HBsAg), hepatit C (HCV), HIV-1 och HIV-2. Ingen testmetod kan dock fullständigt garantera att produkter av humant källmaterial inte innehåller infektiösa agens. Den här kontrollen måste hanteras i enlighet med rekommendationerna i "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" från 2009 från Centers for Disease Control/National Institutes of Health.

VIKTIGT! Produktens förpackning innehåller torrt rågummi.

FÖRVARING OCH STABILITET

Öppnade flaskor med **CardioImmune - XL** är stabila i 15 dagar vid förvaring med tättslutande lock i 2–8 °C. Detta gäller inte digitoxin, homocystein, hsCRP och Troponin I, som är stabila i 30 dagar i 2–8 °C. Att myoglobin är stabilt i 15 dagar i öppnad flaska förutsätter användning av droppspetsar. Utan droppspetsar är myoglobin stabilt i 5 dagar i öppnad flaska. **CardioImmune-XL** som förvaras i -25 till -15 °C av tillverkaren är stabilt fram till utgångsdatumet på kartongen.

PRODUKTEN BÖR INTE FÖRVARAS I EN SJÄLVVAFROSTANDE FRYS.

Bakteriell kontaminering ger ökad turbiditet och/eller en karakteristisk lukt. Kassera flaskan om tecken på mikrobiell kontaminering observeras.

KONTROLLINTERVALL

De publicerade kontrollintervallen baseras på en kombination av replikatanalyser av typiska prover som har analyserats av deltagande laboratorier och instrument-/reagenstillverkare och står i direkt korrelation till andra analysystem i enlighet med fastställt protokoll. De angivna instrumentvärdena är specifika för enbart det här partiet med kontroller och är avsedda att hjälpa laboratoriet att fastställa sina egna medelvärden och intervall. Alla värden har uppnåtts med de instrument och reagens som var tillgängliga vid tidpunkten för analys och de förväntade värdena kan variera mellan olika reagens och/eller metoder. Laboratoriets fastställda medelvärden bör falla inom de angivna intervallen, men senare ändringar av instrument, reagens eller kalibreringar kan göra att de angivna värdena inte längre gäller.

Jämförelsedata och kvalitetskontrollens senaste partispecifika uppdateringar finns på webben via kvalitetsäkringsprogrammet LabLink® xL på www.maslablink.com. Kontaktuppgifter finns i avsnittet om teknisk support.

BRUKSANVISNING

Tina kontrollen i rumstemperatur (18–25 °C) på en plattskak eller vänd flaskan försiktigt med jämna mellanrum tills den är flytande och förvara den sedan genast i 2–8 °C. Blanda flaskans innehåll noga före varje användning genom att försiktigt vända den under några minuter. Öppna flaskan och överför erforderlig mängd till en ren provbägare. Sätt tillbaka locket på en gång och förvara den öppnade flaskan i 2–8 °C. Analysera kontrollerna i enlighet med instruktionerna för okända prover från reagenstillverkaren.

FLASKOR SOM HAR TINATS UPP FÅR INTE FRYNAS IGEN.

Droppspetsar kan användas så att kontrollproverna exponeras för så lite luft som möjligt. ANVÄND INTE en spruta för att aspirera prov genom kontrollflaskans lock.

KVALITETSKONTROLL

Alla krav på kvalitetskontroll ska följas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter och myndighetskrav.

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Kompatibiliteten för **CardioImmune - XL** har endast demonstrerats med de metoder som nämns i denna bipacksedel. Var försiktig när dessa kontroller används tillsammans med metoder som det inte finns några tryckta värden för.

Om utbytet för någon av beståndsdelarna ligger under de angivna intervallen kan du kontakta MAS tekniska support för att få aktuella data för klustret. Jämförelsedata och kvalitetskontrollens senaste partispecifika uppdateringar finns på webben via kvalitetsäkringsprogrammet LabLink® xL på www.maslablink.com.

Exakta och reproducerbara resultat kräver välfungerande instrument, reagens och god laboratoriesed. Den här produkten är avsedd att användas som en analyserad kontroll för kvantitativa analyser av angivna beståndsdelar i humant serum. Den här produkten är inte avsedd att användas som en kalibrator. Alla krav på kvalitetskontroll ska följas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter och myndighetskrav. Endast för professionell användning.

TEKNISK SUPPORT

I USA kan du kontakta teknisk support på telefonnummer +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5417. Om ditt laboratorium har ett LabLink xL-abonnemang kan du gå in på www.maslablink.com och välja LabLink Extra för att se uppdateringar av bipacksedeln och information. Alternativt kan du skaffa ett LabLink xL-abonnemang genom att ringa +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5451.

Om du befinner dig utanför USA och ditt laboratorium har ett LabLink xL-abonnemang går du in på www.maslablink.com och väljer LabLink Extra. I annat fall kan du kontakta din lokala återförsäljare eller en auktoriserad distributör.

Kat. nr	Beskrivning	Storlek
CAI-XLL	CardioImmune® - XL, nivå L	6 x 3 ml
CAI-XL1	CardioImmune® - XL, nivå 1	6 x 3 ml
CAI-XL2	CardioImmune® - XL, nivå 2	6 x 3 ml
CAI-XL3	CardioImmune® - XL, nivå 3	6 x 3 ml
CAI-XL4	CardioImmune® - XL, Multipack	6 x 3 ml
286-606	Droppspetsar	100 st.

CardioImmune® - XL

SIVI TEST EDİLMİŞ KARDİYAK MARKÖR KONTROLÜ

IVD

KULLANIM AMACI

MAS® CardioImmune® - XL spesifik kardiyak markör determinasyonlarında test koşullarını izlemek için test edilmiş kontrol serumu olarak klinik laboratuvarlarda kullanım amaçlıdır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

CardioImmune - XL insan serumundan hazırlanmış sıvı stabil bir kontrol malzemesidir. Analit seviyeleri çeşitli saf kimyasallarla ve rekombinant proteinler, insan dokusu veya vücut sıvılarından preparasyonlarla ayarlanır. Ürün bütünlüğünü korumak için koruyucular ve dengeleyiciler eklenmiştir.

DİKKAT: CardioImmune - XL insan kaynak malzemesinden hazırlanmıştır. İnsan serumu malzemesinden türetilen kontrolün bileşenleri, FDA tarafından kabul edilen yöntemler kullanılarak test edilmiştir ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C (HCV), HIV-1 ve HIV-2 için tepkimesiz bulunmuştur. Ancak, hiçbir test yöntemi, insan serumu malzemesinden türetilen ürünlerin enfeksiyöz ajanları içermediğinin tam garantisini sunamaz. Bu kontrol Hastalık Kontrolü Merkezleri/Ulusal Sağlık Enstitüleri kılavuzu, "Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik" 2009, yayınından gelen öneriler uygun olarak işlenmelidir.

DİKKAT: Bu ürünün ambalajı kuru doğal kauçuk içerir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

CardioImmune - XL flakonları ilk kez açıldıktan sonra sıkıca kapatılmış olarak 2-8 °C ısıda 15 gün boyunca stabildir. Ancak Digitoksin, Homosistein, hSCRp ve Troponin I, 2-8 °C ısıda 30 gün boyunca stabildir. Miyogloblin'in açık flakonda 15 gün olan stabilitesi damlalık uçları kullanımına bağlıdır; damlalık ucu olmadan açık flakon stabilitesi 5 gündür. Üretici tarafından -25 ile -15 °C aralığında saklanan **CardioImmune-XL**, kutu üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. **KENDİNDEN ÇÖZÜCÜLÜ DONDURUCULAR UYGUN DEĞİLDİR.**

Bakteriyel kontaminasyon bir türbidite artışı ve/veya karakteristik bir koku üretir. Mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gözlemlenirse flakonu atın.

KONTROL ARALIKLARI

Yayınlanan kontrol aralıkları katılımcı laboratuvarlar, cihaz/reaktif üreticileri ve yerleşik protokole uygun olan diğer analitik sistemler ile doğrudan korelasyon ile temsilci numunelerin çoğaltılmış testlerinin bir kombinasyonunu temel alır. Sunulan cihaz değerleri yalnızca bu kontrol lotuna özgüdür ve yalnızca kendi yolları ve aralıklarını oturtmakta laboratuvara yardım etmeyi amaçlar. Tüm değerler test sırasında mevcut olan cihazlarla ve reaktiflerle atanmıştır ve beklenen değerler farklı reaktiflerle ve/veya metodolojilerle çeşitlilik gösterebilir. Laboratuvar tarafından oturtulan yollar, sonraki cihaz, reaktif veya kalibrasyon modifikasyonları atanan değerleri geçersiz kılabilir de, atanan aralıklar dahilinde olmalıdır.

Eş karşılaştırma verileri ve en son QC lota özgü güncellemelere, www.maslablink.com adresindeki LabLink® xL Kalite Güvencesi Programı ile çevrimiçi erişilebilir. İletişim bilgileri için Teknik Yardım bölümüne bakın.

KULLANIM TALİMATLARI

Sıvı oluncaya kadar salıncakta oda sıcaklığında (18-25 °C) veya periyodik hafif tersine çevirmeyle çözüme kontrolü yapın ve derhal 2-8 °C'de saklayın. Flakonun içindekileri her kullanımdan önce birkaç dakika boyunca hafifçe tersine çevirerek iyice karıştırın. Flakonu açın ve gerekli miktarda kontrolü temiz bir numune kabına aktarın. Kapağı derhal değiştirin ve açılmış flakonu 2-8 °C'de saklayın. Kontrollerin testlerini reaktif üreticilerinin bilinmeyen örnekler için verdiği talimatlara uygun olarak yapın.

ÇÖZÜLDÜĞÜNDE, KONTROLÜ TEKRAR DONDURMAYIN.

Damlalık uçları kontrol numunelerinin havaya maruz kalmasını minimuma indirmeye yardımcı olmak için mevcuttur. Kontrol şişesi kapağından numune çekmek için şırınga iğnesi KULLANMAYIN.

KALİTE KONTROL

Tüm kalite kontrol koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

PROSEDÜRÜN KISITLAMALARI

CardioImmune - XL uyumluluğu yalnızca bu ekte gösterilen yöntemlerle ortaya konmuştur. Bu kontroller, yazdırılmış değerlerin bulunmadığı yöntemlerle kullanılırken dikkat edilmelidir.

