

MAS® Omni•IMMUNE™ PRO

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

INTENDED USE

Thermo Scientific MAS® Omni•IMMUNE™ PRO is intended for use as an assayed control for monitoring assay conditions in many clinical laboratory determinations. Include **Omni•IMMUNE PRO** 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

Omni•IMMUNE PRO 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. Prostate specific antigen is from human seminal fluid, alpha-fetoprotein is from human cord serum and carcinoembryonic antigen is from hepatic metastases of human colon adenocarcinoma. Preservatives and stabilizers are added to maintain product integrity.

CAUTION: Omni•IMMUNE PRO 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." The packaging of this product contains dry natural rubber.

DANGER: Omni•IMMUNE PRO control contains ≤0.1% bovine serum albumin (BSA) and ≤0.01% Proclin 300.

H317 - May cause allergic skin reaction.

H334 - May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

Avoid breathing mist or vapor. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wear protective gloves/eye protection/face protection. In case of inadequate ventilation wear respiratory protection. If on skin: Wash with plenty of soap and water. IF INHALED: If breathing is difficult, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician. Wash contaminated clothing before reuse. Dispose of contents/container to location in accordance with local/regional/national/international regulations.

CONSTITUENT LIST

17-alpha-OH-progesterone	Insulin-like Growth Factor - 1 (IGF-1)
25-Hydroxy Vitamin D	Leuteinizing Hormone (LH)
Acetaminophen	Lidocaine
Adrenocorticotrophic Hormone (ACTH)	Lithium
Alpha-Fetoprotein (AFP)	n-Acetylprocainamide hydrochloride (NAPA)
Aldosterone	Prostatic acid phosphatase (PAP)
Amikacin	PAPP-A*
Anti- Thyroglobulin (A-Tg)	Phenobarbital
Anti-Thyroid Peroxidase (A-TPO)	Phenytion
Benzodiazepine (Nordiazepam)	Phenytion, Free
Beta - Human Chorionic Gonadotropin (β-hCG)	Primidone
Beta-2-Microglobulin	Procainamide
Calcitonin*	Procalcitonin
Cancer Antigen 125 (CA 125)	Progesterone
Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3)	Prolactin
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9)	Prostate Specific Antigen (PSA)
Carbamazepine	Prostate Specific Antigen, free (Free PSA)
Carcinoembryonic Antigen (CEA)	Parathyroid Hormone, Intact (PTH, Intact)
Cortisol	Quinidine
C-Peptide	Salicylate
Dehydroepiandrosterone- Sulfate (DHEA-Sulfate)	Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)
Digoxin	Triiodothyronine (T3)
Disopyramide	Triiodothyronine, free (Free T3)
Estradiol	Thyroxine (T4)
Estriol, free	Thyroxine, free (Free T4)
Ethosuximide	Thyroxine binding globulin (TBG)
Ferritin	Testosterone
Folate	Theophylline
Fructosamine	Thyroglobulin
Follicle Stimulating Hormone (FSH)	Tobramycin
Gastrin	Tricyclic Antidepressants (TCA) (Nortriptyline)
Gentamicin	Thyroid Stimulating Hormone (TSH)
Growth Hormone	Thyroid Hormone Uptake (T-uptake)
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)	Valproic Acid
Homocysteine	Valproic Acid, Free
Immunoglobulin E (IgE)	Vancomycin
Insulin*	Vitamin B12

*Refer to Limitations of Procedures

STORAGE AND STABILITY

Unopened vials of **Omni•IMMUNE PRO** are stable for 30 days from receipt when stored at 2-8°C. Once opened, vials of **Omni•IMMUNE PRO** are stable for 30 days when stored tightly capped at 2-8°C. This product is stable until the expiration date on the box when stored at -25 to -15°C. **Self-defrosting freezers are not suitable.** If any constituent recovery falls outside the published ranges, contact MAS Technical Assistance for current peer group data. Peer comparison data and latest QC lot specific updates are available online through Lab Link xL Quality Assurance Program at www.maslablink.com.

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® xL Quality Assurance Program at www.maslablink.com. Refer to the Technical Assistance section for contact information.

INSTRUCTIONS FOR USE

Thaw control at room temperature (18-25°C) on a rocker or with periodic gentle inversion until liquid and then immediately store at 2-8°C. Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for several minutes. Once control is removed from 2-8°C use immediately. 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.

ONCE THAWED, DO NOT REFREEZE THE CONTROL.

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 PROCEDURES

Compatibility of **Omni•IMMUNE PRO** 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.

Insulin, calcitonin and PAPP-A are weighed into **Omni•IMMUNE PRO**; however, no claim is made for expected values nor the stability of these constituents. Testing of and assigning values to the Insulin and PAPP-A constituents of this control is the responsibility of the individual laboratory.

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 and select LabLink Extra. Alternatively, to subscribe to LabLink xL call 800-232-3342 or 510-979-5451.

Outside of the USA, if your laboratory subscribes to LabLink xL, visit www.maslablink.com select LabLink Extra. Alternatively, please contact your local sales office or authorized distributor.

Cat. No.	Description	Size
OPRO-101	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, Level 1	6 x 5 mL
OPRO-202	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, Level 2	6 x 5 mL
OPRO-303	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, Level 3	6 x 5 mL
286-606	Dropper Tips	Pkg. 100

MAS® Omni•IMMUNE™ PRO

FLÜSSIGE GETESTETE INTEGRIERTE IMMUNASSAYKONTROLLE

IVD

ANWENDUNGSBEREICH

Thermo Scientific MAS® Omni•IMMUNE™ PRO ist für den Gebrauch als getestete Kontrolle zur Überwachung von Assaybedingungen bei vielen Bestimmungen im klinischen Labor bestimmt. Setzen Sie **Omni•IMMUNE PRO** bei der Testung auf einen der aufgeführten Bestandteile begleitend zu den Patientenserumproben ein. Assaywerte werden für bestimmte aufgeführte Systeme angegeben. Der Benutzer kann die Ergebnisse mit den jeweiligen erwarteten Bereichen vergleichen und auf diese Weise eine gleich bleibende Leistung des Reagens und Geräts sichern.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Bei **Omni•IMMUNE PRO** handelt es sich um flüssiges stabiles Kontrollmaterial, das aus Humanerum hergestellt wird. Die Analytmengen werden mit verschiedenen Reinchemikalien und -zubereitungen aus Humangebilde oder menschlichen Körperflüssigkeiten eingestellt. Prostataspezifisches Antigen stammt aus menschlicher Samenflüssigkeit, Alphafetoprotein stammt aus menschlichem Nabelschnurserum und karzinoembryonales Antigen stammt aus Lebermetastasen eines menschlichen Kolonadenokarzinoms. Es wurden Konservierungsmittel und Stabilisatoren beigefügt, um die Intaktheit des Produkts zu wahren.

VORSICHT: Omni•IMMUNE PRO wird aus Material menschlicher Herkunft hergestellt. Bestandteile der Kontrolle, die aus Material menschlicher Herkunft hergestellt sind, sind nach von der FDA anerkannten Methoden geprüft worden und haben sich als nichtreaktiv auf Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 und HIV-2 erwiesen. Keine Testmethode kann jedoch garantieren, dass Produkte aus Materialien menschlicher Herkunft gänzlich frei von Infektionserregern sind. Bei der Arbeit mit dieser Kontrolle müssen die Empfehlungen im 2009 erschienenen Handbuch „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ der Centers for Disease Control/National Institutes of Health eingehalten werden. Die Verpackung dieses Produkts enthält trockenen Naturkautschuk.

GEFAHR: Omni•IMMUNE PRO Kontrolle enthält $\leq 0,1$ % Rinderserumalbumin (BSA) und $\leq 0,01$ % ProClin 300.

H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zu führen.

KONSTITUIERENDE LISTE

17-alpha-OH-Progesteron	Leuteinizing Hormon (LH)
25-Hydroxy-Vitamin D	Lidocain
Acetaminophen	Lithium
ACTH	n-Acetylprocainamide Hydrochlorid (NAPA)
Alpha-Fetoprotein (AFP)	Prostata-Phosphatase (PAP)
Aldosteron	PAPP-A*
Amikacin	Phenobarbital
Anti-Thyreoglobulin (A-Tg)	Phenytin
Anti-Thyroid Peroxidase (A-TPO)	Phenytin, Frei
Benzodiazepine (Nordiazepam)	Primidon
Beta - Humanes Choriongonadotropin (β -hCG)	Procainamid
Beta-2-Mikroglobulin	Procalcitonin
Calcitonin*	Progesteron
Cancer Antigen 125 (CA 125)	Prolaktin
Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3)	Prostataspezifisches Antigen (PSA)
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9)	Prostataspezifisches Antigen, frei (PSA, frei)
Carbamazepin	Parathormon, intakt (PTH, Intact)
Carcinoembryonischer Antigen (CEA)	Chinidin
Cortisol	Salicylat
C-Peptid	Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)
Dehydroepiandrosteron-Sulfat (DHEA-Sulfat)	Trijodthyronin (T3)
Digoxin	Trijodthyronin, frei (Free T3)
Disopyramid	Thyroxin (T4)
Östradiol	Thyroxin, frei (frei T4)
Östriol, frei	Thyroxinbindendes Globulin (TBG)
Ethosuximid	Testosteron
Ferritin	Theophyllin
Folat	Thyreoglobulin
Fructosamin	Tobramycin
Follikel-stimulierendes Hormon (FSH)	Trizyklische Antidepressiva (TCA) (Nortryptiline)
Gastrin	Thyreoida-stimulierendes Hormon (TSH)
Gentamicin	Schilddrüsenhormon Uptake (T-Aufnahme)
Wachstumshormon	Valproinsäure
Humanem Chorion-Gonadotropin (hCG)	Valproinsäure, Frei
Homocystein	Vancomycin
Immunglobulin E (IgE)	Vitamin B12
Insulin*	
Insulin-ähnlicher Wachstumsfaktor 1 (IGF-1)	

