

Lyphochek® Tumor Marker Plus Control Levels 1, 2 and 3

REF

367 Level 1 6 x 2 mL
368 Level 2 6 x 2 mL
369 Level 3 6 x 2 mL
368X Trilevel MiniPak 3 x 2 mL

CE 0459

IVD

EXP 2024-09-30

LOT 74610

Level 1 74611
Level 2 74612
Level 3 74613



<http://www.myeinserts.com/74610>

UTILIZARE

Lyphochek Tumor Marker Plus 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, constituenți de origine umană și animală și stabilizatori. 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: 14 zile

Excepție:

- CEA: 11 zile la temperaturi de 2 până la 8°C

- PSA (total) și PSA (liber): 7 zile la temperaturi de 2 până la 8°C

- Enolază neuron specifică (NSE): 2 zile la temperaturi de 2 până la 8°C

- S-100 și Tireoglobulină (Tg): 1 zi la temperaturi de 2 până la 8°C

- ACTH și Calcitonină: Determinare imediat după reconstituire.

Reconstituit și congelat: Dacă este reconstituit și depozitat în recipient închis etanș la -20 până la -70°C, acest produs are o stabilitate după cum urmează:

- Toate substanțele determinate: 30 zile

Excepție:

- ACTH și Calcitonină: Nu este furnizată stabilitatea în stare congelată.

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 2,0 mL apă distilată sau deionizată. Puneți capacul la loc și lăsați produsul să stea timp de aproximativ 15 minute amestecând prin rotire din când în când. Amestecați ușor prin rotire flaconul de câteva ori pentru a asigura omogenitatea. După fiecare utilizare puneți repede capacul la loc și depozitați din nou la 2 până la 8°C.

Dacă produsul reconstituit a fost depozitat în stare refrigerată, lăsați-l să atingă temperatura camerei (de la 18°C până la 25°C) înainte de utilizare. Înainte de eșantionare, amestecați ușor prin rotire flaconul de câteva ori.

Dacă produsul reconstituit a fost depozitat în stare congelată, lăsați-l să atingă temperatura camerei (de la 18°C până la 25°C) înainte de utilizare. Înainte de eșantionare, amestecați ușor prin rotire flaconul de câteva ori pentru a asigura omogenitatea.

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 prelevată de la donatori umani folosită pentru prepararea acestui produs a fost testată în conformitate cu metodele aprobate de FDA. Rezultatele testelor au fost nereactive sau negative în ceea ce privește indiciile de infecții cauzate de virusul imunodeficienței umane (HIV), virusul hepatitei B (HBV) și virusul hepatitei C (HCV). Acest produs poate conține și alte substanțe de origine umană pentru care nu există teste aprobate. În conformitate cu buna practică de laborator, toate substanțele de origine 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.

TRIBUIREA 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/74610. Urmați 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.

SUBSTANȚE DETERMINATE

ACTH	CA 27.29	Enolază neuron specifică (NSE) ❖	S-100 ❖
AFP	CA 50 □ ❖	Feritină	Subunitate beta hCG
Aldosteron	CA 72-4 ❖	Fosfatază acidă prostatică (PAP)	Tireoglobulină (Tg)
Beta-2-Microglobulină	Calcitonină	hCG	
CA 125	CASA □ ❖	Prolactină	
CA 15-3	CEA	PSA (liber)	
CA 19-9	Cyfra 21-1 ❖	PSA (total)	

NOTE

- Nu s-au făcut afirmații în ceea ce privește valoarea sau stabilitatea așteptată a acestei substanțe determinate.
- ❖ Acest analit nu este disponibil pentru diagnosticare în Statele Unite.

VOCABULAR



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



FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré, 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

- Australia**, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville, New South Wales 2111 • Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2888
- Austria**, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876-56 29
- Belgium**, Bio-Rad Laboratories N.V., Woninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01
- Brazil**, Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Avenida Doutor Churci Zaidan, 1.240 cj 1902 e 1904 Morumbi Corporate Santo Amaro, São Paulo, SP CEP 04711-130 • Phone +55 11 3065 7550
- Canada**, Bio-Rad Laboratories Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872
- China**, Bio-Rad Laboratories (Shanghai) Co., Ltd. Room 601, Ailian Plaza, No. 168 Jingzhou Road, Yangpu District, Shanghai 200082 • Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599
- Czech Republic**, Bio-Rad spol. s r.o., Piktova 1737/1a, 14000 Prague 4 • Phone +420 241 431 660
- Denmark**, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01
- Finland**, Bio-Rad Finland Oy, Kutomitie 16 FI-00380, Helsinki • Phone +358 9 804 22 00
- France**, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone +33 (0)1 47 95 60 00 • Fax +33 (0)1 47 41 91 33
- Germany**, Bio-Rad Laboratories GmbH, Kapellenstraße 12, D-85622 Feldkirchen, Munich • Phone +49 (0) 89 31884 393 • Fax +49 (0) 89 31884 136
- Greece**, Bio-Rad Laboratories M.E.P.E., 2-4 Mesogion Ave. (Athens Tower) 11527 Ampelokipi, Athens • Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774376
- Hong Kong**, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 1257
- Hungary**, Bio-Rad Hungary Ltd., Futó utca 47-53, 1082, Budapest • Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101
- India**, Bio-Rad Laboratories India Pvt. Ltd., EMAAR Digital Greens, 9th Floor, Tower A- Sector 61 Gurugram-122 102, Haryana 122 015 • Phone +91 124 2398115
- Israel**, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Home Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75150 • Phone +972 3 963 6025 • Fax +972 3 951 4129
- Italy**, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39 02 94 86 600 • Fax +39 02 21609399
- Japan**, Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481
- Korea**, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Yeoksam-dong, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (2) 3472 7003
- Mexico**, Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Colonia Narvarte, Delegación Benito Juárez C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55) 5488 7670 • Fax +52 (55) 1107 7246
- The Netherlands**, Bio-Rad Laboratories B.V., Postbus 222, 3800 AE Veendam • Phone +31 (0)318 540 666 • Fax +31 (0)318 542 216
- New Zealand**, Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Rosedale, Auckland • Phone +64 (0)415 2280 • Fax +64 (0)415 2284
- Norway**, Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39
- Poland**, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Przyokopowa 33, Level 4, Building A, 01-208, Warsaw • Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88
- Portugal**, Bio-Rad Laboratories, Lda., Edifício Prime, Ave. Quinta Grande, 53 - Fração 3B Alfragide 26114-521, Amadora • Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 47 27 777
- Russia**, Bio-Rad Laboratorii, 117105, Russian Federation, Moscow, Varshavskoe sh., 9, Bldg., 1B • Phone +7 495 721 1404 • Fax +7 495 721 1412
- Singapore**, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 3A International Business Park Road, #11-10/16, ICON @ IBP Tower B, Singapore 609935 • Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3189
- South Africa**, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Ave., Rosebank, Johannesburg • Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525
- Spain**, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Alcobendas • Phone +34 91 490 6580 • Fax +34 91 590 5211
- Sweden**, Bio-Rad Laboratories A.B., Solna Strandväg 3, SE-171 54 Solna, P.O. Box 1097, SE-172 22 Sundbyberg • Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80
- Switzerland**, Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550
- Taiwan**, Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14th F.B, No. 126, Sec. 4, Nan-King East Road, Taipei 10546 Taiwan, R.O.C. • Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890
- Thailand**, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini 1 Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312
- United Kingdom**, Bio-Rad Laboratories Ltd., The Junction Station Road, Watford, Hertfordshire, WD17 1ET • Phone +44 (0)1923 471301 • Fax +44 (0)1923 471340