

# MAS<sup>®</sup> Immunology

## LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL

### IVD

### INTENDED USE

**MAS<sup>®</sup> Immunology** is intended for use in the clinical laboratory as a consistent test sample of known concentration for monitoring assay conditions in many immunological determinations. Include **Immunology** with patient serum specimens when assaying for any of the listed constituents. Assay values are provided for the specific systems listed. The user can compare observations with expected ranges as a means of assuring consistent performance of reagent and instrument.

### PRODUCT DESCRIPTION

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

**CAUTION:** **Immunology** 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.

**CAUTION:** **Immunology** also contains small quantities of sodium azide ( $\leq 0.09\%$ ) which may react with lead or copper plumbing to form metal azides. Continuous build-up of metal azides can present an explosion hazard. Upon disposal, flush drains with copious amounts of water to prevent azide build-up. Clean exposed metal surfaces with 10% sodium hydroxide. Avoid contact with skin and mucous membranes. Flush affected areas with copious amounts of water. Get immediate medical attention for eyes, or if ingested.

### STORAGE AND STABILITY

Store **Immunology** at 2-8°C. Unopened vials are stable until the expiration date on the label. Once opened, vials of control are stable for 30 days when stored tightly capped at 2-8°C. **Do not freeze.**

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

### CONTROL RANGES

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

Peer comparison data and latest QC lot specific updates are available online through LabLink<sup>®</sup> xL Quality Assurance Program at [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Refer to the Technical Assistance section for contact information.

### INSTRUCTIONS FOR USE

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 manufacturer's instructions for unknown specimens.

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

### QUALITY CONTROL

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

### LIMITATIONS OF PROCEDURE

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

The specificity of antibodies used in immunoassay procedures may vary between lots. As with patient specimens, cross-reactivities between certain constituents in this control serum may occur with some reagents. Consult reagent manufacturer's package insert regarding possible interferences.

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments, reagents, and good laboratory technique. This product is intended for use as an assayed control for quantitative assays of listed constituents in human serum. This product is not intended for use as a calibrator. 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](http://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](http://www.maslablink.com) select LabLink Extra. Alternatively, please contact your local sales office or authorized distributor.

Cat. No.	Description	Size
IC-101	MAS <sup>®</sup> Immunology, Level 1	6 x 3 mL
IC-202	MAS <sup>®</sup> Immunology, Level 2	6 x 3 mL
IC-303	MAS <sup>®</sup> Immunology, Level 3	6 x 3 mL
286-606	Dropper Tips	Pkg. 100

# MAS® Immunology

## GEPRÜFTE IMMUNOLOGIE-KONTROLLFLÜSSIGKEIT

IVD

### INDIKATION

**MAS® Immunology** ist zur Verwendung in klinischen Labors als konsistente Untersuchungsprobe mit bekannter Konzentration für die Überwachung von Untersuchungsbedingungen bei verschiedenen immunologischen Untersuchungen vorgesehen. **Immunology** wird bei der Untersuchung von Patientenserumproben auf die aufgeführten Bestandteile verwendet. Es werden Untersuchungswerte für die aufgeführten spezifischen Systeme zur Verfügung gestellt. Zur Sicherstellung der gleichbleibenden Güte von Reagenz und Gerät kann ein Vergleich der ermittelten Werte mit den erwarteten Wertebereichen durchgeführt werden.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

**Immunology** ist eine haltbare, aus Humanserum hergestellte Kontrollflüssigkeit. Die Analytenkonzentrationen werden mit Hilfe von verschiedenen Feinchemikalien und Präparaten aus menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten angepasst. Konservierungs- und Stabilisierungsmittel werden zur Wahrung der Produktintegrität hinzugefügt.

**VORSICHT: Immunology** 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.**

**VORSICHT: Immunology** enthält kleine Mengen an Natriumazid ( $\leq 0,09\%$ ), das mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und zur Bildung von Metallaziden führen kann. Eine ständige Ansammlung von Metallaziden birgt Explosionsgefahr. Nach der Entsorgung muss mit reichlich Wasser nachgespült werden, um eine Azid-Anreicherung zu vermeiden. Die Reinigung von freiliegenden Metallflächen hat mit 10 % Natriumhydroxidlösung zu erfolgen. Der Kontakt mit Haut und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Bei Kontakt die betroffenen Stellen mit reichlich Wasser abspülen. Bei Verschlucken oder Kontakt mit den Augen ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

**Immunology** bei 2-8°C lagern. Nicht geöffnete Phiolen sind haltbar bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum. Angebrochene Phiolen sind 30 Tage lang haltbar, wenn sie fest verschlossen bei 2-8°C gelagert werden. **Nicht gefrieren.**

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

### KONTROLLBEREICHE

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

Peer-Vergleichsdaten sowie chargenspezifische QS-Aktualisierungen finden Sie beim LabLink® xL Qualitätssicherungsprogramm unter [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Kontaktinformationen finden Sie unter Technical Assistance (technische Unterstützung).

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor jedem Gebrauch muss der Inhalt der Phiole einige Minuten lang durch vorsichtiges Kippen der Phiole gemischt werden. Dann kann die Phiole geöffnet und die erforderliche Menge Kontrollflüssigkeit in einen sauberen Probenbecher gegeben werden. Der Verschluss muss unverzüglich wieder angebracht und die angebrochene Phiole bei 2-8°C gelagert werden. Untersuchen Sie die Proben gemäß den Anweisungen des Reagenzherstellers für unbekannte Proben.

Die Tropferspitzen dienen dazu, die Kontrollproben so wenig wie möglich der Luft auszusetzen. KEINE INJEKTIONSNADEL zur Entnahme der Probe durch die Phiolenkappe benutzen.

### QUALITÄTSKONTROLLEN

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

### GRENZEN DES VERFAHRENS

Die Kompatibilität von **Immunology** wurde ausschließlich mit den in dieser Beilage beschriebenen Methoden nachgewiesen. Vorsicht ist geboten, wenn diese Kontrollflüssigkeit mit Hilfe von Methoden untersucht wird, für die keine Werte angegeben sind.

Die Spezifität von Antikörpern, die in Immunoassay-Verfahren verwendet werden, kann von Charge zu Charge unterschiedlich ausfallen. Genauso wie bei Patientenproben kann bei einigen Reagenzien eine Kreuzreaktivität zwischen bestimmten Bestandteilen in diesem Kontrollserum auftreten. Mögliche Interferenzen finden Sie in der Packungsbeilage des Reagenzherstellers.

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 im Humanserum. 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](http://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](http://www.maslablink.com) („Lablink Extra“ auswählen). Sie können sich auch an das nächstgelegene Vertriebsbüro oder einen bevollmächtigten Händler wenden.

Kat.-Nr.	Beschreibung	Größe
IC-101	MAS® Immunology, Level 1	6 x 3 mL
IC-202	MAS® Immunology, Level 2	6 x 3 mL
IC-303	MAS® Immunology, Level 3	6 x 3 mL
286-606	Tropferkappen	Pkg. 100

# MAS® Immunology

## CONTRÔLE DE QUALITÉ LIQUIDE POUR LE DOSAGE D'IMMUNOLOGIE

IVD

### DESTINATION

Le **MAS® Immunology** est destiné à servir de liquide de contrôle de qualité stable de concentration connue pour vérifier les diverses conditions d'analyses en laboratoire clinique. Le contrôle **Immunology** sera analysé comme des échantillons de patients lors du dosage de l'un des composants figurant dans le tableau joint. Les valeurs trouvées à l'aide de divers appareils sont indiquées dans le tableau ci-joint. L'utilisateur peut comparer les valeurs obtenues aux valeurs de ce tableau et dispose ainsi d'un moyen de s'assurer de la cohérence de ses résultats obtenus avec les réactifs et l'instrument qu'il utilise.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

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

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

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

**ATTENTION** : Ce produit contient de petites quantités d'azide de sodium ( $\leq 0,09\%$ ) susceptibles de réagir au plomb ou au cuivre des canalisations et de former des azotures métalliques. L'accumulation continue d'azotures présente des risques d'explosion. Afin d'éviter ce problème, rincer les canalisations à grande eau au moment de l'évacuation. Nettoyer les surfaces métalliques exposées avec une solution d'hydroxyde de sodium à 10 %. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses. En cas de contact, rincer à grande eau. Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion des réactifs ou de contact avec les yeux.

### CONDITIONS DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Les flacons de **Immunology** doivent être entreposés à une température comprise entre 2-8°C. Les flacons non ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. 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. **Ne pas congeler.**

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

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

### MODE D'EMPLOI

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 propre. Reboucher immédiatement et conserver le flacon entamé à une température comprise entre 2-8°C. Analyser les contrôles conformément aux instructions du fabricant du réactif et/ou des instruments pour les échantillons inconnus.

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

### CONTRÔLE QUALITÉ

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

### LIMITES DES PROCÉDURES

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

La spécificité des anticorps utilisés dans les dosages immunologiques peut varier d'un lot à un autre. Comme pour les échantillons des patients, des réactivités réciproques entre certains composants de ce sérum de contrôle peuvent se produire avec certains réactifs. Consulter la notice du fabricant du réactif pour connaître toute interférence éventuelle.

Des résultats exacts 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 sérum 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](http://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](http://www.maslablink.com) et sélectionner la rubrique LabLink Extra. Autrement, contacter votre bureau de vente local ou votre distributeur agréé.

Cat. N°	Description	Taille
IC-101	MAS® Immunology, Niveau 1	6 x 3 mL
IC-202	MAS® Immunology, Niveau 2	6 x 3 mL
IC-303	MAS® Immunology, Niveau 3	6 x 3 mL
286-606	Bouchons porte-gouttes	Pkg. 100

# MAS® Immunology

## CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER IMMUNOLOGIA

IVD

### USO PREVISTO

**MAS® Immunology** è destinato all'uso clinico delle indagini di laboratorio come campione di analisi coerente a concentrazione nota per monitorare le condizioni di analisi in molti test immunologici. Aggiungere **Immunology** ai campioni di siero di pazienti durante l'analisi di qualsiasi componente elencato. I valori del test forniti si riferiscono ai sistemi specifici elencati. L'utente può confrontare i valori ottenuti con gli intervalli di riferimento attesi al fine di garantire l'adeguata prestazione del reagente e dello strumento.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

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

**ATTENZIONE:** la confezione di questo prodotto contiene gomma secca naturale.

**ATTENZIONE:** questo prodotto contiene piccole quantità di sodio azide ( $\leq 0,09\%$ ), che possono reagire con il piombo o il rame delle tubature formando azidi di questi metalli. L'accumulo di azidi di metallo può comportare il rischio di esplosione. Durante lo smaltimento far scorrere abbondante acqua per impedire che tali azidi si depositino. Pulire le superfici metalliche esposte con una soluzione di idrossido di sodio al 10%. Evitarne il contatto con la pelle e le mucose. In caso di contatto, sciacquare le aree interessate con abbondanti quantità di acqua. Se i reagenti vengono ingeriti o vengono a contatto con gli occhi, rivolgersi immediatamente ad un medico.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare **Immunology** a 2-8°C. Le fiale chiuse sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Una volta aperte le fiale mantengono la stabilità per 30 giorni se conservate ben chiuse a 2-8 °C. **Non congelare.**

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

### INTERVALLI DI RIFERIMENTO DEI CONTROLLI

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

Dati di confronto in base a multipli di mercato e aggiornamenti specifici del lotto CQ sono disponibili attraverso il programma di garanzia di qualità LabLink® xL sul sito [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Per informazioni relative ai contatti consultare la sezione relativa all'assistenza tecnica Technical Assistance.

### ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso, mischiare accuratamente il contenuto della fiala capovolgendola delicatamente per diversi minuti. Aprire la fiala e trasferire la quantità di controllo necessaria in una vaschetta per campioni pulita. Richiudere subito e conservare la fiala già aperta 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.

Sono disponibili contagocce per ridurre al minimo l'esposizione all'aria dei campioni di controllo. NON utilizzare aghi da siringa per prelevare il campione attraverso il tappo del flacone di controllo.

### CONTROLLO DELLA QUALITÀ

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

### LIMITAZIONI DELLE PROCEDURE

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

La specificità degli anticorpi utilizzati nelle procedure del saggio immunologico può variare tra i lotti. Come nel caso di campioni prelevati da pazienti, si possono verificare reattività crociate tra alcuni componenti di questo siero di controllo con qualche reagente. Per eventuali interferenze consultare il foglietto illustrativo nella confezione.

Risultati precisi e riproducibili dipendono dal corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti e dalla buona pratica di laboratorio. Questo prodotto è stato ideato per il controllo delle analisi quantitative delle sostanze riportate nel siero umano. Questo prodotto non è destinato ad essere usato 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](http://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](http://www.maslablink.com) e selezionare LabLink Extra. In alternativa, contattare l'ufficio vendite di zona o il distributore autorizzato.

N. Cat.  
IC-101  
IC-202  
IC-303  
286-606

Descrizione  
MAS® Immunology, Livello 1  
MAS® Immunology, Livello 2  
MAS® Immunology, Livello 3  
Contagocce

Confezione  
6 x 3 mL  
6 x 3 mL  
6 x 3 mL  
Conf. da 100 pz.

# MAS® Immunology

## CONTROL LIQUIDO VALORADO PARA IMMUNOLOGIA

IVD

### INDICACIONES DE USO

**MAS® Immunology** ha sido formulado para usarse en el laboratorio clínico como muestra constante de concentración conocida para controlar las condiciones analíticas en diversas determinaciones inmunológicas. Incluir **Immunology** con las muestras de suero de los pacientes al efectuar el análisis de cualquiera de los compuestos enumerados. Los valores proporcionados son específicos para los sistemas analíticos enumerados. El usuario podrá comparar sus observaciones con los rangos previstos para asegurar el funcionamiento constante del reactivo y del instrumento.

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

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

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

**PRECAUCIÓN:** Este producto contiene pequeñas cantidades de azida de sodio ( $\leq 0,09\%$ ), que puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre y forma azidas metálicas. La acumulación continua de azidas metálicas puede presentar riesgos de explosión. Al desechar el producto dejar fluir abundante cantidad de agua por el desagüe para evitar la acumulación de azidas metálicas. Lave las superficies metálicas expuestas con una solución de hidróxido de sodio al 10%. Evite el contacto con la piel y las mucosas. En caso de contacto, lave las áreas afectadas con abundante agua. En caso de contacto con los ojos o de ingestión, consulte inmediatamente a un médico.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar **Immunology** a 2-8°C. Los frascos sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Una vez abierto el frasco, su contenido permanece estable durante 30 días, si se almacena bien cerrado a una temperatura de 2-8°C. **No congelar.**

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

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

### INSTRUCCIONES DE USO

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 a 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.

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

### CONTROL DE CALIDAD

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

### LIMITACIONES DE PROCEDIMIENTO

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

La especificidad de los anticuerpos empleados en los procedimientos de inmunoanálisis puede variar entre distintos lotes. Como en el caso de muestras de pacientes, se pueden presentar reactividades cruzadas entre ciertos compuestos de este suero control y algunos reactivos. Consultar el prospecto del envase de reactivos del fabricante con respecto a posibles interferencias.