*Siehe „Verfahrenseinschränkungen“

LAGERUNG UND STABILITÄT

Ungeöffnet bleiben die Fläschchen mit **Omni•IMMUNE PRO** 30 Tage stabil, wenn sie bei 2-8 °C aufbewahrt werden. Nach dem Öffnen bleiben die Fläschchen mit **Omni•IMMUNE PRO** 30 Tage stabil, wenn sie gut verschlossen bei 2-8 °C aufbewahrt werden. Dieses Produkt ist bei Lagerung bei -25 °C bis -15 °C bis zum auf der Schachtel angegebenen Verfallsdatum stabil. **Gefrierschränke mit Abtauautomatik sind nicht geeignet.** Falls eine Bestandteilerneuerung außerhalb der veröffentlichten Bereiche fällt, wenden Sie sich an MAS Technische Unterstützung, um aktuelle Peer-Gruppensdaten zu erhalten. Peer-Vergleichsdaten und die neuesten chargenspezifische QK-Aktualisierungen finden Sie im LabLink xL Qualitätssicherungsprogramm unter www.maslablink.com.

Bakterienkontamination verursacht eine stärkere Trübung und/oder einen charakteristischen Geruch. Fläschchen mit Anzeichen mikrobieller Kontamination verwerfen.

KONTROLLBEREICHE

Die veröffentlichten Kontrollbereiche basieren auf einer Kombination von Wiederholungssays von repräsentativen Proben, die von teilnehmenden Labors, Geräte-/Reagensherstellern durchgeführt wurden, und auf der direkten Korrelation mit anderen Analysesystemen gemäß dem festgelegten Protokoll. Die angegebenen Gerätewerte gelten nur für diese Charge der Kontrolle und dienen als Richtlinie für das Labor bei der Ermittlung seiner eigenen Mittelwerte und Bereiche. Alle Werte sind mit Geräten und Reagenzien zugewiesen worden, die zum Zeitpunkt der Durchführung des Tests vorhanden waren, und bei Anwendung anderer Reagenzien und/oder Methoden kann es zu Abweichungen von Erwartungswerten kommen. Die im Labor erhobenen Mittelwerte sollten in den zugewiesenen Bereichen liegen, wenngleich spätere Änderungen an Geräten, Reagenzien oder der Kalibrierung zugewiesene Werte ungültig machen können.

Peer-Vergleichsdaten und die neuesten chargenspezifische QK-Aktualisierungen finden Sie im LabLink xL Qualitätssicherungsprogramm unter www.maslablink.com. Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt zur technischen Unterstützung (Technical Assistance).

GEBRAUCHSANWEISUNG

Tauen Sie die Kontrolle bei Raumtemperatur (18-25 °C) auf einem Schüttler oder durch gelegentliches vorsichtiges Umdrehen vollständig auf und lagern Sie sie dann sofort bei 2-8 °C. Mischen Sie den Inhalt des Fläschchens vor jedem Gebrauch gründlich, indem Sie das Fläschchen mehrere Minuten lang vorsichtig umdrehen. Die Kontrolle nach der Entnahme aus 2-8 °C unverzüglich verwenden. Öffnen Sie das Fläschchen und überführen Sie die benötigte Menge der Kontrolle in ein sauberes Probengefäß. Bringen Sie den Deckel sofort wieder an und bewahren Sie das geöffnete Fläschchen bei 2-8 °C auf.

DIE KONTROLLE DARF NACH DEM AUFTAUEN NICHT WIEDER EINGEFROREN WERDEN.

Es sind Tropfflaschenspitzen erhältlich, um die Luftexposition von Kontrollproben zu minimieren. Verwenden Sie zur Entnahme von Probe durch den Deckel der Flasche mit der Kontrolle KEINE Spritze.

QUALITÄTSKONTROLLE

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

VERFAHRENEINSCHRÄNKUNGEN

Die Kompatibilität mit **Omni•IMMUNE PRO** wurde nur für die in dieser Packungsbeilage aufgeführten Methoden aufgezeigt. Vorsicht ist geboten, wenn diese Kontrollen mit Methoden verwendet werden, für die keine gedruckten Werte vorhanden sind.

Insulin, Calcitonin und PAPP-A sind Analyten von **Omni•IMMUNE PRO**; Jedoch werden weder hinsichtlich der Erwartungswerte noch der Stabilität dieser Bestandteile Zusicherungen gegeben. Das Testen der Insulin- und PAPP-A-Bestandteile sowie deren Wertzuweisung liegen in der Verantwortung des jeweiligen Labors.

Die Spezifität der in Immunassays verwendeten Antikörper kann sich von Charge zu Charge unterscheiden. Wie bei Patientenproben kann es zu Kreuzreaktionen zwischen bestimmten Bestandteilen in diesem Kontrollserum und manchen Reagenzien kommen. Mögliche Störungen finden Sie in der Packungsbeilage des Reagenzienherstellers.

Genaue und reproduzierbare Ergebnisse sind von ordnungsgemäß arbeitenden Geräten, Reagenzien und einer guten Labortechnik abhängig. Dieses Produkt ist für die Verwendung als getestete Kontrolle für quantitative Assays gelisteter Bestandteile in Humanerum bestimmt. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Kalibrator bestimmt. Nur zum Fachgebrauch.

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Technische Unterstützung erhalten Sie in den USA unter der Nummer 800-232-3342 (gebührenfrei in den USA) oder unter 510-979-5417. Falls Ihr Labor LabLink xL abonniert, können Sie Aktualisierungen der Packungsbeilage und Informationen unter www.maslablink.com finden („LabLink Extra“ auswählen). LabLink xL können Sie auch telefonisch unter der Nummer 800-232-3342 (gebührenfrei in den USA) oder 510-979-5451 abonnieren.

Außerhalb der USA, besuchen Sie, sofern Ihr Labor LabLink xL abonniert, www.maslablink.com („LabLink Extra“ auswählen). Sie können sich auch an das nächstgelegene Verkaufsbüro oder einen bevollmächtigten Händler wenden.

Bestellnr.	Beschreibung	Größe
OPRO-101	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, Stufe 1	6 x 5 mL
OPRO-202	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, Stufe 2	6 x 5 mL
OPRO-303	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, Stufe 3	6 x 5 mL
286-606	Tropfflaschenspitzen	100 Stck.

MAS® Omni-IMMUNE™ PRO

CONTRÔLE DOSÉ LIQUIDE À INTÉGRER DANS DES DOSAGES IMMUNOLOGIQUES

IVD

APPLICATION

Le **MAS® Omni-IMMUNE™ PRO** de Thermo Scientific est destiné à être utilisé en tant que contrôle dosé pour vérifier les conditions d'analyse de dosages effectués en laboratoire biomédical. Inclure **Omni-IMMUNE PRO** avec les échantillons de sérum de patient lors du dosage d'un des composants figurant sur la liste. Les valeurs de dosage sont indiquées pour les systèmes spécifiques listés. L'utilisateur peut comparer les valeurs observées aux plages prévues pour assurer la régularité des performances du réactif et de l'instrument.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Omni-IMMUNE PRO est un produit de contrôle, stable et liquide, préparé à partir de sérum humain. Les niveaux d'analytes sont ajustés avec différents produits chimiques purs et préparations à partir de tissus ou de liquides organiques humains. L'antigène spécifique à la prostate provient de liquide séminal humain, l'alpha-fétoprotéine provient du sérum de cordon ombilical humain et l'antigène carcinoembryonnaire provient de métastases hépatiques d'adénocarcinome du côlon humain. Des stabilisants et des conservateurs sont ajoutés pour maintenir l'intégrité du produit.

