

LOT DBCL18041
DBCL18042

 2018-04-30

Thermo
SCIENTIFIC

MAS[®] Diabetes

LIQUID ASSAYED DIABETES CONTROL

IVD

INTENDED USE

MAS[®] Diabetes is intended for use as an assayed control material for monitoring Glycosylated Hemoglobin (A1c) assay procedures.

PRODUCT DESCRIPTION

Diabetes is an assayed product prepared from human whole blood adjusted to specific concentrations of glycated hemoglobin. Preservatives and stabilizers are added to maintain product integrity.

CAUTION: Diabetes 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

Diabetes stored at -25 to -15°C is stable until the expiration date on the box. Once opened, vials of **Diabetes** are stable for 30 days when stored tightly capped at 2-8°C. Unopened vials of **Diabetes** are stable for 60 days from receipt when stored at 2-8°C. The control can be thawed and refrozen one time. **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 assigned ranges for these controls are based upon replicate assays of representative samples of the product by participating laboratories in accordance with established protocol. All values have been assigned with instruments and instrument manufacturer's reagents available at the time of assay. Subsequent instrument or reagent modifications may invalidate these assigned ranges.

Expected values may vary slightly with different reagent and/or methodologies used. Refer to the included table for values obtained for specific systems. Values listed are specific for this lot of control only. Good laboratory practice suggests that each laboratory establish its own parameters.

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 assay's and/or instrument's instructions for unknown specimens.

QUALITY CONTROL

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

LIMITATIONS OF PROCEDURE

Values for each lot are given in the product insert. Different laboratories, however, may expect slightly different results. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

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 whole blood. This product is not intended for use as a calibrator. 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.
DBCL-MP

Description
MAS[®] Diabetes, Multi-Pack

Size
6 x 1 mL

MAS[®] Diabetes

FLÜSSIGE ANALYSIERTE KONTROLLE MIT DIABETES

IVD

INDIKATION

MAS[®] Diabetes ist zur Verwendung als geprüftes Qualitätskontrollmaterial für die Überwachung von Glykohämoglobin-Untersuchungen (A1C) vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diabetes ist ein geprüftes Produkt aus menschlichem Vollblut, das an die spezifischen Konzentrationen von Glykohämoglobin angepasst wurde. Konservierungs- und Stabilisierungsmittel werden zur Wahrung der Produktintegrität hinzugefügt.

VORSICHT: Diabetes wird aus Material aus menschlichen Quellen hergestellt. Bestandteile der Kontrollflüssigkeit, die aus diesen Quellen stammen, wurden mittels von der FDA zugelassenen Methoden geprüft und in Bezug auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 und HIV-2 für nicht reaktiv befunden. Keine Testmethode kann jedoch zu 100% gewährleisten, dass aus Humanmaterial gewonnene Substanzen frei von Infektionserregern sind. Diese Kontrollflüssigkeit muss in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Handbuchs "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009 der Seuchenschutzbehörden/National Institutes of Health (nationale Gesundheitsbehörde) verwendet werden.

VORSICHT: Die Verpackung dieses Produkts enthält getrockneten Naturkautschuk.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wird das Produkt bei -25°C bis -15°C aufbewahrt, ist es bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar. Angebrochene Phiolen sind 30 Tage lang haltbar, wenn sie fest verschlossen bei 2-8°C gelagert werden. Ungeöffnete Phiolen von **Diabetes** sind ab Erhalt 60 Tage haltbar, wenn sie bei 2-8°C aufbewahrt werden. Die Kontrollflüssigkeit kann einmal aufgetaut und wieder eingefroren werden. **Gefrierschränke mit Abtauautomatik sind nicht geeignet.**

Eine bakterielle Kontamination verursacht eine verstärkte Trübung und/oder einen charakteristischen Geruch. Sollten Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination beobachtet werden, muss die Phiolen entsorgt werden.

KONTROLLBEREICHE

Die diesen Kontrollen zugewiesenen Bereiche basieren auf wiederholten Versuchen mit repräsentativen Produktproben durch teilnehmende Labors in Übereinstimmung mit einem vorgeschriebenen Protokoll. Alle Werte wurden mit den Geräten und Reagenzien des Systemherstellers erzielt, die zur Zeit der Analyse zur Verfügung standen. Spätere Modifizierungen am Reagenz oder Gerät können die festgestellten Werte ungültig werden lassen.

Die erwarteten Werte können sich bei verschiedenen Reagenzien und/oder Methoden leicht unterscheiden. Die beigefügte Tabelle enthält für spezifische Systeme erzielte Werte. Die aufgeführten Werte sind nur für diese Kontrollcharge gültig. Zu einer guten Laborpraktik gehört die Festlegung eigener Parameter durch das jeweilige Labor.

GERBRAUCHSANWEISUNG

Tauen Sie die Kontrollflüssigkeit bei Raumtemperatur (18-25°C) mit Hilfe eines Schüttlers oder durch wiederholtes vorsichtiges Kippen vollständig auf lagern Sie sie anschließend sofort bei 2-8°C. Vor jedem Gebrauch muss der Inhalt der Phiolen einige Minuten lang durch vorsichtiges Kippen der Phiolen gemischt werden. Dann kann die Phiolen geöffnet und die erforderliche Kontrollmenge in einen sauberen Probenbecher gegeben werden. Der Verschluss muss unverzüglich wieder angebracht und die Phiolen bei 2-8°C gelagert werden. Untersuchen Sie die Proben gemäß den Anleitungen des Reagenz- und/oder Geräteherstellers für unbekannte Proben.

QUALITÄTSKONTROLLE

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

GRENZEN DES VERFAHRENS

Werte für jede Charge finden Sie in der Produktbeilage. Unterschiedliche Laboratorien können jedoch auch unterschiedliche Ergebnisse erzielen. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Erwartungsbereich aufstellt.

Zuverlässige und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von korrekt funktionierenden Geräten, Reagenzien und guten Labortechniken. Dieses Produkt dient der Verwendung als geprüfte Kontrollflüssigkeit für quantitative Untersuchungen der aufgeführten Bestandteile in menschlichem Vollblut. Das Produkt ist nicht zur Verwendung als Kalibrator gedacht. 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.

MAS[®] Diabetes

CONTRÔLE DE QUALITÉ LIQUIDÉ POUR LE DIABÈTE

IVD

UTILISATION

Le **MAS[®] Diabetes** est destiné à être utilisé comme contrôle de qualité pour la vérification des dosages de l'hémoglobine glyquée (A1C).

DESCRIPTION DU PRODUIT

Diabetes est un produit de contrôle de qualité à base de sang total ajusté en fonction des concentrations spécifiques d'hémoglobine glyquée. 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

Le produit maintenu à -25°C et -15°C est stable jusqu'à la date d'expiration inscrite sur le flacon. Une fois ouverts, les flacons sont stables pendant 30 jours s'ils sont conservés à une température comprise entre 2-8°C après avoir été hermétiquement fermés. Conservés entre 2-8°C, les flacons non ouverts de **Diabetes** sont stables pendant 60 jours à compter de leur date de réception. Le contrôle peut être décongelé et recongelé une fois. **Ne pas conserver les contrôles dans un congélateur auto-dégivrant.**

Une contamination bactérienne accroît la turbidité du liquide et/ou provoque une odeur caractéristique. Éliminer tout flacon où l'on observe de tels signes de contamination.