La obtención de resultados precisos y reproducibles depende del uso de reactivos e instrumentación que funcionen correctamente, y de una buena práctica del laboratorio. Este producto está concebido para su uso como control valorado para ensayos cuantitativos de los constituyentes del suero humano. Este producto no está concebido para usarse como calibrador. Sólo para uso profesional.

### ASISTENCIA TECNICA

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](http://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](http://www.maslablink.com) y seleccione LabLink Extra. I bien, póngase en contacto con su oficina de ventas local o con un distribuidor autorizado.

Cat. N°	Descripción	Tamaño
IC-101	MAS® Immunology, Nivel 1	6 x 3 mL
IC-202	MAS® Immunology, Nivel 2	6 x 3 mL
IC-303	MAS® Immunology, Nivel 3	6 x 3 mL
286-606	Cuentagotas	Paq. 100

# MAS® Immunology

## FLYDENDE ANALYSERET IMMUNOLOGIKONTROLMATERIALE

IVD

### TILSIGTET ANVENDELSE

**MAS® Immunology** er beregnet til det kliniske laboratorium som en konsistent prøve med kendt koncentration til overvågning af analysebetingelser ved mange immunologiske bestemmelser. Inkluder **Immunology** med patientserumprøver, når de analyseres for de angivne bestanddele. Der angives analyseværdier for de specifikke systemer. Brugeren kan sammenligne observationer med forventede områder for at sikre konsistens i reagenset og instrumentet.

### PRODUKTBEKRIVELSE

**Immunology** er et flydende stabilt kontrolmateriale, der er fremstillet af humant serum. Analyseniveauerne justeres med forskellige rene kemikalier og prøver fra humant væv eller kropsvæsker. Produktet indeholder konserveringsmidler og stabilisatorer for at bevare dets integritet.

**FORSIGTIG: Immunology** 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.**

**FORSIGTIG: Immunology** indeholder også små mængder natriumazid ( $\leq 0,09\%$ ), der kan reagere med bly- eller kobberør og danne metalazider. Kontinuerlig ophobning af metalazider kan udgøre en eksplosionsfare. Ved bortskaffelse skal afløb skylles med rigelige mængder vand for at forhindre azidophobning. Rengør udsatte metaloverflader med 10 % natriumhydroxid. Undgå kontakt med huden og slimhinderne. Skyl de påvirkede områder med rigelige mængder vand. Søg omgående læge efter kontakt med øjne eller ved indtagelse.

### OPBEVARING OG HOLDBARHED

Opbevar **Immunology** ved 2-8 °C. Uåbnede hætteglas er stabile indtil udløbsdatoen på etiketten. Når hætteglassene har været åbnet, er de stabile i 30 dage, hvis de opbevares tæt lukket ved 2-8 °C. **Må ikke nedfryses.**

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

### KONTROLOMRÅDER

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

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

### BRUGSANVISNING

Bland indholdet i hætteglasset grundigt før brug ved forsigtig omrøring i flere minutter. Åbn hætteglasset, og hæld den påkrævede mængde kontrolmateriale i en ren prøvekop. Sæt straks hættten på igen, og opbevar det åbnede hætteglas ved 2-8 °C. Analysér kontrolmaterialerne i henhold til producentens instruktioner vedrørende ukendte prøver.

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

### KVALITETSKONTROL

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

### BEGRÆNSNINGER I FREMGANGSMÅDEN

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

Specificiteten af antistoffer, der anvendes i immunanalyseprocedurer, kan variere i de forskellige partier. Som med patientprøver kan der opstå krydsreaktivitet i nogle reagenser mellem forskellige bestanddele i dette kontrolserum. Se oplysninger om mulig interferens i reagensproducentens indlægsseddel.

Nøjagtige og reproducerbare resultater afhænger af korrekt fungerende instrumenter, reagenser og god laboratorieteknik. Dette produkt er beregnet som et analyseret kontrolmateriale til kvantitative analyser af angivne bestanddele i humant serum. Dette produkt kan ikke bruges som kalibrator. 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](http://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](http://www.maslablink.com) og vælge LabLink Extra. Ellers kan du kontakte dit lokale salgskontor eller din autoriserede distributør.

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
IC-101	MAS® Immunology, niveau 1	6 x 3 ml
IC-202	MAS® Immunology, niveau 2	6 x 3 ml
IC-303	MAS® Immunology, niveau 3	6 x 3 ml
286-606	Pipettespidser	Pakke 100



# MAS® Immunology

## VLOEIBAAR CONTROLEMIDDEL IMMUNOLOGIE VOOR ANALYSES

IVD

### BEDOELD GEBRUIK

**MAS® Immunology** is bedoeld voor gebruik in klinische laboratoria, als een consistent monster met een bekende concentratie voor het monitoren van analyseomstandigheden in een groot aantal immunologische onderzoeken. Voeg bij het analyseren van een van de geregistreerde bestanddelen **Immunology** toe aan serumspecimens van de patiënt. Er zijn analysewaarden beschikbaar voor elk van de vermelde specifieke systemen. Om het correct functioneren van reagens en instrument te controleren, kan de gebruiker een observatie vergelijken met een verwacht bereik.

### PRODUCTBESCHRIJVING

**Immunology** is een vloeibaar, stabiel controlemiddel dat is bereid uit menselijk serum. De analitspiegels worden aangepast met behulp van diverse zuivere chemicaliën en preparaten van menselijk weefsel of lichaamsvloeistoffen. Er zijn conserveringsmiddelen en stabilisatoren toegevoegd om een goed functioneren van het product te waarborgen.

**LET OP: Immunology** 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.**

**LET OP: Immunology** bevat ook kleine hoeveelheden natriumazide ( $\leq 0,09\%$ ) dat kan reageren met loden of koperen leidingen, waardoor metalen aziden ontstaan. De voortdurende vorming van metalen aziden kan leiden tot explosiegevaar. Spoel de afvoer derhalve bij het weggooien na met ruime hoeveelheden water, om de vorming van azide te voorkomen. Maak blootgestelde metalen oppervlakken schoon met 10% natriumhydroxide. Vermijd contact met de huid en slijmvliesen. Mocht dit toch gebeuren, spoel de betreffende gebieden dan met een ruime hoeveelheid water. Raadpleeg bij inname of blootstelling aan de ogen onmiddellijk een arts.

### OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar **Immunology** bij 2-8 °C. Ongeopende flesjes zijn stabiel tot de houdbaarheidsdatum op het etiket. Reeds geopende flesjes met controlemiddel blijven 30 dagen stabiel, mits bewaard met een goed sluitende dop en bij 2-8 °C. **Niet invriezen.**

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

### CONTROLEBEREIK

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

Vergelijkings van de gegevens van vakgenoten en de meest recente partijspecifieke kwaliteitborgingsupdates zijn online beschikbaar in het kwaliteitborgingsprogramma LabLink® xL op [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Zie de sectie Technische ondersteuning voor de contactgegevens.

### GEBRUIKSAANWIJZING

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 voor onbekende specimens.

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

### KWALITEITSCONTROLE

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

### BEPERKING VAN PROCEDURE

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

De specificiteit van de antistoffen die worden gebruikt in immunoassay-procedures kan per partij verschillen. Zoals bij patiëntspecimens ook het geval is, kunnen er in combinatie met sommige reagentia in dit controleserum kruisreacties optreden tussen bepaalde bestanddelen. Raadpleeg de bijsluiters van de fabrikant van de reagens voor informatie over mogelijke interferenties.

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](http://www.maslablink.com) en LabLink Extra selecteren. Als u een abonnement op LabLink xL wilt afsluiten, kunt u 800-232-3342 of 510-979-5451 bellen.

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

Cat. nr.	Beschrijving	Grootte
IC-101	MAS® Immunology, niveau 1	6 x 3 ml
IC-202	MAS® Immunology, niveau 2	6 x 3 ml
IC-303	MAS® Immunology, niveau 3	6 x 3 ml
286-606	Druppelaars	Pak van 100

# MAS® Immunology

## IMMUNOLOGIAMÄÄRITYKSEN KONTROLLILIUOS

### IVD

### KÄYTTÖTARKOITUS

**MAS® Immunology** on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä laboratoriossa tunnetun pitoisuuden vakaana testinäytteenä määrittämisolosuhteiden tarkkailemiseen useissa immunologisissa määrittämissä. Lisää **Immunology**-tuotetta potilaan seeruminäytteisiin, kun määrität jotakin luetteluista yhdisteistä. Määrittämisarvot on annettu luetteluista järjestelmistä. Käyttäjä voi verrata havaintoja odotettuihin vaihteluväleihin keinona varmistaa reagenssin ja instrumentin yhdenmukainen toiminta.

### TUOTTEEN KUVAUS

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

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

**HUOMIO:** tämän tuotteen pakkaus sisältää kuivaa luonnonkumia.

**HUOMIO:** **Immunology** sisältää myös pieniä määriä natriumatsidia ( $\leq 0,09\%$ ), joka voi reagoida lyijy- tai kupariputkien kanssa ja muodostaa mahdollisesti räjähtäviä metallisideja. Jatkuva metallisidien kertyminen voi aiheuttaa räjähdysvaaran. Hävityksen yhteydessä viemäriin on päästettävä runsaasti vettä, jotta atsideja ei pääse muodostumaan. Puhdista altistuneet metallipinnat 10-prosenttisella natriumhydroksidilla. Iho- ja limakalvoskosketusta on vältettävä. Huuhtelee altistuneet alueet runsaalla vedellä. Jos materiaalia joutuu silmiin tai nieluun, on välittömästi hakeuduttava lääkäriin.

### SÄILYTYS JA STABIILISUUS

Säilytä **Immunology** 2–8 °C:ssa. Avaamattomat ampullit ovat stabiileja etiketissä mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Kun kontrolliliuosampullit on avattu, ne ovat stabiileja 30 päivää, kun ne säilytetään lämpötilassa 2–8 °C tiukasti suljettuna korkilla. **Ei saa pakastaa.**

Bakteerikontaminaatio lisää sameutta ja/tai ominaista hajua. Ampulli on hävitettävä, jos siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.

### KONTROLLIEN VAIHTELUVÄLIT

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

Vertailuryhmän tiedot ja viimeisimmät laatu- ja menetelmäpäivitykset ovat saatavilla verkossa LabLink® xL -laadunvarmistusohjelman kautta osoitteessa [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Katso yhteystiedot osasta Tekninen tuki.

### KÄYTTÖOHJEET

Sekoita ampullin sisältö perusteellisesti ennen jokaista käyttökertaa kääntelemällä ampullia varovasti useiden minuuttien ajan. Avaa ampulli ja siirrä tarvittava määrä kontrolliliuosta puhtaaseen näyteastiaan. Aseta korkki välittömästi takaisin ja palauta avattu ampulli 2–8 °C:n lämpötilaan säilytykseen. Käytä kontrolliliuosta määrittämisessä valmistajan tuntemattomia näytteitä koskevien ohjeiden mukaisesti.

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

### LAADUNVALVONTA

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

### TOIMENPITEIDEN RAJOITUKSET

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

Immunomääritystoimenpiteissä käytettyjen vasta-aineiden spesifisyys voi vaihdella erästä toiseen. Kuten potilasnäytteiden kohdalla, ristireagoitavia voi ilmetä tiettyjen tämän kontrolliseerumin aineosien ja joidenkin reagenssien välillä. Katso reagenssin valmistajan tuoteselosteesta mahdolliset vuorovaikutukset.

Tarkat ja toistettavat tulokset ovat riippuvaisia oikein toimivista instrumenteista, reagensseista ja hyvästä laboratoriokäytännöstä. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi määrittäyskontrollina luetteltujen ihmisen seerumin aineosien kvantitatiivisissa määrittämissä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kalibraattorina. Vain ammattikäyttöön.

### TEKNINEN TUKEA

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

**Yhdysvaltojen ulkopuolella**, jos laboratoriosi on LabLink xL -tilaaja, käy osoitteessa [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) ja valitse LabLink Extra. Vaihtoehtoisesti voit ottaa yhteyttä paikalliseen myyntitoimistoon tai valtuutettuun jälleenmyyjään.

Tuotenumero	Kuvaus	Koko
IC-101	MAS® Immunology, taso 1	6 x 3 ml
IC-202	MAS® Immunology, taso 2	6 x 3 ml
IC-303	MAS® Immunology, taso 3	6 x 3 ml
286-606	Pipetit	100 kpl



# MAS® Immunology

## ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ

### IVD

#### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **MAS® Immunology** προορίζεται για χρήση σε κλινικά εργαστήρια ως σταθερό δείγμα δοκιμής γνωστής συγκέντρωσης για την παρακολούθηση των συνθηκών προσδιορισμού σε πολλές ανοσολογικές αξιολογήσεις. Συμπεριλάβετε το **Immunology** με δείγματα ορού ασθενών κατά τον προσδιορισμό οποιωνδήποτε από τα συστατικά που παρατίθενται. Οι τιμές προσδιορισμού παρέχονται για τα συγκεκριμένα συστήματα που παρατίθενται. Ο χρήστης μπορεί να συγκρίνει τις παρατηρήσεις του με τα αναμενόμενα εύρη ως μέσο διασφάλισης της σταθερής απόδοσης τόσο του αντιδραστήριου όσο και του οργάνου.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το **Immunology** αποτελεί υγρό σταθερό υλικό μάρτυρα, παρασκευασμένο από ανθρώπινο ορό. Τα επίπεδα προσδιοριζόμενης ουσίας προσαρμόζονται με διάφορες καθαρές χημικές ουσίες και παρασκευάσματα από ανθρώπινους ιστούς ή ανθρώπινα ζωικά υγρά. Συντηρητικά και σταθεροποιητικά προστίθενται για τη διατήρηση της ακεραιότητας του προϊόντος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το **Immunology** 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.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το **Immunology** περιέχει επίσης μικρές ποσότητες αζίδου του νατρίου ( $\leq 0,09\%$ ), το οποίο μπορεί να αντιδράσει με το μόλυβδο ή το χαλκό σχηματίζοντας μεταλλικά αζίδια. Η συνεχής συσσώρευση μεταλλικών αζιδίων μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο έκρηξης. Κατά την απόρριψη, εκπλύνετε τις αποχετεύσεις με άφθονη ποσότητα νερού προς αποφυγή συσσώρευσης αζιδίων. Καθαρίζετε τις εκτεθειμένες μεταλλικές επιφάνειες με 10% υδροξείδιο του νατρίου. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και με τους βλεννογόνους υμένες. Εκπλύνετε τις προσβεβλημένες περιοχές με άφθονη ποσότητα νερού. Συμβουλευτείτε άμεσα ιατρό σε περίπτωση έκθεσης των ματιών ή κατάποσης.

#### ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσετε το **Immunology** σε θερμοκρασία 2-8 °C. Τα σφραγισμένα φιαλίδια είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μετά το άνοιγμά τους, τα φιαλίδια του μάρτυρα είναι σταθερά για 30 ημέρες, εφόσον φυλάσσονται ερμητικά κλειστά σε θερμοκρασία 2-8 °C. **Μην τα καταψύχετε.**

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

#### ΕΥΡΗ ΕΛΕΓΧΟΥ

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

Ομότιμα δεδομένα σύγκρισης και πλέον πρόσφατες ενημερώσεις ειδικά για τις παρτίδες ΠΕ διατίθενται ηλεκτρονικά μέσω του Προγράμματος διασφάλισης ποιότητας LabLink® xL, στην ηλεκτρονική διεύθυνση [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνικής υποστήριξης για τα στοιχεία επικοινωνίας.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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. Πωμάτιστε αμέσως το ανοιγμένο φιαλίδιο και φυλάξτε το σε θερμοκρασία 2-8 °C. Ο προσδιορισμός των μαρτύρων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή για άγνωστα δείγματα.

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

#### 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

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

Η ειδικότητα των αντισωμάτων που χρησιμοποιούνται σε μεθόδους ανοσοπροσδιορισμού ενδέχεται να ποικίλλει μεταξύ παρτίδων. Όπως με τα δείγματα ασθενών, με ορισμένα αντιδραστήρια ενδέχεται να υπάρξουν διασταυρούμενες αντιδράσεις μεταξύ συγκεκριμένων συστατικών του παρόντος ορού ελέγχου. Συμβουλευτείτε το ένθετο της συσκευασίας που παρέχεται από τον κατασκευαστή του αντιδραστήριου αναφορικά με τις δυνητικές παρεμβολές.

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](http://www.maslablink.com) και επιλέξτε LabLink Extra. Εναλλακτικά, για να εγγραφείτε στο πρόγραμμα LabLink xL καλέστε τον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5451.

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

Αρ. Κατ.	Περιγραφή	Μέγεθος
IC-101	MAS® Immunology, Επίπεδο 1	6 x 3 mL
IC-202	MAS® Immunology, Επίπεδο 2	6 x 3 mL
IC-303	MAS® Immunology, Επίπεδο 3	6 x 3 mL
286-606	Σταγονομετρικά ρύγχη	Συσκ. 100

# MAS® Immunology

## FLYTENDE, ANALYSERT IMMUNOLOGIKONTROLLMIDDEL

IVD

### TILTENKT BRUK

**MAS® Immunology** er beregnet for bruk i kliniske laboratorier som en konsistent testprøve med kjent konsentrasjon for overvåkning av analyseforhold ved mange immunologiske analyser. Inkluder **Immunology** sammen med pasientserumprøver ved analyse av de oppgitte bestanddelene. Det gis analyseverdier for de spesifikke systemene som er angitt. Brukeren kan sammenligne observasjoner med forventede områder som et middel til å kontrollere konsistent ytelse hos reagens og instrument.

### PRODUKTBeskrivelse

**Immunology** er et væskestabilisert kontrollmateriale som er fremstilt fra humant serum. Analyttnivåene justeres med ulike rene kjemikalier og preparater fra humant vev eller kroppsvæsker. Konserverings- og stabiliseringsmidler er tilsatt for å bevare produktets egenskaper.

**ADVARSEL: Immunology** 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.**

**ADVARSEL: Immunology** inneholder også små mengder av natriumazid ( $\leq 0,09\%$ ) som kan reagere med bly- eller kobberør og kan danne potensielt eksplosive metallazider. Løpende opphopning av metallazider kan utgjøre en eksplosjonsfare. Etter kasting må du skylle med store mengder vann for å hindre opphopning av azider. Rengjør eksponerte metalloverflater med 10 % natriumhydroksid. Unngå kontakt med hud og slimhinner. Skyll berørte områder med rikelige mengder vann. Oppsøk lege straks hvis øyet er berørt, eller ved svelging.

### Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar **Immunology** ved 2–8 °C. Uåpnede prøveglass er stabile frem til utløpsdatoen på etiketten. Når de er åpnet, er hetteglass med kontrollmiddel stabile i 30 dager når de oppbevares godt lukket ved 2–8 °C. **Skal ikke fryses.**

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

### Kontrollområder

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

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

### BRUKSANVISNING

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.

Dråpetuter er tilgjengelige. Disse kan brukes til å begrense mengden luft som kontrollprøver utsettes for. IKKE BRUK kanyler til å trekke ut prøve gjennom kontrollflaskelokket.

### Kvalitetskontroll

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

### PROSEDYREBEGRENSNINGER

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

Spesifisiteten til antistoffer som brukes i immunanalyseprosedyrer, kan variere fra serie til serie. Som ved pasientprøver kan det forekomme kryssreaksjoner mellom visse bestanddeler i dette kontrollserumet ved noen reagenser. Se i produsentens pakningsvedlegg for den aktuelle reagensen for informasjon om mulige forstyrrelser.

Nøyaktige og reproducerbare resultater er avhengig av korrekt fungerende instrumenter og reagenser og god laboratorieteknikk. 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](http://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](http://www.maslablink.com), og velge LabLink Extra. Du kan også kontakte din lokale forhandler eller godkjente distributør.

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
IC-101	MAS® Immunology, nivå 1	6 x 3 ml
IC-202	MAS® Immunology, nivå 2	6 x 3 ml
IC-303	MAS® Immunology, nivå 3	6 x 3 ml
286-606	Dråpetuter	Pk. 100

# MAS® Immunology

**CIEKŁY, PRZEANALIZOWANY MATERIAŁ DO KONTROLI TESTÓW IMMUNOLOGICZNYCH**

**IVD**

## PRZEZNACZENIE

Produkt **MAS® Immunology** jest przeznaczony do stosowania w laboratorium klinicznym jako zgodna próbka testowa o znanym stężeniu w celu monitorowania warunków testów w wielu oznaczeniach immunologicznych. Produkt **Immunology** należy przeanalizować wraz z próbkami surowicy od pacjentów podczas oznaczania wymienionych składników. Wartości oznaczeń podano dla wyszczególnionych systemów. Użytkownik może porównać uzyskane wartości z zakresami wartości oczekiwanych, aby zagwarantować stabilność odczynnika i poprawność działania urządzenia.

## OPIS PRODUKTU

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

**PRZESTROGA:** Produkt **Immunology** 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 antygenu 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 kauczek naturalny.

**PRZESTROGA:** Produkt **Immunology** zawiera także niewielką ilość azydki sodu ( $\leq 0,09\%$ ), który może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc azydki metali. Nagromadzenie się azydków metali może doprowadzić do wybuchu. Substancje zawierające azydki metali należy zawsze usuwać, splukując odpływy dużą ilością wody, aby nie dopuścić do ich nagromadzenia się. Metalowe powierzchnie narażone na kontakt z azydkami należy przemywać 10% roztworem wodorotlenku sodu. Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu przepłukać narażone miejsca dużą ilością wody. W przypadku dostania się produktu do oczu lub połknięcia go należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać produkt **Immunology** w temperaturze 2–8°C. Materiał kontrolny w nieotwartych fiolkach zachowuje stabilność do daty ważności określonej na etykiecie. Materiał kontrolny w otwartych fiolkach zachowuje stabilność przez 30 dni, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2–8°C ze szczelnie założoną zatyczką. **Nie zamrażać.**

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

## ZAKRESY KONTROLNE

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

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

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Dokładnie wymieszać zawartość fiołki przed każdym użyciem, delikatnie odwracając ją przez kilka minut. Otworzyć fiolkę i przenieść wymaganą ilość materiału kontrolnego do czystej miseczki na próbki. Niezwłocznie założyć zatyczkę i przechowywać otwartą fiolkę w temperaturze 2–8°C. Przeprowadzać materiały kontrolne zgodnie z instrukcjami producenta odczynnika i/lub urządzenia dla nieznanymi próbek.

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

## KONTROLA JAKOŚCI

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

## OGRA NICZENIA PROCEDURY

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

Swoistość przeciwciał stosowanych w procedurach testów immunologicznych może być różna w różnych partiach. Podobnie jak w przypadku próbek od pacjentów, w przypadku określonych odczynników może wystąpić reaktywność krzyżowa między określonymi składnikami tej surowicy kontrolnej. Możliwe zakłócenia należy sprawdzać w ulotce opracowanej przez wytwórcę odczynnika.

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 informacji należy odwiedzić witrynę [www.maslablink.com](http://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](http://www.maslablink.com) i wybrać opcję LabLink Extra, o ile laboratorium jest zapisane do systemu LabLink xL. W przeciwnym razie należy skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży lub z autoryzowanym dystrybutorem.

Nr kat.	Opis	Wielkość
IC-101	MAS® Immunology, poziom 1	6 x 3 ml
IC-202	MAS® Immunology, poziom 2	6 x 3 ml
IC-303	MAS® Immunology, poziom 3	6 x 3 ml
286-606	Kończówki zakraplacza	100 szt.

# MAS® Immunology

## CONTROLO LÍQUIDO DE IMUNOLOGIA DOSEADO

IVD

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O **MAS® Immunology** destina-se a ser utilizado em laboratório clínico como amostra de ensaio consistente de concentração conhecida para monitorizar as condições de ensaio em muitas determinações imunológicas. Inclui **Immunology** com amostras de soro dos doentes ao analisar qualquer um dos componentes indicados. São fornecidos os valores de ensaio para os sistemas específicos indicados. O utilizador poderá comparar observações com intervalos esperados como meio para assegurar um desempenho consistente do reagente e do instrumento.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

**CUIDADO:** O **Immunology** 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 Centers for Disease Control/National Institutes of Health (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.

**CUIDADO:** O **Immunology** também contém pequenas quantidades de azida de sódio ( $\leq 0,09\%$ ) que podem reagir com canalizações de cobre ou chumbo para formar azidas metálicas. Uma acumulação contínua de azidas metálicas pode representar um perigo de explosão. No momento da eliminação, faça descargas com grandes quantidades de água para evitar a acumulação de azidas. Limpe as superfícies metálicas expostas com hidróxido de sódio a 10%. Evite o contacto com a pele e membranas mucosas. Lave as áreas afectadas com água abundante. Em caso de exposição ocular ou ingestão, procure cuidados médicos imediatamente.

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Armazene o **Immunology** a 2-8 °C. Os frascos por abrir são estáveis até à data de validade indicada no rótulo. Uma vez abertos, os frascos de controlo mantêm-se estáveis durante 30 dias, se forem bem fechados e armazenados entre 2 e 8 °C. **Não congele.**

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

### INTERVALOS DE CONTROLO

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

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

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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. Ensaie os controlos segundo as instruções do fabricante para amostras desconhecidas.

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

### CONTROLO DE QUALIDADE

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

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

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

A especificidade dos anticorpos utilizados em procedimentos de imunoensaio pode variar entre lotes. Com amostras de doentes podem ocorrer reactividades cruzadas entre certos componentes com alguns reagentes. Consulte o folheto do fabricante na embalagem do reagente relativo a possíveis interferências.

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](http://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](http://www.maslablink.com) e seleccione LabLink Extra. Caso contrário, contacte o escritório de vendas local ou um distribuidor autorizado.

Nº Cat.	Descrição	Tamanho
IC-101	MAS® Immunology, Nível 1	6 x 3 ml
IC-202	MAS® Immunology, Nível 2	6 x 3 ml
IC-303	MAS® Immunology, Nível 3	6 x 3 ml
286-606	Pontas conta-gotas	Emb. 100

# MAS® Immunology

## Жидкий аттестованный контроль IMMUNOLOGY

IVD

### НАЗНАЧЕНИЕ

**MAS® Immunology** предназначен для использования в клинической лаборатории в качестве последовательного тестового образца известной концентрации для мониторинга условий анализа во многих иммунологических определениях. **Immunology** добавляется к образцам сыворотки пациентов при проведении анализа на любой из компонентов, указанных в паспорте контроля. Аналитические значения приведены для перечисленных конкретных систем. Пользователь может сравнить наблюдения с ожидаемыми интервалами в порядке последовательного контроля качества реактивов и прибора.

### ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

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

**ОСТОРОЖНО! Immunology** 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.**

**ОСТОРОЖНО! Immunology** содержит также небольшое количество азида натрия ( $\leq 0,09\%$ ), который может реагировать со свинцовыми или медными трубами с образованием азидов металлов. Продолжительное накопление азидов металлов может представлять взрывоопасную ситуацию. При утилизации обязательно смывайте обильным количеством воды во избежание накопления азидов. Очищайте открытые металлические поверхности 10-процентным гидроксидом натрия. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. Промойте пораженные зоны обильным количеством воды. При попадании в глаза или в желудочно-кишечный тракт немедленно обратитесь за медицинской помощью.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

**Immunology** следует хранить при температуре 2–8 °C. Невскрытые флаконы стабильны до истечения срока годности, указанного на этикетке. Вскрытые флаконы контроля стабильны в течение 30 суток при условии хранения в плотно закрытом виде при температуре 2–8 °C. **Не замораживать.**

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

### Контрольные интервалы

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

Сравнительные данные экспертной группы и последние лоты QC (контроля качества) доступны через программу LabLink® xL Quality Assurance Program на веб-сайте [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Контактную информацию см. в разделе "Техническая поддержка".

### Инструкции по применению

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.

Чтобы минимизировать доступ воздуха к образцу контроля, используйте крышки-дозаторы. Не используйте иглу шприца для извлечения образца через крышку флакона контроля.

### Контроль качества

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

### Ограничения процедуры

Совместимость **Immunology** была продемонстрирована только методами, указанными на этом вкладыше. В случае использования этих контролей методами, для которых значения не были опубликованы, следует принять меры предосторожности.

Специфичность антител, используемых в процедурах иммунохимического анализа, может варьироваться между лотами. Как и в случае образцов пациентов, между определенными компонентами этой контрольной сыворотки и некоторыми реактивами может наблюдаться кросс-контаминация. Сведения о возможных помехах см. в упаковочном вкладыше производителя реактива.

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](http://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](http://www.maslablink.com) и выберите LabLink Extra. В противном случае обратитесь в местный офис продаж или к авторизованному дистрибьютору.

Кат. №	Описание	Размер
IC-101	MAS® Immunology, уровень 1	6 x 3 мл
IC-202	MAS® Immunology, уровень 2	6 x 3 мл
IC-303	MAS® Immunology, уровень 3	6 x 3 мл
286-606	Крышка-дозатор	Упак. 100 шт.



# MAS<sup>®</sup> Immunology

## ANALYSERAD KONTROLLVÄTSKA FÖR IMMUNOLOGI

IVD

### AVSEDD ANVÄNDNING

**MAS<sup>®</sup> Immunology** är avsedd för användning på kliniska laboratorier som ett konsekvent testprov med känd koncentration som används vid övervakning av analyser i olika typer av immunologiska bestämningar. Inkludera **Immunology** med patientserumprover i analyser av någon av de angivna beståndsdelarna. Analysvärden tillhandahålls för de angivna systemen. Användaren kan jämföra observationer med förväntade intervall för att kontrollera att reagens och instrument ger konsekventa resultat.

### PRODUKTBeskrivning

**Immunology** är en stabil kontrollvätska som tillverkas av humant serum. Analytnivåerna är justerade med olika rena kemikalier och beredningar från human vävnad eller kroppsvätska. Konserveringsmedel och stabilisatorer har tillsatts för att bibehålla produktens integritet.