ATTENTION : Omni-IMMUNE PRO est préparé à partir de matériel d'origine humaine. Les composants du contrôle qui sont dérivés de matériel d'origine humaine ont été testés par des méthodes approuvées par la FDA et trouvés non réactifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (Ag HBs), l'hépatite C (VHC) et le VIH 1 et 2. Toutefois, aucune méthode de test ne peut écarter avec une certitude absolue que des produits dérivés de matériel d'origine humaine seront exempts d'agents infectieux. Ce contrôle doit être manipulé conformément aux recommandations du manuel des CDC/NIH intitulé « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009 ». L'emballage de ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

DANGER : Le contrôle **Omni-IMMUNE PRO** contient $\leq 0,1\%$ d'albumine bovine (AB) et $\leq 0,01\%$ de Proclin 300.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOLISON ou un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Liste Constitutive

17-alpha-OH-progesterone	Hormone Luteinisante (LH)
25-hydroxy vitamine D	Lidocaïne
Acétaminophène	Lithium
ACTH	n-Acetylprocainamide chlorhydrate (PANA)
Alpha-fœtoprotéine (AFP)	Phosphatase acide prostatique (PAP)
Aldostérone	PAPP-A*
Amikacine	Phénobarbital
Anti-thyroglobuline (A-Tg)	Phénytoïne
Anti-thyroïdiens peroxydase (A-TPO)	Phénytoïne, libre
Benzodiazépines (nordiazépam)	Primidone
Bêta - gonadotrophine chorionique humaine (β-hCG)	Procainamide
Bêta-2-microglobuline	Procalcitonine
Calcitonine*	Progestérone
Le cancer Anitgen 125 (CA 125)	Prolactine
15-3 antigène du cancer (CA 15-3)	Antigène prostatique spécifique (PSA)
19-9 antigène du cancer (CA 19-9)	Antigène prostatique spécifique, libre (PSA, libre)
Carbamazépine	Hormone parathyroïdienne, intacte (PTH, Intact)
Antigène carcinoembryonnaire (CEA)	Quinidine
Le cortisol	Salicylate
Peptide C	Sex hormone binding globulin (SHBG)
Déhydroépiandrostérone-sulfate (DHEA-sulfate)	Triiodothyronine (T3)
Digoxine	Triiodothyronine, libre (T3 libre)
Disopyramide	Thyroxine (T4)
Estradiol	Thyroxine, libre (T4 libre)
Estrilol, libre	Globuline de transport de la thyroxine (TBG)
Ethosuximide	Testostérone
Ferritine	Théophylline
Folate	Thyroglobuline
Fructosamine	Tobramycine
Hormone folliculo-stimulante (FSH)	Antidépresseurs tricycliques (TCA) (Nortryptiline)
Gastrine	Hormone de stimulation de la thyroïde (TSH)
Gentamicine	L'absorption des hormones thyroïdiennes
Hormone de croissance	(T-absorption)
Gonadotrophine chorionique humaine (hCG)	Acide valproïque
Homocystéine	Acide valproïque, libre
Immunoglobuline E (IgE)	Vancomycine
Insuline*	Vitamine B12
Facteur de croissance 1 analogue à l'insuline (IGF-1)	

*Consulter les limites des procédures

CONSERVATION ET STABILITÉ

Une fois ouverts, les flacons de **Omni-IMMUNE PRO** sont stables pendant une durée de 30 jours après la livraison à condition d'être conservés entre 2 et 8 °C. Une fois ouverts, les flacons de **Omni-IMMUNE PRO** restent stables pendant 30 jours à condition d'être fermés hermétiquement et conservés entre 2 et 8 °C. Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte, lorsqu'il est conservé entre -25 °C et -15 °C. **Les congélateurs à dégivrage automatique ne conviennent pas.** Si la détection d'un composant tombe en dehors des plages publiées, contacter l'assistance technique MAS pour obtenir des données récentes provenant d'autres laboratoires. La comparaison des données entre laboratoires et les mises à jour spécifiques au lot CQ sont disponibles en ligne par le biais du programme d'assurance qualité LabLink xL, accessible à partir du site www.maslablink.com.

La contamination bactérienne provoque une augmentation de la turbidité et/ou une odeur caractéristique. Éliminer tout flacon qui présente des signes de contamination microbienne.

PLAGES DE CONTRÔLE

Les plages de contrôle publiées reposent sur une combinaison de répliques de dosages d'échantillons représentatifs effectués par les laboratoires participants, les fabricants d'instruments/de réactifs et la corrélation directe avec d'autres systèmes analytiques conformément au protocole établi. Les valeurs fournies pour les instruments 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 à l'aide d'instruments et des réactifs disponibles au moment du dosage et les valeurs attendues peuvent varier en fonction des différents réactifs et/ou méthodologies. Les moyennes établies par le laboratoire doivent tomber dans les plages assignées, bien que toutes les modifications ultérieures d'instrument, de réactif ou d'étalonnage puissent invalider les valeurs assignées.

La comparaison des données entre laboratoires et les dernières 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. Consulter la section « Assistance technique » pour obtenir nos coordonnées.

MODE D'EMPLOI

Décongeler le contrôle à température ambiante (18 à 25 °C) sur un agitateur ou en retournant délicatement le flacon périodiquement jusqu'à ce que son contenu devienne liquide, puis le réfrigérer immédiatement entre 2 et 8 °C. Mélanger à fond le contenu du flacon par retournement délicat pendant quelques minutes avant chaque utilisation. Dès que le contrôle n'est plus maintenu entre 2 et 8 °C, utiliser immédiatement. Ouvrir le flacon et transférer le volume de contrôle nécessaire vers un godet à réaction propre. Reboucher immédiatement et conserver le flacon ouvert entre 2 et 8 °C.

NE PAS RECONGELER LE CONTRÔLE UNE FOIS QU'IL EST DÉCONGELÉ.

Des embouts compte-gouttes sont disponibles pour minimiser l'exposition des échantillons de contrôle à l'air. NE PAS utiliser une aiguille de seringue pour aspirer l'échantillon à travers le bouchon du flacon de contrôle.

CONTRÔLE QUALITÉ

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

LIMITES DES PROCÉDURES

La compatibilité de **Omni-IMMUNE PRO** a été démontrée uniquement avec les méthodes indiquées dans cette notice. Faire preuve de prudence si ces contrôles sont utilisés avec des méthodes dont les valeurs de dosage n'ont pas été publiées.

L'insuline, la calcitonine et le PAPP-A sont dosés dans **Omni-IMMUNE PRO**. Toutefois, il n'est pas affirmé que ces constituants sont stables ni associés à des valeurs attendues. Le test et l'attribution de valeurs aux composants de l'insuline et du PAPP-A de ce contrôle relèvent de la responsabilité individuelle du laboratoire.

La spécificité des anticorps utilisés dans les procédures de dosage immunologique peut varier en fonction des lots. Comme pour les échantillons patients, une réactivité croisée entre certains composants de ce sérum de contrôle peut se produire avec certains réactifs. Consulter la notice du fabricant du réactif en ce qui concerne les interférences possibles.

Des résultats exacts et reproductibles dépendent du bon fonctionnement des instruments, des réactifs et d'une bonne technique de laboratoire. Ce produit est destiné à être utilisé en tant que contrôle dosé pour des dosages quantitatifs des composants indiqués dans le sérum humain. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé en tant que calibrateur. Réservé pour un usage professionnel.

ASSISTANCE TECHNIQUE

À partir des États-Unis, pour obtenir une assistance technique, composer le 800-232-3342 (appel gratuit aux États-Unis) ou le 510-979-5417. Pour obtenir des mises à jour et informations concernant cette notice, si votre laboratoire est inscrit à LabLink xL, consulter le site www.maslablink.com et sélectionner la rubrique LabLink Extra. Autrement, pour s'inscrire à LabLink xL, composer le 800-232-3342 (appel gratuit aux États-Unis) ou le 510-979-5451.

En dehors des États-Unis, si votre laboratoire est inscrit à LabLink xL, consulter le site www.maslablink.com et sélectionner LabLink Extra. Autrement, contacter le bureau de vente local ou le distributeur agréé.

Réf.	Description	Taille
OPRO-101	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, Niveau 1	6 x 5 mL
OPRO-202	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, Niveau 2	6 x 5 mL
OPRO-303	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, Niveau 3	6 x 5 mL
286-606	Embouts compte-goutte	Conditionnement de 100

MAS® Omni•IMMUNE™ PRO

CONTROLLO LIQUIDO ANALIZZATO PER IMMUNODOSAGGIO

IVD

USO PREVISTO

Thermo Scientific MAS® Omni•IMMUNE™ PRO trova impiego come controllo analizzato per il monitoraggio delle condizioni di analisi in numerose determinazioni di laboratorio clinico. Includere il controllo con i campioni di siero del paziente quando si eseguono dosaggi per uno qualsiasi dei costituenti elencati. I valori di analisi sono forniti per i sistemi specifici elencati. L'operatore può confrontare le sue osservazioni con i range di valori attesi per assicurare che le prestazioni del reagente e dello strumento siano coerenti.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Omni•IMMUNE PRO è un materiale di controllo liquido stabile preparato con siero umano. I livelli degli analiti sono regolati con varie sostanze chimiche pure e preparazioni derivate da tessuto umano o fluidi corporei. L'antigene specifico prostatico è derivato da liquido seminale umano, l'alfafetoproteina è derivata dal siero di cordone ombelicale e l'antigene carcinoembrionario è derivato dalle metastasi epatiche dell'adenocarcinoma del colon umano. Conservanti e stabilizzanti sono aggiunti per preservare l'integrità del prodotto.

ATTENZIONE - Omni•IMMUNE PRO è preparato da materiale di origine umana. I componenti del controllo provenienti da materiale di origine umana sono stati testati mediante metodi approvati dall'FDA e riscontrati non reattivi all'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) e ai virus dell'epatite C (HCV), HIV-1 e HIV-2. Nessun metodo di analisi può tuttavia offrire una garanzia assoluta che i prodotti provenienti da materiale di origine umana non contengano agenti infettivi. Questo controllo deve essere maneggiato nel rispetto delle raccomandazioni del manuale "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" [Sicurezza biologica nei laboratori di microbiologia e biomedicina] pubblicato nel 2009 dai Centers for Disease Control/National Institutes of Health [Centri per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie/Istituti Nazionali di Sanità, 2009]. La confezione di questo prodotto contiene gomma naturale secca.