Herhangi bir bileşen geri kazanımı yayınlanan aralıkların altına düşerse, geçerli eş grup verileri için MAS Teknik Yardım ile iletişim kurun. Eş karşılaştırma verileri ve en son QC lota özgü güncellemelere, www.maslablink.com adresindeki LabLink® xL Kalite Güvencesi Programı ile çevrimiçi erişilebilir.

Doğru ve yeniden üretilebilir sonuçlar düzgün şekilde çalışan cihazlara, reaktiflere ve iyi laboratuvar tekniğine bağlıdır. Bu ürün insan serumunda listelenen bileşenlerin niceliksel test kitleri için test edilmiş kontrol olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürün bir kalibratör olarak kullanım amaçlı değildir. Tüm kalite kontrol koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

TEKNİK YARDIM

ABD'de teknik yardım için 800-232-3342 veya 510-979-5417 numaralarını arayın. Prospektüs güncellemeleri ve bilgiler için, laboratuvarınız LabLink xL aboneliği için www.maslablink.com adresini ziyaret edin ve LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, LabLinkXL'ye abone olun, 800-232-3342 veya 510-979-5451'i arayın.

ABD'nin dışında laboratuvarınız LabLink xL aboneliği için, www.maslablink.com adresini ziyaret edin, LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, lütfen yerel satış ofisinizle veya yetkili dağıtıcı ile iletişim kurun.

Kat. No.	Açıklama	Boyut
CAI-XLL	CardioImmune® - XL, Seviye L	6 x 3 ml
CAI-XL1	CardioImmune® - XL, Seviye 1	6 x 3 ml
CAI-XL2	CardioImmune® - XL, Seviye 2	6 x 3 ml
CAI-XL3	CardioImmune® - XL, Seviye 3	6 x 3 ml
CAI-XL4	CardioImmune® - XL, Çoklu Paket	6 x 3 ml
286-606	Damlalık Uçları	Pkt. 100

CardioImmune® · XL

心脏标志物分析检测控制液

IVD

预期用途

MAS® CardioImmune® · XL 在临床实验室中用作检测控制液血清，以便在特定的心脏标志物鉴定中监控其检测条件。

产品描述

CardioImmune · XL 是一种由人体血清制备而成的稳定性控制液。由多种纯化学物和取自重组蛋白、人体组织或体液的制剂，调制出不同浓度的分析物。此外还加入防腐剂和稳定剂，以保持产品的完整性。

注意：CardioImmune · XL 的制备材料取自人体。取自人体材料的控制成分均使用 FDA 所认可的方法进行了测试，并显示对乙肝表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎病毒 (HCV)、HIV-1 和 HIV-2 等无活性反应。然而，任何检测方法都不能完全保证取自人体材料的产品不含传染性病原。此控制成分的处理必须遵照美国疾病控制与预防中心 / 美国国立卫生研究院出版的手册《2009 年微生物及生物医学实验室的生物安全》执行。

注意：本产品的包装含干燥天然橡胶成分。

贮存及稳定性

一旦开瓶后，若将 CardioImmune · XL 盖紧瓶盖贮存在 2-8°C 温度下，可保持其稳定性 15 日，洋地黄毒苷、同型半胱氨酸、高敏 C 反应蛋白和肌钙蛋白 I 除外，这些成分在 2-8°C 温度下可保持稳定性 30 日。肌红蛋白在开瓶后要继续保持稳定性 15 日，则必须使用滴管；若不使用滴管，则开瓶后只能保持稳定性 5 日。如果制造商将 CardioImmune · XL 贮存在 -25 到 -15°C 温度下，则本产品在包装盒上的失效日期之前一直保持稳定性。自除霜冷藏机不适合用于贮存。

细菌污染会使产品浑浊度增加和 / 或产生特别的气味。如果观察到微生物污染迹象，请将药瓶丢弃。

控制范围

公布的控制范围是根据对代表性样品进行反复检测的结果汇集而成。参与这些检测的包括实验室、仪器 / 试剂制造商，其执行均按照既定的协议规定，与其他分析系统直接相关。所提供的仪器数值只针对此批控制液，旨在协助实验室确立自己的平均值和范围。所有数值均在检测当时，就可取得的仪器和试剂进行检测而得出。采用不同的试剂和 / 或研究方法可能会得出不同的预期值。实验室所建立的平均值应落在所指定的范围内，尽管随后的仪器、试剂或校准修正可能使指定的值无效。

对等体组比较数据和最新的各批品管更新内容，可通过 www.maslablink.com 的 LabLink® xL Quality Assurance Program 在网上取得。请参阅技术援助部分以取得联系信息。

使用说明

控制液的解冻方式是：在室温下 (18-25°C) 将药瓶置于摇床上或轻轻地反复倒转药瓶直至其内容物成为液态，然后立即贮存在 2-8°C 温度下。每次使用前，请轻轻地反复倒转药瓶数分钟，以彻底混合瓶内的物质。打开药瓶，将所需分量的控制液倒入一个干净的样品杯内。立即更换瓶盖，并将已开封的药瓶贮存在 2-8°C 温度下。未知标本的分析检测控制液遵循试剂制造商的说明。

一旦解冻，切勿重新冻结控制液。

附带滴管，以尽量避免将控制液样品暴露于空气中。切勿使用注射针穿刺瓶盖提取控制液样品。

质量控制

所有有关质量控制的要求都应遵照地方、州和 / 或联邦法规或认证要求来履行。

程序限制

有关兼容性方面，CardioImmune · XL 仅通过本插页中所列的方法进行证明。如果采用的方法未列明有关的值，则使用这些控制液时应格外谨慎。

如果任何成分采收低于所公布的范围，请联系 MAS 技术援助，以取得当前对等体组的数据。对等体组比较数据和最新的各批品管更新内容，可通过 www.maslablink.com 的 LabLink® xL Quality Assurance Program 在网上取得。

结果是否准确和能否重现取决于仪器功能和试剂是否正常，以及实验室技术是否过硬。本产品旨在用作一种检测控制液，对人体血清中所列的成分进行定量检测。本产品并不适用于校准。所有有关质量控制的要求都应遵照地方、州和 / 或联邦法规或认证要求来履行。仅供专业人员使用。


技术援助

在美国境内：如需技术援助，请致电 800-232-3342 或 510-979-5417。有关插页的更新和信息，如果您的实验室订阅了 LabLink xL，请访问 www.maslablink.com 并选择 LabLink Extra。或者，如欲订阅 LabLink xL，请致电 800-232-3342 或 510-979-5451。

在美国境外：如果您的实验室订阅了 LabLink xL，请访问 www.maslablink.com 并选择 LabLink Extra。或者，请联系您当地的销售办事处或授权经销商。

目录编号	说明	尺寸
CAI-XLL	CardioImmune® · XL, 浓度 L	6 x 3 mL
CAI-XL1	CardioImmune® · XL, 浓度 1	6 x 3 mL
CAI-XL2	CardioImmune® · XL, 浓度 2	6 x 3 mL
CAI-XL3	CardioImmune® · XL, 浓度 3	6 x 3 mL
CAI-XL4	CardioImmune® · XL, 多瓶装	6 x 3 mL
286-606	滴管	包装数量：100

LOT CXL1601L
CXL16011
CXL16012
CXL16013

 2016-01-31

Thermo
SCIENTIFIC





For insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

CardioImmune® - XL


LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL

IVD

	CON									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
ABBOTT AEROSET/ARCHITECT SYSTEMS										
B-Type Natriuretic Peptide (BNP-32) CMIA (8K28)	N/A		41.5	32.6 - 50.5	555	428 - 683	1937	1550 - 2324	pg/mL	
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP) Immunoturbidimetric (6K26)	0.056	0.034 - 0.078	0.170	0.102 - 0.238	0.42	0.34 - 0.50	1.10	0.88 - 1.32	mg/dL	
Creatine Kinase-MB (CK-MB) CMIA (2K42)	3.02	2.03 - 4.01	8.27	6.62 - 9.92	27.0	18.7 - 35.2	76.6	54.4 - 98.8	ng/mL	
Creatine Kinase-MB (CK-MB) Immunoinhibition (6K25)	<3.00		6.60	5.04 - 8.16	26.2	21.0 - 31.4	79.7	63.8 - 95.6	U/L	
Digitoxin Latex Inhibition (6K40)	N/A		16.0	12.8 - 19.2	25.5	20.4 - 30.6	63.6	50.9 - 76.4	ng/mL	
Homocysteine CMIA (1L71)	N/A		7.09	5.67 - 8.51	10.5	8.41 - 12.6	21.7	17.3 - 26.0	µmol/L	
Myoglobin Latex Particles (Quantia) (6L32)	17.0	<13.0 - 21.1	27.2	21.7 - 32.6	141	113 - 169	355	284 - 426	ng/mL	
Myoglobin CMIA (STAT) (2K43)	24.2	19.3 - 29.0	41.1	32.9 - 49.3	170	136 - 204	441	353 - 529	ng/mL	
Troponin-I CMIA (STAT) (2K41 Int.)	0.036	0.018 - 0.054	0.314	0.188 - 0.440	1.05	0.84 - 1.26	15.0	12.0 - 18.0	ng/mL	
Troponin-I CMIA (STAT) (2K41 U.S.)	0.039	0.023 - 0.055	0.340	0.204 - 0.476	1.05	0.84 - 1.26	14.6	11.7 - 17.5	ng/mL	
Troponin-I (High Sensitivity) CMIA (3P25)	14.8	11.9 - 17.8	127	102 - 152	437	350 - 524	8707	6966 - 10449	pg/mL	

