

Liquichek™ Specialty Immunoassay Control Levels LTA, 1, 2 and 3

REF	359 Level LTA 6 x 5 mL
	364 Level 1 6 x 5 mL
	365 Level 2 6 x 5 mL
	366 Level 3 6 x 5 mL
	359X MiniPak 4 x 5 mL



Level LTA	64921L
Level 1	64921
Level 2	64922
Level 3	64923



<http://www.myeinserts.com/64920>

UTILIZARE

Liquichek Specialty Immunoassay Control este destinat utilizării ca ser de control de calitate determinat, în scopul monitorizării preciziei procedurilor de testare de laborator pentru analitii 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 plasmă umană defibrinată cu adăugarea de produse chimice, constituenți de origine umană, stabilizatori și conservanți. Acest produs este furnizat, pentru a facilita utilizarea, în formă lichidă.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Acest produs rămâne stabil până la data expirării dacă este depozitat, nedeschis, la temperaturi de -20 până la -70°C. Pentru o performanță optimă, evitați depozitarea acestui produs într-un congelator fără dezghețare automată.

Instrucțiunile pentru acest produs în cazul în care este dezghețat nedeschis, dezghețat deschis sau congelat în părți alicote sunt următoarele: Informațiile privind stabilitatea oferite mai jos sunt valabile începând cu data inițială a dezghețării. Notați data de început. Pentru instrucțiunile privind manipularea, consultați secțiunea „Procedura” de mai jos.

Dezghețat nedeschis: Dacă este dezghețat și nedeschis la 2 până la 8°C, acest produs are o stabilitate după cum urmează:

- Toate substanțele determinate: 30 zile

Excepție:

- PTH (intact): 7 zile

Dezghețat deschis: Odată dezghețat, deschis și depozitat în recipient închis etanș la 2 până la 8°C, acest produs are o stabilitate după cum urmează:

- Toate substanțele determinate: 30 zile

Excepție:

- PTH (intact): 7 zile

Alicot congelat: Odată dezghețat, deschis și depozitat în fiole de părți alicote închise etanș la -20 până la -70°C, acest produs are o stabilitate după cum urmează:

- Toate substanțele determinate: 30 zile

Aruncați materialul rămas.

Acest produs este livrat în următoarele condiții: în stare congelată.

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.

Dezghețat nedeschis: Dacă produsul a fost depozitat în stare congelată, lăsați-l la temperatura camerei (la 18 până la 25°C) aproximativ 1 oră sau până când s-a decongelat complet. Amestecați ușor prin rotire conținutul până când devine omogen, fără semne vizibile de precipitare. Orice precipitat existent după decongelare trebuie să se dizolve la amestecare. Depozitați produsul decongelat la 2 până la 8°C.

Dezghețat deschis: Dacă produsul a fost depozitat în stare refrigerată, lăsați-l să atingă temperatura camerei (la 18 până la 25°C) înainte de utilizare. Reduceți la minimum durata păstrării la temperatura camerei. 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.

Alicot congelat: Pentru a pregăti probele alicote, lăsați flaconul de control să se decongeleze conform descrierilor anterioare. Amestecați ușor prin rotire flaconul de câteva ori pentru a asigura omogenitatea, apoi împărțiți materialul în fiole de părți alicote și depozitați-le la -20 până la -70°C. Dacă eșantionați părți alicote congelate, utilizați-le o singură dată. Aruncați materialul rămas.

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, 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 indicile 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.



atenție

Note privind pericolele (H) și măsurile de precauție (P)

Conține 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-onă.

H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.

P261 Evitați să inspirați praful / fumul / gazul / ceața / vaporii / spray-ul.

P280 Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / echipament de protecție a ochilor / echipament de protecție a feței.

P312 Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic, dacă nu vă simțiți bine.

P363 Spălați îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare.

P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă și săpun.

P333+P313 În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.

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 lichidă stabilizată, 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 reproduce 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/64920. Uurmați 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

25-Hidroxi Vitamina D (Total)	Eritropoietină (EPO)	Peptidă C
Anti-Tg	IGF-1/Somatomedină C	PTH (intact)
Anti-Tiroperoxidază (Anti-TPO)	Osteocalcină	



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., Winninglaan 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 Chucri 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, Allian 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, Kutomotie 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 4029300 • Fax +91 124 2398115
Israel, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa 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 +39 024 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, 3900 AE Veenendaal • 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 (9)415 2280 • Fax +64 (9)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 I 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

04/20