

Lyphochek® Assayed Chemistry Control Levels 1 and 2

REF C-310-5 Level 1 12 x 5 mL
C-315-5 Level 2 12 x 5 mL
313X MiniPak 2 x 5 mL



EXP 2020-02-29

LOT 26430 Level 1 26431
Level 2 26432



<http://www.myeinserts.com/26430>

UTILIZARE

Lyphochek Assayed Chemistry Control este destinat utilizării ca ser de control de calitate determinat, în scopul monitorizării preciziei procedurilor de testare de laborator pentru analiții determinați, enumerați în acest prospect.

REZUMAT ȘI PRINCIPIU

Utilizarea materialelor de control al calității este definită drept evaluarea obiectivă a preciziei metodelor și tehnicilor în practică și reprezintă o componentă integrată a practicilor optime de laborator. Multiple niveluri de control sunt disponibile în vederea permiterii monitorizării fiabilității sistemului de testare.

Pentru clienții din Germania: Pentru evaluarea performanțelor laboratoarelor sunt necesare materiale de control al calității conform descrierii din „Instrucțiuni privind asigurarea calității examinărilor din laboratoarele medicale conform Asociației Medicale Germane” (regulamentul Rili-BÄK).

REACTIV

Acest produs este preparat din ser uman cu adăugarea de produse chimice, material biochimic purificat (extrase de țesut de origine umană și animală), medicamente terapeutice, stabilizatori și conservanți. Acest produs este furnizat în formă liofilizată, pentru stabilitate sporită.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Acest produs rămâne stabil până la data expirării dacă este depozitat, nedeschis, la temperaturi de 2 până la 8°C.

Reconstituit și refrigerat: După reconstituirea și depozitarea în recipient închis etanș la 2 până la 8°C, acest produs are o stabilitate după cum urmează:

- Toate substanțele determinate: 7 zile

Excepție:

- T3 (liber), Fosfatază acidă (totală) și Fosfatază acidă prostatică (PAP): 3 zile

Reconstituit și congelat: Dacă este reconstituit și depozitat în recipient închis etanș la -10 până la -20°C, acest produs are o stabilitate după cum urmează:

- Toate substanțele determinate: 30 zile

Excepție:

- Tobramicina: 20 zile

- T3 (liber): 10 zile

Odată dezghețat, nu recongelați acest produs. Aruncați materialul rămas.

Acest produs este livrat în următoarele condiții: la temperatură ambiantă.

PROCEDURĂ

Acest produs trebuie tratat în același mod ca și probele de la pacienți și utilizat în conformitate cu instrucțiunile de însoțire ale instrumentului, kitului sau reactivului folosit.

Utilizând o pipetă volumetrică sau un echivalent, reconstituiți fiecare flacon cu 5,0 mL apă distilată sau deionizată. Puneți capacul la loc și lăsați produsul să stea timp de aproximativ 20 minute amestecând prin rotire din când în când.

Înainte de eșantionare, amestecați ușor prin rotire flaconul de câteva ori pentru a asigura omogenitatea. Dacă efectuați analiza prezenței urmelor de metale, nu amestecați prin întorcere. După fiecare utilizare, puneți repede capacul la loc și depozitați-l din nou în condiții adecvate.

Eliminați toate materialele reziduale în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor. În caz de deteriorări ale ambalajului, contactați Biroul local de vânzări al Bio-Rad Laboratories sau Serviciul tehnic al Bio-Rad Laboratories.

LIMITĂRI

1. Acest produs nu trebuie utilizat după data de expirare.
2. Dacă există indicii ale contaminării microbiene sau turbidității excesive a produsului reconstituit, aruncați flaconul.
3. Acest produs nu este destinat utilizării ca standard.

AVERTISMENT



Material cu sursă biologică. A se trata ca substanță cu potențial infecțios.

Fiecare unitate de la donatori umani folosită în producerea acestui produs a fost testată prin metode aprobate de FDA și evidențiată ca non-reactivă pentru antigenul de suprafață al virusului hepatitei B (AgHBs), anticorpii virusului hepatitei C (VHC) și anticorpii HIV-1/HIV-2. Acest produs poate, de asemenea, să conțină alte materiale cu sursă umană pentru care nu există teste aprobate. În conformitate cu buna practică de laborator, toate materialele de proveniență umană trebuie considerate ca având potențial infecțios și manipulate cu aceleași precauții ca și în cazul probelor pacienților.