**VIKTIGT!** **Immunology** 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.

**VIKTIGT!** **Immunology** innehåller även små mängder natriumazid ( $\leq 0,09\%$ ) som kan reagera med ledningar som innehåller bly eller koppar och kan bilda metallazider. Kontinuerlig bildning av metallazider kan utgöra en explosionsrisk. Vid kassering ska du alltid skölja avloppet med rikliga mängder vatten för att förhindra ansamling av azider. Rengör exponerade metalltytor med 10-procentig natriumhydroxid. Undvik kontakt med hud och slemhinnor. Skölj utsatta områden med rikligt med vatten. Kontakta omedelbart läkare vid kontakt med ögonen eller vid förtäring.

### Förvaring och stabilitet

Förvara **Immunology** vid 2–8 °C. Öppnade flaskor är stabila fram till och med utgångsdatum på etiketten. Öppnade flaskor med kontrollvätska är stabila i 30 dagar vid förvaring med tättslutande lock i 2–8 °C. **Får ej frysas.**

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

### Kontrollintervall

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

Jämförelsedata och kvalitetskontrollens senaste partispecifika uppdateringar finns på webben via kvalitetssäkringsprogrammet LabLink<sup>®</sup> xL på [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Kontaktppgifter finns i avsnittet om teknisk support.

### BRUKSANVISNING

Blanda flaskans innehåll noga före varje användning genom att försiktigt vända den under några minuter. Öppna flaskan och överför erforderlig mängd till en ren provbägare. Sätt tillbaka locket på en gång och förvara den öppnade flaskan i 2–8 °C. Analysera kontrollerna i enlighet med instruktionerna för okända prover från tillverkaren.

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

### Kvalitetskontroll

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

### Metodens begränsningar

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

Specificiteten för de antikroppar som används i immunanalyser kan variera mellan olika partier. Precis som med patientprover kan korsreaktioner uppstå mellan vissa beståndsdelar i det här kontrollserumet och med vissa reagens. Information om möjliga interferenser finns i reagenstillverkarens bipacksedel.

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](http://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](http://www.maslablink.com) och väljer LabLink Extra. I annat fall kan du kontakta din lokala återförsäljare eller en auktoriserad distributör.

Kat. nr	Beskrivning	Storlek
IC-101	MAS <sup>®</sup> Immunology, Level 1	6 x 3 mL
IC-202	MAS <sup>®</sup> Immunology, Level 2	6 x 3 mL
IC-303	MAS <sup>®</sup> Immunology, Level 3	6 x 3 mL
286-606	Droppspetsar	100 st.



# MAS® Immunology

## SIVI TEST EDİLMİŞ IMMUNOLOGY KONTROLÜ

IVD

### KULLANIM AMACI

**MAS® Immunology**, pek çok immünojik determinasyonda deney koşullarını izlemek için bilinen konsantrasyonda tutarlı bir test numunesi olarak klinik laboratuarda kullanım amaçlıdır. **Immunology**'yi listelenen bileşenlerden herhangi biri için deney yapılırken, hasta serum örneklerine dahil edin. Test kiti değerleri listelenen spesifik sistemler için sağlanmıştır. Kullanıcı reaktif ve cihazın tutarlı performansını garantilemenin bir yolu olarak beklenen aralıklarla gözlemleri karşılaştırabilir.

### ÜRÜN AÇIKLAMASI

**Immunology** insan serumundan hazırlanmış sıvı stabil bir kontrol malzemesidir. Analit seviyeleri çeşitli saf kimyasallarla ve insan dokusundan veya vücut sıvılarından preparasyonlarla ayarlanır. Ürün bütünlüğünü korumak için koruyucular ve dengeleyiciler eklenmiştir.

**DİKKAT: Immunology** 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.**

**DİKKAT: Immunology** ayrıca kurşun veya bakır tesisatla reaksiyona girerek potansiyel patlayıcı metal azidler oluşturabilen, az miktarda sodyum azit ( $\leq 0,09$ ) içerir. Metal azidlerin sürekli oluşumu bir patlama riski sunabilir. Atılması ile birlikte, azit birikmesini engellemek için tahliyeleri bol miktarda suyla yıkayın. Açıkta olan metal yüzeyleri %10 sodyum hidroksitle temizleyin. Deri ve mukoza tabakasıyla temasından kaçının. Etkilenen bölgeleri bol miktarda suyla yıkayın. Göze kaçtığı anda veya yutma durumunda derhal tıbbi destek alın.

### SAKLAMA VE STABİLİTE

**Immunology**'yi 2-8 °C'de saklayın. Açılmamış flakonlar üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Açıldıktan sonra, kontrol flakonları 2-8 °C'de sıkıca kapalı saklandığında 30 gün boyunca stabildir. **Dondurmayın.**

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

### KONTROL ARALIKLARI

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

Eş karşılaştırma verileri ve en son QC lota özgü güncellemeler, [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) adresindeki LabLink® xL Kalite Güvencesi Programı ile çevrimiçi mevcuttur. İletişim bilgileri için Teknik Yardım bölümüne bakın.

### KULLANIM TALİMATLARI

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. Kontrol deneylerini reaktif ve/veya cihaz üreticilerinin bilinmeyen örnekler için verdiği talimatlara uygun olarak yapın.

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

### KALİTE KONTROL

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

### PROSEDÜRÜN KISITLAMALARI

**Immunology** uyumluluğu yalnızca bu prospektüste gösterilen yöntemlerle ortaya konmuştur. Bu kontroller, yazdırılmış değerlerin bulunmadığı yöntemlerle kullanılırken dikkat edilmelidir.

İmmün testi prosedürlerinde kullanılan antikorların spesifitesi lotlar arasında çeşitlilik gösterebilir. Hasta örnekleriyle olduğu gibi, bu kontrol serumundaki belli bileşenler arasındaki çapraz reaktiviteler bazı reaktiflerle meydana gelebilir. Olası girişimlere ilişkin reaktif üreticisinin prospektüsüne danışın.

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 ise [www.maslablink.com](http://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 ise, [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) adresini ziyaret edin, LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, lütfen yerel satış ofisinize veya yetkili dağıtıcı ile iletişime kurun.

Kat. No.  
IC-101  
IC-202  
IC-303  
286-606

Açıklama  
MAS® Immunology, Düzey 1  
MAS® Immunology, Düzey 2  
MAS® Immunology, Düzey 3  
Damlalık Uçları

Boyut  
6 x 3 ml  
6 x 3 ml  
6 x 3 ml  
Pkt. 100

# MAS<sup>®</sup> Immunology

## 免疫分析检测控制液

IVD

### 用途

**MAS<sup>®</sup> Immunology** 用于在临床实验室中作为一种已知浓度的一致性测试样品，以便在许多免疫鉴定中监控其检测条件。将 **Immunology** 加入患者的血清标本内，以检测任何列明的成分。针对所列出的特定系统，能够提供检测值。使用者可将观测结果与预期范围加以比较，以此方式来确保试剂和仪器的性能一致。

### 产品描述

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

**注意：****Immunology** 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。

**注意：****Immunology** 还含有少量的叠氮化钠 ( $\leq 0.09\%$ )，其可能与铅和铜反应，形成金属叠氮化物。金属叠氮化物持续堆积可能引起爆炸危险。处理时，使用大量的水冲洗下水道，以防止叠氮化物堆积。用 10% 氢氧化钠清洁暴露的金属表面。避免本品接触皮肤和粘膜。一旦接触，立即用大量水冲洗接触部位。本品意外接触眼部或被摄入人体后，请立即就医。

### 贮存及稳定性

贮存 **Immunology** 在 2-8°C 温度下。未开封药瓶在标签上所列的失效日期之前一直保持稳定性。一旦开瓶后，将控制液盖紧瓶盖贮存在 2-8°C 温度下可保持稳定性 30 日。**禁止冷冻。**

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

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

对等体组比较数据和最新的各批品管更新内容，可通过 [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) 的 LabLink<sup>®</sup> xL Quality Assurance Program 在网上获取。请参阅“技术援助”部分以取得联系信息。

### 使用说明

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制造商的说明。

附带滴管使用提示，以帮助尽可能减少将控制液样品暴露于空气中。请勿使用注射针头插穿瓶盖提取样品。

### 质量控制

所有有关质量控制的要求都应遵照地方、州和 / 或联邦法规或认证要求来执行。

### 程序限制

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

每批产品的免疫检测程序中所用抗体的特性，可能会有所不同。如同与患者标本那样，此血清控制液与某些试剂混合，其中的某些成分之间可能会出现交叉反应。请参阅试剂制造商的包装说明插件，以了解可能出现的干扰。

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](http://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](http://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。

#### 目录编号

IC-101  
IC-202  
IC-303  
286-606

#### 说明

MAS<sup>®</sup> Immunology，第 1 级  
MAS<sup>®</sup> Immunology，第 2 级  
MAS<sup>®</sup> Immunology，第 3 级  
滴管使用提示

#### 尺寸

6 x 3 mL  
6 x 3 mL  
6 x 3 mL  
包装数量：100

# MAS® Immunology

## 液体アッセイ免疫コントロール

IVD

### 使用目的

MAS® Immunology は、臨床検査室において、多くの免疫学的測定でアッセイ条件をモニタリングするための、既知の濃度を持つ一貫したテスト試料として使用することを目的としています。Immunology は、記載された成分の分析時に患者の血清検体に含めます。アッセイ値は、記載された特定のシステムに対して指定されます。ユーザーは、試薬と測定機器が安定した性能を確保するための手段として、予想される範囲内で観察結果を比較できます。

### 製品の内容

Immunology は、ヒト血清から作製された液体的に安定した対照試料です。分析物レベルは、さまざまな精製化学物質や、ヒト組織またはヒト体液からの調剤で調整されます。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:** Immunology 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。

**注意:** Immunology は、アジ化ナトリウム ( $\leq 0.09\%$ ) を含有しています。アジ化ナトリウムは、鉛管または銅管と反応して金属アジドを生成することがあります。継続的に生成された金属アジドの堆積物は、爆発の危険性があります。廃棄する際は、大量の水で排水管を洗い流してアジドの生成を防いでください。試薬に触れた金属表面は 10% 水酸化ナトリウムで洗浄してください。皮膚や粘膜に触れないようにしてください。触れた場合は大量の水で洗い流してください。目に入った場合や、飲み込んだ場合は、直ちに医師の診察を受けてください。

### 保管と安定性

IMMUNOLOGY は、2～8℃で保存してください。未開封のバイアルは、ラベルに記載されている使用期限内であれば安定しています。開封後の対照のバイアルは、蓋をしっかりと締めた状態で 2～8℃で保存されている限り、30 日間は安定しています。凍結させないでください。

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

公表されている管理範囲は、確立されたプロトコルに従って、参加ラボ、測定機器/試薬メーカー、およびその他の分析システムとの直接的な相関関係による代表的な試料の複製アッセイの組み合わせに基づいています。表示される測定機器の値はこの管理ロットに固有で、ラボが独自の手段と範囲を確立するのを支援するためのものです。すべての値が分析時に使用できる測定機器と試薬を用いて割り当てられ、予想される値は試薬および方法論に応じて異なる場合があります。ラボで確立された手段は割り当てられた範囲内に収まるはずですが、ただし、後続の測定機器、試薬、またはキャリブレーションに変更を行うと、割り当てた値が無効になる場合があります。

ピア比較データと最新の QC ロット固有の更新は、LabLink® xL 品質保証プログラム ([www.maslablink.com](http://www.maslablink.com)) からオンラインでご利用いただけます。連絡先情報については、テクニカルサポートのセクションを参照してください。

### 取扱説明書

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℃で保存してください。未知試料の場合は、メーカーの指示に従って対照を分析してください。

対照試料の空気への曝露を最小限にとどめるためにドロップバーチップが用意されています。対照瓶の蓋から試料を引き出す際は、シリジング針を使用しないでください。

### 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

Immunology の適合性は、この添付文書に示した方法でのみ実証済みです。値が記載されていない方法でこれらの対照を使用する場合は注意が必要です。

免疫測定法の要件に使用される抗体の特異性は、ロット間で異なる場合があります。患者検体と同様に、この対照血清内の特定の成分間の交差反応が、一部の試薬で発生する場合があります。考えられる妨害については、試薬メーカーの添付文書を参照してください。

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、ヒト血清内の記載された成分に関する定量アッセイ用の分析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](http://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](http://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。

#### カタログ番号

IC-101  
IC-202  
IC-303  
286 ~ 606

#### 説明

MAS® Immunology、レベル 1  
MAS® Immunology、レベル 2  
MAS® Immunology、レベル 3  
ドロップバーチップ

#### サイズ


6 x 3 mL  
6 x 3 mL  
6 x 3 mL  
包装数量 100



# MAS<sup>®</sup> Immunology

## LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL

**IVD**

<div></div>		CON							SI									
		IM25081A		IM25082A		IM25083A			IM25081A		IM25082A		IM25083A					
		<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div>U</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div>U</div>			
ABBOTT AEROSET / ARCHITECT SYSTEMS																		
Albumin	BCG (7D53)	1.76	1.41 - 2.11	4.10	3.28 - 4.92	6.18	4.94 - 7.42	g/dL	17.6	14.1 - 21.1	41.0	32.8 - 49.2	61.8	49.4 - 74.2	g/L			
Albumin	BCP (7D54)	1.82	1.46 - 2.18	4.16	3.33 - 4.99	6.25	5.00 - 7.50	g/dL	18.2	14.6 - 21.8	41.6	33.3 - 49.9	62.5	50.0 - 75.0	g/L			
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)	Immunoturbidimetric (6L34)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L			
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)	Immunoturbidimetric (6K99)	66.0	52.8 - 79.2	152	122 - 182	231	185 - 278	mg/dL	0.66	0.53 - 0.79	1.52	1.22 - 1.82	2.31	1.85 - 2.78	g/L			
Antistreptolysin O (ASO)	Immunoturbidimetric (6K38)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L			
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunoturbidimetric (9D92)	As Found		As Found		As Found		mg/dL	As Found		As Found		As Found		g/L			
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric (9D93)	As Found		As Found		As Found		mg/dL	As Found		As Found		As Found		g/L			
Beta-2-Microglobulin (B2M)	Immunoturbidimetric (6K39)	0.36	0.29 - 0.43	0.76	0.61 - 0.91	1.19	0.95 - 1.43	mg/dL	3.60	2.90 - 4.30	7.60	6.10 - 9.10	11.9	9.50 - 14.3	mg/L			
Beta-2-Microglobulin (B2M)	Immunoturbidimetric (6K39 Non U.S)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L			
Ceruloplasmin	Immunoturbidimetric (6K91)	14.3	11.4 - 17.1	35.2	28.1 - 42.2	55.1	44.1 - 66.1	mg/dL	0.14	0.11 - 0.17	0.35	0.28 - 0.42	0.55	0.44 - 0.66	g/L			
Complement Component 3 (C3)	Immunoturbidimetric (9D96)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L			
Complement Component 4 (C4)	Immunoturbidimetric (9D97)	7.83	6.26 - 9.40	16.8	13.4 - 20.1	26.8	21.5 - 32.2	mg/dL	0.08	0.06 - 0.09	0.17	0.13 - 0.20	0.27	0.21 - 0.32	g/L			
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Immunoturbidimetric (CRP16) (6K26)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L			
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)	Immunoturbidimetric (CRP48) (6K26)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L			
Ferritin****	CMIA (7K59)	As Found		As Found		As Found		ng/mL	As Found		As Found		As Found		µg/L			
Ferritin****	CMIA (7K59 Non U.S)	As Found		As Found		As Found		ng/mL	As Found		As Found		As Found		µg/L			
Ferritin****	Immunoturbidimetric (6K41)	As Found		As Found		As Found		ng/mL	As Found		As Found		As Found		µg/L			
Ferritin****	Immunoturbidimetric (6K41 Non U.S)	As Found		As Found		As Found		ng/mL	As Found		As Found		As Found		µg/L			
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (9D91)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L			
Immunoglobulin A (IgA)	Immunoturbidimetric (9D98)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L			
Immunoglobulin E (IgE)	Latex Particle Immunoturbidimetric (6K42)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L			
Immunoglobulin E (IgE)	Latex Particle Immunoturbidimetric (6K42 Non U.S)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L			
Immunoglobulin G (IgG)	Immunoturbidimetric (9D99)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L			
Immunoglobulin M (IgM)	Immunoturbidimetric (1E01)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L			
Kappa Light Chain	Immunoturbidimetric (6K96)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L			
Kappa Light Chain, Free	Latex Enhanced Immunoturbidimetric (Diazyme)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L			