PERICOLO: il controllo Omni•IMMUNE PRO contiene $\leq 0,1\%$ di albumina sierica bovina (BSA) e $\leq 0,01\%$ di Proclin 300.

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Evitare di respirare la polvere o i vapori. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Smaltire il prodotto/recipiente in apposite aree in conformità alle norme locali, regionali, nazionali e internazionali.

LISTA COSTITUENTE

17-alfa-OH-progesterone	Ormone Luteinizzante (LH)
25-idrossi vitamina D	Lidocaina
Acetaminofene	Lito
Ormone adrenocorticotropo (ACTH)	n-Acetylprocainamide cloridrato (NAPA)
Alfa-fetoproteina (AFP)	Fosfatasi acida prostatica (PAP)
Aldosterone	PAPP-A*
Amikacina	Fenobarbital
Anti-Tiroglobulina (A-Tg)	Fenitoina
Anti-perossidasi tiroidea (A-TPO)	Fenitoina, libera
Benzodiazepine (nordiazepam)	Primidone
Beta - gonadotropina corionica umana (B-hCG)	Procainamide
Beta-2-microglobulina	Procalcitonina
Calcitonina*	Progesterone
Cancro Antigen 125 (CA 125)	Prolattina
Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3)	Antigene prostatico specifico (PSA)
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9)	Antigene prostatico specifico, libero (PSA libero)
Carbamazepina	Ormone paratiroideo, intatto (PTH, intatto)
Antigen carcinoembrionario (CEA)	Quinidina
Cortisolo	Salicilato
C-peptide	Sex Hormone Binding globulina (SHBG)
Deidroepiandrosterone-solfato (DHEA-solfato)	Triiodotironina (T3)
Digossina	Triiodotironina, libero (T3 libero)
Disopiramide	Tiroxina (T4)
Estradiolo	Tiroxina libera (FT4)
Estradiolo, libero	Globulina legante la tiroxina (TBG)
Etosuccimide	Testosterone
Ferritina	Teofilina
Folati	Tiroglobulina
Fruttosamina	Tobramicina
Ormone follicolo-stimolante (FSH)	Antidepressivi triciclici (TCA) (Nortryptiline)
Gastrina	Ormone stimolante della tiroide (TSH)
Gentamicina	Assorbimento ormone tiroideo (T-uptake)
Ormone della crescita	Acido valproico
Gonadotropina corionica umana (hCG)	Acido valproico, libero
Omcisteina	Vancomicina
Immunoglobuline E (IgE)	Vitamina B12
Insulina*	
Fattore di crescita insulino-simile 1 (IGF-1)	

*Consultare Limiti delle procedure

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Le fiale non aperte di Omni•IMMUNE PRO sono stabili per 30 giorni dalla data di ricevimento se conservate a 2-8 °C. Una volta aperte, le fiale di Omni•IMMUNE PRO rimangono stabili per 30 giorni se conservate ermeticamente chiuse a 2-8 °C. Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla scatola quando viene conservato a temperature comprese fra -25 °C e -15 °C. **I congelatori con sbrinamento automatico non sono adatti.** Se il recupero di uno qualsiasi dei costituenti non rientra nei range pubblicati, per i dati di gruppo paritari attuali rivolgersi al servizio di assistenza tecnica MAS. I dati di confronto paritari e gli ultimi aggiornamenti specifici del lotto CQ sono disponibili online attraverso il programma di garanzia della qualità LabLink xL sul sito www.maslablink.com.

La contaminazione batterica induce un aumento della torbidità e/o un odore caratteristico. Gettare la fiala in caso di segni evidenti di contaminazione batterica.

RANGE DI CONTROLLO

I range di controllo pubblicati si basano su una combinazione di analisi replicate dei campioni rappresentativi eseguite dai laboratori partecipanti, dai produttori di strumenti/reagenti e per correlazione diretta con altri sistemi analitici in osservanza del protocollo stabilito. I valori forniti sono soltanto per questo lotto di controllo e devono essere utilizzati per assistere il laboratorio nello stabilire i propri range e medie. Tutti i valori sono stati assegnati con strumenti e reagenti disponibili al momento dell'analisi e i valori attesi possono variare con l'impiego di reagenti e/o metodologie differenti. Le medie stabilite dai laboratori devono rientrare nei range assegnati; modifiche successive dello strumento, dei reagenti o della calibrazione possono tuttavia invalidare i valori assegnati.

I dati di confronto paritari e gli ultimi aggiornamenti specifici del lotto CQ sono disponibili online attraverso il programma di garanzia della qualità LabLink® xL sul sito www.maslablink.com. Per informazioni relative alle persone da contattare, consultare la sezione Technical Assistance (Assistenza tecnica).

ISTRUZIONI PER L'USO

Scongelare il controllo a temperatura ambiente (18-25 °C) su un agitatore meccanico o capovolgendolo delicatamente a intervalli regolari fino a liquefarlo, quindi conservarlo immediatamente a 2-8 °C. Prima dell'uso, mescolare accuratamente il contenuto della fiala capovolgendola con attenzione per alcuni minuti. Usare immediatamente il controllo una volta rimosso dalla conservazione a 2-8 °C. Aprire la fiala e trasferire la quantità di controllo richiesta in una coppetta per campione pulita. Richiudere immediatamente la fiala aperta con il tappo e conservarla a 2-8 °C.

UNA VOLTA SCONGELATO, IL CONTROLLO NON DEVE ESSERE RICONGELATO.

Sono disponibili puntali per ridurre al minimo l'esposizione all'aria dei campioni di controllo. NON usare un ago da siringa per aspirare il campione attraverso il tappo del flacone di controllo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

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

LIMITI DELLE PROCEDURE

La compatibilità di Omni•IMMUNE PRO è stata dimostrata solo con i metodi specificati nel presente foglio illustrativo. Usare cautela durante l'uso di questi controlli con metodi i cui valori non sono stati stampati.

Insulina, calcitonina e PAPP-A sono presenti in Omni•IMMUNE PRO; tuttavia non viene fornita alcuna garanzia per i valori previsti né per la stabilità di questi componenti. Le analisi e l'assegnazione dei valori di insulina e PAPP-A di questo controllo sono di competenza di ogni laboratorio.

La specificità degli anticorpi utilizzati nelle procedure di immunodosaggio può variare a seconda dei lotti. Come per i campioni dei pazienti, con alcuni reagenti può verificarsi reattività crociata fra determinati costituenti di questo siero di controllo. Consultare il foglio illustrativo allegato alla confezione dal produttore del reagente in merito a possibili interferenze.

La precisione e la riproducibilità dei risultati dipendono dal corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti e dall'adozione delle corrette tecniche di laboratorio. Questo prodotto è destinato all'uso come controllo analizzato per dosaggi quantitativi dei costituenti elencati nel siero umano. Questo prodotto non è destinato all'uso come calibratore. Esclusivamente 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 foglio illustrativo e informazioni, se il laboratorio ha sottoscritto il programma LabLink xL, visitare il sito www.maslablink.com e selezionare LabLink Extra. In alternativa, per iscriversi al programma LabLink xL chiamare il numero verde 800-232-3342 o il numero +1 510-979-5451.

Al di fuori degli Stati Uniti, se il laboratorio ha sottoscritto il programma LabLink xL, visitare il sito www.maslablink.com e selezionare LabLink Extra. In alternativa, contattare l'ufficio vendite di zona o il distributore autorizzato.

N. di cat.	Descrizione	Quantità
OPRO-101	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, Livello 1	6 x 5 mL
OPRO-202	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, Livello 2	6 x 5 mL
OPRO-303	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, Livello 3	6 x 5 mL
286-606	Puntali	Conf. da 100

MAS® Omni-IMMUNE™ PRO

CONTROL LÍQUIDO ANALIZADO PARA INMUNOANÁLISIS INTEGRADO

IVD

INDICACIONES

MAS® Omni-IMMUNE™ PRO de Thermo Scientific está indicado para utilizarse como control analizado para supervisar las condiciones de análisis en un gran número de determinaciones de laboratorio. Cuando analice alguno de los constituyentes indicados, incluya **Omni-IMMUNE PRO** con las muestras de suero de pacientes. Se suministran valores de análisis para los sistemas específicos indicados. El usuario puede comparar las observaciones con los intervalos esperados a fin de asegurar el rendimiento uniforme de los reactivos y del instrumento.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Omni-IMMUNE PRO es un material de control líquido estable, preparado a partir de suero humano. Las concentraciones de los analitos se ajustan con varias sustancias químicas puras y preparaciones de tejido humano o líquidos corporales. El antígeno específico de la próstata proviene de líquido seminal humano, la alfafetoproteína proviene de suero de cordón umbilical humano y el antígeno carcinoembrionario proviene de metástasis hepáticas de adenocarcinoma de colon humano. Se añaden conservantes y estabilizantes para mantener la integridad del producto.