	SI									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
ABBOTT AEROSET/ARCHITECT SYSTEMS										
B-Type Natriuretic Peptide (BNP-32) CMIA (8K28)	N/A		12.0	9.41 - 14.6	160	124 - 197	560	448 - 672	pmol/L	
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP) Immunoturbidimetric (6K26)	0.560	0.340 - 0.780	1.70	1.02 - 2.38	4.20	3.40 - 5.00	11.0	8.80 - 13.2	mg/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB) CMIA (2K42)	3.02	2.03 - 4.01	8.27	6.62 - 9.92	27.0	18.7 - 35.2	76.6	54.4 - 98.8	µg/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB) Immunoinhibition (6K25)	<0.05		0.11	0.08 - 0.14	0.44	0.35 - 0.53	1.33	1.06 - 1.60	µkat/L	
Digitoxin Latex Inhibition (6K40)	N/A		21.0	16.8 - 25.2	33.4	26.7 - 40.1	83.4	66.7 - 100	nmol/L	
Homocysteine CMIA (1L71)	N/A		7.09	5.67 - 8.51	10.5	8.41 - 12.6	21.7	17.3 - 26.0	µmol/L	
Myoglobin Latex Particles (Quantia) (6L32)	17.0	<13.0 - 21.1	27.2	21.7 - 32.6	141	113 - 169	355	284 - 426	µg/L	
Myoglobin CMIA (STAT) (2K43)	24.2	19.3 - 29.0	41.1	32.9 - 49.3	170	136 - 204	441	353 - 529	µg/L	
Troponin-I CMIA (STAT) (2K41 Int.)	0.036	0.018 - 0.054	0.314	0.188 - 0.440	1.05	0.84 - 1.26	15.0	12.0 - 18.0	µg/L	
Troponin-I CMIA (STAT) (2K41 U.S.)	0.039	0.023 - 0.055	0.340	0.204 - 0.476	1.05	0.84 - 1.26	14.6	11.7 - 17.5	µg/L	
Troponin-I (High Sensitivity) CMIA (3P25)	0.015	0.012 - 0.018	0.127	0.102 - 0.152	0.44	0.35 - 0.52	8.71	6.97 - 10.5	µg/L	

LOT CXL1601L
CXL16011
CXL16012
CXL16013

 2016-01-31

Thermo
SCIENTIFIC





For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

CardioImmune® - XL


LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL

IVD

	CON									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
BECKMAN COULTER ACCESS SYSTEMS										
B-Type Natriuretic Peptide (BNP2)										
Chemiluminescence (Biosite)	N/A		78.3	62.6 - 94.0	570	456 - 684	1698	1358 - 2037	pg/mL	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
Chemiluminescence	2.98	2.17 - 3.79	8.27	6.62 - 9.92	27.6	20.9 - 34.2	81.7	63.1 - 100	ng/mL	
Myoglobin	21.9	14.0 - 29.8	39.4	26.5 - 52.3	141	90.3 - 192	331	212 - 450	ng/mL	
Troponin-I (TNIA2) (AccuTnl+3)										
Chemiluminescence	**		**		**		**		ng/mL	
Troponin-I (AccuTnl)	0.044	0.017 - 0.071	0.320	0.192 - 0.448	1.07	0.80 - 1.34	13.4	10.2 - 16.7	ng/mL	
Troponin-I (Enhanced AccuTnl)										
Chemiluminescence (Optimized)	0.047	0.014 - 0.080	0.330	0.198 - 0.462	1.08	0.82 - 1.34	13.5	10.3 - 16.8	ng/mL	

	SI									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
BECKMAN COULTER ACCESS SYSTEMS										
B-Type Natriuretic Peptide (BNP2)										
Chemiluminescence (Biosite)	N/A		22.6	18.1 - 27.2	165	132 - 198	491	393 - 589	pmol/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
Chemiluminescence	2.98	2.17 - 3.79	8.27	6.62 - 9.92	27.6	20.9 - 34.2	81.7	63.1 - 100	µg/L	
Myoglobin	21.9	14.0 - 29.8	39.4	26.5 - 52.3	141	90.3 - 192	331	212 - 450	µg/L	
Troponin-I (TNIA2) (AccuTnl+3)										
Chemiluminescence	**		**		**		**		µg/L	
Troponin-I (AccuTnl)	0.044	0.017 - 0.071	0.320	0.192 - 0.448	1.07	0.80 - 1.34	13.4	10.2 - 16.7	µg/L	
Troponin-I (Enhanced AccuTnl)										
Chemiluminescence (Optimized)	0.047	0.014 - 0.080	0.330	0.198 - 0.462	1.08	0.82 - 1.34	13.5	10.3 - 16.8	µg/L	

LOT CXL1601L
CXL16011
CXL16012
CXL16013

 2016-01-31

Thermo
SCIENTIFIC







For insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

CardioImmune® - XL

LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL

IVD

	CON										
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013				
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>			
BECKMAN COULTER DxC / Dxl SYSTEMS											
B-Type Natriuretic Peptide (BNP2)											
Chemiluminescence (Biosite)	**		**		**		**		**		pg/mL
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP)											
Immunoturbidimetric (DXC)	**		**		**		**		**		mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)											
Chemiluminescence	2.98	2.18 - 3.78	8.39	6.71 - 10.1	27.6	20.9 - 34.2	81.7	63.1 - 100			ng/mL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)											
Immunoinhibition (DXC)	<3.00		5.16	<3.00 - 8.01	20.4	16.3 - 24.5	58.7	47.0 - 70.5			U/L
Digitoxin Turbidimetric (DXC)	**		**		**		**		**		ng/mL
Myoglobin Chemiluminescence	19.8	12.7 - 26.9	34.0	22.3 - 45.7	146	93.1 - 198	348	223 - 474			ng/mL
Troponin-I (AccuTnl) Chemiluminescence (Optimized)	**		**		**		**		**		ng/mL
Troponin-I (Enhanced AccuTnl) Chemiluminescence (Optimized)	0.051	0.018 - 0.084	0.360	0.216 - 0.504	1.13	0.86 - 1.40	14.2	10.8 - 17.6			ng/mL

	SI										
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013				
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>			
BECKMAN COULTER DxC / Dxl SYSTEMS											
B-Type Natriuretic Peptide (BNP2)											
Chemiluminescence (Biosite)	**		**		**		**		**		pmol/L
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP)											
Immunoturbidimetric (DXC)	**		**		**		**		**		mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)											
Chemiluminescence	2.98	2.18 - 3.78	8.39	6.71 - 10.1	27.6	20.9 - 34.2	81.7	63.1 - 100			µg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)											
Immunoinhibition (DXC)	<0.05		0.09	<0.05 - 0.13	0.34	0.27 - 0.41	0.98	0.78 - 1.18			µg/L
Digitoxin Turbidimetric (DXC)	**		**		**		**		**		nmol/L
Myoglobin Chemiluminescence	19.8	12.7 - 26.9	34.0	22.3 - 45.7	146	93.1 - 198	348	223 - 474			µg/L
Troponin-I (AccuTnl) Chemiluminescence (Optimized)	**		**		**		**		**		µg/L
Troponin-I (Enhanced AccuTnl) Chemiluminescence (Optimized)	0.051	0.018 - 0.084	0.360	0.216 - 0.504	1.13	0.86 - 1.40	14.2	10.8 - 17.6			µg/L

LOT CXL1601L
 CXL16011
 CXL16012
 CXL16013

2016-01-31

Thermo
 SCIENTIFIC



For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

CardioImmune® - XL


LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL

IVD

	CON									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
BECKMAN COULTER AU SERIES										
C-Reactive Protein High Sensitivity (CRP Latex)										
Immunoturbidimetric	0.050	0.030 - 0.070	0.168	0.101 - 0.235	0.40	0.32 - 0.48	1.06	0.85 - 1.27	mg/dL	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
Immunoturbidimetric (Activity)	<10.0		<10.0		11.7	<10.0 - 14.1	35.1	28.1 - 42.1	U/L	
Digitoxin	N/A		15.8	12.6 - 19.0	28.7	23.0 - 34.4	69.2	55.4 - 83.1	ng/mL	
Myoglobin	**		**		**		**		ng/mL	

	SI									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
BECKMAN COULTER AU SERIES										
C-Reactive Protein High Sensitivity (CRP Latex)										
Immunoturbidimetric	0.500	0.300 - 0.700	1.68	1.01 - 2.35	4.00	3.20 - 4.80	10.6	8.50 - 12.7	mg/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
Immunoturbidimetric (Activity)	<0.17		<0.17		0.20	<0.17 - 0.23	0.59	0.47 - 0.70	µkat/L	
Digitoxin	N/A		20.7	16.6 - 24.8	37.6	30.1 - 45.1	90.7	72.6 - 109	nmol/L	
Myoglobin	**		**		**		**		µg/L	

LOT CXL1601L
 CXL16011
 CXL16012
 CXL16013

 2016-01-31

Thermo
 SCIENTIFIC





For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

CardioImmune® - XL


LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL

IVD

		CON													
		CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U					
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>						
BIOMERIEUX VIDAS		Troponin-I		ELFA		**		**		**		**		ng/mL	

		SI													
		CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U					
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>						
BIOMERIEUX VIDAS		Troponin-I		ELFA		**		**		**		**		µg/L	

LOT CXL1601L
CXL16011
CXL16012
CXL16013

 2016-01-31

Thermo
SCIENTIFIC



For insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

CardioImmune® - XL

LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL

IVD

	CON									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
ORTHO-CLINICAL VITROS SYSTEMS										
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP)										
Immunoturbidimetric	0.047	0.028 - 0.066	**		0.419	0.34 - 0.50	1.085	0.87 - 1.30		mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
Chemiluminescence	2.38	1.63 - 3.13	6.04	3.04 - 9.04	20.0	16.0 - 24.0	55.5	44.4 - 66.6		ng/mL
Myoglobin	37.7	26.2 - 49.3	55.8	32.7 - 78.8	266	156 - 376	580	317 - 842		ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) ^(a)										
Chemiluminescence	205	105 - 305	1204	780 - 1627	4027	2147 - 5908	14929	8605 - 21253		pg/mL
Troponin-I (ES)										
Chemiluminescence	0.065	0.033 - 0.097	0.423	0.199 - 0.647	1.69	0.91 - 2.47	22.7	15.7 - 29.7		ng/mL