# MAS<sup>®</sup> Immunology

## LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL

**IVD**

<div>U</div>		CON						SI									
		IM25081A		IM25082A		IM25083A		IM25081A		IM25082A		IM25083A					
		<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div>U</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div>U</div>		
ABBOTT AEROSET / ARCHITECT SYSTEMS (Continued)																	
Lambda Light Chain	Immunoturbidimetric (4P80)	**		**		**	mg/dL	**		**		**		g/L			
Lambda Light Chain, Free	Latex Enhanced Immunoturbidimetric (Diazyme)	**		**		**	mg/dL	**		**		**		mg/L			
Prealbumin	Immunoturbidimetric (1E02)	**		**		**	mg/dL	**		**		**		mg/L			
Rheumatoid Factor (RF)***	Immunoturbidimetric - 1:1.0 (6K44 Quantia)	**		**		**	IU/mL	**		**		**		kIU/L			
Rheumatoid Factor (RF)***	Immunoturbidimetric - 1:0.35 (6K44 Quantia)	**		**		**	IU/mL	**		**		**		kIU/L			
Rheumatoid Factor (RF)***	Immunoturbidimetric (8G66)	**		**		**	IU/mL	**		**		**		kIU/L			
Rheumatoid Factor (RF)***	Immunoturbidimetric (DiaSys)	**		**		**	IU/mL	**		**		**		kIU/L			
Total Protein	Biuret (4U44)	**		**		**	g/dL	**		**		**		g/L			
Total Protein	Biuret (7D73)	3.78	3.02 - 4.54	8.40	6.72 - 10.1	12.8	10.3 - 15.4	g/dL	37.8	30.2 - 45.4	84.0	67.2 - 101	128	103 - 154	g/L		
Transferrin	Immunoturbidimetric (1E04)	**		**		**	mg/dL	**		**		**		g/L			



# MAS® Immunology

## LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL

**IVD**

<div><div>U</div></div>		CON							SI							
		IM25081A		IM25082A		IM25083A		U	IM25081A		IM25082A		IM25083A		U	
		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		
ABBOTT ALINITY SYSTEMS																
Albumin	BCG (08P02)	1.72	1.38 - 2.06	4.08	3.26 - 4.90	6.18	4.94 - 7.42	g/dL	17.2	13.8 - 20.6	40.8	32.6 - 49.0	61.8	49.4 - 74.2	g/L	
Albumin	BCP (04T82)	1.68	1.34 - 2.02	3.96	3.17 - 4.75	6.06	4.85 - 7.27	g/dL	16.8	13.4 - 20.2	39.6	31.7 - 47.5	60.6	48.5 - 72.7	g/L	
Albumin	BCP (08P03)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L	
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)																
	Immunoturbidimetric (01R07)	68.0	54.4 - 81.5	158	126 - 189	239	191 - 287	mg/dL	0.68	0.54 - 0.82	1.58	1.26 - 1.89	2.39	1.91 - 2.87	g/L	
Antistreptolysin O (ASO)																
	Immunoturbidimetric (01R06)	105	84.1 - 126	217	173 - 260	321	257 - 386	IU/mL	105	84.1 - 126	217	173 - 260	321	257 - 386	kIU/L	
Beta-2-Microglobulin (B2M)																
	Immunoturbidimetric (01R09)	0.36	0.29 - 0.43	0.77	0.62 - 0.92	1.23	0.98 - 1.48	mg/dL	3.60	2.90 - 4.30	7.70	6.20 - 9.20	12.3	9.80 - 14.8	mg/L	
Ceruloplasmin	Immunoturbidimetric (09P93)	14.6	11.7 - 17.5	38.3	30.6 - 45.9	58.7	47.0 - 70.4	mg/dL	0.15	0.12 - 0.18	0.38	0.31 - 0.46	0.59	0.47 - 0.70	g/L	
Complement Component 3 (C3)																
	Immunoturbidimetric (09P56)	48.7	38.9 - 58.4	116	92.6 - 139	179	143 - 214	mg/dL	0.49	0.39 - 0.58	1.16	0.93 - 1.39	1.79	1.43 - 2.14	g/L	
Complement Component 4 (C4)																
	Immunoturbidimetric (09P57)	7.10	5.68 - 8.52	17.4	13.9 - 20.8	27.6	22.1 - 33.1	mg/dL	0.07	0.06 - 0.09	0.17	0.14 - 0.21	0.28	0.22 - 0.33	g/L	
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)																
	Immunoturbidimetric (CRP16) (07P56)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L	
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)																
	Immunoturbidimetric (CRP48) (07P56)	0.85	0.68 - 1.02	4.18	3.34 - 5.02	7.53	6.02 - 9.04	mg/dL	8.50	6.80 - 10.2	41.8	33.4 - 50.2	75.3	60.2 - 90.4	mg/L	
Ferritin****	CMIA (07P65)	As Found		As Found		As Found		ng/mL	As Found		As Found		As Found		µg/L	
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (09P59)	64.5	51.6 - 77.4	149	120 - 179	236	189 - >276	mg/dL	0.65	0.52 - 0.77	1.49	1.20 - 1.79	2.36	1.89 - >2.76	g/L	
Immunoglobulin A (IgA)																
	Immunoturbidimetric (09P61)	101	80.9 - 121	217	174 - 260	333	266 - 400	mg/dL	1.01	0.81 - 1.21	2.17	1.74 - 2.60	3.33	2.66 - 4.00	g/L	
Immunoglobulin E (IgE)																
	Immunoturbidimetric (01R13)	104	83.6 - 125	248	198 - 297	388	310 - 465	IU/mL	104	83.6 - 125	248	198 - 297	388	310 - 465	kIU/L	
Immunoglobulin E (IgE)																
	Particle Enhanced Immunoturbidimetric (DiaSys)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L	
Immunoglobulin G (IgG)																
	Immunoturbidimetric (09P62)	1349	1079 - 1618	2941	2353 - 3529	4176	3341 - >4220	mg/dL	13.5	10.8 - 16.2	29.4	23.5 - 35.3	41.8	33.4 - >42.2	g/L	
Immunoglobulin M (IgM)																
	Immunoturbidimetric (09P63)	33.2	26.5 - 39.8	69.9	55.9 - 83.8	103	82.7 - 124	mg/dL	0.33	0.27 - 0.40	0.70	0.56 - 0.84	1.03	0.83 - 1.24	g/L	
Kappa Light Chain	Immunoturbidimetric (01R02)	288	231 - 346	605	484 - >649	>649		mg/dL	2.88	2.31 - 3.46	6.05	4.84 - >6.49	>6.49		g/L	
Lambda Light Chain	mmunoturbidimetric (01R03)	133	106 - 159	283	227 - >322	>322		mg/dL	1.33	1.06 - 1.59	2.83	2.27 - >3.22	>3.22		g/L	
Rheumatoid Factor (RF)***																
	Immunoturbidimetric (01R16)	<20.0		43.2	34.6 - 51.9	58.8	47.0 - 70.6	IU/mL	<20.0		43.2	34.6 - 51.9	58.8	47.0 - 70.6	kIU/L	
Total Protein	Biuret (04T81)	3.71	2.97 - 4.45	8.22	6.58 - 9.86	12.6	10.1 - 15.1	g/dL	37.1	29.7 - 44.5	82.2	65.8 - 98.6	126	101 - 151	g/L	
Total Protein	Biuret (07P52)	3.80	3.04 - 4.56	8.41	6.73 - 10.1	12.8	10.3 - 15.4	g/dL	38.0	30.4 - 45.6	84.1	67.3 - 101	128	103 - 154	g/L	
Transferrin	Immunoturbidimetric (08P38)	117	93.6 - 140	270	216 - 324	410	328 - 491	mg/dL	1.17	0.94 - 1.40	2.70	2.16 - 3.24	4.10	3.28 - 4.91	g/L	



## LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL

IVD

<div><div>U</div></div>		CON							SI						
		IM25081A		IM25082A		IM25083A		U	IM25081A		IM25082A		IM25083A		U
		<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>		<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>			
BECKMAN AU SERIES															
Albumin	BCG (OSR6x02)	1.93	1.54 - 2.32	4.34	3.47 - 5.21	>6.00		g/dL	19.3	15.4 - 23.2	43.4	34.7 - 52.1	>60.0		g/L
Albumin	BCG (OSR6x02 Non U.S.)	1.85	<1.50 - 2.22	4.13	3.30 - 4.96	>6.00		g/dL	18.5	<15.0 - 22.2	41.3	33.0 - 49.6	>60.0		g/L
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)															
	Immunoturbidimetric (OSR6162)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)															
	Immunoturbidimetric (OSR6163)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Antistreptolysin O (ASO)															
Antistreptolysin O (ASO)	Immunoturbidimetric (OSR6194)	142	113 - 170	303	242 - 363	477	382 - 573	IU/mL	142	113 - 170	303	242 - 363	477	382 - 573	kIU/L
	Immunoturbidimetric (OSR6194 Non U.S.)	148	118 - 178	308	246 - 370	487	390 - 584	IU/mL	148	118 - 178	308	246 - 370	487	390 - 584	kIU/L
Apolipoprotein A1 (APO A1)															
	Immunoturbidimetric (OSR6142)	As Found		As Found		As Found		mg/dL	As Found		As Found		As Found		g/L
Apolipoprotein B (APO B)															
	Immunoturbidimetric (OSR6143)	As Found		As Found		As Found		mg/dL	As Found		As Found		As Found		g/L
Beta-2-Microglobulin (B2M)															
	Immunoturbidimetric (OSR6151)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L
Ceruloplasmin	Immunoturbidimetric (OSR6164)	13.6	10.9 - 16.3	33.3	26.6 - 40.0	48.9	39.1 - 58.7	mg/dL	0.14	0.11 - 0.16	0.33	0.27 - 0.40	0.49	0.39 - 0.59	g/L
Complement Component 3 (C3)															
	Immunoturbidimetric (OSR6159)	47.3	37.9 - 56.8	109	86.8 - 130	171	137 - 205	mg/dL	0.47	0.38 - 0.57	1.09	0.87 - 1.30	1.71	1.37 - 2.05	g/L
Complement Component 4 (C4)															
	Immunoturbidimetric (OSR6160)	<8.00		16.6	13.3 - 19.9	27.1	21.7 - 32.5	mg/dL	<0.08		0.17	0.13 - 0.20	0.27	0.22 - 0.33	g/L
C-Reactive Protein (CRP)															
	Immunoturbidimetric (OSR6147)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L
C-Reactive Protein (CRP)															
	Latex Immunoturbidimetric (OSR6199)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L
C-Reactive Protein (CRP)															
	Latex Immunoturbidimetric (OSR6199 Non U.S.)	0.89	0.71 - 1.07	4.13	3.30 - 4.96	7.72	6.18 - 9.26	mg/dL	8.90	7.10 - 10.7	41.3	33.0 - 49.6	77.2	61.8 - 92.6	mg/L
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)															
	Latex Immunoturbidimetric (OSR6199)	0.82	0.58 - 1.06	3.66	2.93 - 4.39	6.82	5.46 - >8.00	mg/dL	8.20	5.80 - 10.6	36.6	29.3 - 43.9	68.2	54.6 - >80.0	mg/L
Ferritin****	Latex Particle														
	Immunoturbidimetric (OSR61203)	As Found		As Found		As Found		ng/mL	As Found		As Found		As Found		µg/L
Ferritin****	Latex Particle														
	Immunoturbidimetric (OSR61203 Non U.S.)	As Found		As Found		As Found		ng/mL	As Found		As Found		As Found		µg/L
Haptoglobin															
	Immunoturbidimetric (OSR6165)	62.3	49.9 - 74.8	137	109 - 164	209	167 - 251	mg/dL	0.62	0.50 - 0.75	1.37	1.09 - 1.64	2.09	1.67 - 2.51	g/L
Immunoglobulin A (IgA)															
	Immunoturbidimetric (OSR61171)	99.0	79.2 - 119	210	168 - 252	319	255 - 383	mg/dL	0.99	0.79 - 1.19	2.10	1.68 - 2.52	3.19	2.55 - 3.83	g/L
Immunoglobulin E (IgE)															
	Immunoturbidimetric (Biomed)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L
Immunoglobulin G (IgG)															
	Immunoturbidimetric (OSR61172)	1277	1021 - 1532	2508	2006 - >3000	>3000		mg/dL	12.8	10.2 - 15.3	25.1	20.1 - >30.0	>30.0		g/L
Immunoglobulin M (IgM)															
	Immunoturbidimetric (OSR61173)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Immunoglobulin M (IgM)															
	Immunoturbidimetric (OSR61173 Non U.S.)	29.4	23.5 - 35.3	66.5	53.2 - 79.8	99.2	79.4 - 119	mg/dL	0.29	0.24 - 0.35	0.67	0.53 - 0.80	0.99	0.79 - 1.19	g/L
Prealbumin	Immunoturbidimetric (OSR6175)	12.7	10.1 - 15.2	28.1	22.5 - 33.8	39.1	31.3 - 46.9	mg/dL	127	101 - 152	281	225 - 338	391	313 - 469	mg/L
Rheumatoid Factor (RF)***															
	Immunoturbidimetric (OSR61105)	15.4	12.3 - 18.5	31.7	25.4 - 38.1	45.4	36.3 - 54.5	IU/mL	15.4	12.3 - 18.5	31.7	25.4 - 38.1	45.4	36.3 - 54.5	kIU/L