ATENCIÓN: Omni-IMMUNE PRO se prepara a partir de material de origen humano. Los componentes del lugar de que se derivan de material de origen humano han sido analizados mediante métodos aceptados por la FDA y han resultado ser no reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el virus de la hepatitis C (VHC), el VIH-1 y el VIH-2. Sin embargo, ningún método de análisis puede ofrecer una garantía completa de que los productos derivados de material de origen humano están libres de agentes infecciosos. Este control debe manipularse de acuerdo con las recomendaciones del manual de los Centros para el control de enfermedades/Institutos Nacionales de Salud titulado «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories de 2009». El envase de este producto contiene goma natural seca.

PELIGRO: El control **Omni-IMMUNE PRO** contiene ≤0,1% de albúmina sérica bovina (BSA) y ≤0,01% de Proclín 300.

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Evitar respirar los vapores o la neblina. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes de protección/protección para los ojos/máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. En caso de contacto con la piel: Lavar la zona con abundante agua y jabón. EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transportarla al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. En caso de irritación o erupción de la piel: Buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

LISTA DE CONSTITUYENTE

17-alfa-OH-progesterona	Orneme Luteinizante (LH)
25-hidroxi vitamina D	Lidocaína
Acetaminofeno	Litio
Hormona corticotropina (ACTH)	N-acetilprocainamida clorhidrato (PNA)
Alfa-fetoproteína (AFP)	Fosfatasa ácida prostática (PAP)
Aldosterona	PAPP-A*
Amikacina	Fenobarbital
Anti-tiroglobulina (Tg-A)	Fenitoína
Anti-peroxidasa tiroidea (A-TPO)	Fenitoína, libre
Benzodiazepina (Nordiazepam)	Primidona
Beta- gonadotropina coriónica humana (β-hCG)	Procainamida
Beta-2-microglobulina	Procalcitonina
Calcitonina*	Progesterona
Cáncer Anitigen 125 (CA 125)	Prolactina
Cáncer de antígeno 15-3 (CA 15-3)	Antígeno Prostático Específico (PSA)
Cáncer de antígeno 19-9 (CA 19-9)	Antígeno Prostático Específico, libre (PSA)
Carbamazepina	La hormona paratiroidea intacta (PTH, intacta)
Antígeno carcinoembrionario (CEA)	Quinidina
Cortisol	Salicilato
Péptido C	Globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG)
Dehidroepiandrosterona sulfato (DHEA-sulfato)	Triyodotironina (T3)
Digoxina	Triyodotironina, libre (Free T3)
Disopiramida	Tiroxina (T4)
Estradiol	Tiroxina, libre (T4 libre)
Estril, libre	Globulina fijadora de tiroxina (TBG)
Etosuximida	Testosterona
Ferritina	Teofilina
Folato	Tiroglobulina
Fructosamina	Tobramicina
Hormona estimulante del folículo (FSH)	Los antidepresivos tricíclicos (TCA) (Nortryptiline)
Gastrina	Hormona estimulante del tiroides (TSH)
Gentamicina	La captación tiroidea hormonal (T-absorción)
Hormona de Crecimiento	Ácido valproico
Gonadotropina coriónica humana (hCG)	Ácido valproico, libre
Homocisteína	Vancomicina
Imunoglobulina E (IgE)	Vitamina B12
Insulina*	
Factor de crecimiento insulinoide 1 (IGF-1)	

*Consulte las limitaciones de los procedimientos

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los frascos sin abrir de **Omni-IMMUNE PRO** son estables durante 30 días a partir de la fecha de recepción si se conservan a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Una vez abiertos, los frascos de **Omni-IMMUNE PRO** son estables durante 30 días, si se conservan bien cerrados entre 2 °C y 8 °C. Este producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja si se almacena a una temperatura de -25 °C a -15 °C. **Los congeladores con auto-descongelación no son adecuados.** Si la recuperación de alguno de los componentes cae fuera de los intervalos publicados, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de MAS para obtener los datos del grupo de expertos actuales. 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.

La contaminación bacteriana produce un aumento de la turbidez y/o un olor característico. Deseche el frasco si hay señales de contaminación microbiana.

INTERVALOS DE CONTROL

Los intervalos de control publicados están basados en una combinación de análisis repetidos de muestras representativas por laboratorios participantes, fabricantes de instrumentos o reactivos y correlación directa con otros sistemas analíticos de acuerdo con el protocolo establecido. Los valores de instrumentos suministrados sólo se aplican a este lote de controles y su función es ayudar al laboratorio a establecer sus propios intervalos y medias. Todos los valores han sido asignados por medio de los instrumentos y los reactivos disponibles al ir a realizar el análisis, y los valores esperados pueden variar según los reactivos o metodologías empleados. Las medias establecidas en el laboratorio deberían caer dentro de los intervalos asignados, si bien las modificaciones de instrumentos, reactivos o calibraciones posteriores podrían invalidar los valores asignados.

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

INSTRUCCIONES DE USO

Descongele el control a temperatura ambiente (18 °C – 25 °C) en un oscilador o mediante inversiones periódicas suaves hasta que alcance el estado líquido y, a continuación, almacénalo de inmediato entre 2 °C y 8 °C. Mezcle exhaustivamente el contenido del frasco antes de utilizarlo, invirtiendo suavemente el frasco durante varios minutos. Después de extraer un control de la nevera, utilícelo de inmediato. Abra el frasco y transfiera la cantidad de control necesaria a un recipiente de muestra limpio. Vuelva a tapar el frasco de inmediato y guárdelo de nuevo entre 2 °C y 8 °C.

UNA VEZ DESCONGELADO, NO VUELVA A CONGELAR EL CONTROL.

Se ofrecen cuantagotas para ayudar a minimizar la exposición de las muestras de control al aire. NO utilice una jeringa con aguja para extraer la muestra a través del tapón del frasco de 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 DEL PROCEDIMIENTO

La compatibilidad de **Omni-IMMUNE PRO** sólo se ha demostrado con los métodos indicados en este prospecto. Si se utilizan estos controles con métodos para los que no se adjuntan valores, debe ejercerse cautela.

Omni-IMMUNE PRO contiene insulina, calcitonina y PAPP-A; sin embargo, no se especifican los valores esperados ni la estabilidad de estos componentes. El análisis y la asignación de valores al constituyente de insulina y PAPP-A de este control es responsabilidad de cada laboratorio.

La especificidad de los anticuerpos utilizados en los procedimientos de inmunoanálisis puede variar de un lote a otro. Al igual que sucede con las muestras de pacientes, puede existir reactividad cruzada entre ciertos componentes de este suero de control y algunos reactivos. Consulte el prospecto del envase del fabricante del reactivo para determinar posibles interferencias.

La exactitud y reproducibilidad de los resultados dependen del funcionamiento adecuado de instrumentos y reactivos, y de una buena técnica de laboratorio. Este producto está indicado para utilizarse como un control analizado para análisis cuantitativos de los componentes enumerados del suero humano. Este producto no está indicado para utilizarse como un calibrador. Sólo para uso profesional.

ASISTENCIA TÉCNICA

En los EE.UU., llame al 800-232-3342 o al 510-979-5417 para obtener asistencia técnica. Si su laboratorio está suscrito a LabLink xL, consulte la web www.maslablink.com y seleccione LabLink Extra para obtener el prospecto actualizado y más información. Para suscribirse a LabLink xL, llame al 800-232-3342 (número gratuito desde EE. UU.) o al 510-979-5451.

Fuera de los Estados Unidos, si su laboratorio está suscrito a LabLink xL, visite www.maslablink.com y seleccione LabLink Extra. O bien, póngase en contacto con su oficina de ventas local o con un distribuidor autorizado.

N.º de catálogo	Descripción	Tamaño
OPRO-101	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, Nivel 1	6 x 5 mL
OPRO-202	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, Nivel 2	6 x 5 mL
OPRO-303	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, Nivel 3	6 x 5 mL
286-606	Cuantagotas	Paquete de 100

MAS® Omni-IMMUNE™ PRO

ANALYSERET INTEGRERET IMMUNANALYSEVÆSKEKONTROL

IVD

TILSIGTET ANVENDELSE

Thermo Scientific MAS® Omni-IMMUNE™ PRO er beregnet til brug som en analyseret kontrol til monitorering af analyseforhold i mange kliniske laboratoriebestemmelser. Inkluder **Omni-IMMUNE PRO** i patientserumpræparater, når der analyseres for disse anførte bestanddele. Analyseværddier gives for de anførte specifikke systemer. Brugeren kan sammenligne observationer med forventede områder som et middel til at sikre, at reagenset og instrumentet har konsekvent præstation.

PRODUKTBEKRIVELSE

Omni-IMMUNE PRO er et stabilt kontrolvæskemateriale, der er fremstillet af humant serum. Analytiveauet justeres med forskellige rene kemikalier og præparater fra menneskevæv eller legems væsker. Prostataspecifikt antigen er fra human seminalvæske, alfafetoprotein er fra human navlestrengsserum og carcinoembryonisk antigen er fra levermetastaser fra human colon adenocarcinom. Konserveringsmidler og stabiliseringsmidler tilsættes for at bevare produktets integritet.