	SI									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
ORTHO-CLINICAL VITROS SYSTEMS										
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP)										
Immunoturbidimetric	0.47	0.280 - 0.660	**		4.19	3.40 - 5.00	10.85	8.70 - 13.0		mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
Chemiluminescence	2.38	1.63 - 3.13	6.04	3.04 - 9.04	20.0	16.0 - 24.0	55.5	44.4 - 66.6		µg/L
Myoglobin	37.7	26.2 - 49.3	55.8	32.7 - 78.8	266	156 - 376	580	317 - 842		µg/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) ^(a)										
Chemiluminescence	24.2	12.4 - 36.0	142	92.0 - 192	475	253 - 697	1762	1015 - 2508		pmol/L
Troponin-I (ES)										
Chemiluminescence	0.065	0.033 - 0.097	0.423	0.199 - 0.647	1.69	0.91 - 2.47	22.7	15.7 - 29.7		µg/L



CardioImmune® - XL


LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL

IVD

U	CON										
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U		
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>			
ROCHE COBAS C / HITACHI / MODULAR SYSTEMS											
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP)	Immunoturbidimetric		0.051	0.015 - 0.087	0.165	0.087 - 0.243	0.42	0.24 - 0.60	1.03	0.61 - 1.45	mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition (Hitachi/Modular)		<7.00		<7.00		20.6	16.4 - 24.7	60.6	48.5 - 72.7	U/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition (Cobas c701/c702)		<3.00		5.50	3.37 - 7.63	21.2	17.0 - 25.4	64.5	51.6 - 77.4	U/L
Creatine Kinase-MB (CK-MBL)	Immunoinhibition (Cobas c111/c501/c502)		3.30	<3.00 - 4.26	7.32	5.86 - 8.78	22.1	17.7 - 26.5	62.1	49.7 - 74.5	U/L
Digitoxin	CEDIA		N/A		**		**		**		ng/mL
Digitoxin	KIMS		N/A		**		**		**		ng/mL
Myoglobin (MYO2)	Immunoturbidimetric		25.8	20.6 - 30.9	38.2	30.6 - 45.9	118	94.6 - 142	276	221 - 331	ng/mL

U	SI										
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U		
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>			
ROCHE COBAS C / HITACHI / MODULAR SYSTEMS											
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP)	Immunoturbidimetric		0.510	0.150 - 0.870	1.65	0.87 - 2.43	4.20	2.40 - 6.00	10.3	6.10 - 14.5	mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition (Hitachi/Modular)		<0.12		<0.12		0.34	0.27 - 0.41	1.01	0.81 - 1.21	µkat/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition (Cobas c701/c702)		<0.05		0.09	0.06 - 0.13	0.35	0.28 - 0.42	1.08	0.86 - 1.29	µkat/L
Creatine Kinase-MB (CK-MBL)	Immunoinhibition (Cobas c111/c501/c502)		0.06	<0.05 - 0.07	0.12	0.10 - 0.15	0.37	0.29 - 0.44	1.04	0.83 - 1.24	µkat/L
Digitoxin	CEDIA		N/A		**		**		**		nmol/L
Digitoxin	KIMS		N/A		**		**		**		nmol/L
Myoglobin (MYO2)	Immunoturbidimetric		25.8	20.6 - 30.9	38.2	30.6 - 45.9	118	94.6 - 142	276	221 - 331	µg/L

LOT CXL1601L
CXL16011
CXL16012
CXL16013

 2016-01-31

Thermo
SCIENTIFIC





For insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

CardioImmune® - XL


LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL

IVD

	CON									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
ROCHE COBAS E / ELECSYS / MODULAR SYSTEMS										
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
ECLIA	2.69	1.61 - 3.77	7.12	5.70 - 8.54	21.6	17.3 - 25.9	60.0	48.0 - 72.0	ng/mL	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
ECLIA (STAT)	2.94	2.35 - 3.53	8.75	7.00 - 10.5	23.2	18.5 - 27.8	65.0	52.0 - 78.0	ng/mL	
Digitoxin	N/A		18.4	13.2 - 23.6	32.1	23.5 - 40.8	78.6	62.9 - >80.0	ng/mL	
Myoglobin	<21.0		31.9	25.5 - 38.2	137	107 - 167	317	239 - 395	ng/mL	
Myoglobin	22.9	<21.0 - 30.0	28.9	23.1 - 34.6	136	109 - 163	332	217 - 448	ng/mL	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) ^(a)										
ECLIA	94.2	70.4 - 118	444	355 - 533	1696	1357 - 2035	9546	7636 - 11455	pg/mL	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) ^(a)										
ECLIA (STAT)	101	80.6 - 121	471	377 - 566	1883	1507 - 2260	10366	8293 - 12439	pg/mL	
Troponin-I	**		**		**		**		ng/mL	
Troponin-I	0.320	<0.300 - 0.448	0.757	0.454 - 1.060	1.94	1.55 - 2.33	19.2	12.6 - >25.0	ng/mL	
Troponin-T 4th Gen.	N/A		0.071	0.035 - 0.107	0.19	0.11 - 0.27	3.19	2.47 - 3.91	ng/mL	
Troponin-T 4th Gen.	N/A		**		**		**		ng/mL	
Troponin-T 4th Gen.	N/A		0.068	0.041 - 0.095	0.25	0.20 - 0.30	3.99	3.19 - 4.79	ng/mL	
Troponin-T 4th Gen.	N/A		0.177	0.106 - 0.248	0.40	0.32 - 0.48	5.59	4.47 - 6.71	ng/mL	
Troponin-T 4th Gen. hs	N/A		497	298 - 696	1253	1003 - 1504	9847	7878 - >10000	pg/mL	
Troponin-T 4th Gen. hs	N/A		353	212 - 495	822	658 - 987	>10000		pg/mL	

	SI									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
ROCHE COBAS E / ELECSYS / MODULAR SYSTEMS										
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
ECLIA	2.69	1.61 - 3.77	7.12	5.70 - 8.54	21.6	17.3 - 25.9	60.0	48.0 - 72.0	µg/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
ECLIA (STAT)	2.94	2.35 - 3.53	8.75	7.00 - 10.5	23.2	18.5 - 27.8	65.0	52.0 - 78.0	µg/L	
Digitoxin	N/A		24.1	17.3 - 30.9	42.1	30.7 - 53.5	103	82.4 - >105	nmol/L	
Myoglobin	<21.0		31.9	25.5 - 38.2	137	107 - 167	317	239 - 395	µg/L	
Myoglobin	22.9	<21.0 - 30.0	28.9	23.1 - 34.6	136	109 - 163	332	217 - 448	µg/L	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) ^(a)										
ECLIA	11.1	8.31 - 13.9	52.4	41.9 - 62.8	200	160 - 240	1126	901 - 1352	pmol/L	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) ^(a)										
ECLIA (STAT)	11.9	9.51 - 14.3	55.6	44.5 - 66.7	222	178 - 267	1223	979 - 1468	pmol/L	
Troponin-I	**		**		**		**		µg/L	
Troponin-I	0.320	<0.300 - 0.448	0.757	0.454 - 1.060	1.94	1.55 - 2.33	19.2	12.6 - >25.0	µg/L	
Troponin-T 4th Gen.	N/A		0.071	0.035 - 0.107	0.19	0.11 - 0.27	3.19	2.47 - 3.91	µg/L	
Troponin-T 4th Gen.	N/A		**		**		**		µg/L	
Troponin-T 4th Gen.	N/A		0.068	0.041 - 0.095	0.25	0.20 - 0.30	3.99	3.19 - 4.79	µg/L	
Troponin-T 4th Gen.	N/A		0.177	0.106 - 0.248	0.40	0.32 - 0.48	5.59	4.47 - 6.71	µg/L	
Troponin-T (hs)	N/A		497	298 - 696	1253	1003 - 1504	9847	7878 - >10000	ng/L	
Troponin-T (hs)	N/A		353	212 - 495	822	658 - 987	>10000		ng/L	

LOT CXL1601L
 CXL16011
 CXL16012
 CXL16013

 2016-01-31

Thermo
 SCIENTIFIC





For insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

CardioImmune® - XL


LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL

IVD

	CON									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
ROCHE INTEGRA										
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP)										
Turbidimetric	**		**		**		**		**	mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MBL)										
IFCC	**		**		**		**		**	U/L
Digitoxin	N/A		**		25.2	20.1 - 30.2	60.4	48.3 - >65.0	**	ng/mL
Myoglobin (2nd Gen.)	**		**		**		**		**	ng/mL

	SI									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
ROCHE INTEGRA										
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP)										
Turbidimetric	**		**		**		**		**	mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MBL)										
IFCC	**		**		**		**		**	µkat/L
Digitoxin	**		**		33.0	26.4 - 39.6	79.1	63.3 - >85.2	**	nmol/L
Myoglobin (2nd Gen.)	**		**		**		**		**	µg/L

LOT CXL1601L
CXL16011
CXL16012
CXL16013

 2016-01-31

Thermo
SCIENTIFIC





For insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

CardioImmune® - XL


LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL

IVD

	CON									
		CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	
SIEMENS ADVIA CENTAUR										
B-Type Natriuretic Peptide										
Chemiluminescence	N/A		25.5	18.6 - 32.3	261	209 - 313	844	675 - 1013	pg/mL	
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP)										
Latex Enhanced Immunoturbidimetric	0.054	0.032 - 0.076	0.155	0.083 - 0.227	0.443	0.35 - 0.53	1.054	0.84 - 1.26	mg/dL	
Creatine Kinase-MB (CK-MB) (Centaur CP)										
Chemiluminescence	2.79	2.23 - 3.35	7.11	5.69 - 8.53	18.9	15.1 - 22.7	53.7	42.9 - 64.4	ng/mL	
Creatine Kinase-MB (CK-MB) (Centaur XP)										
Chemiluminescence	4.28	3.42 - 5.14	8.23	6.58 - 9.88	22.8	18.3 - 27.4	60.5	48.4 - 72.6	ng/mL	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
Chemiluminescence	2.10	1.14 - 3.06	6.20	4.94 - 7.46	20.5	16.4 - 24.6	59.9	47.9 - 71.9	U/L	
Digitoxin	N/A		10.3	7.91 - 12.7	20.9	16.7 - 25.1	54.6	43.7 - 65.5	ng/mL	
Homocysteine	N/A		3.02	2.39 - 3.65	5.56	4.45 - 6.67	12.0	9.57 - 14.4	μmol/L	
Myoglobin	**		**		**		**		ng/mL	
Troponin-I	**		**		**		**		ng/mL	
Troponin-I (TnI-Ultra)	0.076	0.037 - 0.115	0.686	0.412 - 0.960	2.21	1.43 - 2.99	27.9	20.3 - 35.5	ng/mL	