MAS® Immunology

Liquid Assayed Immunology Control

IVD

<div>U</div>	CON								SI								
	IM25081A		IM25082A		IM25083A		U	IM25081A		IM25082A		IM25083A		U			
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>				
BECKMAN AU SERIES (Continued)																	
Total Protein	Colorimetric (OSR6x32)		3.93	3.14 - 4.72	8.18	6.54 - 9.82	12.0	9.58 - >12.0	g/dL	39.3	31.4 - 47.2	81.8	65.4 - 98.2	120	95.8 - >120	g/L	
Total Protein	Colorimetric (OSR6x32 Non U.S.)		4.13	3.30 - 4.96	8.65	6.92 - 10.4	>12.0	g/dL	41.3	33.0 - 49.6	86.5	69.2 - 104	>120		g/L		
Transferrin	Immunoturbidimetric (OSR6152)		112	89.9 - 135	257	206 - 308	404	323 - 484	mg/dL	1.12	0.90 - 1.35	2.57	2.06 - 3.08	4.04	3.23 - 4.84	g/L	

MAS® Immunology

Liquid Assayed Immunology Control

IVD

U					CON					SI						
					IM25081A		IM25082A		IM25083A		IM25081A		IM25082A		IM25083A	
					$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	U	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	U
BECKMAN COULTER ACCESS / DXI SYSTEMS																
Ferritin****		Chemiluminescence	As Found		As Found		As Found		ng/mL		As Found		As Found		As Found	µg/L
Immunoglobulin E (IgE)		Chemiluminescence	**		**		**		IU/mL		**		**		**	kIU/L



# MAS® Immunology

## LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL

**IVD**

<div><div></div></div>		CON						SI							
		IM25081A		IM25082A		IM25083A		IM25081A		IM25082A		IM25083A			
		<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>		
BECKMAN COULTER DXC / SYNCHRON SYSTEMS															
Albumin	BCP (ALB/ALBm)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L
Antistreptolysin O (ASO)	Immunoturbidimetric	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunoturbidimetric	As Found		As Found		As Found		mg/dL	As Found		As Found		As Found		g/L
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric	As Found		As Found		As Found		mg/dL	As Found		As Found		As Found		g/L
Complement Component 3 (C3)	Turbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Complement Component 4 (C4)	Turbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
C-Reactive Protein (CRP)	Turbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Turbidimetric (CRPH)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (HPT)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Immunoglobulin A (IgA)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Immunoglobulin G (IgG)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Immunoglobulin M (IgM)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Prealbumin	Immunoturbidimetric (PAB)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L
Rheumatoid Factor (RF)***	Immunoturbidimetric	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L
Total Protein	Timed Endpoint Biuret	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L
Total Protein	Biuret (TPm)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L
Transferrin	Immunoturbidimetric (TRFN)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L



# MAS<sup>®</sup> Immunology

## LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL

**IVD**


<b>CON</b>										<b>SI</b>									
<b>U</b>										<b>SI</b>									
		IM25081A		IM25082A		IM25083A				IM25081A		IM25082A		IM25083A					
		<b>X̄</b>	<b>&lt;R&gt;</b>	<b>X̄</b>	<b>&lt;R&gt;</b>	<b>X̄</b>	<b>&lt;R&gt;</b>	<b>U</b>		<b>X̄</b>	<b>&lt;R&gt;</b>	<b>X̄</b>	<b>&lt;R&gt;</b>	<b>X̄</b>	<b>&lt;R&gt;</b>	<b>U</b>			
<b>BECKMAN COULTER IMAGE SYSTEMS</b>																			
Albumin	Rate Nephelometric	1.71	1.37 - 2.05	4.16	3.33 - 4.99	5.95	4.76 - >6.00	g/dL		17.1	13.7 - 20.5	41.6	33.3 - 49.9	59.5	47.6 - >60.0	g/L			
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L			
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L			
Alpha-2-Macroglobulin	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L			
Antistreptolysin O (ASO)	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L			
Antithrombin III	Rate Nephelometric	**		**		**		IU/mL		**		**		**		kIU/L			
Beta-2-Microglobulin (B2M)	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mg/L			
Ceruloplasmin	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L			
Complement Component 3 (C3)	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L			
Complement Component 4 (C4)	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L			
C-Reactive Protein (CRP)	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mg/L			
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mg/L			
Ferritin****	Rate Nephelometric	As Found		As Found		As Found		ng/mL		As Found		As Found		As Found		µg/L			
Haptoglobin	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L			
Immunoglobulin A (IgA)	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L			
Immunoglobulin A (IgA)	Rate Nephelometric	87.0	69.6 - 104	187	150 - 225	288	230 - 346	mg/dL		0.87	0.70 - 1.04	1.87	1.50 - 2.25	2.88	2.30 - 3.46	g/L			
Immunoglobulin E (IgE)	Rate Nephelometric	**		**		**		IU/mL		**		**		**		kIU/L			
Immunoglobulin G (IgG)	Rate Nephelometric	1286	1028 - 1543	2614	2091 - 3136	>3600		mg/dL		12.9	10.3 - 15.4	26.1	20.9 - 31.4	>36.0		g/L			
Immunoglobulin M (IgM)	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L			
Immunoglobulin M (IgM)	Rate Nephelometric	43.7	34.9 - 52.4	85.3	68.2 - 102	115	92.0 - 138	mg/dL		0.44	0.35 - 0.52	0.85	0.68 - 1.02	1.15	0.92 - 1.38	g/L			
Kappa Light Chain	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L			
Kappa Light Chain, Free	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mg/L			
Lambda Light Chain	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L			
Lambda Light Chain, Free	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mg/L			
Prealbumin	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mg/L			
Properdin Factor B	Rate Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L			
Rheumatoid Factor (RF)***	Rate Nephelometric	**		**		**		IU/mL		**		**		**		kIU/L			
Total Protein	Rate Nephelometric	**		**		**		g/dL		**		**		**		g/L			
Transferrin	Rate Nephelometric	108	86.1 - 129	247	198 - 297	398	318 - 477	mg/dL		1.08	0.86 - 1.29	2.47	1.98 - 2.97	3.98	3.18 - 4.77	g/L			



# MAS<sup>®</sup> Immunology

## LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL

**IVD**

<div></div>		<div>CON</div>								<div>SI</div>							
		IM25081A		IM25082A		IM25083A		U	IM25081A		IM25082A		IM25083A		U		
		<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>		<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>	<div><math>\bar{x}</math></div>	<div>&lt;R&gt;</div>			
BINDING SITE OPTILITE® ANALYSER (Non U.S.)																	
Albumin	Immunoturbidimetric (Alb)	1.81	1.45 - 2.17	4.06	3.25 - 4.88	6.15	4.92 - 7.38	g/dL	18.1	14.5 - 21.7	40.6	32.5 - 48.8	61.5	49.2 - 73.8	g/L		
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)	Immunoturbidimetric (A1AGP)	38.6	30.8 - 46.3	87.3	69.8 - 105	133	106 - 160	mg/dL	0.39	0.31 - 0.46	0.87	0.70 - 1.05	1.33	1.06 - 1.60	g/L		
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)	Immunoturbidimetric (A1AT)	49.9	39.9 - 59.8	131	104 - 157	208	166 - 250	mg/dL	0.50	0.40 - 0.60	1.31	1.04 - 1.57	2.08	1.66 - 2.50	g/L		
Alpha-2-Macroglobulin	Immunoturbidimetric (A2M)	74.6	59.7 - 89.5	175	140 - 210	277	222 - 332	mg/dL	0.75	0.60 - 0.90	1.75	1.40 - 2.10	2.77	2.22 - 3.32	g/L		
Antistreptolysin O (ASO)	Immunoturbidimetric	149	119 - 179	313	250 - 376	476	381 - 572	IU/mL	149	119 - 179	313	250 - 376	476	381 - 572	kIU/L		
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunoturbidimetric	As Found		As Found		As Found		mg/dL	As Found		As Found		As Found		g/L		
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric	As Found		As Found		As Found		mg/dL	As Found		As Found		As Found		g/L		
Beta-2-Microglobulin (B2M)	Immunoturbidimetric (B2m)	0.37	0.29 - 0.44	0.76	0.61 - 0.91	1.16	0.93 - 1.39	mg/dL	3.65	2.92 - 4.38	7.61	6.09 - 9.13	11.6	9.30 - 14.0	mg/L		
Ceruloplasmin	Immunoturbidimetric (Cp)	9.05	7.24 - 10.9	26.8	21.4 - 32.2	43.6	34.8 - 52.3	mg/dL	0.09	0.07 - 0.11	0.27	0.21 - 0.32	0.44	0.35 - 0.52	g/L		
Complement Component 3 (C3)	Immunoturbidimetric (C3c)	44.8	35.8 - 53.8	108	86.8 - 130	166	133 - 199	mg/dL	0.45	0.36 - 0.54	1.08	0.87 - 1.30	1.66	1.33 - 1.99	g/L		
Complement Component 4 (C4)	Immunoturbidimetric	6.80	<6.40 - 8.16	16.1	12.8 - 19.3	24.9	19.9 - 29.8	mg/dL	0.07	<0.06 - 0.08	0.16	0.13 - 0.19	0.25	0.20 - 0.30	g/L		
C-Reactive Protein (CRP)	Immunoturbidimetric	0.81	0.65 - 0.98	4.04	3.23 - 4.85	7.32	5.86 - 8.78	mg/dL	8.14	6.51 - 9.77	40.4	32.3 - 48.5	73.2	58.6 - 87.9	mg/L		
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (HPT)	55.4	44.3 - 66.5	132	105 - 158	208	167 - 250	mg/dL	0.55	0.44 - 0.67	1.32	1.05 - 1.58	2.08	1.67 - 2.50	g/L		
Immunoglobulin A (IgA)	Immunoturbidimetric	94.0	75.2 - 113	215	172 - 258	333	267 - 400	mg/dL	0.94	0.75 - 1.13	2.15	1.72 - 2.58	3.33	2.67 - 4.00	g/L		
Immunoglobulin E (IgE)	Immunoturbidimetric	107	85.6 - 128	251	201 - 301	406	325 - 487	IU/mL	107	85.6 - 128	251	201 - 301	406	325 - 487	kIU/L		
Immunoglobulin G (IgG)	Immunoturbidimetric	1325	1060 - 1590	2837	2269 - 3404	>3500		mg/dL	13.2	10.6 - 15.9	28.4	22.7 - 34.0	>35.0		g/L		
Immunoglobulin M (IgM)	Immunoturbidimetric	26.1	20.8 - 31.3	61.6	49.2 - 73.9	97.3	77.8 - 117	mg/dL	0.26	0.21 - 0.31	0.62	0.49 - 0.74	0.97	0.78 - 1.17	g/L		
Prealbumin	Immunoturbidimetric (Palb)	9.85	7.88 - 11.8	24.9	19.9 - 29.9	39.2	31.4 - 47.0	mg/dL	98.5	78.8 - 118	249	199 - 299	392	314 - 470	mg/L		
Rheumatoid Factor (RF)***	Immunoturbidimetric	19.0	15.2 - 22.8	35.4	28.3 - 42.5	46.6	37.3 - 56.0	IU/mL	19.0	15.2 - 22.8	35.4	28.3 - 42.5	46.6	37.3 - 56.0	kIU/L		
Transferrin	Immunoturbidimetric	112	89.4 - 134	263	211 - 316	412	330 - 495	mg/dL	1.12	0.89 - 1.34	2.63	2.11 - 3.16	4.12	3.30 - 4.95	g/L		





# MAS<sup>®</sup> Immunology

## LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL

**IVD**

<div><div></div></div>		CON							SI									
		IM25081A		IM25082A		IM25083A			IM25081A		IM25082A		IM25083A					
		<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>			
ORTHO VITROS SYSTEMS																		
Albumin	BCG	1.49	1.19 - 1.79	3.57	2.86 - 4.28	4.66	3.73 - 5.59	g/dL	14.9	11.9 - 17.9	35.7	28.6 - 42.8	46.6	37.3 - 55.9	g/L			
Albumin	Immunoturbidimetric (DiAgam)	2.03	1.62 - 2.44	4.28	3.42 - 5.14	6.03	4.82 - 7.24	g/dL	20.3	16.2 - 24.4	42.8	34.2 - 51.4	60.3	48.2 - 72.4	g/L			
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)	Immunoturbidimetric (DiAgam AGP)	46.5	37.2 - 55.8	96.0	76.8 - 115	142	114 - 170	mg/dL	0.47	0.37 - 0.56	0.96	0.77 - 1.15	1.42	1.14 - 1.70	g/L			
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L			
Alpha-2-Macroglobulin	Immunoturbidimetric (DiAgam)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L			
Antistreptolysin O (ASO)	Immunoturbidimetric	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L			
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunoturbidimetric	As Found		As Found		As Found		mg/dL	As Found		As Found		As Found		g/L			
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric	As Found		As Found		As Found		mg/dL	As Found		As Found		As Found		g/L			
Complement Component 3 (C3)	Chemiluminescence	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L			
Complement Component 4 (C4)	Chemiluminescence	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L			
C-Reactive Protein (CRP)	EIA	1.06	0.85 - 1.27	3.89	3.11 - 4.67	4.39	3.51 - 5.27	mg/dL	10.6	8.50 - 12.7	38.9	31.1 - 46.7	43.9	35.1 - 52.7	mg/L			
C-Reactive Protein (CRP)	Immunoturbidimetric (Sentinel SM)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L			
C-Reactive Protein (CRP)	Immunoturbidimetric (DiAgam)	1.00	0.80 - 1.20	3.94	3.15 - 4.73	6.30	5.04 - 7.56	mg/dL	10.0	8.00 - 12.0	39.4	31.5 - 47.3	63.0	50.4 - 75.6	mg/L			
C-Reactive Protein (CRP)	Latex Particle Immunoturbidimetric (DiAgam)	1.09	0.87 - 1.31	4.27	3.42 - 5.12	7.08	5.66 - 8.50	mg/dL	10.9	8.70 - 13.1	42.7	34.2 - 51.2	70.8	56.6 - 85.0	mg/L			
Ferritin****	Immunoturbidimetric	As Found		As Found		As Found		ng/mL	As Found		As Found		As Found		µg/L			
Haptoglobin	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L			
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (DiAgam)	75.5	60.4 - 90.6	157	125 - 188	237	190 - 284	mg/dL	0.76	0.60 - 0.91	1.57	1.25 - 1.88	2.37	1.90 - 2.84	g/L			
Immunoglobulin A (IgA)	Immunoturbidimetric	98.9	79.1 - 119	235	188 - 282	360	288 - 432	mg/dL	0.99	0.79 - 1.19	2.35	1.88 - 2.82	3.60	2.88 - 4.32	g/L			
Immunoglobulin G (IgG)	Immunoturbidimetric	1470	1176 - 1764	>2700		>2700		mg/dL	14.7	11.8 - 17.6	>27.0		>27.0		g/L			
Immunoglobulin M (IgM)	Immunoturbidimetric	32.3	25.2 - 39.3	68.9	53.4 - 84.4	106	84.5 - 127	mg/dL	0.32	0.25 - 0.39	0.69	0.53 - 0.84	1.06	0.84 - 1.27	g/L			
Prealbumin	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L			
Rheumatoid Factor (RF)***	Immunoturbidimetric	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L			
Two Point Rate	Biuret	3.65	2.92 - 4.38	7.28	5.82 - 8.74	10.4	8.28 - >11.0	g/dL	36.5	29.2 - 43.8	72.8	58.2 - 87.4	104	82.8 - >110	g/L			
Total Protein	Biuret	3.65	2.92 - 4.38	7.28	5.82 - 8.74	10.4	8.28 - >11.0	g/dL	36.5	29.2 - 43.8	72.8	58.2 - 87.4	104	82.8 - >110	g/L			
Transferrin	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L			