INTERVALLES DES VALEURS DES CONTRÔLES DE QUALITÉ

Les plages de valeurs indiquées ont été obtenues par des analyses en parallèle d'échantillons représentatifs du produit. Ces analyses ont été réalisées par les laboratoires participants, conformément à un protocole établi. Toutes les valeurs indiquées correspondent à des instruments et à des réactifs fournis par leurs fabricants, tels qu'ils étaient disponibles au moment des dosages. Les modifications ultérieures des instruments ou des réactifs peuvent rendre ces valeurs caduques.

Les valeurs attendues peuvent varier légèrement selon les réactifs et/ou les méthodologies employés. Se reporter au tableau joint pour prendre connaissance des valeurs obtenues pour chaque système spécifique. Les valeurs indiquées ne sont valables que pour ce lot de contrôle de qualité. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, il est conseillé à chaque laboratoire d'établir par lui-même ses propres paramètres.

MODE D'EMPLOI

Décongeler le contrôle à température ambiante (18-25°C) sur un mélangeur ou en retournant délicatement le flacon périodiquement jusqu'à ce que son contenu devienne liquide, puis le réfrigérer immédiatement entre 2-8°C. Bien mélanger le contenu du flacon en le renversant doucement pendant plusieurs minutes. Ouvrir le flacon et transférer la quantité voulue de contrôle dans un godet neuf. 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.

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

Les valeurs de chaque lot sont indiquées dans la notice du produit. Cependant, les résultats peuvent différer légèrement selon les laboratoires. Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir par lui-même ses propres intervalles.

Des résultats exactes et reproductibles dépendent du bon fonctionnement des instruments, des réactifs et de l'application des bonnes pratiques de laboratoire. Ce produit est à utiliser comme contrôle dosé pour des analyses quantitatives des composants énumérés dans le sang entier humain. Ce produit ne peut pas être utilisé comme calibrant. 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, contracter votre bureau de vente local ou votre distributeur agréé.

MAS[®] Diabetes

CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER DIABETE

IVD

USO PREVISTO

MAS[®] Diabetes è destinato all'uso come reagente testato di controllo di qualità per il monitoraggio delle procedure del test dell'emoglobina glicosilata (A1C).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Diabetes è un prodotto testato, preparato da sangue umano intero regolato a concentrazioni specifiche di emoglobina glicata. 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 analitico 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 secca.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il prodotto mantenuto a -25° e -15°C mantiene la stabilità fino alla data di scadenza riportata sulla scatola. Una volta aperti, le fiale restano stabili per 30 giorni se conservate ben chiuse a 2-8°C. Le fiale non aperte di **Diabetes** mantengono la stabilità per un periodo di 60 giorni dal loro ricevimento se conservate alla temperatura di 2-8°C. Il controllo può essere scongelato e ricongelato una volta. **I congelatori a sbrinamento automatico non sono idonei per la conservazione delle fiale.**

La contaminazione batterica determina un aumento della torbidità e/o un odore caratteristico. Eliminare la fiale se si osservano segni di contaminazione microbica.

INTERVALLI DI RIFERIMENTO DEI CONTROLLI

Gli intervalli di riferimento assegnati per questi controlli sono basati su saggi ripetuti di campioni rappresentativi del prodotto da parte di laboratori interessati secondo i protocolli stabiliti. Tutti i valori sono stati assegnati con gli strumenti e i reagenti del produttore di tali strumenti disponibili al momento del test. Le modifiche successive degli strumenti o dei reagenti possono invalidare questi valori assegnati.

I valori attesi possono variare in base ai diversi reagenti e/o alle metodologie utilizzati. Consultare la tabella dei valori ottenuti riportata per i sistemi specifici. I valori elencati si riferiscono esclusivamente a questo lotto di controllo. La buona pratica di laboratorio consiglia a ogni laboratorio stabilire i propri parametri.

ISTRUZIONI PER L'USO

Scongela 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 della fiala 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.

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

I valori di ogni lotto sono contenuti nel foglietto illustrativo del prodotto. Diversi laboratori comunque possono aspettarsi dei risultati leggermente diversi. Si consiglia a ogni laboratorio di stabilire il proprio intervallo di riferimento atteso.

Risultati accurati e riproducibili dipendono dal corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti e dalla buona pratica di laboratorio. Questo prodotto è stato ideato per essere usato come controllo per analisi quantitative delle sostanze elencate nel sangue intero umano. Questo prodotto non è adatto all'uso come calibratore. 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 510-979-5451.

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°
DBCL-MP

Descrizione
MAS[®] Diabetes, Confezione mista

Dimensione
6 x 1 mL

MAS[®] Diabetes

CONTROL LIQUIDO VALORADO PARA DIABETES

IVD

INDICACIONES

MAS[®] Diabetes ha sido formulado para usarse como material valorado de control de calidad para controlar los procedimientos analíticos de la hemoglobina glucosilada (A1C).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Diabetes es un producto valorado, preparado a partir de sangre entera, ajustado a concentraciones específicas de hemoglobina glucosilada. 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", de 2009 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades/Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos.

PRECAUCIÓN: El envase de este producto contiene caucho natural seco.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El producto mantenido a -25° y -15°C permanece estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del frasco. Una vez abierto el frasco, su contenido permanece estable durante 30 días, si se almacena bien cerrado a una temperatura de 2-8°C. Los frascos de **Diabetes** sin abrir permanecen estables durante 60 días desde la fecha de su recepción si se mantienen de 2-8°C. El control puede ser descongelado y vuelto a congelar una vez. **Los congeladores con deshielo automático no son adecuados para el almacenamiento.**

La contaminación bacteriana produce un incremento de la turbidez y/o un olor característico. Desechar el frasco si existen signos de contaminación microbiana.

RANGOS DE CONTROL

Los rangos asignados a estos controles están basados en valoraciones repetidas de muestras representativas del producto, llevadas a cabo por los laboratorios participantes, de acuerdo con el protocolo establecido. Todos los valores que se proporcionan han sido obtenidos con los instrumentos y reactivos del fabricante de instrumentos disponibles en el momento de realizar la valoración. La modificación posterior de los instrumentos o reactivos puede invalidar estos valores asignados.

Los valores esperados pueden variar ligeramente con el uso de reactivos y/o metodologías diferentes. Consultar la tabla anexa con respecto a los valores obtenidos con sistemas específicos. Los valores listados son específicos únicamente para este lote de control. Las buenas prácticas de laboratorio sugieren que cada laboratorio establezca sus propios parámetros.

INSTRUCCIONES DE USO

Descongelar 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, almacénalo inmediatamente a entre 2-8°C. Mezclar bien el contenido del frasco antes de cada uso, invirtiendo suavemente el envase durante varios minutos. 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.

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

Los valores para cada lote se proporcionan en el texto incluido en el prospecto del producto. Sin embargo, diferentes laboratorios pueden esperar resultados ligeramente diferentes. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango esperado.

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 usarse como control valorado para ensayos cuantitativos de los constituyentes en sangre humana entera. Este producto no está concebido para su uso como calibrador. 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. I bien, póngase en contacto con su oficina de ventas local o con un distribuidor autorizado.

MAS[®] Diabetes

FLYDENDE ANALYSERET DIABETESKONTROLMATERIALE

IVD

TILSIGTET ANVENDELSE

MAS[®] Diabetes er beregnet til brug som et analyseret kontrolmateriale til overvågning af analyseprocedurer for glykosileret hæmoglobin (A1c).

PRODUKTBESKRIVELSE

Diabetes er et analyseret produkt, der er fremstillet af humant fuldblod og justeret til bestemte koncentrationer af glykeret hæmoglobin. Produktet indeholder konserveringsmidler og stabilisatorer for at bevare dets integritet.

FORSIGTIG: Diabetes 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-manualen, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009.