	SI									
		CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	
SIEMENS ADVIA CENTAUR										
B-Type Natriuretic Peptide										
Chemiluminescence	N/A		7.36	5.39 - 9.34	75.4	60.4 - 90.5	244	195 - 293	pmol/L	
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP)										
Latex Enhanced Immunoturbidimetric	0.540	0.320 - 0.760	1.550	0.830 - 2.270	4.430	3.50 - 5.30	10.540	8.40 - 12.6	mg/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB) (Centaur CP)										
Chemiluminescence	2.79	2.23 - 3.35	7.11	5.69 - 8.53	18.9	15.1 - 22.7	53.7	42.9 - 64.4	μg/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB) (Centaur XP)										
Chemiluminescence	4.28	3.42 - 5.14	8.23	6.58 - 9.88	22.8	18.3 - 27.4	60.5	48.4 - 72.6	μg/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
Chemiluminescence	0.04	0.02 - 0.05	0.10	0.08 - 0.12	0.34	0.27 - 0.41	1.00	0.80 - 1.20	μkat/L	
Digitoxin	N/A		13.5	10.4 - 16.7	27.4	21.9 - 32.8	71.5	57.2 - 85.8	nmol/L	
Homocysteine	N/A		3.02	2.39 - 3.65	5.56	4.45 - 6.67	12.0	9.57 - 14.4	μmol/L	
Myoglobin	**		**		**		**		μg/L	
Troponin-I	**		**		**		**		μg/L	
Troponin-I (TnI-Ultra)	0.076	0.037 - 0.115	0.686	0.412 - 0.960	2.21	1.43 - 2.99	27.9	20.3 - 35.5	μg/L	

LOT CXL1601L
 CXL16011
 CXL16012
 CXL16013

 2016-01-31

Thermo
 SCIENTIFIC





For insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

CardioImmune[®] - XL


LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL

IVD

	CON									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
SIEMENS BN II/PROSPEC										
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP)										
Nephelometric										
	0.049	0.029 - 0.069	0.166	0.100 - 0.232	0.42	0.34 - 0.50	0.99	0.79 - 1.19	mg/dL	

	SI									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
SIEMENS BN II/PROSPEC										
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP)										
Nephelometric										
	0.490	0.290 - 0.690	1.66	1.00 - 2.32	4.20	3.40 - 5.00	9.90	7.90 - 11.9	mg/L	

LOT CXL1601L
CXL16011
CXL16012
CXL16013

 2016-01-31

Thermo
SCIENTIFIC





For insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

CardioImmune® - XL


LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL

IVD

	CON									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
SIEMENS DIMENSION SYSTEMS										
C-Reactive Protein High Sensitivity (CCRP) Colorimetric Immunoassay	0.063	0.038 - 0.088	0.214	0.128 - 0.300	0.52	0.42 - 0.62	1.06	0.85 - 1.27	mg/dL	
C-Reactive Protein High Sensitivity (RCRP) PETIA	N/A		N/A		0.47	0.38 - 0.56	1.28	1.02 - 1.54	mg/dL	
Creatine Kinase-MB (MMB) EIA	2.17	1.54 - 2.80	7.88	6.30 - 9.46	24.0	19.2 - 28.8	79.4	63.5 - 95.3	ng/mL	
Creatine Kinase-MB (MBI) IFCC	<3.00		7.64	6.40 - 8.88	22.4	17.4 - 27.4	68.0	54.4 - 81.6	U/L	
Digitoxin (DGTX) ACMIA	N/A		11.0	8.78 - 13.2	20.4	15.6 - 25.2	54.0	43.2 - 64.8	ng/mL	
Myoglobin (MYO) EIA	22.6	18.1 - 27.1	40.4	32.3 - 48.5	220	176 - 264	591	473 - 709	ng/mL	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NTP) ^(a) LOCI™	46.2	36.9 - 55.4	274	219 - 329	1284	1027 - 1540	7421	5937 - 8905	pg/mL	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (PBNP) ^(a) EIA	***		***		***		***		pg/mL	
Troponin-I (CTNI) EIA	0.050	<0.040 - 0.070	0.263	0.158 - 0.368	1.01	0.74 - 1.28	11.8	9.41 - 14.1	ng/mL	
Troponin-I (TNI) LOCI™	0.161	0.097 - 0.225	0.831	0.499 - 1.160	2.66	1.79 - 3.53	25.2	13.2 - 37.2	ng/mL	

	SI									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
SIEMENS DIMENSION SYSTEMS										
C-Reactive Protein High Sensitivity (CCRP) Colorimetric Immunoassay	0.630	0.380 - 0.880	2.14	1.28 - 3.00	5.20	4.20 - 6.20	10.6	8.50 - 12.7	mg/L	
C-Reactive Protein High Sensitivity (RCRP) PETIA	N/A		N/A		4.70	3.80 - 5.60	12.8	10.2 - 15.4	mg/L	
Creatine Kinase-MB (MMB) EIA	2.17	1.54 - 2.80	7.88	6.30 - 9.46	24.0	19.2 - 28.8	79.4	63.5 - 95.3	µg/L	
Creatine Kinase-MB (MBI) IFCC	<0.05		0.13	0.11 - 0.15	0.37	0.29 - 0.46	1.14	0.91 - 1.36	µkat/L	
Digitoxin (DGTX) ACMIA	N/A		14.4	11.5 - 17.2	26.7	20.4 - 33.0	70.7	56.5 - 84.8	nmol/L	
Myoglobin (MYO) EIA	22.6	18.1 - 27.1	40.4	32.3 - 48.5	220	176 - 264	591	473 - 709	µg/L	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NTP) ^(a) LOCI™	5.45	4.36 - 6.54	32.4	25.9 - 38.8	151	121 - 182	876	701 - 1051	pmol/L	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (PBNP) ^(a) EIA	***		***		***		***		pmol/L	
Troponin-I (CTNI) EIA	0.050	<0.040 - 0.070	0.263	0.158 - 0.368	1.01	0.74 - 1.28	11.8	9.41 - 14.1	µg/L	
Troponin-I (TNI) LOCI™	0.161	0.097 - 0.225	0.831	0.499 - 1.16	2.66	1.79 - 3.53	25.2	13.2 - 37.2	µg/L	

LOT CXL1601L
CXL16011
CXL16012
CXL16013

 2016-01-31

Thermo
SCIENTIFIC





For insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

CardioImmune® - XL


LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL

IVD

	CON									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
SIEMENS DIMENSION VISTA										
B-Type Natriuretic Peptide (BNP) ^(a)	N/A		**		**		**		pg/mL	
LOCI™	N/A		**		**		**		pg/mL	
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP)	0.052 0.031 - 0.073		0.166 0.100 - 0.232		0.46 0.37 - 0.55		0.93 0.74 - >0.95		mg/dL	
Nephelometric	0.052 0.031 - 0.073		0.166 0.100 - 0.232		0.46 0.37 - 0.55		0.93 0.74 - >0.95		mg/dL	
Creatine Kinase-MB (MMB)	3.52 2.82 - 4.22		8.84 7.07 - 10.6		28.5 22.8 - 34.1		82.1 65.7 - 98.6		ng/mL	
LOCI™	3.52 2.82 - 4.22		8.84 7.07 - 10.6		28.5 22.8 - 34.1		82.1 65.7 - 98.6		ng/mL	
Creatine Kinase-MB (MBI)	3.38 <3.00 - 4.06		8.16 6.44 - 9.88		23.4 18.8 - 28.1		67.1 53.7 - 80.5		U/L	
IFCC	3.38 <3.00 - 4.06		8.16 6.44 - 9.88		23.4 18.8 - 28.1		67.1 53.7 - 80.5		U/L	
Digitoxin (DGTX)	N/A		11.6 9.29 - 13.9		21.3 17.0 - 25.5		52.6 42.1 - 63.1		ng/mL	
ACMIA (K4036A)	N/A		11.6 9.29 - 13.9		21.3 17.0 - 25.5		52.6 42.1 - 63.1		ng/mL	
Homocysteine (HCYS)	N/A		4.58 2.87 - 6.29		6.58 5.23 - 7.93		13.0 10.1 - 15.9		µmol/L	
Nephelometric	N/A		4.58 2.87 - 6.29		6.58 5.23 - 7.93		13.0 10.1 - 15.9		µmol/L	
Myoglobin (MYO)	21.7 17.4 - 26.0		36.0 27.9 - 44.0		178 142 - 213		455 364 - 546		ng/mL	
LOCI™	21.7 17.4 - 26.0		36.0 27.9 - 44.0		178 142 - 213		455 364 - 546		ng/mL	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) ^(a)	82.9 66.3 - 99.4		463 370 - 555		1744 1332 - 2156		8577 6861 - 10292		pg/mL	
LOCI™	82.9 66.3 - 99.4		463 370 - 555		1744 1332 - 2156		8577 6861 - 10292		pg/mL	
Troponin-I (CTNI)	0.134 0.080 - 0.188		0.779 0.467 - 1.091		2.32 1.86 - 2.78		21.8 17.4 - 26.1		ng/mL	
LOCI™	0.134 0.080 - 0.188		0.779 0.467 - 1.091		2.32 1.86 - 2.78		21.8 17.4 - 26.1		ng/mL	