FORSIGTIG: Omni-IMMUNE PRO er fremstillet af materiale af human oprindelse. Komponenter af kontrollen, som er afledt af materiale af human oprindelse, er blevet testet med metoder, der er godkendt af FDA og fandtes at være ikke-reaktive over for hepatitis B overflade antigen (HBsAg), hepatitis C (HCV), HIV-1 og HIV-2. Der findes dog ingen testmetoder, der fuldstændigt sikrer, at produkter, der er afledt af materiale af human oprindelse, er fri for smittefarlige stoffer. Denne kontrol skal håndteres i overensstemmelse med anbefalingerne i manualen fra Centers for Disease Control/National Institutes of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009". Dette produkts emballage indeholder tør naturgummi.

FARE: Omni-IMMUNE PRO-kontrol indeholder ≤ 0,1 % bovint albumin (BSA) og ≤ 0,01 % Proclin 300.

H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Undgå indånding af tåge eller damp. Tilsudsat arbejdsstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bær beskyttelseshandsker/øjenskytelse/ansigtsbeskyttelse. Ved udstrekkelig udluftning anvendes åndedrætsværn. Ved kontakt med huden: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED INDÅNDING: Ved vejtrækningsbesvær: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejtrækningen. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Tilsudsat tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

KONSTITUERENDE LISTE

17-alpha-OH-progesteron	Luteiniserende hormon (LH)
25-hydroxy D-vitamin	Lidocain
Acetaminophen	Lithium
Adrenokortikotrop hormon (ACTH)	n-Acetylprocainamide hydrochlorid (NAPA)
Alpha-Fetoprotein (AFP)	Prostata acid phosphatase (PAP)
Aldosteron	PAPP-A*
Amikacin	Phenobarbital
Anti-thyroglobulin (A-Tg)	Phenytin, frit
Anti-Thyreoidea peroxidase (A-TPO)	Primidon
Benzodiazepiner (Nordiazepam)	Procainamid
Beta - Humant choriongonadotropin (β-hCG)	Procalcitonin
Beta-2-mikroglobulin	Progesteron
Calcitonin*	Prolactin
Kræft Antigen 125 (CA 125)	Prostata Specifikt Antigen (PSA)
Cancer antigen 15-3 (CA 15-3)	Prostata Specifikt Antigen, frit (Frit PSA)
Cancer antigen 19-9 (CA 19-9)	Parathyroideaormon, Intakt (PTH, intakt)
Carbamazepin	Quinidin
Carcinoembryonisk antigen (CEA)	Salicylat
Cortisol	Kønshormon bindende globulin (SHBG)
C-peptid	Triiodothyronin (T3)
Dehydroepiandrosterone-sulfat (DHEA-sulfat)	Triiodothyronine, frit (Frit T3)
Digoxin	Thyroxin (T4)
Disopyramid	Thyroxin, frit (Frit T4)
Estradiol	Thyroxinbindende globulin (TBG)
Estrilol, frit	Testosteron
Ethosuximid	Theophyllin
Ferritin	Thyroglobulin
Folat	Tobramycin
Fruktosamin	Tricykliske antidepressiva (TCA) (Nortryptiline)
Follikelstimulerende hormon (FSH)	Thyreoidea stimulerende hormon (TSH)
Gastrin	Stofskiftehormoner Optagelse (T-uptake)
Gentamicin	Valproat
Væksthormon	Valproat, fri
Humant choriongonadotropin (hCG)	Vancomycin
Homocystein	Vitamin B12
Immunoglobulin E (IgE)	
Insulin*	
Insulinlignende vækstfaktor - 1 (IGF-1)	

*Se Procedurens begrænsninger

OPBEVARING OG STABILITET

Uåbnede hætteglas med **Omni-IMMUNE PRO** er holdbare i 30 dage fra modtagelsen ved opbevaring ved 2-8 °C. Efter åbning af hætteglassene med **Omni-IMMUNE PRO** er de holdbare i 30 dage ved opbevaring i tæt lukket stand ved 2-8 °C. Dette produkt er holdbart indtil udløbsdatoen på æsken ved opbevaring ved -25 til -15 °C. **Selvfrymende fryserne er ikke egnede.** Kontakt MAS teknisk assistance for aktuelle sammenlignelige data, hvis retableringen af en bestanddel falder uden for de offentliggjorte værdiområder. Sammenlignelige data og de seneste opdateringer af lot-specifik QC fås på nettet gennem LabLink xL Quality Assurance Program på www.maslablink.com.

Bakteriel kontamination giver en øget uklarhed og/eller en karakteristisk lugt. Bortskaf hætteglasset, hvis der observeres tegn på bakteriel kontamination.

KONTROLOMRÅDER

De offentliggjorte kontrolområder er baseret på en kombination af gentagne analyser af repræsentative prøver fra deltagende laboratorier, producenter af instrument/reagens og direkte korrelation med andre analysesystemer i overensstemmelse med fastlagt protokol. De anførte instrumentværdier er kun specifikke for dette kontrollot og er beregnet som en hjælp til laboratoriet til fastlæggelse af dets egne gennemsnitsværdier og områder. Alle værdier er blevet bestemt med instrumenter og reagenser, der var tilgængelige på tidspunktet for analysen og de forventede værdier kan variere med forskellige reagenser og/eller metoder. Gennemsnitsværdier fastlagt af laboratoriet bør falde inden for de bestemte områder. Efterfølgende modifikationer af instrument, reagens eller kalibrering kan dog ugyldiggøre de bestemte værdier.

Sammenlignelige data og de seneste opdateringer af lot-specifik QC fås på nettet gennem LabLink® xL Quality Assurance Program på www.maslablink.com. Se afsnittet Teknisk assistance for at få kontaktinformation.

BRUGSANVISNING

Optø kontrollen ved stuetemperatur (18-25 °C) på et rysteapparat eller med periodisk forsigtig inversion, indtil den er flydende, og opbevar den dernæst straks ved 2-8 °C. Bland hætteglassets indhold grundigt inden hver brug ved forsigtigt at invertere hætteglasset i flere minutter. Når kontrollen er fjernet fra 2-8 °C, skal den straks bruges. Åbn hætteglasset, og hæld den nødvendige kontrolmængde i en ren prøvekop. Sæt straks låget på igen, og opbevar det åbnede hætteglas ved 2-8 °C.

NÅR KONTROLLEN ER OPTØET, MÅ DEN IKKE NEDFRYSES IGEN.

Dråbepippetesspidser fås som en hjælp til at minimere eksponering af kontrolprøver for luft. Brug IKKE en sprøjtenål til at trække prøven gennem kontrolflaskens låg.

KVALITETSKONTROL

Alle kvalitetskontrolkrav bør udføres i overensstemmelse med lokale og/eller nationale regler eller akkrediteringskrav.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Omni-IMMUNE PRO analysens kompatibilitet er kun blevet påvist med de metoder, der er vist i denne indlægseddell. Der skal udvises forsigtighed, når disse kontroller bruges med metoder, der ikke har offentliggjorte værdier.

Insulin, calcitonin og PAPP-A afvejes i **Omni-IMMUNE PRO**. Der er dog ikke angivet nogen forventede værdier eller stabilitet for disse bestanddele. Test og tildeling af værdier til insulin- og PAPP-A-bestanddelene i dette kontrolmateriale er det enkelte laboratoriums ansvar.

Specificiteten for antistoffer anvendt i immunanalyseprocedure kan variere mellem lots. Som det er tilfældet med patientprøver, kan der forekomme krydsreaktiviteter mellem visse bestanddele i dette kontrolserum og nogle reagenser. Se producentens indlægseddell for reagenset vedrørende mulige interferenser.

Nøjagtige og reproducerbare resultater er afhængige af korrekt fungerende instrumenter, reagenser og god laboratorieteknik. Dette produkt er beregnet til brug som en analyseret kontrol til kvantitative analyser af anførte bestanddele i humant serum. Produktet er ikke beregnet til brug som en kalibrator. Kun til professionel brug.

TEKNISK ASSISTANCE

I **USA** bedes du ringe på 800-232-3342 eller 510-979-5417 for teknisk assistance. Hvis dit laboratorium abonnerer på LabLink xL, kan du gå til www.maslablink.com og vælge LabLink Extra for at få opdateringer af indlægseddeller og information. Alternativt kan du ringe på tlf. 800-232-3342 eller 510-979-5451 for at abonnere på LabLink xL.

Hvis dit laboratorium er uden for **USA**, og abonnerer på LabLink xL, skal du gå til www.maslablink.com og vælge LabLink Extra. Du kan også kontakte det lokale salgskontor eller den autoriserede forhandler.

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
OPRO-101	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, niveau 1	6 x 5 mL
OPRO-202	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, niveau 2	6 x 5 mL
OPRO-303	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, niveau 3	6 x 5 mL
286-606	Dråbepippetesspidser	Pakke med 100

MAS® Omni-IMMUNE™ PRO

VLOEIBAAR GEANALYSEERD, GEÏNTEGREERD IMMUNOASSAY-CONTROLEMIDDEL

IVD

BEDOELD GEBRUIK

Thermo Scientific MAS® Omni-IMMUNE™ PRO is bedoeld voor gebruik als een geanalyseerd controlemiddel voor het monitoren van analyseomstandigheden in diverse onderzoeken in klinische laboratoria. Voeg bij het analyseren van een van de vermelde bestanddelen **Omni-IMMUNE PRO** 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

Omni-IMMUNE PRO is een vloeibaar, stabiel controlemiddel dat is bereid uit menselijk serum. De analytische spiegels worden aangepast met behulp van diverse zuivere chemicaliën en preparaten van menselijk weefsel of lichaamsvloeistoffen. Prostaatspecifiek antigeen komt van menselijk sperma, alfa-foetoproteïne komt van menselijk medullaserum en carcino-embryonisch antigeen komt van hepatische metastases van menselijke adenocarcinomen in de colon. Er zijn conserveringsmiddelen en stabilisatoren toegevoegd om een goed functioneren van het product te waarborgen.