Fișa cu datele de siguranță (Safety Data Sheet - SDS) este disponibilă utilizatorilor profesioniști la www.bio-rad.com.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

Acest produs reprezintă o soluție liofilizată, produsă conform unor standarde stricte de control al calității. Pentru a obține valori consistente, acest produs necesită depozitare și manipulare corespunzătoare, așa cum este descris în prospect.

ATRIBUIREA VALORILOR

Valorile medii și intervalele $\pm 3SD$ corespunzătoare din graficele valorilor de referință (disponibile separat) au fost obținute prin analize reproduse și sunt specifice pentru acest lot de produse. Datele de la Programul interlaboratoare Unity™ sunt incluse în determinarea anumitor intervale. Testele enumerate au fost efectuate de către producător și/sau laboratoare independente folosind reactivi aprobați de către producător și câte un eșantion reprezentativ pentru acest lot de produs. Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile intervale acceptabile și să le folosească pe cele furnizate doar orientativ. Intervalele stabilite de laboratoare pot varia față de cele indicate pe durata de viață a acestui material de control. [Clienții din Germania trebuie să respecte cerințele din regulamentul Rili-BÄK.] Variațiile în timp și de la un laborator la altul pot fi cauzate de diferențele în ceea ce privește tehnica de laborator, instrumente și reactivi, sau de modificările aduse metodei de testare a producătorului.

Programul interlaboratoare Unity™ este un program software patentat al Bio-Rad care conține peste două miliarde de seturi de date de control al calității provenind de la mii de laboratoare.

INSTRUCȚIUNI PENTRU OBTINEREA FIȘELOR DE DATE

Fișele de date sunt disponibile prin Internet, la www.myeinserts.com/26430. Urmăți indicațiile de pe pagina web pentru a primi notificări prin e-mail cu privire la actualizările broșurii. Metodele alternative de primire a fișelor de date sunt disponibile prin contactarea Biroului local al Bio-Rad Laboratories.

INFORMAȚII IMPORTANTE DESPRE PRODUS



Modificările semnificative sunt evidențiate!

Pentru acest lot de control - Nu există afirmații pentru valorile așteptate sau stabilitatea următoarei substanțe determinate: **Alfa-HBDH**.

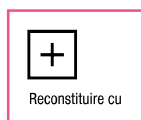
SUBSTANȚE DETERMINATE

Acetaminofen	Carbamazepină	Fosfatază acidă (totală)	Osmolalitate ♦
Acid uric	CEA ♦	Fosfatază acidă prostatică (PAP) ○	Potasiu
Acid valproic	Ceruloplasmină ♦	Fosfatază alcalină	PSA (total) ♦
AFP ♦	Clorură	Fosfor	Salicilat
Albumină	Colesterol (HDL)	Gama-glutamil transferază (GGT)	Ser proteic (total)
Alfa 1-Antitripsină ♦	Colesterol (LDL)	Gentamicină	Sodiu
Alfa-HBDH ♦ □ ★	Colesterol (total)	Globulină ♦	Subunitate beta hCG ♦
ALT/SGPT	Colinesterază ♦	Globulină de legare a tiroxinei (TBG) ♦ ○	T3 (liber) ♦
Amilază	Complement C3 ♦	Glucoză	T3 (total)
Amilază (Alfa)	Complement C4 ♦ □	Glutamat dehidrogenază (GLDH) ♦	T4 (liber) ♦
Amilază (Pancreatică)	Cortizol	Haptoglobină ♦	T4 (total)
Apolipoproteină A-I ♦	Creatinină	Hormon stimulant al tiroidei (TSH)	Teofilină
Apolipoproteină B ♦	Creatinină-chinază (CK)	Imunoglobulină A (IgA) ♦	Tobramicina
Arilamidază LAP ♦	Cupru ♦	Imunoglobulină G (IgG) ♦	Transferină ♦
Asimilare T3 / Asimilare T	Digoxin	Imunoglobulină M (IgM) ♦	Trigliceride
AST/SGOT	Dioxid de carbon (CO2)	Lactat (Acid lactic)	Uree
Bilirubină (directă)	Fenitoină	Lactat dehidrogenază (LDH)	Uree azot (BUN)
Bilirubină (indirectă)	Fenobarbital	Lipază	Vancomicină
Bilirubină (totală)	Fier	Litiu	Vitamina B12 ♦
Calciu	Fier (TIBC) ♦	Magneziu	Zinc ♦
Calciu (ionizat) ♦	Fier (UIBC) ♦		

NOTE

- ♦ Niveluri exclusiv endogene.
- Nu s-au făcut afirmații în ceea ce privește valoarea sau stabilitatea așteptată a acestei substanțe determinate.
- Valorile nu sunt furnizate.
- ★ A se vedea secțiunea Informații importante despre produs.