	SI									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
SIEMENS DIMENSION VISTA										
B-Type Natriuretic Peptide (BNP) ^(a)	N/A		**		**		**		pmol/L	
LOCI™	N/A		**		**		**		pmol/L	
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP)	0.520 0.310 - 0.730		1.66 1.00 - 2.32		4.60 3.70 - 5.50		9.30 7.40 - >9.50		mg/L	
Nephelometric	0.520 0.310 - 0.730		1.66 1.00 - 2.32		4.60 3.70 - 5.50		9.30 7.40 - >9.50		mg/L	
Creatine Kinase-MB (MMB)	3.52 2.82 - 4.22		8.84 7.07 - 10.6		28.5 22.8 - 34.1		82.1 65.7 - 98.6		µg/L	
LOCI™	3.52 2.82 - 4.22		8.84 7.07 - 10.6		28.5 22.8 - 34.1		82.1 65.7 - 98.6		µg/L	
Creatine Kinase-MB (MBI)	0.06 <0.05 - 0.07		0.14 0.11 - 0.16		0.39 0.31 - 0.47		1.12 0.90 - 1.34		µkat/L	
IFCC	0.06 <0.05 - 0.07		0.14 0.11 - 0.16		0.39 0.31 - 0.47		1.12 0.90 - 1.34		µkat/L	
Digitoxin (DGTX)	N/A		15.2 12.2 - 18.3		27.9 22.3 - 33.4		68.9 55.1 - 82.6		nmol/L	
ACMIA (K4036A)	N/A		15.2 12.2 - 18.3		27.9 22.3 - 33.4		68.9 55.1 - 82.6		nmol/L	
Homocysteine (HCYS)	N/A		4.58 2.87 - 6.29		6.58 5.23 - 7.93		13.0 10.1 - 15.9		µmol/L	
Nephelometric	N/A		4.58 2.87 - 6.29		6.58 5.23 - 7.93		13.0 10.1 - 15.9		µmol/L	
Myoglobin (MYO)	21.7 17.4 - 26.0		36.0 27.9 - 44.0		178 142 - 213		455 364 - 546		µg/L	
LOCI™	21.7 17.4 - 26.0		36.0 27.9 - 44.0		178 142 - 213		455 364 - 546		µg/L	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) ^(a)	9.78 7.82 - 11.7		54.6 43.7 - 65.5		206 157 - 254		1012 810 - 1214		pmol/L	
LOCI™	9.78 7.82 - 11.7		54.6 43.7 - 65.5		206 157 - 254		1012 810 - 1214		pmol/L	
Troponin-I (CTNI)	0.134 0.080 - 0.188		0.779 0.467 - 1.091		2.32 1.86 - 2.78		21.8 17.4 - 26.1		µg/L	
LOCI™	0.134 0.080 - 0.188		0.779 0.467 - 1.091		2.32 1.86 - 2.78		21.8 17.4 - 26.1		µg/L	

LOT CXL1601L
CXL16011
CXL16012
CXL16013

 2016-01-31

Thermo
SCIENTIFIC





For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

CardioImmune® - XL


LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL

IVD

	CON									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
SIEMENS IMMULITE SERIES										
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP)										
Chemiluminescence	**		**		**		**			mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
Chemiluminescence	**		**		**		**			ng/mL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		**			ng/mL
Digitoxin										
Chemiluminescence	N/A		13.1	10.5 - 15.7	22.3	17.8 - 26.8	57.8	46.3 - >60.0		ng/mL
Homocysteine										
Chemiluminescence	N/A		5.96	4.58 - 7.34	9.81	7.65 - 12.0	21.6	17.3 - 25.9		µmol/L
Myoglobin										
Chemiluminescence	18.8	15.0 - 22.5	31.1	24.9 - 37.3	126	101 - 152	313	250 - 375		ng/mL
Myoglobin										
Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		**			ng/mL
Troponin-I										
Chemiluminescence	0.849	0.509 - 1.189	**		18.7	15.0 - 22.5	165	132 - >180		ng/mL
Troponin-I										
Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		**			ng/mL

	SI									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
SIEMENS IMMULITE SERIES										
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP)										
Chemiluminescence	**		**		**		**			mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
Chemiluminescence	**		**		**		**			µg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		**			µg/L
Digitoxin										
Chemiluminescence	N/A		17.2	13.7 - 20.6	29.2	23.4 - 35.0	75.7	60.6 - >78.6		nmol/L
Homocysteine										
Chemiluminescence	N/A		5.96	4.58 - 7.34	9.81	7.65 - 12.0	21.6	17.3 - 25.9		µmol/L
Myoglobin										
Chemiluminescence	18.8	15.0 - 22.5	31.1	24.9 - 37.3	126	101 - 152	313	250 - 375		µg/L
Myoglobin										
Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		**			µg/L
Troponin-I										
Chemiluminescence	0.849	0.509 - 1.189	**		18.7	15.0 - 22.5	165	132 - >180		µg/L
Troponin-I										
Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		**			µg/L

LOT CXL1601L
CXL16011
CXL16012
CXL16013

 2016-01-31

Thermo
SCIENTIFIC





For insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

CardioImmune[®] - XL


LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL

IVD

	CON									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
SIEMENS STRATUS CS										
C-Reactive Protein High Sensitivity (CCRP)										
FEIA	0.133	0.080 - 0.186	0.333	0.200 - 0.466	0.78	0.62 - 0.94	1.61	1.29 - 1.93	mg/dL	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
FEIA	3.38	2.63 - 4.13	10.3	8.20 - 12.3	30.7	24.6 - 36.9	88.5	70.8 - 106	ng/mL	
Myoglobin	19.1	13.0 - 25.2	34.8	27.9 - 41.8	154	119 - 188	385	294 - 477	ng/mL	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) ^(a)										
FEIA	121	96.8 - 145	649	519 - 779	2696	2157 - 3236	14948	11958 - 17937	pg/mL	
Troponin-I										
FEIA	0.020	0.000 - 0.068	0.283	0.170 - 0.396	1.01	0.81 - 1.21	14.0	9.90 - 18.0	ng/mL	

	SI									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
SIEMENS STRATUS CS										
C-Reactive Protein High Sensitivity (CCRP)										
FEIA	1.33	0.800 - 1.86	3.33	2.00 - 4.66	7.80	6.20 - 9.40	16.1	12.9 - 19.3	mg/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
FEIA	3.38	2.63 - 4.13	10.3	8.20 - 12.3	30.7	24.6 - 36.9	88.5	70.8 - 106	µg/L	
Myoglobin	19.1	13.0 - 25.2	34.8	27.9 - 41.8	154	119 - 188	385	294 - 477	µg/L	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) ^(a)										
FEIA	14.3	11.4 - 17.1	76.6	61.3 - 91.9	318	255 - 382	1764	1411 - 2117	pmol/L	
Troponin-I										
FEIA	0.020	0.000 - 0.068	0.283	0.170 - 0.396	1.01	0.81 - 1.21	14.0	9.90 - 18.0	µg/L	

LOT CXL1601L
 CXL16011
 CXL16012
 CXL16013

 2016-01-31

Thermo
 SCIENTIFIC





For Insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

CardioImmune[®] - XL


LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL

IVD

	CON									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
THERMO FISHER SCIENTIFIC KONELAB SYSTEMS										
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP)										
Immunoprecipitation	**		**		**		**		**	mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
Immunoinhibition	**		**		**		**		**	U/L
Myoglobin									**	ng/mL
Immunoprecipitation	**		**		**		**		**	

	SI									
	CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
THERMO FISHER SCIENTIFIC KONELAB SYSTEMS										
C-Reactive Protein High Sensitivity (hsCRP)										
Immunoprecipitation	**		**		**		**		**	mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
Immunoinhibition	**		**		**		**		**	µkat/L
Myoglobin									**	µg/L
Immunoprecipitation	**		**		**		**		**	

LOT CXL1601L
CXL16011
CXL16012
CXL16013

 2016-01-31

Thermo
SCIENTIFIC





For insert updates go to:
www.thermoscientific.com/diagnostics

CardioImmune[®] - XL

LIQUID ASSAYED CARDIAC MARKER CONTROL

IVD

		CON									
		CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
TOSOH AIA / ST AIA SYSTEMS											
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	EIA	3.50	2.78 - 4.22	9.38	7.50 - 11.3	31.0	24.8 - 37.2	88.8	71.0 - 107		ng/mL
Myoglobin	EIA	17.5	14.0 - 21.0	26.9	21.0 - 32.8	118	94.3 - 141	318	254 - 381		ng/mL
Troponin-I (2nd Gen.)	EIA	0.107	<0.060 - 0.233	0.901	0.541 - 1.261	2.74	2.19 - 3.29	31.3	25.0 - 37.5		ng/mL

		SI									
		CXL1601L		CXL16011		CXL16012		CXL16013		U	
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
TOSOH AIA / ST AIA SYSTEMS											
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	EIA	3.50	2.78 - 4.22	9.38	7.50 - 11.3	31.0	24.8 - 37.2	88.8	71.0 - 107		µg/L
Myoglobin	EIA	17.5	14.0 - 21.0	26.9	21.0 - 32.8	118	94.3 - 141	318	254 - 381		µg/L
Troponin-I (2nd Gen.)	EIA	0.107	<0.060 - 0.233	0.901	0.541 - 1.261	2.74	2.19 - 3.29	31.3	25.0 - 37.5		µg/L

Aerose®, **Architect®**, **Axsym®**, Reg. TM: Abbott Laboratories Inc., Abbott Park, IL
AIA® Systems, Reg. TM: Tosoh Medics, South San Francisco, CA
ACS-180®, **Centaur®**, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY
Access®, **Synchron® Series**, **AU Series**, Reg. TM: Beckman-Coulter Inc., Brea, CA
Dimension Systems®, **Immulate®**, **Stratus CS®**, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Glasgow, DE
KoneLab Systems®, Reg. TM: Thermo Fisher Scientific, Vantaa, Finland
Vitros Systems, Reg. TM: Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY
Cobas 6000®, **Elecsys®**, **Hitachi®**, **Integra®**, Reg. TM: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

**** Data not available. If interested in participating in our value assignment process, please fax or email your contact information to our Value Assignment group at 510-771-1539, or mgc-va@thermofisher.com.**