LET OP: **Omni-IMMUNE PRO** 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 infectieusverwekkende 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)" welke is uitgegeven voor nationale gezondheidsinstellingen en centra voor ziektebestrijding. De verpakking van dit product bevat droog natuurrubber.

GEVAAR: **Omni-IMMUNE PRO**-controle bevat $\leq 0,1\%$ runderalbumine (BSA) en $\leq 0,01\%$ Proclin 300. H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Inademing van nevel of damp vermijden. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen. Bij contact met de huid: Met veel water en zeep wassen. **NA INADEMING:** Bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. Bij ademhalingsmoeilijkheden: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

GEREGISTREERDE BESTANDDELEN

17-alfa-OH-progesteron	Luteïniserend hormoon (LH)
25-Hydroxy Vitamine D	Lidocaine
Paracetamol	Lithium
Adrenocorticotroop hormoon (ACTH)	n-Acetylprocainamide-hydrochloride (NAPA)
Alfa-foetoproteïne (AFP)	Prostaatzure fosfatase
Aldosteron	PAPP-A*
Amikacine	Fenobarbital
Anti-Thyreoglobuline (A-Tg)	Fenytone
Antithyroperoxidase (A-TPO)	Fenytone, vrij
Benzodiazepine (Nordiazepam)	Primidon
Beta-humaan chorion gonadotrofine (β-hCG)	Procainamide
Beta-2-Microglobuline	Procalcitonine
Calcitonine*	Progesteron
Cancer Antigen 125 (CA 125)	Prolactine
Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3)	Prostaatspecifiek antigeen (PSA)
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9)	Prostaatspecifiek antigeen, vrij (Vrij PSA)
Carbamazepine	Parathormoon, intact (Intact PTH)
Carcino-embryonaal antigeen (CEA)	Quinidine
Cortisol	Salicylaat
C-Peptide	Sexhormoonbindend globuline (SHBG)
Dehydroepiandrosteron- sulfaat (DHEA-sulfaat)	Tri-jodothyronine (T3)
Digoxine	Tri-jodothyronine, vrij (Vrije T3)
Disopyramide	Thyroxine (T4)
Oestradiol	Thyroxine, vrij (vrije T4)
Oestriol, vrij	Thyroxinebindend globuline (TBG)
Ethosuximide	Testosteron
Ferritine	Theofylline
Folaat	Thyreoglobuline
Fructosamine	Tobramycine
Follitropine (FSH)	Tricyclische antidepressiva (TCA) (Nortriptyline)
Gastrine	Thyrotropine (TSH)
Gentamicine	Thyroidhormoonopname (T-opname)
Groeihormoon	Valproïnezuur
Humaan chorion gonadotrofine (hCG)	Valproïnezuur, vrij
Homocysteïne	Vancomycine
Immunoglobuline E (IgE)	Vitamine B12
Insuline*	
Insuline-achtige groeifactor - 1 (IGF-1)	

*Zie Beperking van procedures

OPSLAG EN STABILITEIT

Ongeopende flesjes **Omni-IMMUNE PRO** blijven tot 30 dagen na ontvangst stabiel, mits bewaard bij 2-8 °C. Reeds geopende flesjes **Omni-IMMUNE PRO** blijven tot 30 dagen na ontvangst stabiel, mits bewaard met een goed sluitende dop en bij 2-8 °C. Dit product is stabiel tot de op de doos vermelde houdbaarheidsdatum, mits bewaard bij -25 tot -15 °C. **Zelfontdooiende vriezers zijn niet geschikt.** Als er bestanddelen buiten het gepubliceerde bereik vallen, moet u contact opnemen met de afdeling Technische ondersteuning van MAS voor de huidige intercollegiale gegevens. Vergelijkingen van de gegevens van vakgenoten en de meest recente partijspecifieke kwaliteitborgingsupdates zijn online beschikbaar in het kwaliteitborgingsprogramma LabLink xL op www.maslablink.com.

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.

Vergelijkingen van de gegevens van vakgenoten en de meest recente partijspecifieke kwaliteitborgingsupdates zijn online beschikbaar in het kwaliteitborgingsprogramma Lab Link® xL op www.maslablink.com. Zie de sectie Technische ondersteuning voor de contactgegevens.

GEBRUIKSAANWIJZING

Laat het controlemiddel bij kamertemperatuur (18-25 °C) ontdooien op een schudplateau (of keer het flesje steeds voorzichtig om), totdat het middel vloeibaar is, en sla het vervolgens onmiddellijk op bij 2-8 °C. Meng de inhoud van het flesje grondig vóór elk gebruik door het gedurende een aantal minuten steeds om te draaien. Gebruik het controlemiddel direct nadat u het uit de opslagruimte van 2-8 °C hebt gehaald. 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.

EEN ONTDOOID CONTROLEMIDDEL MAG NIET OPNIEUW WORDEN INGEVROREN.

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 PROCEDURES

De compatibiliteit van **Omni-IMMUNE PRO** 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.

Insuline, calcitonine en PAPP-A zijn opgenomen in **Omni-IMMUNE PRO**; wij bieden echter geen enkele garantie ten aanzien van de verwachte waarden of de stabiliteit van deze bestanddelen. Het testen en toewijzen van waarden aan de bestanddelen insuline en PAPP-A van dit controlemiddel is de verantwoordelijkheid van elk laboratorium.

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 controlemedium 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 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 en LabLink Extra selecteren. U kunt ook contact opnemen met het verkoopkantoor of de geautoriseerde distributeur in uw land.

Cat. Nr.	Beschrijving	Grootte
OPRO-101	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, niveau 1	6 x 5 ml
OPRO-202	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, niveau 2	6 x 5 ml
OPRO-303	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, niveau 3	6 x 5 ml
286-606	Druppelaars	Pak van 100

MAS® Omni-IMMUNE™ PRO

INTEGROITU IMMUNOMÄÄRITYKSEN KONTROLLILIUOS

IVD

KÄYTTÖTARKOITUS

Thermo Scientific MAS® Omni-IMMUNE™ PRO on tarkoitettu käytettäväksi määrityskontrollina määritysolosuhteiden tarkkailemiseen useissa kliinisissä laboratoriomäärityksissä. Käytä **Omni-IMMUNE PRO** -tuotetta potilaan seeruminäytteiden kanssa, kun määrittät jotakin luetelluista aineosista. Määritysarvot on annettu luetelluista järjestelmistä. Käyttäjää voi verrata havaintoja odotettuihin vaihteluväleihin keinona varmistaa reagenssin ja instrumentin yhdenmukainen toiminta.

TUOTTEEN KUVAUS

Omni-IMMUNE PRO on nestemäinen stabiili kontrollimateriaali, joka on valmistettu ihmisen seerumista. Analyttipitoisuuksia on säädetty erilaisilla puhtailla kemikaaleilla ja ihmisen kudoksesta tai ruumiinnesteistä peräisin olevilla valmisteilla. Eturauhasspesifinen antigeeni on ihmisen siemennesteestä, alfafetoproteiini ihmisen napaverinäytteen seerumista ja karsinoembryonaalinen antigeeni ihmisen koolonin adenokarsinoman maksametastaaseista. Tuotteeseen on lisäty säilöntäaineita ja stabilointiaineita tuotteen eheyden säilymisen vuoksi.

HUOMIO: **Omni-IMMUNE PRO** on valmistettu ihmisperäisestä materiaalista. Kontrolliliuoksen ainesosat, 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 tartuttavaraalisia aineita. Tätä kontrolliliuosta on käsiteltävä Centers for Disease Controlin / National Institutes of Healthin oppaan Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009 suositusten mukaisesti. Tämän tuotteen pakkaus sisältää kuivaa luonnonkumia.

VAARA: **Omni-IMMUNE PRO** -kontrolliliuos sisältää ≤0,1 % naudan seerumin albumiinia (BSA) ja ≤0,01 % Proclin 300:a.

H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H334 – Voi aiheuttaa allergisia tai astmaattisia oireita tai hengitysvaikeuksia sisäänhengitettynä.

Vältettävä sumun tai höyryn hengittämistä. Kontaminoituneita työvaatteita ei saa viedä pois työpaikalta. Käytä suojakäsineitä/suojalaseja/kasvosuojusta. Mikäli tuuletus on riittämätöntä, käytä hengityssuojainta. Jos ainetta pääsee iholle: pese runsaalla saippualla ja vedellä. **SISÄÄNHENGITETTYNÄ:** jos hengittäminen on vaikeaa, poista uhri raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa asennossa, jossa hän voi hengittää mukavasti. Jos ihoärsytystä tai ihottumaa ilmenee: hakeudu lääkinhoitoon. Jos ilmenee hengitysoireita: soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Kontaminoituneet vaatteet on pestävä ennen uudelleenkäyttöä. Sisälto/säiliö on hävitettävä paikan päällä paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten säästöjen mukaisesti.