FORSIGTIG: Emballagen til dette produkt indeholder tørt naturgummi.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Diabetes er holdbart indtil udløbsdatoen på boksen, når det opbevares ved -25 til -15 °C. Når det har været åbnet, er hætteglas med Diabetes holdbare i 30 dage, hvis de opbevares tætflukkede ved 2-8 °C. Uåbnede hætteglas med Diabetes er holdbare i 60 dage fra modtagelsen, når de opbevares ved 2-8 °C. Kontrolmaterialet kan optøs og nedfryses igen én gang. **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.

KONTROLMRÅDER

De tildelte kontrolområder er baseret på kopianalyser af repræsentative prøver af produktet udført af deltagende laboratorier i overensstemmelse med den fastlagte protokol. Instrumenter og de reagenser fra instrumentproducenten, der var tilgængelige på tidspunktet for analysen, er blevet tildelt alle værdier. Eventuel efterfølgende ændring af instrument eller reagens kan gøre de tildelte områder ugyldige.

De forventede værdier kan variere let, hvis der bruges andre reagenser og/eller metoder. Værdier målt for de enkelte systemer fremgår af det medfølgende skema. De anførte værdier gælder specifikt og kun for dette kontrolparti. I henhold til god laboratoriepraksis skal det enkelte laboratorium fastsætte sine egne parametre.

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 hættens på igen, og opbevar det åbnede hætteglas ved 2-8 °C. Analysér kontrolmaterialerne i henhold til reagensproducentens analyse- og/eller instrumentinstruktioner vedrørende ukendte prøver.

KVALITETSKONTROL

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

BEGRÆNSNINGER I FREMGANGSMÅDEN

Værdierne for hvert parti er angivet på produktindlægssedlen. Forskellige laboratorier kan dog forvente lidt forskellige resultater. Det anbefales, at hvert enkelt laboratorium fastlægger sit eget forventede område.

Nøjagtige og reproducerbare resultater afhænger af korrekt fungerende instrumenter, reagenser og god laboratorietechnik. Dette produkt er beregnet som et analyseret kontrolmateriale til kvantitative analyser af angivne bestanddele i humant serum. Dette produkt kan ikke bruges som kalibrator. 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 er 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.

MAS[®] Diabetes

VLOEIBAAR CONTROLEMIDDEL DIABETES VOOR ANALYSES

IVD

BEDOELD GEBRUIK

MAS[®] Diabetes is bedoeld voor gebruik als een analysecontrolemiddel voor het monitoren van procedures voor het analyseren van geglycosileerd hemoglobine (A1c).

PRODUCTBESCHRIJVING

Diabetes is een analyseproduct dat is bereid uit menselijk bloed dat is aangepast aan bepaalde concentraties geglycosileerd hemoglobine. Er zijn conserveringsmiddelen en stabilisatoren toegevoegd om een goed functioneren van het product te waarborgen.

LET OP: **Diabetes** 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) die is uitgegeven voor nationale gezondheidsinstellingen en centra voor ziektebestrijding.

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

OPSLAG EN STABILITEIT

Diabetes is stabiel tot de op de doos vermelde houdbaarheidsdatum, mits bewaard bij -25 tot -15 °C. Reeds geopende flesjes **Diabetes** blijven tot 30 dagen na ontvangst stabiel, mits bewaard met een goed sluitende dop en bij 2-8 °C. Ongeopende flesjes **Diabetes** blijven tot 60 dagen na ontvangst stabiel, mits bewaard bij 2-8 °C. Het controlemiddel kan eenmalig worden ontdooid en opnieuw worden ingevroren. **Zelfontdooiende 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 aangegeven bereiken voor deze controlemiddelen zijn gebaseerd op gerepliceerde analyses van representatieve monsters van het product door deelnemende laboratoria in overeenstemming met de geldende protocollen. Alle waarden zijn bepaald met instrumenten en reagentia van de fabrikant van het instrument die beschikbaar waren op het moment van de analyse. Latere aanpassingen van instrumenten of reagentia kunnen ervoor zorgen dat deze bereiken niet langer geldig zijn.

De verwachte waarden kunnen bij gebruik van andere reagentia en/of methodologieën hiervan enigszins afwijken. Raadpleeg de bijgesloten tabel voor waarden die voor specifieke systemen zijn verkregen. De weergegeven waarden gelden uitsluitend voor deze partij controlemiddelen. Het is in laboratoria gebruikelijk dat elk laboratorium eigen parameters vaststelt.

GEBRUIKSAANWIJZING

Laat het controlemiddel bij kamertemperatuur (18-25 °C) ontdoien 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 en/of instrumenten voor onbekende specimen.

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 waarden voor elke partij worden genoemd in de productbijsluiter. Verschillende laboratoria kunnen echter resultaten behalen die onderling licht verschillen. Het wordt aanbevolen dat elk laboratorium een eigen bereik met verwachte waarden bepaalt.

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. 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, kunals 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.

MAS[®] Diabetes

ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΔΙΑΒΗΤΗ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το MAS[®] Diabetes προορίζεται για χρήση ως αναλυτικό υλικό μάρτυρα για την παρακολούθηση διαδικασιών προσδιορισμού της Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης (A1c).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Diabetes είναι ένα προϊόν προσδιορισμού που παρασκευάζεται από ανθρώπινο ολικό αίμα, προσαρμοσμένο σε συγκεκριμένες συγκεντρώσεις γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης. Συντηρητικά και σταθεροποιητικά προστίθενται για τη διατήρηση της ακεραιότητας του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το Diabetes 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 χειρισμός του παρόντος μάρτυρα πρέπει να διεξάγεται 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, 2009" (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009)

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

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το Diabetes είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ -25 και -15 °C. Μετά το άνοιγμά τους, τα φιαλίδια Diabetes είναι σταθερά για 30 ημέρες, εφόσον φυλάσσονται ερμητικά κλειστά σε θερμοκρασία 2-8 °C. Τα σφραγισμένα φιαλίδια Diabetes είναι σταθερά για 60 ημέρες από την παραλαβή τους, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Ο μάρτυρας μπορεί να αποψυχθεί και να καταψυχθεί ξανά μία φορά. **Οι καταψύξεις με αυτόματη απόψυξη δεν είναι κατάλληλοι.**

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

ΕΥΡΗ ΕΛΕΓΧΟΥ

Τα εκχωρηθέντα εύρη για αυτούς τους μάρτυρες βασίζονται σε έναν συνδυασμό πανομοιότυπων προσδιορισμών αντιπροσωπευτικών δειγμάτων του προϊόντος από τα συμμετέχοντα εργαστήρια, σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο. Όλες οι τιμές έχουν καθοριστεί με όργανα και αντιδραστήρια κατασκευαστών οργάνων που ήταν διαθέσιμα κατά το χρόνο του προσδιορισμού. Επακόλουθες τροποποιήσεις του οργάνου ή του αντιδραστήριου ενδέχεται να ακυρώσουν τα εκχωρηθέντα εύρη.

Ενδέχεται να υπάρχει μικρή διακύμανση των αναμενόμενων τιμών με διαφορετικά αντιδραστήρια ή/και διαφορετικές μεθοδολογίες. Για τις τιμές που λαμβάνονται για συγκεκριμένα συστήματα, ανατρέξτε στον πίνακα που περιλαμβάνεται. Οι τιμές που παρατίθενται είναι ειδικές μόνο για τη συγκεκριμένη παρτίδα μάρτυρων. Σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές, κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τις δικές του παραμέτρους.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αποψύξτε το μάρτυρα σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C) σε αναθετήρα 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 μάρτυρων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του προσδιορισμού ή/και του οργάνου για άγνωστα δείγματα.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι τιμές για κάθε παρτίδα δίνονται στο ένθετο του προϊόντος. Τα διαφορετικά εργαστήρια, όμως, πιθανόν να αναμένουν ελαφρώς διαφορετικά αποτελέσματα. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του αναμενόμενο εύρος.