# MAS® Immunology

## LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL

**IVD**

<div>U</div>		CON							SI								
		IM25081A		IM25082A		IM25083A		U	IM25081A		IM25082A		IM25083A		U		
		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>			
ROCHE COBAS C / E / MODULAR SYSTEMS																	
Albumin	BCG (ALB2)	1.85	1.48 - 2.22	4.19	3.35 - 5.03	5.95	4.76 - >6.00	g/dL	18.5	14.8 - 22.2	41.9	33.5 - 50.3	59.5	47.6 - >60.0	g/L		
Albumin	BCP (ALBP)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L		
Albumin	Immunoturbidimetric (ALBT2)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L		
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)	Immunoturbidimetric (AAGP2)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)	Immunoturbidimetric (AAT2)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Antistreptolysin O (ASO)	Immunoturbidimetric (ASLOT)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L		
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunoturbidimetric	As Found		As Found		As Found		mg/dL	As Found		As Found		As Found		g/L		
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric	As Found		As Found		As Found		mg/dL	As Found		As Found		As Found		g/L		
Beta-2-Microglobulin (B2M)	Immunoturbidimetric (B2MG)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L		
Ceruloplasmin	Immunoturbidimetric (CERU)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Complement Component 3 (C3)	Immunoturbidimetric (C3C-2)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Complement Component 4 (C4)	Immunoturbidimetric (C4-2)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
C-Reactive Protein (CRP)	Immunoturbidimetric (CRP4)	0.83	0.65 - 1.01	3.91	3.13 - 4.69	7.01	5.61 - 8.41	mg/dL	8.30	6.50 - 10.1	39.1	31.3 - 46.9	70.1	56.1 - 84.1	mg/L		
Ferritin****	ECLIA	As Found		As Found		As Found		ng/mL	As Found		As Found		As Found		µg/L		
Ferritin****	Immunoturbidimetric (FERR4)	As Found		As Found		As Found		ng/mL	As Found		As Found		As Found		µg/L		
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (HAPT2)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Immunoglobulin A (IgA)	Immunoturbidimetric (IGA-2)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Immunoglobulin E (IgE)	ECLIA (IgE II)	133	106 - 159	310	248 - 372	473	379 - 568	IU/mL	133	106 - 159	310	248 - 372	473	379 - 568	kIU/L		
Immunoglobulin G (IgG)	Immunoturbidimetric (IGG-2)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Immunoglobulin M (IgM)	Immunoturbidimetric (IGM-2)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Kappa Light Chain	Immunoturbidimetric (KAPP2)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Lambda Light Chain	Immunoturbidimetric (LAMB2)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Prealbumin	Immunoturbidimetric (PREA)	11.0	8.76 - 13.1	26.1	20.9 - 31.4	41.2	33.0 - 49.5	mg/dL	110	87.6 - 131	261	209 - 314	412	330 - 495	mg/L		
Rheumatoid Factor (RF)***	Immunoturbidimetric (RF-II)	16.1	12.9 - 19.4	30.4	24.3 - 36.5	40.3	32.3 - 48.4	IU/mL	16.1	12.9 - 19.4	30.4	24.3 - 36.5	40.3	32.3 - 48.4	kIU/L		
Total Protein	Colorimetric (TP2)	4.10	3.28 - 4.92	8.42	6.74 - 10.1	11.9	9.54 - >12.0	g/dL	41.0	32.8 - 49.2	84.2	67.4 - 101	119	95.4 - >120	g/L		
Transferrin	Immunoturbidimetric (TRSF2)	116	92.8 - 139	265	212 - 318	403	323 - 484	mg/dL	1.16	0.93 - 1.39	2.65	2.12 - 3.18	4.03	3.23 - 4.84	g/L		



# MAS<sup>®</sup> Immunology

## LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL

**IVD**

<div><div></div></div>		CON						SI					
		IM25081A		IM25082A		IM25083A		IM25081A		IM25082A		IM25083A	
		<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>
		U						U					
ROCHE HITACHI / MODULAR D & P SYSTEMS													
Albumin	BCG	**		**		**	g/dL	**		**		**	g/L
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)													
Immunoturbidimetric		**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)													
Immunoturbidimetric		**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Beta-2-Microglobulin (B2M)													
Immunoturbidimetric		**		**		**	mg/dL	**		**		**	mg/L
Ceruloplasmin		**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Complement Component 3 (C3)													
Immunoturbidimetric		**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Complement Component 4 (C4)													
Immunoturbidimetric		**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
C-Reactive Protein (CRP)													
Immunoturbidimetric		**		**		**	mg/dL	**		**		**	mg/L
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)													
Immunoturbidimetric		**		**		**	mg/dL	**		**		**	mg/L
Ferritin****	Tina-Quant (FERR4)	As Found		As Found		As Found	ng/mL	As Found		As Found		As Found	µg/L
Haptoglobin		**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Immunoglobulin A (IgA)													
Immunoturbidimetric		**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Immunoglobulin G (IgG)													
Immunoturbidimetric		**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Immunoglobulin M (IgM)													
Immunoturbidimetric		**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Kappa Light Chain		**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Lambda Light Chain		**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Prealbumin		**		**		**	mg/dL	**		**		**	mg/L
Rheumatoid Factor (RF)***													
Immunoturbidimetric		**		**		**	IU/mL	**		**		**	kIU/L
Total Protein	Biuret	**		**		**	g/dL	**		**		**	g/L
Transferrin		**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L



# MAS<sup>®</sup> Immunology

## LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL

**IVD**

<div><div>U</div></div>		CON						SI					
		IM25081A		IM25082A		IM25083A		IM25081A		IM25082A		IM25083A	
		<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>
ROCHE INTEGRA SYSTEMS													
Albumin	BCG	**		**		**	g/dL	**	**	**		**	g/L
Albumin	Immunoturbidimetric	**		**		**	g/dL	**	**	**		**	g/L
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**	**	**		**	g/L
Antistreptolysin O (ASO)	Immunoturbidimetric	**		**		**	IU/mL	**	**	**		**	kIU/L
Ceruloplasmin	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**	**	**		**	g/L
Complement Component 3 (C3)	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**	**	**		**	g/L
Complement Component 4 (C4)	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**	**	**		**	g/L
C-Reactive Protein (CRP)	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**	**	**		**	mg/L
Ferritin****	Immunoturbidimetric	As Found		As Found		As Found	ng/mL	As Found	As Found	As Found		As Found	µg/L
Haptoglobin	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**	**	**		**	g/L
Immunoglobulin A (IgA)	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**	**	**		**	g/L
Immunoglobulin G (IgG)	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**	**	**		**	g/L
Immunoglobulin M (IgM)	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**	**	**		**	g/L
Prealbumin	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**	**	**		**	mg/L
Rheumatoid Factor (RF)***	Immunoturbidimetric	**		**		**	IU/mL	**	**	**		**	kIU/L
Total Protein	Biuret	**		**		**	g/dL	**	**	**		**	g/L
Transferrin	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**	**	**		**	g/L



# MAS<sup>®</sup> Immunology

## LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL

**IVD**


<div><div>U</div></div>		CON							SI							
		IM25081A		IM25082A		IM25083A		U	IM25081A		IM25082A		IM25083A		U	
		<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>		<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>				
SIEMENS ADVIA SYSTEMS																
Albumin	BCG	1.81	1.45 - 2.17	4.22	3.38 - 5.06	>6.00		g/dL	18.1	14.5 - 21.7	42.2	33.8 - 50.6	>60.0		g/L	
Albumin	BCP (ALBP)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L	
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L	
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L	
Antistreptolysin O (ASO)	Immunoturbidimetric (ASO_2)	144	115 - 172	334	267 - 400	524	419 - 629	IU/mL	144	115 - 172	334	267 - 400	524	419 - 629	kIU/L	
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunoturbidimetric	As Found		As Found		As Found		mg/dL	As Found		As Found		As Found		g/L	
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric	As Found		As Found		As Found		mg/dL	As Found		As Found		As Found		g/L	
Beta-2-Microglobulin (B2M)	Latex Particle	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L	
Complement Component 3 (C3)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L	
Complement Component 4 (C4)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L	
C-Reactive Protein (CRP)	Immunoturbidimetric (CRP_2)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L	
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L	
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)	Immunoturbidimetric	0.99	0.79 - 1.19	3.85	3.08 - 4.62	7.10	5.68 - 8.52	mg/dL	9.90	7.90 - 11.9	38.5	30.8 - 46.2	71.0	56.8 - 85.2	mg/L	
Ferritin****	Chemiluminescence (FER)	As Found		As Found		As Found		ng/mL	As Found		As Found		As Found		µg/L	
Ferritin****	Immunoturbidimetric (FRT)	As Found		As Found		As Found		ng/mL	As Found		As Found		As Found		µg/L	
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (HAPT)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L	
Immunoglobulin A (IgA)	Immunoturbidimetric (IGA_2)	91.7	73.3 - 110	211	169 - 253	322	257 - 386	mg/dL	0.92	0.73 - 1.10	2.11	1.69 - 2.53	3.22	2.57 - 3.86	g/L	
Immunoglobulin G (IgG)	Immunoturbidimetric (IGG_2)	1328	1062 - 1593	2906	2325 - 3488	4070	3256 - >4100	mg/dL	13.3	10.6 - 15.9	29.1	23.3 - 34.9	40.7	32.6 - >41.0	g/L	
Immunoglobulin M (IgM)	Immunoturbidimetric (IGM_2)	36.3	23.6 - 49.0	81.1	64.8 - 97.5	126	101 - 151	mg/dL	0.36	0.24 - 0.49	0.81	0.65 - 0.97	1.26	1.01 - 1.51	g/L	
Prealbumin	Immunoturbidimetric (PREALB)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L	
Rheumatoid Factor (RF)***	Immunoturbidimetric	18.3	14.7 - 22.0	37.0	29.6 - 44.4	52.5	42.0 - 63.0	IU/mL	18.3	14.7 - 22.0	37.0	29.6 - 44.4	52.5	42.0 - 63.0	kIU/L	
Total Protein	Biuret	4.12	3.30 - 4.94	8.48	6.78 - 10.2	>12.0		g/dL	41.2	33.0 - 49.4	84.8	67.8 - 102	>120		g/L	
Transferrin	Immunoturbidimetric (TRF)	113	90.2 - 135	260	208 - 312	409	327 - 491	mg/dL	1.13	0.90 - 1.35	2.60	2.08 - 3.12	4.09	3.27 - 4.91	g/L	



# MAS<sup>®</sup> Immunology

## LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL

**IVD**

		<b>CON</b>								<b>SI</b>							
		IM25081A		IM25082A		IM25083A				IM25081A		IM25082A		IM25083A			
		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	U		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	U	
<b>SIEMENS ATELICA SYSTEMS</b>																	
Albumin	BCG (Alb)	**		**		**		g/dL		**		**		**		g/L	
Albumin	BCP (AlbP)	1.62	1.30 - 1.94	3.96	3.17 - 4.75	6.07	4.86 - 7.28	g/dL		16.2	13.0 - 19.4	39.6	31.7 - 47.5	60.7	48.6 - 72.8	g/L	
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L	
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L	
Antistreptolysin O (ASO)	Immunoturbidimetric (ASO_2)	157	125 - 188	361	289 - 434	566	453 - 679	IU/mL		157	125 - 188	361	289 - 434	566	453 - 679	kIU/L	
Beta-2-Microglobulin (B2M)	Latex-enhanced Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mg/L	
Complement Component 3 (C3)	Immunoturbidimetric	55.0	44.0 - 65.9	127	101 - 152	192	153 - 230	mg/dL		0.55	0.44 - 0.66	1.27	1.01 - 1.52	1.92	1.53 - 2.30	g/L	
Complement Component 4 (C4)	Immunoturbidimetric	7.03	5.62 - 8.44	16.9	13.5 - 20.3	25.7	20.6 - 30.9	mg/dL		0.07	0.06 - 0.08	0.17	0.14 - 0.20	0.26	0.21 - 0.31	g/L	
C-Reactive Protein (CRP)	Immunoturbidimetric (CRP_2)	0.93	0.74 - 1.12	3.99	3.19 - 4.79	6.73	5.38 - 8.08	mg/dL		9.30	7.40 - 11.2	39.9	31.9 - 47.9	67.3	53.8 - 80.8	mg/L	
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Latex-enhanced Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mg/L	
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mg/L	
Ferritin****	Chemiluminescence (Fer)	As Found		As Found		As Found		ng/mL		As Found		As Found		As Found		µg/L	
Haptoglobin	PEG-enhanced Immunoturbidimetric (Hapt)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L	
Immunoglobulin A (IgA)	PEG-enhanced Immunoturbidimetric (IgA_2)	100	80.2 - 120	225	180 - 270	338	270 - 405	mg/dL		1.00	0.80 - 1.20	2.25	1.80 - 2.70	3.38	2.70 - 4.05	g/L	
Immunoglobulin E (IgE)	Chemiluminescence (tIgE)	**		**		**		IU/mL		**		**		**		kIU/L	
Immunoglobulin G (IgG)	PEG-enhanced Immunoturbidimetric (IgG_2)	1306	1044 - 1567	2812	2250 - 3375	>3400		mg/dL		13.1	10.4 - 15.7	28.1	22.5 - 33.8	>34.0		g/L	
Immunoglobulin M (IgM)	PEG-enhanced Immunoturbidimetric (IgM_2)	34.2	27.3 - 41.0	78.1	62.5 - 93.7	121	96.5 - 145	mg/dL		0.34	0.27 - 0.41	0.78	0.62 - 0.94	1.21	0.96 - 1.45	g/L	
Prealbumin	Immunoturbidimetric (PreAlb)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mg/L	
Rheumatoid Factor (RF)***	Latex-enhanced Immunoturbidimetric	**		**		**		IU/mL		**		**		**		kIU/L	
Total Protein	Biuret	4.07	3.26 - 4.88	8.34	6.67 - 10.0	>12.0		g/dL		40.7	32.6 - 48.8	83.4	66.7 - 100	>120		g/L	
Transferrin	PEG-enhanced Immunoturbidimetric (Trf)	114	91.3 - 137	261	209 - 313	410	328 - >440	mg/dL		1.14	0.91 - 1.37	2.61	2.09 - 3.13	4.10	3.28 - >4.40	g/L	

**LOT** IM25081  
IM25082  
IM25083

 2025-08-31

**thermo**  
scientific
















For insert updates go to:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> Immunology

## LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL

**IVD**

		<b>CON</b>						<b>SI</b>					
		IM25081A		IM25082A		IM25083A		IM25081A		IM25082A		IM25083A	
													
	<b>U</b>												<b>U</b>
<b>SIEMENS BNII / PROSPEC</b>													
ADNase****	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	kIU/L
Albumin	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L
Alpha-2-Macroglobulin	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L
Antistreptolysin O (ASO)	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L
Antithrombin III	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	mg/L
Beta-2-Microglobulin (B2M)	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	mg/L
C1 Inhibitor****	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	mg/L
Ceruloplasmin	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L
Complement Component 3 (C3)	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L
Complement Component 4 (C4)	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L
C-Reactive Protein (CRP)	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	mg/L
Ferritin****	Nephelometric	As Found		As Found		As Found		As Found		As Found		As Found	µg/L
Haptoglobin	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L
Immunoglobulin A (IgA)	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L
Immunoglobulin E (IgE)	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	kIU/L
Immunoglobulin G (IgG)	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L
Immunoglobulin G Subclass 1 (IgG1)****	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L
Immunoglobulin G Subclass 2 (IgG2)****	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L
Immunoglobulin G Subclass 3 (IgG3)****	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L
Immunoglobulin G Subclass 4 (IgG4)****	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L
Immunoglobulin M (IgM)	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L
Kappa Light Chain	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L
Kappa Light Chain, Free	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	mg/L
Lambda Light Chain	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L
Lambda Light Chain, Free	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	mg/L
Prealbumin	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	mg/L
Retinol Binding Protein****	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	mg/L
Rheumatoid Factor (RF)***	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	mg/L
Rheumatoid Factor (RF)***	(Lyo Reagent)	**		**		**		**		**		**	kIU/L
Rheumatoid Factor (RF)***	(Liquid Reagent)	**		**		**		**		**		**	kIU/L
Serum Amyloid A (SAA)****	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	mg/L
Total Protein	Nephelometric (TPS)	**		**		**		**		**		**	g/L
Transferrin	Nephelometric	**		**		**		**		**		**	g/L



**LOT** IM25081  
IM25082  
IM25083

 2025-08-31

**thermo**  
scientific



For insert updates go to:  
[www.thermofisher.com/diagnostics](http://www.thermofisher.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> Immunology

## LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL

**IVD**

<div><div>U</div></div>		CON								SI							
		IM25081A		IM25082A		IM25083A		U	IM25081A		IM25082A		IM25083A		U		
$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>			
SIEMENS DIMENSION SYSTEMS																	
Albumin	BCP	1.67	1.34 - 2.00	4.07	3.26 - 4.88	6.33	5.06 - 7.60	g/dL	16.7	13.4 - 20.0	40.7	32.6 - 48.8	63.3	50.6 - 76.0	g/L		
Antistreptolysin O (ASO)	Latex Immunoturbidimetric (Sentinel)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L		
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Sentinel	As Found		As Found		As Found		mg/dL	As Found		As Found		As Found		g/L		
Apolipoprotein B (APO B)	Sentinel	As Found		As Found		As Found		mg/dL	As Found		As Found		As Found		g/L		
Complement Component 3 (C3)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Complement Component 4 (C4)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
C-Reactive Protein (CRP)	PETIA	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L		
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)	PETIA (RCRP)	0.98	0.78 - 1.18	4.36	3.49 - 5.23	7.46	5.97 - 8.95	mg/dL	9.80	7.80 - 11.8	43.6	34.9 - 52.3	74.6	59.7 - 89.5	mg/L		
Ferritin****	EIA (FERR)	As Found		As Found		As Found		ng/mL	As Found		As Found		As Found		µg/L		
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (Sentinel)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Immunoglobulin A (IgA)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Immunoglobulin G (IgG)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Immunoglobulin M (IgM)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Prealbumin	PETIA (PALB)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L		
Rheumatoid Factor (RF)***	Latex Immunoturbidimetric (Sentinel)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L		
Total Protein	Biuret	4.35	3.48 - 5.22	9.07	7.26 - 10.9	>12.0		g/dL	43.5	34.8 - 52.2	90.7	72.6 - 109	>120		g/L		
Transferrin	Turbidimetric (TRNF)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		



# MAS<sup>®</sup> Immunology

## LIQUID ASSAYED IMMUNOLOGY CONTROL

**IVD**

<div><div>U</div></div>		CON								SI							
		IM25081A		IM25082A		IM25083A		U	IM25081A		IM25082A		IM25083A		U		
		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>			
SIEMENS DIMENSION VISTA SYSTEMS																	
Albumin	BCP	1.76	1.41 - 2.11	4.09	3.27 - 4.91	6.29	5.03 - 7.55	g/dL		17.6	14.1 - 21.1	40.9	32.7 - 49.1	62.9	50.3 - 75.5	g/L	
Albumin	Nephelometric (sALB)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mg/L	
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)	Nephelometric (A1AG)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L	
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)	Nephelometric (A1AT)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L	
Antistreptolysin O (ASO)	Nephelometric (ASL)	**		**		**		IU/mL		**		**		**		kiU/L	
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Nephelometric	As Found		As Found		As Found		mg/dL		As Found		As Found		As Found		g/L	
Apolipoprotein B (APO B)	Nephelometric	As Found		As Found		As Found		mg/dL		As Found		As Found		As Found		g/L	
Beta-2-Microglobulin (B2M)	Nephelometric (B2MIC)	0.31	0.25 - 0.37	0.68	0.54 - 0.82	1.07	0.86 - 1.28	mg/dL		3.10	2.50 - 3.70	6.80	5.40 - 8.20	10.7	8.60 - 12.8	mg/L	
Ceruloplasmin	Nephelometric (CER)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L	
Complement Component 3 (C3)	Nephelometric	47.0	37.6 - 56.4	114	91.5 - 137	179	143 - 215	mg/dL		0.47	0.38 - 0.56	1.14	0.92 - 1.37	1.79	1.43 - 2.15	g/L	
Complement Component 4 (C4)	Nephelometric	7.83	6.26 - 9.40	18.8	15.0 - 22.5	28.6	22.9 - 34.3	mg/dL		0.08	0.06 - 0.09	0.19	0.15 - 0.23	0.29	0.23 - 0.34	g/L	
C-Reactive Protein (CRP)	Nephelometric	0.83	0.66 - 1.00	3.74	2.99 - 4.49	7.00	5.60 - 8.40	mg/dL		8.30	6.60 - 10.0	37.4	29.9 - 44.9	70.0	56.0 - 84.0	mg/L	
Ferritin****	LOCITM (FERR)	As Found		As Found		As Found		ng/mL		As Found		As Found		As Found		µg/L	
Haptoglobin	Nephelometric (HAPT)	59.7	47.8 - 71.7	134	107 - 161	210	168 - 252	mg/dL		0.60	0.48 - 0.72	1.34	1.07 - 1.61	2.10	1.68 - 2.52	g/L	
Immunoglobulin A (IgA)	Nephelometric	99.2	79.4 - 119	228	182 - 274	359	287 - 431	mg/dL		0.99	0.79 - 1.19	2.28	1.82 - 2.74	3.59	2.87 - 4.31	g/L	
Immunoglobulin E (IgE)	Nephelometric	119	95.0 - 142	284	227 - 341	464	371 - 557	IU/mL		119	95.0 - 142	284	227 - 341	464	371 - 557	kiU/L	
Immunoglobulin G (IgG)	Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L	
Immunoglobulin G Subclass 1 (IgG1)****	Nephelometric (IGG1)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L	
Immunoglobulin G Subclass 2 (IgG2)****	Nephelometric (IGG2)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L	
Immunoglobulin G Subclass 3 (IgG3)****	Nephelometric (IGG3)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L	
Immunoglobulin G Subclass 4 (IgG4)****	Nephelometric (IGG4)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L	
Immunoglobulin M (IgM)	Nephelometric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L	
Prealbumin	Nephelometric (PREALB)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L	
Rheumatoid Factor (RF)***	Nephelometric	**		**		**		IU/mL		**		**		**		kiU/L	
Total Protein	Biuret	4.36	3.49 - 5.23	8.93	7.14 - 10.7	>12.0		g/dL		43.6	34.9 - 52.3	89.3	71.4 - 107	>120		g/L	
Transferrin	Nephelometric (TRF)	114	90.9 - 136	262	209 - 314	408	326 - 489	mg/dL		1.14	0.91 - 1.36	2.62	2.09 - 3.14	4.08	3.26 - 4.89	g/L	

**Advia®**, **Immolute®**, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY  
**Architect®**, **Aeroset®**, Reg. TM: Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL  
**Beckman Coulter AU Series®**, **Access®**, **Image®**, **Synchron/DxC series®**, Reg. TM: Beckman Coulter, Brea, CA  
**BN II**, **BN ProSpec®**: Siemens Healthcare Diagnostics, GmbH, Marburg Germany  
**Dimension®**, **Dimension Vista®**: Siemens Healthcare Diagnostics, Glasgow DE  
**Hitachi®**, **Integra®**, **Cobas 6000®**, Reg. TM: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN  
**Vitros®**, Reg. TM: Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY

**\*\* 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 faire parvenir vos coordonnées au groupe Value Assignment par fax ou par e-mail, 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 Value Assignment 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 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 määrittysprosessiimme, 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 przypisywania wartości należy przesłać swoje dane kontaktowe do naszej grupy ds. przypisywania wartości faksem pod numer 510-771-1539 lub pocztą elektroniczną na adres mgc-va@thermofisher.com.**

**\*\* Dados não disponíveis. Se pretender participar no nosso processo de atribuição de valores, envie as suas informações de contacto para o nosso grupo de atribuição de valores por fax, através do número 510-771-1539, ou por e-mail, para o endereço mgc-va@thermofisher.com.**

**\*\* Данные отсутствуют. Если вы хотите принять участие в процедуре определения числовых параметров, сообщите ваши контактные данные нашей группе специалистов по определению числовых параметров по факсу 510-771-1539 или электронной почте mgc-va@thermofisher.com.**

**\*\* 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.**

**\*\* Veri mevcut değildir. Değer atama sürecimize katılmak istiyorsanız lütfen iletişim bilgilerinizi 510-771-1539 numaralı telefona faks göndererek veya mgc-va@thermofisher.com adresine e-posta göndererek Değer Atama grubumuza iletin.**

**\*\* 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，或发送邮件至 mgc-va@hermofisher.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) にご連絡ください。**

**\*\*\* Rheumatoid Factor may decrease over the product shelf life.**

**\*\*\* Der Rheumatoidfaktor kann sich während des Haltbarkeitszeitraums des Produkts verringern.**

**\*\*\* Les taux de facteurs rhumatoïdes sont susceptibles de diminuer au cours de la durée de vie du produit.**

**\*\*\* I valori del fattore reumatoide potrebbero diminuire durante la durata di conservazione del prodotto.**

**\*\*\* El factor reumatoideo puede disminuir a lo largo de la vida útil del producto.**

**\*\*\* Rheumafaktoren kan reduceres hen over produktets holdbarhetstid.**

**\*\*\* Reumafactor kan afnemen gedurende de houdbaarheidsperiode van het product.**

**\*\*\* Reumatekijä voi vähentyä tuotteen säilytysaikana.**

**\*\*\* Ο ρευματοειδής παράγοντας ενδέχεται να μειωθεί κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος.**

**\*\*\* Revmatoidfaktor kan reduceres i løpet av produktets holdbarhetstid.**

**\*\*\* Stężenie czynnika reumatoidalnego może się obniżyć w miarę upływu okresu przydatności produktu do użycia.**

**\*\*\* O fator reumatóide poderá diminuir após a data de validade do produto.**

**\*\*\* Уровень ревматоидного фактора может уменьшаться в течение срока годности продукта.**

**\*\*\* Värdet för reumatoid faktor kan minska ju närmre utgångsdatum produkten befinner sig.**

**\*\*\* Romatoid Faktörü, ürünün raf ömrü süresince azalabilir.**

**\*\*\* 类风湿因子在产品有效期内可能会降低。**

**\*\*\* リウマチ因子は、製品の有効期間にわたって、徐々に下する可能性があります。**

**\*\*\*\* No stability claim is made.**

**\*\*\*\* Es wird kein Anspruch hinsichtlich der Stabilität zugesichert.**

**\*\*\*\* Il n'existe aucune déclaration en matière de stabilité.**

**\*\*\*\* Non viene fornita alcuna garanzia per la stabilità.**

**\*\*\*\* No se garantiza la estabilidad.**

**\*\*\*\* Der er ingen angivelse af stabilitet.**

**\*\*\*\* Stabilitet wordt niet gegarandeerd.**

**\*\*\*\* Stabiiliusväänteitä ei esitetä.**

**\*\*\*\* Δεν πραγματοποιείται καμία αξίωση σταθερότητας.**

**\*\*\*\* Det gis ingen garantier knyttet til stabilitet.**

**\*\*\*\* Stabilność nie jest deklarowana.**

**\*\*\*\* Não são feitas declarações quanto à estabilidade.**

**\*\*\*\* Не делается никаких заявлений о стабильности.**

**\*\*\*\* Vi gör inga anspråk angående stabiliteten.**

**\*\*\*\* Hiçbir stabilite önermesinde bulunulmamıştır.**

**\*\*\*\* 未提及稳定性。**

**\*\*\*\* 安定性に関する保証はありません。**

**LOT**

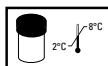
Lot Number / Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer / Partijnummer / Eränumero / Αριθμός παρτίδας / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Номер лота / Partinummer / Lot Numarası / 批号 / ロット番号



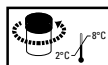
"Use By" date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation optimale / "Utilizzare entro" / Fecha límite de uso / "Anvendes før"-dato / Houdbaarheidsdatum / "Käyt. viim."-päivämäärä / Ημερομηνία λήξης / Utløpsdato / Termin przydatności / Data de validade / Дата «Использовать до» / Utgångsdatum / "Son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



Refrigerated Temperature Limitation / Kühltemperaturbegrenzung / Limite de température de réfrigération / Limite de temperatura di refrigerazione / Limitación de la temperatura de refrigeración / Temperaturbegrensning – nedkølet / Beperking in gekoelde toestand / Jääkaappilämpötilan rajat / Περιορισμός θερμοκρασίας ψύξης / Kjøletemperaturbegrensning / Ograniczenie temperatury chłodzenia / Limitação de Temperatura Refrigerada / Ограничение температуры заморозки / Kyltemperaturbegrensning / Soğutulmuş Sıcaklık Sınırlanması / 冷藏温度限制 / 冷藏温度限界



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



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

**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 / Produsent / Producent / Fabricante / Производитель / 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 / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado / Autoriseret repræsentant / Geautoriseerd vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος / Godkjent representant / Autoryzowany przedstawiciel / Representante autorizado / Авторизованный представитель / Auktoriserad representant / Yetkili 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 risico / Biologinen riski / Βιολογικός κίνδυνος / Biologisk risiko / Zagrożenie biologiczne / Risco biológico 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

**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 İşareti / CE 合格标志 / 適合の CE マーキング

**X**

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 / Odottettu 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 / 常用单位 / 慣用单位

**SI**

System International Units / SI-Einheiten / Système international d'unités / Unità sistema internazionale / Unidades del sistema internacional / SI-systemet / System International-eenheden / 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 / Skladnik i metoda / Componentes e método / Komponent i metod / 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 domande relative a questa notifica e vi trovate negli Stati Uniti, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica al numero verde 800-232-3342 o al numero 510-979-5417. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale locale o al distributore.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.thermofisher.com/diagnostics



**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

IC-INS-VA  
Rev. 14 2020 12