- ** Keine Daten verfügbar. Falls Sie interessiert sind, an unserem Wertzuweisungsverfahren teilzunehmen, senden Sie bitte ein Fax oder eine E-Mail mit Ihren Kontaktdaten an unsere Abteilung „Value Assignment“ unter 510-771-1539 bzw. mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Données non disponibles. Si vous souhaitez participer à notre processus d'affectation des valeurs, veuillez nous faire parvenir vos coordonnées par fax ou par e-mail au groupe Value Assignment au 510-771-1539 ou à l'adresse mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Dati non disponibili. Per partecipare al processo di assegnazione dei valori, inviare tramite fax o e-mail le proprie informazioni di contatto al gruppo di assegnazione dei valori al numero 510-771-1539 o all'indirizzo mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Datos no disponibles. Si está interesado en participar en nuestro proceso de asignación de valores, envíe un fax o un correo electrónico con su información de contacto a nuestro grupo de asignación de valores al +1 510-771-1539 o a mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Data er ikke tilgjengelige. Hvis du er interessert i at delta i vores værditildelingsproces, kan du sende en fax eller en e-mail med dine kontaktoplysninger til vores værditildelingsgruppe på 510-771-1539 eller mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Geen gegevens beschikbaar. Als u geïnteresseerd bent in deelname aan ons waardetoekeningsproces, kunt u uw contactgegevens per fax of e-mail naar onze Value Assignment-groep sturen. Tel.: 510-771-1539. E-mail: mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Tietoja ei saatavilla. Jos olet kiinnostunut osallistumaan arvojen määrittämissessimme, faksa tai lähetä sähköpostilla yhteystietosi Value Assignment -osastollemme numeron 510 771 1539 tai osoitteeseen mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Αν ενδιαφέρεστε να συμμετάσχετε στη διαδικασία καθορισμού τιμών που εφαρμόζουμε, στείλτε φαξ ή μήνυμα ηλ. ταχυδρομείου με τα στοιχεία επικοινωνίας σας στην ομάδα καθορισμού τιμών της εταιρείας μας στον αριθμό 510-771-1539 ή στην ηλ. διεύθυνση mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Data ikke tilgjengelige. Dersom dere er interessert i å delta i verdifastsettelsesprosessen vår, kan dere sende kontaktinformasjonen deres til verdifastsettelsesgruppen vår per faks til faksnummer 510-771-1539 eller per e-post til mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Dane nie są dostępne. W razie zainteresowania udziałem w naszym procesie określenia wartości należy przysłać faksem dane kontaktowe do naszej grupy ds. określenia wartości pod numer 510-771-1539 lub pocztą elektroniczną na adres mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Informações não disponíveis. Caso esteja interessado em participar no nosso processo de atribuição de valores, por favor envie por fax ou por e-mail as suas informações de contacto para o nosso grupo de atribuição de valores pelo número 510-771-1539, ou mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Данных нет. Если вы заинтересованы в участии в нашем процессе оценки, обращайтесь в нашу группу оценки по факсу 510-771-1539 или по электронной почте mgc-va@thermofisher.com и укажите свою контактную информацию.**
- ** Data ej tillgängliga. Om du är intresserad av att delta i vår process för fastställning av värden kan du skicka ett fax eller e-postmeddelande med dina kontaktoppgifter till vår avdelning för analysvärden, telefonnummer +1 510-771-1539 eller mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Mevcut değil. Değer atama sürecimize katılmaya ilgi duyarsanız, lütfen iletmiş bilgilerinizi 510-771-1539 numarasındaki Değer Atama grubumuza fakslayın veya mgc-va@thermofisher.com'a veya e-posta gönderin.**
- ** 无法提供数据。如果有兴趣参与我们的赋值过程，请传真或以电子邮件发送您的联系方式到我们的赋值小组。传真号码 510-771-1539，或 mgc-va@thermofisher.com。**

***** Please use the target values and ranges provided on the reagent QC card.**

- *** Bitte verwenden Sie ausschließlich die auf der beiliegenden Kontrollkarte angegebenen Zielwerte & Bereiche.**
- *** SVP utiliser les valeurs cible et les fourchettes fournies sur la carte CQ des réactifs.**
- *** Utilizzare i valori di riferimento e gli intervalli di accettabilità riportati sulla carta di Controllo di Qualità del reagente.**
- *** Por favor utilice los valores diana y los rangos propuestos en el archivo de Control de Calidad del reactivo.**
- *** Brug de målværdier og -områder, der er angivet på reagensets kvalitetskontrollkort.**
- *** Gebruik de doelwaarden en bereiken die zijn aangegeven op de kwaliteitscontrolekaart van de reagens.**
- *** Käytä kohdearvoja ja -vaihteluvälejä, jotka on annettu reagensin laaduntarkistuskortissa.**
- *** Παρακαλώ χρησιμοποιήστε τις τιμές και τα εύρη στόχους που παρέχονται στην κάρτα ΠΕ του αντιδραστήριου.**
- *** Bruk målværdiene og -områdene som er angitt på kvalitetskontrollkortet for reagensen.**
- *** Należy przyjąć docelowe wartości i zakresy określone w karcie kontroli jakości odczynnika.**
- *** Utilize os valores e intervalos alvo fornecidos no cartão CQ do reagente.**
- *** Используйте целевые значения и диапазоны, указанные в карточке контроля качества реагента (QC card).**
- *** Använd målvärderna och intervallen som anges på reagensets kvalitetskontrollkort.**
- *** Lütfen reaktifin QC kartında verilen hedef değerleri ve aralıkları kullanın.**
- *** 请使用试剂品管卡上提供的目标值和范围。**

- (a) NT-ProBNP Level L (Lot CXL1601L) - for users outside the USA only.**
- (a) NT-ProBNP Level L (Chargennummer CXL1601L) - Nur Für Benutzer außerhalb der Vereinigten Staaten.**
- (a) NT-ProBNP Livello L (numero di lotto CXL1601L) - Soltanto per l'utilizzatori fuori degli Stati Uniti.**
- (a) NT-ProBNP Niveau L (numéro de lot CXL1601L) - Seulement pour les utilisateurs hors Etats Unis.**
- (a) NT-ProBNP Nivel L (número de lote CXL1601L) - Solamente Para los usuarios fuera de los Estados Unidos.**
- (a) NT-ProBNP niveau L (Parti CXL1601L) - kun for brugere uden for USA.**
- (a) NT-ProBNP Niveau L (partij CXL1601L) - Alleen voor gebruikers buiten de VS.**
- (a) NT-ProBNP -taso L (erä CXL1601L) – vain Yhdysvaltojen ulkopuolisille käyttäjille.**
- (a) NT-ProBNP Επίπεδο L (Παρτίδα CXL1601L) - μόνο για χρήστες εκτός Η.Π.Α.**
- (a) NT-ProBNP nivå L (serie CXL1601L) – bare for brukere utenfor USA.**
- (a) NT-ProBNP, poziom L (partia CXL1601L) — wyłącznie dla użytkowników spoza obszaru Stanów Zjednoczonych.**
- (a) NT-ProBNP nivel L (Lote CXL1601L) - apenas para utilizadores fora dos EUA.**
- (a) NT-ProBNP, уровень L (лот CXL1601L) — только для пользователей за пределами США.**
- (a) NT-ProBNP nivå L (parti CXL1601L) – endast för användare utanför USA.**
- (a) NT-ProBNP Seviye L (Lot CXL1601L) - yalnızca ABD dışındaki kullanıcılar için.**
- (a) NT-ProBNP 浓度 L (批次: CXL1601L) — 仅供美国境外的用户使用。**

(b) For users outside the USA only.

- (b) Nur für Anwender außerhalb der USA.**
- (b) Uniquement pour les utilisateurs hors des États-Unis.**
- (b) Solo per utenti che si trovano al di fuori degli Stati Uniti.**
- (b) Solo para usuarios fuera de EE.UU.**
- (b) Kun for brugere uden for USA.**
- (b) Alleen voor gebruikers buiten de VS.**
- (b) Vain Yhdysvaltojen ulkopuolella oleville käyttäjille.**
- (b) Μόνο για χρήστες εκτός Η.Π.Α.**
- (b) Gjelder kun brukere utenfor USA.**
- (b) Wyłącznie dla użytkowników spoza obszaru Stanów Zjednoczonych.**
- (b) Apenas para utilizadores fora dos EUA.**
- (b) Только для пользователей за пределами США.**
- (b) Endast för användare utanför USA.**
- (b) Yalnızca ABD dışındaki kullanıcılar için.**
- (b) 仅限美国以外地区使用者。**

LOT

Lot Number / Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer / Partijnummer / Eränumero / Αριθμός παρτίδας / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Номер лота / Partinummer / Lot Numarası / 批号

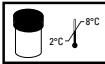


"Use By" date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation optimale / "Utilizzare entro" / Fecha límite de uso / "Anvendes før"-dato / Houdbaarheidsdatum / "Käyt. viim."-päivämäärä / Ημερομηνία λήξης / Utløpsdato / Termin przydatności / Data de validade / Дата «Использовать до» / Utgångsdatum / "Son Kullanim" tarihi / 此日期前使用

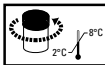


Shelf life: Frozen Temperature / Date limite d'utilisation optimale / Durée de conservation : température de congélation / Data di scadenza: se conservato a temperatura di congelamento / Vida útil: temperatura de congelación / Holdbarhed: Frysetemperatur / Houdbaarheidsperiode: in bevroren toestand / Käyttöikä: pakastuslämpötilassa / Διάρκεια ζωής: θερμοκρασία κατάψυξης / Holdbarhet: Frysetemperatur / Okres trwałości: temperatura zamrażania / Prazo de validade: Temperatura congelada / Срок хранения: температура замораживания / Hållbarhetstid: Fryst temperatur / Rafömrü: Donma Sıcaklığı / 保质期: 冻结温度

Unopened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des ungeöffneten Fläschchens: Kühltemperatur / Stabilité du flacon non ouvert: température de réfrigération / Stabilità provetta non aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial sin abrir: temperatura refrigerada / Stabilitet i uåbnet hætteglas: Nedkølet / Stabilitet van ongeopend flesje: in gekoelde toestand / Avaamattoman ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα αφραγισμένου φιαλιδίου: θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i uåpnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabilność odczynników w nieotwartej fiolce: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco fechado: Temperatura refrigerada / Стабильность невскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnad flaska: kyld temperatur / Açılmamış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 未开封药瓶稳定性: 冷藏温度