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. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

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 510-979-5417.

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.

MAS[®] Diabetes

FLYTENDE, ANALYSERT DIABETESKONTROLLMIDDEL

IVD

TILTENKT BRUK

MAS[®] Diabetes er beregnet for bruk som et analysert kontrollmateriale for overvåking av prosedyrer for analyse av glykosylert hemoglobin (A1c).

PRODUKTBESKRIVELSE

Diabetes er et analysert produkt som er fremstilt fra humant fullblod og er tilpasset spesifikke konsentrasjoner av glykosylert hemoglobin. Konserverings- og stabiliseringsmidler er tilsatt for å bevare produktets egenskaper.

ADVARSEL: **Diabetes** er fremstilt fra humant kildemateriale. Komponenter i kontrollmiddelet som er fremstilt fra humant kildemateriale, er blitt testet ved hjelp av FDA-godkjente metoder og ble 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 fremstilt 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 (Sentere for sykdomskontroll/nasjonale helseinstitutter, Biosikkerhet i mikrobiologiske og biomedisinske laboratorier).

ADVARSEL: Produktemballasjen inneholder tørr naturgummi.

OPPBEVARING OG STABILITET

Diabetes som oppbevares ved -25 til -15 °C er stabil frem til utløpsdatoen på esken. Når de er åpnet, er hetteglass med **Diabetes** stabile i 30 dager når de oppbevares tett lukket ved 2–8 °C. Uåpnede hetteglass med **Diabetes** er stabile i 60 dager fra de ble mottatt, når de oppbevares ved 2–8 °C. Kontrollmiddelet kan tines og fryses igjen én gang. **Frysere med automatisk avriming er ikke egnet.**

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

KONTROLLOMRÅDER

De fastsatte verdiene for disse kontrollmidlene er basert på gjentatte analyser av representative prøver av produktet som er utført av deltakende laboratorier i samsvar med etablerte retningslinjer. Alle verdier er fastsatt ved hjelp av instrumentene og instrumentprodusentens reagenser som var tilgjengelige på analysetidspunktet. Senere endringer knyttet til instrument eller reagens kan gjøre de fastsatte områdene ugyldige.

Forventede verdier kan variere litt med ulike reagenser og/eller benyttede metoder. Se den inkluderte tabellen for verdier som er innhentet for bestemte systemer. De oppførte verdiene er spesifikke bare for dette partiet med kontrollmiddel. I henhold til god laboratoriepraksis bør det enkelte laboratorium fastsette sine egne parametere.

BRUKSANVISNING

Tin kontrollmiddelet i romtemperatur (18–25 °C) i en vugge eller med periodisk forsiktig vending til det blir flytende, og sett det deretter umiddelbart til oppbevaring ved 2–8 °C. Bland alltid innholdet i hetteglasset grundig før bruk ved å vende det forsiktig i flere minutter. Åpne hetteglasset, og overfør nødvendig mengde av kontrollmiddelet til et rent prøvebeholder. Sett hetten på plass umiddelbart, og sett hetteglasset til oppbevaring ved 2–8 °C. Analyser kontrollmidler i samsvar med reagensprodusentens analyser og/eller instrumentets instruksjoner for ukjent prøvemateriale.

KVALITETSKONTROLL

Alle påkrevde kvalitetskontroller skal utføres i samsvar med lokale, regionale og/eller nasjonale bestemmelser eller godkjenningskrav.

PROSEDYREBEGRENSNINGER

Verdier for hvert parti finnes i pakningsvedlegget. Ulike laboratorier kan imidlertid forvente litt ulike resultater. Det anbefales at hvert laboratorium fastsetter sitt eget forventede område.

Nøyaktige og reproducerbare resultater er avhengig av korrekt fungerende instrumenter og reagenser og god laboratorteknikk. Dette produktet er beregnet for bruk som et analysert kontrollmiddel for kvantitative analyser av angitte bestanddeler av humant serum. Dette produktet er ikke beregnet på å bli brukt som kalibreringsmiddel. Kun til bruk i yrkesmiljøer.

TEKNISK STØTTE

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

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

MAS[®] Diabetes

CIĘKŁY, PRZEANALIZOWANY MATERIAŁ DO KONTROLI TESTÓW DOTYCZĄCYCH CUKRZYCY

IVD

PRZEZNACZENIE

Produkt **MAS[®] Diabetes** jest przeznaczony do stosowania jako przeanalizowany materiał kontrolny w celu monitorowania procedur oznaczania hemoglobiny glikowanej (A1c).

OPIS PRODUKTU

Diabetes to przeanalizowany produkt wytwarzany z ludzkiej krwi pełnej, w której uzyskano określone stężenie hemoglobiny glikowanej. W celu zachowania integralności produktu dodawane są konserwanty i stabilizatory.

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

PRZESTROGA: Opakowanie tego produktu zawiera suchy kauczuk naturalny.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Produkt **Diabetes** przechowywany w temperaturze od -25°C do -15°C zachowuje stabilność do daty ważności podanej na opakowaniu. Po otwarciu produkt **Diabetes** zachowuje stabilność przez 30 dni, jeśli fiolki są przechowywane szczelnie zamknięte w temperaturze 2–8°C. Produkt **Diabetes** w nieotwartych fiolkach zachowuje stabilność przez 60 dni od daty odbioru, jeśli fiolki są przechowywane w temperaturze 2–8°C. Materiał kontrolny można zamrozić i odmrozić tylko jeden raz. **Zamrażarki samorozmrażające nie są odpowiednie do przechowywania tego produktu.**

Skażenie bakteriologiczne powoduje zwiększenie zmętnienia i/lub charakterystyczny zapach. Jeśli widoczne są oznaki skażenia mikrobiologicznego, wyrzucić fiolkę.

ZAKRESY KONTROLNE

Zakresy przypisane do tych materiałów kontrolnych zostały sporządzone na podstawie wyników powtórzeń testów reprezentatywnych próbek produktu przez uczestniczące w programie laboratoria zgodnie z ustalonym protokołem. Wszystkie wartości określono dla urządzeń i odczynników producenta urządzeń dostępnych w momencie wykonywania testu. Późniejsze modyfikacje urządzeń lub odczynników mogą sprawić, że przypisane wartości będą nieważne.

Wartości oczekiwane mogą być nieco różne przy zastosowaniu odmiennych odczynników i/lub metod. Wartości uzyskane dla poszczególnych systemów można znaleźć w załączonej tabeli. Przedstawione wartości obowiązują wyłącznie dla tej partii materiału kontrolnego. Zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własne parametry.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przeprowadzić rozmrażanie materiału kontrolnego w temperaturze pokojowej (18–25°C) na łysej z okresowym delikatnym odwracaniem aż do przejścia w stan ciekły, a następnie niezwłocznie przenieść go do temperatury 2–8°C w celu przechowywania. Dokładnie wymieszać zawartość fiolki przed każdym użyciem, delikatnie odwracając ją przez kilka minut. Otworzyć fiolkę i przenieść wymaganą ilość materiału kontrolnego do czystej miseczki na próbkę. Niezwłocznie założyć zatyczkę i przechowywać otwartą fiolkę w temperaturze 2–8°C. Przebadac materiały kontrolne zgodnie z instrukcjami producenta odczynnika i/lub urządzenia dla nieznanymi próbek.

KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie wymagania dotyczące kontroli jakości należy spełniać zgodnie z obowiązującymi przepisami oraz wymogami akredytacyjnymi.

OGRANICZENIA PROCEDURY

Wartości dla każdej partii są podane w ulotce dołączonej do produktu. Jednak wartości oczekiwane mogą się różnić w zależności od laboratoriów. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości oczekiwanych.

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. Nie jest on przeznaczony do stosowania w funkcji kalibratora. 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 i 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.

MAS[®] Diabetes

CONTROLO LÍQUIDO ANALISADO DA DIABETES

IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O **MAS[®] Diabetes** destina-se a ser utilizado como material de controlo analisado para a monitorização de procedimentos de análise de hemoglobina glicada (A1c).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **Diabetes** é um produto analisado preparado para sangue total humano ajustado para concentrações específicas de hemoglobina glicada. São adicionados conservantes e estabilizantes para manter a integridade do produto.

CUIDADO: O **Diabetes** 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 reactivos 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

O **Diabetes** mantém-se estável até à data de validade na caixa, se armazenado entre -25 e -15 °C. Uma vez abertos, os frascos de **Diabetes** mantêm-se estáveis durante 30 dias, se forem bem fechados e armazenados entre 2-8 °C. Frascos fechados de **Diabetes** mantêm-se estáveis durante 60 dias se armazenados entre 2-8 °C. O controlo pode ser descongelado e congelado de novo uma vez. **Os congeladores com auto-descongelamento 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 atribuídos a estes controlos baseiam-se em ensaios replicados de amostras representativas do produto pelos laboratórios participantes, de acordo com o protocolo estabelecido. Todos os valores foram atribuídos com os instrumentos e reagentes do fabricante do instrumento disponíveis no momento do ensaio. As modificações subsequentes do instrumento ou reagente podem invalidar estes intervalos atribuídos.

Os valores esperados podem variar ligeiramente com a utilização de diferentes reagentes e/ou metodologias. Consulte na tabela incluída os valores obtidos para sistemas específicos. Os valores indicados são específicos apenas para este lote de controlo. As boas práticas laboratoriais sugerem que cada laboratório estabeleça parâmetros próprios.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descongelar o controlo à temperatura ambiente (18 a 25 °C) num agitador ou com inversão periódica suave até ficar líquido e, em seguida, conservar imediatamente entre 2 a 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. Ensaia os controlos segundo as instruções do fabricante do reagente da análise e/ou instrumento para amostras desconhecidas.

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

Os valores para cada lote são fornecidos no folheto do produto. Porém, laboratórios diferentes podem contar com resultados ligeiramente diferentes. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo esperado.

A obtenção de resultados correctos e reproduzíveis depende do correcto funcionamento dos instrumentos, dos reagentes e de boas técnicas laboratoriais. Este produto destina-se a ser utilizado como controlo analisado para análises quantitativas dos componentes indicados em soro humano. Este produto não se destina a ser utilizado como calibrador. Apenas para utilização profissional.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Nos EUA, para assistência técnica, ligue para o número 800-232-3342 ou 510-979-5417. Para actualizações 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, vá a www.maslablink.com e seleccione LabLink Extra. Caso contrário, contacte o escritório de vendas local ou um distribuidor autorizado.

MAS[®] Diabetes

Жидкий аттестованный контроль ДИАБЕТЕС

IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

MAS[®] Diabetes предназначен для использования в качестве аттестованного контроля для мониторинга процедур анализа гликозилированного гемоглобина (A1c).

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Diabetes является продуктом для анализа, подготовленным из цельной человеческой крови с добавлением специфических концентраций гликозированного гемоглобина. Для сохранения целостности продукта в него добавлены консерванты и стабилизаторы.

ОСТОРОЖНО! Diabetes приготовлен из материалов человеческого происхождения. Компоненты продукта, произведенные из материалов человеческого происхождения, были проверены принятыми Федеральным агентством по продуктам питания (FDA) США методами и показали отрицательный результат в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), гепатита С (HCV), ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Однако не существует методов, дающих полную гарантию того, что компоненты и материалы человеческого происхождения, не содержат инфекцию. Этот контроль должен выполняться в соответствии с рекомендациями "Centers for Disease Control/ National Institutes of Health" (Центры по контролю над болезнями и Национальные институты здравоохранения), содержащимися в руководстве "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Биобезопасность в микробиологических и биохимических лабораториях), 2009 г.

ОСТОРОЖНО! Упаковка данного продукта содержит сухой натуральный каучук.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Diabetes при хранении при температуре от -25 до -15 °C является стабильным до истечения срока хранения, указанного на упаковке. Вскрытые флаконы Diabetes стабильны в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом виде при температуре 2–8 °C. Невскрытые флаконы Diabetes стабильны в течение 60 дней после получения при условии хранения при температуре 2–8 °C. Данный контроль может быть разморожен и снова заморожен только один раз. **Не рекомендуется использовать саморазмораживающиеся морозильные камеры.**

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

КОНТРОЛЬНЫЕ ИНТЕРВАЛЫ

Определенные для данных контролей интервалы основаны на сочетании повторных анализов репрезентативных образцов продукта при участии лабораторий в соответствии с разработанным протоколом. Все значения определены с помощью имевшихся на момент анализа приборов и реактивов производителей приборов. Модификации приборов или реактивов могут привести к недостоверности определенных интервалов.

Ожидаемые значения могут слегка варьироваться при использовании других реактивов и/или методик. Таблица значений, полученных для конкретных систем, прилагается. Приводимые значения специфичны только для контроля с данным номером лота. Согласно надлежащей лабораторной практике каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные параметры.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Разморозьте контроль при комнатной температуре (18–25 °C) на качалке или при регулярном осторожном переворачивании до перехода в жидкость, после чего немедленно охладите до температуры хранения 2–8 °C. Перед каждым использованием тщательно перемешивайте содержимое флакона, осторожно 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 °C. Анализируйте контроли в соответствии с инструкциями производителя реактивов и/или приборов для неизвестных образцов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Все требования по контролю качества должны быть выполнены в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативами или аккредитационными требованиями.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Значения для каждого номера лота приведены на вкладыше продукта. Однако в разных лабораториях могут быть получены слегка различные результаты. Рекомендуется каждой лаборатории установить свои собственные ожидаемые интервалы.

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. Только для профессионального использования.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

В США за технической поддержкой обращайтесь по телефону 800-232-3342 или 510-979-5417. Если ваша лаборатория имеет подписку на LabLink xL, для просмотра информации и обновлений вкладыша посетите веб-сайт www.maslablink.com и выберите LabLink Extra. 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, посетите веб-сайт www.maslablink.com и выберите LabLink Extra. В противном случае обратитесь в местный офис продаж или к авторизованному дистрибьютору.

MAS[®] Diabetes

ANALYSERAD KONTROLLVÄTSKA FÖR DIABETESANALYS

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING

MAS[®] Diabetes är avsett att användas som ett analyserat kontrollmaterial för övervakning av analysprocedurer för glykosylerat hemoglobin (A1c).

PRODUKTBESKRIVNING

Diabetes är en analyserad produkt som preparerats av humant helblod som justerats till specifika koncentrationer av glykerat hemoglobin. Konserveringsmedel och stabilisatorer har tillsatts för att bibehålla produktens integritet.