VOCABULAR



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincare, 92430 Marnes-la-Coquette
Phone:(33) 1-4795-6000 / Fax:(33) 1-4741-9133



**Bio-Rad
Laboratories**

**Clinical
Diagnostics Group**

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

United States Customer Service: 4000 Alfred Nobel Drive • Hercules, California 94547 • Phone (510) 724-7000 • FAX (510) 741-6373
Also in: **Gladesville, Australia**, Ph. 61-2-9914-2800, Fx. 61-2-9914-2888 **Vienna, Austria**, Ph. 43-1-877-8901, Fx. 43-1-876-5629 **Temse, Belgium**, Ph. +32 (3)710-53-00, Fx. +32 (3)710-53-01 **Lagoa Santa, Brazil**, Ph. +55 (31)3689-9600, Fx. +55 (31)3689-6511 **Montréal, Canada**, Ph. 1-514-334-4372, Fx. 1-514-334-4415 **Shanghai, China**, Ph. 86-21-61698500, Fx. 86-21-61698599 **Prague, Czech Republic**, Ph. 420-241-430-532, Fx. 420-241-431-642 **Symbion Science Park, Denmark**, Ph. +45-4452-1000, Fx. +45-4452-1001 **Espoo, Finland**, Ph. 358-9-804-22-00, Fx. 358-9-7597-5010 **Marnes-la-Coquette, France**, Ph. 33-1-47-95-60-00 Fx. 33-1-47-41-91-33 **Munich, Germany**, Ph. +49 (0)89-318-840, Fx. +49 (0)89-318-84100 **Athens, Greece**, Ph. 30-210-7774396, Fx. 30-210-7774376 **Quarry Bay, Hong Kong**, Ph. 852-2789-3300, Fx. 852-2789-1290 **Budapest, Hungary**, Ph. +36-1-459-6100, Fx. +36-1-459-6101 **Haryana, India**, Ph. 1800-180-1224, Fx. 91-124-2398115 **Rishon Le Zion, Israel**, Ph. 972-3-9636050, Fx.972-3-9514129 **Milan, Italy**, Ph. +39-02-216091, Fx. +39-02-21609553 **Tokyo, Japan**, Ph. 81-3-6361-7070, Fx. 81-3-5463-8481 **Seoul, Korea**, Ph. 82-2-3473-4460, Fx. 82-2-3472-7003 **Mexico D.F., Mexico**, Ph. +52 (55)5488-7670, Fx. +52 (55)1107-7246 **Veenendaal, The Netherlands**, Ph. +31-318-540666, Fx. +31-318-542216 **Auckland, New Zealand**, Ph. 64-9-415-2280, Fx. 64-9-415-2284 **Oslo, Norway**, Ph. +47-23-38-41-30, Fx. +46(0)8-5551-2780 **Warsaw, Poland**, Ph. 48-22-3319999, Fx. 48-22-3319988 **Amadora, Portugal**, Ph. 351-21-472-7700, Fx. 351-21-472-7777 **Moscow, Russia**, Ph. +7-495-721-1404, Fx. +7-495-721-1412 **Singapore**, Ph. 65-6415-3170, Fx. 65-6415-3189 **Johannesburg, South Africa**, Ph. 27-11-442-85-08, Fx. 27-11-442-85-25 **Madrid, Spain**, Ph. 34-91-590-5200, Fx. 34-91-590-5211 **Solna, Sweden**, Ph. +46-8-555-127-00, Fx. +46-8-555-127-80 **Cressier, Switzerland**, Ph. +41 (0)26-674-55-05/06, Fx. +41 (0)26-674-52-19 **Taipei, Taiwan**, Ph. 886-2-2578-7189, Fx. 886-2-2578-6890 **Bangkok, Thailand**, Ph. 662-651-8311, Fx. 662-651-8312 **Hemel Hempstead, United Kingdom**, Ph. +44 (0)20-8328-2000, Fx. +44 (0)20-8328-2550