Opened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des geöffneten Fläschchens: Kühltemperatur / Stabilité du flacon ouvert: température de réfrigération / Stabilità provetta aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial abierto: temperatura refrigerada / Stabilitet i åbnet hætteglas: Nedkølet / Stabilitet van geopend flesje: in gekoelde toestand / Avatun ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα ανοιγμένου φιαλιδίου: θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i åpnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabilność odczynników w otwartej fiolce: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco aberto: Temperatura refrigerada / Стабильность вскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnad flaska: kyld temperatur / Açılmış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 已开封药瓶稳定性: 冷藏温度

**REF**

Catalog Number / Katalognummer / Catalogue N° / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Tuotenumero / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Referência / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog Numarası / 目录编号



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Κατασκευαστής / Produzent / Producent / Fabricante / Производител / Tillverkare / Üretici / 制造商



Caution / Vorsicht / Attention / Attenzione / Atención / Forsigtig / Let op / Varoitus / Προσοχή / Advarsel / Przestroga / Cuidado / Осторожно / Viktigt / Dikkat / 注意



Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Se référer au mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Se brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Katso käyttöohjeita / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se i bruksanvisningen / Sprawdzić w instrukcji użytkowania / Consultar instruções de utilização / См. инструкцию по применению / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarını danişın / 参阅使用说明

EC/REP

Authorized Representative / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant agréé / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado / Autoriseret repræsentant / Geautoriseerd vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος / Godkjent representant / Autoryzowany przedstawiciel / Representante autorizado / Авторизованный представитель / Auktoriserad representant / Yetkilili Temsilci / 获授权代表

IVD

For In Vitro Diagnostic Use / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostics in vitro / Per uso diagnostico in vitro / Para uso en diagnóstico in vitro / Til in vitro-diagnostisk anvendelse / Voor diagnostisch gebruik in vitro / In Vitro -diagnostiseen käyttöön / Για In Vitro διαγνωστική χρήση / For in vitro-diagnostikk / Do stosowania w diagnostyce in vitro / Para utilização em diagnóstico in vitro / Для использования в диагностике in vitro / För in vitro-diagnostisk användning / In Vitro Diagnostik Kullanım İçin / 体外诊断用



Biological risk / Biogefährdung / Matériel à risque biologique potentiel / Rischio biologico / Material potencialmente peligroso a nivel biológico / Biologisk risiko / Biologisch risico / Biologinen riski / Βιολογικός κίνδυνος / Biologisk risiko / Zagrożenie biologiczne / Risco biológico / Биологическая опасность / Biologisk risk / Biyolojik risk / 生物风险

CE

CE Marking of Conformity / CE-Konformitätszeichen / Marquage CE de conformité / Marchio di conformità CE / Marca de conformidad CE / CE-mærkning / CE-conformiteitsmerk / CE-merkintä / Σήμανση συμμόρφωσης CE / CE-samsvarmerking / Oznakowanie zgodności CE / Marca de Conformidade CE / Маркировка соответствия стандартам CE / CE-försäkran om överensstämmelse / CE Uyumluluk İshareti / CE 合格标志

X̄

Mean Value / Mittelwert / Valeur moyenne / Valore medio / Valor medio / Gennemsnitsværdi / Gemiddelde waarde / Keskiarvo / Μέση τιμή / Middelveerdi / Wartość średnia / Valor médio / Среднее значение / Medelvärde / Ortalama Değer / 平均值

<R>

Expected Range / Erwarteter Bereich / Valeur attendue / Intervallo previsto / Intervallo previsto / Forventet område / Verwachte bereik / Odotettu vaihteluväli / Αναμενόμενο εύρος / Forventet område / Zakres wartości oczekiwanych / Intervallo esperado / Ожидаемый интервал / Förväntat intervall / Beklenen Aralık / 预期范围

U

Units / Einheiten / Unités / Unità / Unidades / Enheder / Eenheden / Yksiköt / Μονάδες / Enheter / Jednostki / Unidades / Единицы / Enheter / Birimler / 單位

CON

Conventional Units / Konventionelle Einheiten / Unités conventionnelles / Unità convenzionali / Unidades convencionales / Konventionelle enheder / Conventionele eenheden / Perinteiset yksiköt / Συμβατικές μονάδες / Konvensjonelle enheter / Jednostki konwencjonalne / Unidades convencionais / Условные единицы / Konventionella enheter / Konvansiyonel Birimler / 常用单位

SI

System International Units / SI-Einheiten / Système international d'unités / Unità sistema internazionale / Unidades del sistema internacional / SI-enheder / System International-eenheden / Kansainväliset yksiköt / Μονάδες διεθνούς συστήματος / SI-enheter / Jednostki w układzie SI / Unidades do Sistema Internacional / Единицы СИ / SI-enheter / Sistem Uluslararası Birimleri / 国际单位

U

Constituent and Method / Bestandteil und Methode / Composant et méthode / Componente e metodo / Componente y método / Bestanddel og metode / Bestanddeel en methode / Aineosa ja menetelmä / Συστατικό και μέθοδος / Konstituent og metode / Skladnik i metoda / Componentes e método / Компонент и метод / Innehåll och metod / Bileşen ve Yöntem / 成分和方法

If you have any questions concerning this notification, in the USA please contact the Technical Support Department at 800-232-3342 or 510-979-5417. Outside the USA, please contact your local Subsidiary or Distributor.

Falls Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich in den USA an den technischen Kundendienst unter 800-232-3342 oder 510-979-5417. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die Vertriebsniederlassung in Ihrer Nähe oder an einen autorisierten Vertriebspartner.

Aux États-Unis, pour toute question concernant cet avis, contacter le Service d'assistance technique au 800-232-3342 ou au 510-979-5417. En dehors des États-Unis, contacter la filiale locale ou le distributeur local.

Per domanda relative a questa notifica e vi trovate negli Stati Uniti, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica al numero verde 800-232-3342 o al numero 510-979-5417. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale locale o al distributore.

Para cualquier consulta acerca de esta notificación, en EE.UU. póngase en contacto con el Departamento de Asistencia técnica en los números 800-232-3342 or 510-979-5417. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la subsidiaria o el distribuidor local.

Hvis du har nogle spørgsmål til denne meddelelse, kan du kontakte den tekniske supportafdeling på 800-232-3342 eller 510-979-5417, hvis du befinder dig i USA. Uden for USA kan du kontakte det lokale datterselskab eller distributøren.

Als u vragen hebt over deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met de afdeling Technische ondersteuning op 800-232-3342 of 510-979-5417. Buiten de VS kunt u contact opnemen met de vestiging of distributeur in uw land.

Jos sinulla on kysyttävää tästä ilmoituksesta, ota Yhdysvalloissa yhteyttä tekniseen tukeen numeroon 800 232 3342 tai 510 979 5417. Ota Yhdysvaltojen ulkopuolella yhteyttä paikalliseen tytäryhtiöön tai jälleenmyyjään.

Για οποιοδήποτε ερωτήσεις αναφορικά με την παρούσα ειδοποίηση, εντός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης στον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5417. Εκτός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την τοπική σας θυγατρική ή τον τοπικό διανομέα.

Dersom du befinner deg i USA og har spørsmål knyttet til denne orienteringen, kontakt avdelingen for teknisk støtte på 800-232-3342 eller 510-979-5417. Dersom du befinner deg utenfor USA, kontakte din lokale forhandler eller distributør.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego pod numerem 800-232-3342 lub 510-979-5417 (na obszarze Stanów Zjednoczonych). Poza obszarem Stanów Zjednoczonych należy skontaktować się z lokalnym oddziałem firmy lub dystrybutorem.

Se tiver quaisquer questões relativas a esta notificação, nos EUA por favor contacte o departamento de assistência técnica através do número 800-232-3342 ou 510-979-5417. Fora dos EUA, por favor contacte a filial da sua área ou o distribuidor local.

Если у вас есть вопросы относительно этого уведомления, в США обращайтесь в департамент технической поддержки по телефону 800-232-3342 или 510-979-5417. За пределами США обращайтесь в местную дочернюю компанию или к дистрибьютору.

Om du har några frågor om den här informationen och befinner dig i USA kan du kontakta vår avdelning för teknisk support på telefonnummer +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5417. Utanför USA kan du kontakta ditt lokala avdelningskontor eller en distributör.

Bu bildirime dair herhangi bir sorunuz varsa, ABD'de lütfen 800-232-3342 veya 510-979-5417 numaralı Teknik Destek Departmanı ile iletişim kurun. ABD'nin dışında, lütfen yerel Bayi veya Dağıtıcı ile iletişim kurun.

如果您有任何关于此通知的问题，在美国国内，请联系 800-232-3342 或 510-979-5417 技术支持部门。在美国以外地区，请联系您当地的分公司或经销商。

USA
☎ 800-232-3342
sales.diagnostics.fmt@thermofisher.com

Canada
☎ 800-282-4075
info.cddcanada@thermofisher.com

Germany
☎ +49 0800-40 40 771
cdx.de.info@thermofisher.com

Spain, Portugal & Italy
☎ +34 93589 8338
cdx.es.info@thermofisher.com

Asia Pacific
☎ +61 1800 333 110
cdd.asia.info@thermofisher.com

China
☎ +86 800-810-5118
cdx.cn.info@thermofisher.com

New Zealand
☎ 0800 933 966
auiinfo@thermofisher.com

Switzerland & Austria
☎ +41 26 663 86 70
cdx.ch.info@thermofisher.com

Australia
☎ +61 1800 333 110
auiinfo@thermofisher.com

France
☎ +33 1 40 86 65 20
cdx.fr.info@thermofisher.com

Nordic
☎ +47 2 325 0433
info.nordic.cdd@thermofisher.com

United Kingdom & Ireland
☎ +44 1442 868 940
cdx.uk.info@thermofisher.com

For countries not listed:
distributor.cdd@thermofisher.com



Microgenics Corporation
46360 Fremont Blvd.
Fremont, CA 94538-6406 USA
ISO 13485 Certified Company
www.thermoscientific.com/diagnostics



EC REP

Microgenics GmbH
Spitalhofstrasse 94
D-94032 Passau, Germany
Tel: +49 (0) 851 886 89 0
Fax: +49 (0) 851 886 89 10

CAXL-INS-VA
Rev. 11 2013 09

Thermo
SCIENTIFIC