VIKTIGT! Diabetes 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-ytantigen (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

Diabetes-flaskor som förvarats vid -25 till -15 °C är stabila fram till utgångsdatum på kartongen. När de väl öppnats är Diabetes-flaskorna stabila i 30 dagar om de förvaras tätt förslutna vid 2-8 °C. Öppnade flaskor med Diabetes är stabila i 60 dagar från mottagandet om de förvaras vid 2-8 °C. Kontrollvätskan kan tinas och frysas om en gång. **Självaufrostande fryser är inte lämplig.**

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

KONTROLLINTERVALL

De avsedda kontrollintervallen baseras på replikatanalyser av typiska prover av produkten som har analyserats av deltagande laboratorier i enlighet med fastställt protokoll. Alla värden har uppnåtts med de instrument och reagens från instrumenttillverkaren som var tillgängliga vid tidpunkten för analysen. Senare ändringar av instrument eller reagens kan göra att dessa angivna intervaller inte längre gäller.

De förväntade värdena kan variera något mellan olika reagens och/eller metoder. Se medföljande tabell över värden som erhållits för de specifika systemen. De angivna värdena är specifika för enbart det här partiet med kontroller. Enligt god laboratoriesed ska varje laboratorium fastställa sina egna parametrar.

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 ökända prover från tillverkaren av reagens och/eller instrument.

KVALITETSKONTROLL

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

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Värden för varje parti anges i bipacksedeln. Olika laboratorier kan dock förväntas få något olika resultat. Vi rekommenderar att varje laboratorium fastställer sitt eget förväntade intervall.

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. Endast för professionell användning.

TEKNISK SUPPORT

I USA kan du kontakta teknisk support på telefonnummer 800-232-3342 eller 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 800-232-3342 eller 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.

MAS[®] Diabetes

SIVI TEST KİTİ DİYABET KONTROLÜ

IVD

KULLANIM AMACI

MAS[®] Diabetes Glikosile Hemoglobin (A1c) test kiti prosedürlerini izlemek için test edilen kontrol malzemesi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Diabetes, spesifik glikat hemoglobin konsantrasyonlarına ayarlanan insan tam kanından hazırlanan bir test ürünüdür. Ürün bütünlüğünü korumak için koruyucular ve dengeleyiciler eklenmiştir.

DİKKAT: Diabetes insan serumu 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 Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 2009 (Hastalık Kontrolü Merkezleri/Ulusal Sağlık Enstitüleri kılavuzu, "Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik," 2009) yayınından gelen önerilere uygun olarak işlenmelidir.

DİKKAT: Bu ürünün ambalajı kuru doğal kauçuk içerir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Diabetes, -25 ila -15 °C'de saklandığında kutudaki son kullanma tarihine kadar stabildir. Açıldıktan sonra, **Diabetes** flakonları 2-8 °C'de sıkıca kapalı saklandığında 30 gün boyunca stabildir. Açılmamış **Diabetes** flakonları 2-8 °C'de saklandığında alımdan itibaren 60 gün boyunca stabildir. Kontrol bir defalığına çözündürülüp yeniden dondurulabilir. **Kendinden buz çözücülü dondurucular uygun değildir.**

Bakteriyel kontaminasyon türbiditede bir artış ve/veya karakteristik bir koku üretir. Mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gözlemlenirse flakonu atın.

KONTROL ARALIKLARI

Bu kontroller için atanan değerler, tesis edilen protokol uyarınca laboratuvarların katılmasıyla temsili numunelerin tekrarlı test edilmelerine dayanmaktadır. Tüm değerler deney sırasında mevcut cihazlarla ve cihaz üreticisinin reaktifleriyle atanmıştır. Sonraki cihaz veya reaktif değişiklikleri bu atanan aralıkları geçersiz kılabilir.

Beklenen değerler kullanılan farklı reaktiflere ve/veya metodolojilere bağlı olarak hafif değişebilir. Belirli sistemler için elde edilmiş değerler için dahil edilen tablolara bakın. Listelenen değerler yalnızca bu kontrol lotuna özgüdür. İyi laboratuvar uygulaması her bir laboratuvarın kendi parametrelerini tesis etmesini önerir.

KULLANIM TALİMATLARI

Sıvı oluncaya kadar salıncakta oda sıcaklığında (18-25 °C) veya periyodik hafif tersine çevirmeye çözülme 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. Kontrolleri reaktif üreticisi test kiti ve/veya cihaz üreticilerinin bilinmeyen örnekler için verdiği talimatlara uygun olarak yapın.

KALİTE KONTROL

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

PROSEDÜRÜN KISITLAMALARI

Her lot değeri ürün prospektüsünde verilmiştir. Ancak farklı laboratuvarlar biraz farklı sonuçlar bekleyebilir. Her laboratuvarın kendi beklenen aralığını belirlemesi önerilir.

Doğru ve tekrar üretilebilir sonuçlar düzgün çalışan cihazlara, reaktiflere ve iyi laboratuvar tekniklerine bağlıdır. Bu ürün insan serumundaki listelenen bileşenlerin niceliksel deneyleri için deneyli bir kontrol olarak kullanım amaçlıdır. Bu ürün bir kalibratör olarak kullanım amaçlı değildir. 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, LabLink xL'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.

MAS[®] Diabetes

糖尿病分析检测控制液

IVD

用途

MAS[®] Diabetes 可用作一种检测控制材料，以监控糖化血红蛋白（A1c）的检测程序。

产品描述

Diabetes 是一种取自人的全血的检测产品，具有与糖化血红蛋白的浓度。此外还加入防腐剂 and 稳定剂，以保持产品的完整性。

注意：Diabetes 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 / 国立卫生研究院出版的手册《微生物及生物医学实验室的生物安全，2009》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

Diabetes 贮存在 -25 至 -15°C 温度下可保持稳定性直到包装盒上所列的失效日期为止。一旦开瓶后，Diabetes 盖紧瓶盖贮存在 2-8°C 温度下可保持稳定性 30 日。未开瓶的 Diabetes 在到货后贮存在 2-8°C 的温度下，可保持稳定性 60 日。此控制液可解冻并重新冻结一次。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的现象，请将药瓶丢弃。

控制范围

这些控制液的指定范围是参与检测的实验室按既定的协议规定并根据对该产品的代表性样品进行反复检测的结果汇集而成的。所有数值都是在检测当时，就可取得的仪器和仪器制造商的试剂进行检测而定出的。随后的仪器或试剂修正可能使这些指定的范围无效。

采用不同的试剂和 / 或研究方法可能会得出略有不同的预期值。请参阅附表以了解为特定系统获得的值。所列值仅针对此批控制液。根据标准的实验室规范，每个实验室都应确立一套自己的参数。

使用说明

控制液的解冻方式是在室温下（18-25°C）将瓶置于摇床上或反复轻轻倒置，直到成为液态，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检测和 / 或仪器说明。

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执行。

程序限制

产品说明书给出了每一批的值。然而，不同的实验室可能出现略微不同的预期结果。建议每个实验室都应确立一套自己的预期范围。

仪器的正常功能、试剂、和实验室技术良好与否，都能决定是否能取得准确而可复制的结果。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。本产品并非作为校准用途。仅适于专业使用。

技术援助

美国国内，寻求技术援助，请致电 800-232-3342 或 510-979-5417。有关插页的更新和信息，如果贵实验室订阅了 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。

美国以外地区，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获授权经销商。

MAS[®] Diabetes

液体アッセイ糖尿病コントロール

IVD

使用目的

MAS[®] Diabetes は、グリコシル化ヘモグロビン (A1c) の測定手順をモニタリングする際のアッセイ対照試料として使用することを目的としています。

製品の内容

Diabetes は、グリコシル化ヘモグロビンについて特定の濃度に調整されたヒト全血から作製されたアッセイ製品です。製品の完全性を維持するために、防腐剤と安定剤が追加されています。

注意: Diabetes は、ヒト由来物質から作製されています。ヒト由来物質から作製された対照の成分は、FDA 承認の方法で試験済みであり、B型肝炎表面抗原 (Hepatitis B Surface Antigen: HBsAg)、C型肝炎 (HCV)、および HIV-1/HIV-2 に対して非反応性であることが確認されています。ただし、試験法で、ヒト由来物質に由来する製品に感染性病原体が混入されていないことを完全に保証できるものは存在しません。この対照は、アメリカ疾病予防管理センター/アメリカ国立衛生研究所のマニュアル『Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (微生物を取り扱う医学・生物学実験室における生物安全予防措置)』、2009 年版の推奨事項に従って処理する必要があります。

注意: この製品のパッケージングには、乾燥した天然ゴムが含まれています。

保管と安定性

Diabetes は、ボックスに記載されている使用期限内であれば、-25 ~ -15 °C で保存されている限り安定しています。開封後の Diabetes のバイアルは、蓋をしっかりと締めた状態で 2 ~ 8 °C で保存されている限り、30 日間は安定しています。Diabetes の未開封のバイアルは、2 ~ 8 °C で保存されている限り、レセプトから 60 日間は安定しています。本対照は解凍後に 1 回のみ、再凍結して使用できます。**自動除霜フリーザーの使用は適していません。**

細菌汚染によって濁度と特異臭が増加します。微生物汚染が確認された場合は、バイアルを廃棄してください。

管理範囲

これらの対照の割り当てられた範囲は、確立されたプロトコルに従って、参加ラボによる製品の代表的な試料の複製アッセイに基づいています。すべての値が分析時に使用できる測定機器および測定機器メーカーの試薬を用いて割り当てられます。後続の測定機器または試薬に変更を行うと、割り当てられた範囲が無効になる場合があります。

予想される値は使用される試薬および方法論に応じてわずかに異なる場合があります。特定のシステムで得られた値については、付属の表を参照してください。記載されている値は、この対照ロットのみに固有のもので、適切な検査室手順に従って、各ラボが独自のパラメータを確立することを推奨します。

取扱説明書

対照をロッカーの上または定期的なゆるやかに反転させながら液体化するまで室温 (18 ~ 25 °C) で解凍した後、2 ~ 8 °C で直ちに保存します。バイアルの内容物を使用前に数分間ゆるやかに反転させて、十分に混合します。バイアルを開き、対照の必要な量を清潔な試料カップに移します。蓋を直に取り替えます。開封後のバイアルは 2 ~ 8 °C で保存してください。未知試料の場合は、試薬メーカーのアッセイまたは測定機器の指示に従って対照を分析してください。

品質管理

品質管理要件はすべて、地域、県および/または政府の規定事項もしくは認定要件に準拠して実施してください。

測定の限界

各ロットの値は、添付文書に記載されています。ただし、ラボによってわずかに異なる結果が予測される場合があります。各ラボで独自の予測範囲を確立することを推奨します。

正確で再現性のある結果を得るには、機器や試薬が適切に機能し、適切な手法で分析が行われる必要があります。この製品は、ヒト全血内の記載された成分に関する定量アッセイ用のアッセイ対照として使用することを目的としています。キャリブレーターに代わるものではありません。研究用途以外には使用しないでください。

テクニカルサポート

米国: テクニカルサポートについては、お電話にて (番号: 800-232-3342 または 510-979-5417) お問い合わせください。添付文書改訂版やその他の情報については、ラボが LabLINK XL を購読している場合は、www.MASLABLINK.COM にアクセスして LabLINK EXTRA を選択してください。または、LabLINK XL を購読する場合は、お電話にて (番号: 800-232-3342 または 510-979-5451) お問い合わせください。

米国外: ラボが LabLINK XL を購読している場合は、www.MASLABLINK.COM にアクセスして LabLINK EXTRA を選択してください。または、地域の営業担当者あるいは認定代理店までお問い合わせください。

LOT DBCL18041
DBCL18042

 2018-04-30

Thermo
SCIENTIFIC




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

MAS[®] Diabetes

LIQUID ASSAYED DIABETES CONTROL

IVD

	CON					SI				
	DBCL18041A		DBCL18042A		U	DBCL18041A		DBCL18042A		U
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	
A1c										
Beckman AU Series										
Immuno-inhibitor	0.51	0.41 - 0.61	0.92	0.74 - 1.10	g/dL	5.10	4.10 - 6.10	9.20	7.40 - 11.0	g/L
Beckman Synchron/DXC										
Calculated	0.45	0.36 - 0.54	0.79	0.63 - 0.95	g/dL	4.50	3.60 - 5.40	7.90	6.30 - 9.50	g/L
Ortho Clinical Vitros										
NGSP Calculation	**		**		g/dL	**		**		g/L
Roche Cobas c Systems										
TINIA	0.52	0.42 - 0.62	0.97	0.78 - 1.16	g/dL	5.20	4.20 - 6.20	9.70	7.80 - 11.6	g/L

LOT DBCL18041
DBCL18042

 2018-04-30

Thermo
SCIENTIFIC




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

MAS[®] Diabetes

LIQUID ASSAYED DIABETES CONTROL

IVD

	CON					SI				
	DBCL18041A		DBCL18042A		U	DBCL18041A		DBCL18042A		U
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	
HEMOGLOBIN										
Beckman AU Series Immuno-inhibitor	10.2	8.15 - 12.2	10.4	8.18 - 12.6	g/dL	102	81.5 - 122	104	81.8 - 126	g/L
Beckman Synchron/DXC Colorimetric	9.80	7.84 - 11.8	9.76	7.81 - 11.7	g/dL	98.0	78.4 - 118	97.6	78.1 - 117	g/L
Ortho Clinical Vitros Colorimetric	**		**		g/dL	**		**		g/L
Roche Cobas c Systems TINIA	12.9	10.4 - 15.5	12.8	10.3 - 15.4	g/dL	129	104 - 155	128	103 - 154	g/L



MAS[®] Diabetes

LIQUID ASSAYED DIABETES CONTROL

IVD

	CON					SI				
	DBCL18041A		DBCL18042A		U	DBCL18041A		DBCL18042A		U
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	
HEMOGLOBIN A1c										
Abbott Architect Colorimetric, Immunoturbidimetric (2K96)	**		**		%	**		**		mmol/mol
Abbott Architect Enzymatic (4P72)	5.82	4.66 - 6.98	8.88	7.10 - 10.7	%	40.1	27.4 - 52.8	73.6	54.1 - 93.0	mmol/mol
Abbott Architect CMIA (4P72)	6.76	5.41 - 8.11	10.5	8.37 - 12.6	%	50.4	35.6 - 65.1	90.8	68.0 - 114	mmol/mol
Arkray ADAMS HA-8180 (Fast) HPLC	5.70	4.56 - 6.84	8.56	6.85 - 10.3	%	38.8	26.3 - 51.3	70.1	51.4 - 88.7	mmol/mol
Arkray ADAMS HA-8180 (Variant) HPLC	5.93	4.74 - 7.12	8.88	7.10 - 10.7	%	41.3	28.3 - 54.3	73.6	54.1 - 93.0	mmol/mol
Arkray ADAMS HA-8160 (Variant) HPLC	5.98	4.78 - 7.18	8.80	7.04 - 10.6	%	41.9	28.7 - 55.0	72.7	53.4 - 91.9	mmol/mol
Arkray ADAMS HA-8380 (Fast) HPLC	5.98	4.78 - 7.18	8.89	7.11 - 10.7	%	41.9	28.7 - 55.0	73.7	54.2 - 93.1	mmol/mol
Arkray ADAMS HA-8380 (Variant) HPLC	**		**		%	**		**		mmol/mol
Beckman AU Series Immuno-inhibitor	6.52	5.22 - 7.82	10.0	8.03 - 12.1	%	47.8	33.5 - 62.0	86.2	64.3 - 108	mmol/mol
Beckman Synchro/DXC Immunoturbidimetric	6.43	5.14 - 7.72	9.67	7.74 - 11.6	%	46.8	32.7 - 60.9	82.2	61.1 - 103	mmol/mol
Bio-Rad D-10 HPLC	6.36	5.09 - 7.63	9.52	7.62 - 11.4	%	46.0	32.1 - 59.9	80.5	59.8 - 101	mmol/mol
Bio-Rad Variant II HPLC	**		**		%	**		**		mmol/mol
Bio-Rad Variant II Turbo HPLC	6.29	5.03 - 7.55	9.33	7.46 - 11.2	%	45.2	31.5 - 59.0	78.5	58.0 - 98.9	mmol/mol
Menarini HA-8180 HPLC	6.10	4.88 - 7.32	9.14	7.31 - 11.0	%	43.2	29.8 - 56.5	76.4	56.4 - 96.4	mmol/mol
Ortho Clinical Vitros Turbidimetric Immunoinhibition	**		**		%	**		**		mmol/mol
PTS Diagnostics A1cNOW Immunoassay	5.87	4.70 - 7.04	8.75	7.00 - 10.5	%	40.6	27.9 - 53.4	72.1	53.0 - 91.3	mmol/mol
Roche Cobas c Systems Tina-Quant (A1C-2)	6.05	4.84 - 7.26	9.15	7.32 - 11.0	%	42.6	29.4 - 55.8	76.5	56.5 - 96.5	mmol/mol
Roche Integra Tina-Quant (A1C-2)	**		**		%	**		**		mmol/mol
Roche Integra Tina-Quant (A1CX2)	**		**		%	**		**		mmol/mol
Siemens ADVIA Spectrophotometric	6.13	4.90 - 7.36	9.19	7.35 - 11.0	%	43.5	30.0 - 56.9	76.9	56.8 - 97.1	mmol/mol
Siemens DCA2000/Vantage Latex Aggl. Inhibition	6.35	5.08 - 7.62	9.18	7.34 - 11.0	%	45.9	32.0 - 59.8	76.8	56.7 - 96.9	mmol/mol
Siemens Dimension Systems TINIA (Hb1C)	6.23	4.98 - 7.48	9.30	7.44 - 11.2	%	44.6	30.9 - 58.2	78.1	57.8 - 98.5	mmol/mol
Siemens Dimension Vista TINIA (HbA1c)	6.31	5.05 - 7.57	9.36	7.49 - 11.2	%	45.5	31.7 - 59.2	78.8	58.4 - 99.2	mmol/mol
TOSOH AIA AIA	5.32	3.73 - 6.91	7.59	5.76 - 9.42	%	34.6	17.3 - 52.0	59.4	39.4 - 79.5	mmol/mol
TOSOH G7/G8 HPLC	6.32	5.06 - 7.58	9.34	7.47 - 11.2	%	45.6	31.8 - 59.3	78.6	58.1 - 99.0	mmol/mol

Advia®, **DCA®**, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY
Aerose®, **Architect®**, Reg. TM: Abbott Laboratories, Abbott Park, IL
PTS Diagnostics A1c Now +®, Reg. TM: PTS Diagnostics, Sunnyvale, CA
Beckman AU series®, **Synchron® series**, **Unicel®**, Reg. TM: Beckman Coulter, Brea, CA
D-10®, **DiaSTAT®**, **Variant® Systems**, Reg. TM: Bio-Rad Laboratories, Inc., Hercules, CA
Dimension® Systems, **Dimension Vista®**, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Glasgow, DE
Hitachi®, **Integra®**, Reg. TM: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Vitros Chemistry Systems: Reg. TM: Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY
Primus®, Reg. TM: Primus Corporation, Kansas City, MO
Tosoh® A1c G7/G8, **AIA Systems**, Reg. TM: Tosoh Medics, Inc., South San Francisco, CA

- ** **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 tilgængelige. Hvis du er interesseret i at deltage 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 määrittämissä, faksaa tai lähetä sähköpostilla yhteystietosi Value Assignment -osastollemme numeroon 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 iletişim 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。
- ** データをご利用いただけません。値付けプロセスへの参加を希望される場合は、当社の値付け担当グループまでお客様の連絡先情報を Fax (510-771-1539) または電子メール (mgc-va@thermofisher.com) にてご連絡ください。

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 / ロット番号



“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 / 使用期限



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: Frysetemperatur / Raf ömrü: Donma Sıcaklığı / 保质期: 冻结温度 / 有効期間: 凍結時温度



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 hetteglas: Nedkølet / Stabilitet van ongeopend flesje: in gekoelde toestand / Avaamattoman ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα σφραγισμένου φιαλιδίου: θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i uåbnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabilitàs odczynników w nieotwartej fiole: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco fechado: Temperatura refrigerada / Stabilitet van geopend flesje: in gekoelde toestand / Avatun ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα ανοιγμένου φιαλιδίου: θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i åpnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabilitàs odczynników w otwartej fiole: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco aberto: 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 / 未开封のバイアル安定性: 冷蔵温度



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 hetteglas: Nedkølet / Stabilitet van geopend flesje: in gekoelde toestand / Avatun ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα ανοιγμένου φιαλιδίου: θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i åpnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabilitàs odczynników w otwartej fiole: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco aberto: Temperatura refrigerada / Стабильность вскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnad flaska: kyld temperatur / Açılmamış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 已开封药瓶稳定性: 冷藏温度 / 开封後のバイアル安定性: 冷蔵温度

REF

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



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



Caution / Vorsicht / Attention / Attenzione / Atención / Forsigtig / Let op / Varoitus / Προσοχή / Advarsel / Przestroga / Cuidado / Осторожно / Viktigt / Dikkat / 注意 / 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 talimatlarına danişın / 参阅使用说明 / 取扱説明書を参照

EC REP

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

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 / 体外診断用



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

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-samsvarsmerking / Oznakowanie zgodności CE / Marca de Conformidade CE / Маркировка соответствия стандартам CE / CE-försäkran om överensstämmelse / CE Uyumluluk İlaresi / CE 合格标志 / 適合の CE マーキング

X̄

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

U

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

SI

System International Units / SI-Einheiten / Système international d'unités / Unità sistema internazionale / Unidades del sistema internacional / SI-systemet / System International-eeenheden / Kansainväiset 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 / 國際單位系

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 / Składnik i metoda / Componentes e método / Компонент и метод / Innehåll och metod / Bileşen ve Yöntem / 成分和方法 / 成分および測定法

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 relativa 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 bildirimde 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。

本通知に関するお問い合わせについては、米国内からはお電話にて (800-232-3342 または 510-979-5417) テクニカルサポート部門までお問い合わせください。米国外の場合は、地域の子会社または代理店までお問い合わせください。

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

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

New Zealand
☎ 0800 933 966
auinfo@thermofisher.com

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

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

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

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

South Africa
☎ +27117926790
support-za.idd@thermofisher.com

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

Japan
☎ +81 (0)120-147-075
JPYOK-CDD.QC@thermofisher.com

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

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



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
ISO 13485 Certified Company
www.thermoscientific.com/diagnostics



EC REP

B.R.A.H.M.S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany
Tel: +49 (0) 800 404 077 12
Fax: +49 (0) 800 404 077 13

DBCL-INS-VA
Rev. 14 2015 11

Thermo
SCIENTIFIC