AINEOSALUETTELO

17-alfa-OH-progesteroni	Luteinisoiva hormoni (LH)
25-hydroksivitamin D	Lidokaiini
Asetaminofeeni	Litium
Adrenokortikotrooppinen hormoni (ACTH)	N-asetyyliprokainamidihydrokloridi (NAPA)
Alfafetoproteiini (AFP)	Eturauhasen hapan fosfaasi (PAP)
Aldosteroni	PAPP-A*
Amikasiini	Fenobarbitaali
Antityreoglobuliini (A-Tg)	Fenytioini
Antityreoideaperoksidaasi (A-TPO)	Fenytioini, vapaa
Bentsodiatsepiini (nordiatsepaami)	Primidoni
Beetakoriogonadotropiini (β-hCG)	Prokainamidi
Beeta-2-mikroglobuliini	Prokalsitoniini
Kalsitoniini*	Progesteroni
Syöpäantigeeni 125 (CA 125)	Prolaktiini
Syöpäantigeeni 15-3 (CA 15-3)	Eturauhasspesifinen antigeeni (PSA)
Syöpäantigeeni 19-9 (CA 19-9)	Eturauhasspesifinen antigeeni, vapaa (Free PSA)
Karbamatsepiini	Lisäkilpirauhashormoni, intakti (PTH, Intact)
Karsinoembryonaalinen antigeeni (CEA)	Kiniidiini
Kortisoli	Salisylaatti
C-peptidi	Sukupuolihormonia sitova globuliini (SHBG)
Dehydroepiandrosteronisulfaatti (DHEA-sulfaatti)	Trijodotyroniini (T3)
Digoksiini	Trijodotyroniini, vapaa (vapaa T3)
Disopryamidi	Tyrokksiini (T4)
Estradioli	Tyrokksiini, vapaa (vapaa T4)
Estrioli, vapaa	Tyrokksiinia sitova globuliini (TBG)
Etosuksimidi	Testosteroni
Ferritiini	Teofylliini
Folaatti	Tyreooglobuliini
Fruktosamiini	Tobramysiini
Follikkeliä stimuloiva hormoni (FSH)	Trisykliset masennuslääkkeet (TCA)
Gastriini	(nortriptyliini)
Gentamysiini	Kilpirauhasta stimuloiva hormoni (TSH)
Kasvuhormoni	Kilpirauhashormonin kertymä (T-uptake)
Koriogonadotropiini (hCG)	Valproiinihappo
Homokysteiini	Valproiinihappo, vapaa
Immunoglobuliini E (IgE)	Vankomysiini
Insuliini*	Vitamiini B12
Insuliinin kaltainen kasvutekijä-1 (IGF-1)	

*Katso "Toimenpiteiden rajoitukset"

SÄILYTYS JA STABIILIS

Avaamattomat **Omni-IMMUNE PRO** -ampullit ovat stabiileja 30 päivää vastaanotosta, kun ne säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa. Kun **Omni-IMMUNE PRO** -ampullit on avattu, ne ovat stabiileja 30 päivää, kun ne säilytetään 2–8 °C:n lämpötilassa tiukasti suljettuna korkilla. Tämä tuote on stabiili pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti, kun se säilytetään –25...–15 °C:n lämpötilassa. **Itsesulattavat pakastimet eivät ole sopivia säilytyspaikkoja.** Jos jokin aineosa on julkaistujen vaihteluvälien ulkopuolella, pyydä MAS:n teknisestä tuesta viimeisimmät vertailuryhmän tiedot. Vertailuryhmän tiedot ja viimeisimmät laatu- ja eräkohtaiset päivitykset ovat saatavilla verkossa LabLink xL -laadunvarmistusohjelman kautta osoitteessa www.maslablink.com.

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

KONTROLLIEN VAITTELUVÄLIT

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

Vertailuryhmän tiedot ja viimeisimmät laatu- ja eräkohtaiset päivitykset ovat saatavilla verkossa LabLink xL -laadunvarmistusohjelman kautta osoitteessa www.maslablink.com. Katso yhteystiedot osasta Tekninen tuki.

KÄYTTÖOHJEET

Sulata kontrolliliuoksen huoneen lämpötilassa (18–25 °C) keuhkoneellessä tai varovasti kääntelemällä säännöllisesti, kunnes kontrolliliuos on nestemäistä. Siirrä liuos sen jälkeen välittömästi säilytykseen 2–8 °C:seen. Sekoita ampullin sisältö perusteellisesti ennen jokaista käyttökertaa kääntelemällä ampullia varovasti useiden minuuttien ajan. Kun kontrolliliuos on poistettu 2–8 °C:n säilytyksestä, se on käytettävä välittömästi. Avaa ampulli ja siirrä tarvittava määrä kontrolliliuosta puhtaaseen näyteastiaan. Aseta korkki välittömästi takaisin ja palauta avattu ampulli 2–8 °C:n lämpötilaan säilytykseen.

KUN KONTROLLILIUOS ON SULATETTU, ÄLÄ PAKASTA SITÄ UUELLEEN.

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

LAADUNVALVONTA

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

TOIMENPITEIDEN RAJOITUKSET

Omni-IMMUNE PRO -tuotteen yhteensopivuus on osoitettu vain tässä tuoteselosteessa mainittujen menetelmien kanssa. Kun näitä kontrolliliukuksia käytetään sellaisten menetelmien kanssa, joista ei ole annettu arvoja, on oltava varovainen.

Insuliini, kalsitoniini ja PAPP-A on mitattu **Omni-IMMUNE PRO** -kontrolliin, kuitenkin mitään väitteitä ei esitetä näiden ainesosien odotetuista arvoista tai stabiiliudesta. Tämän kontrollin insuliini- ja PAPP-A-ainesosien testaus ja niiden arvojen määrittäminen on yksittäisen laboratorion vastuulla.

Immunomääritystoimenpiteissä käytettyjen vasta-aineiden spesifisyys voi vaihdella erästä toiseen. Kuten potilaanäytteiden kohdalla, ristireagoitua voi ilmetä tiettyjen tämän kontrolliseerumin ainesosien 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 määrityskontrollina lueteltujen ihmisen seerumin ainesosien kvantitatiivisissa määrityksissä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kalibraattorina. Vain ammattikäyttöön.

TEKNINEN TUKE

Yhdysvalloissa teknistä tukea saa numerosta 800 232 3342 tai 510 979 5417. Tuoteselosteen päivitykset ja tiedot saat, jos laboratoriosi on LabLink xL -tilaaja, käymällä osoitteessa 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 ja valitse LabLink Extra. Vaihtoehtoisesti voit ottaa yhteyttä paikalliseen myyntitoimistoon tai valtuutettuun jälleenmyyjään.

Tuotenro	Kuvaus	Koko
OPRO-101	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, taso 1	6 x 5 ml
OPRO-202	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, taso 2	6 x 5 ml
OPRO-303	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, taso 3	6 x 5 ml
286-606	Pipetit	100 kpl

MAS® Omni-IMMUNE™ PRO

ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ, ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΑΝΟΣΟΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **Thermo Scientific MAS® Omni-IMMUNE™ PRO** προορίζεται για χρήση ως αναλυτικός μάρτυρας για την παρακολούθηση των συνθηκών προσδιορισμού σε πολλές αξιολογήσεις κλινικών εργαστηρίων. Συμπεριλάβετε το **Omni-IMMUNEPRO** με δείγματα ορού των ασθενών κατά τον προσδιορισμό οποιονδήποτε 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 **Omni-IMMUNE PRO** αποτελεί υγρό σταθερό υλικό μάρτυρα παρασκευασμένο από ανθρώπινο ορό. Τα επίπεδα αναλύτη προσαρμόζονται με διάφορες καθαρές χημικές ουσίες και παρασκευάσματα από ανθρώπινους ιστούς ή ανθρώπινα σωματικά υγρά. Το ειδικό προστατικό αντιγόνο προέρχεται από ανθρώπινο σπερματικό υγρό, η άλφα εμβρυακή πρωτεΐνη από ορό ομφάλιου λώρου και το καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο από ηπατικές μεταστάσεις ανθρώπινου αδενοκαρκινώματος του παχέος εντέρου. Συντηρητικά και σταθεροποιητικά προστίθενται για τη διατήρηση της ακεραιότητας του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το **Omni-IMMUNE PRO** 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 παρών μάρτυρας πρέπει να υφίσταται χειρισμό σύμφωνα με τις συστάσεις του χειριζομένου 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). Η συσκευασία του παρόντος προϊόντος περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Ο μάρτυρας **Omni-IMMUNE PRO** περιέχει ≤0,1% αλβουμίνη ορού βοοειδών (BSA) και ≤0,01% Proclin 300.

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

Αποφύγετε να αναπνέετε σταγονίδια ή ατμούς. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν ο παθών έχει δύσπνοια, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε ιατρό. Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

ΛΙΣΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

17α-υδροξυπρογεστερόνη	Οξυνοτροπικός ορμόνη (LH)
25-υδροξυβιταμίνη D	Λιδοκαΐνη
Ακεταμινοφαίνη	Λιθιο
Αδρενοκορτικοτροπικός ορμόνη (ACTH)	Υδροχλωρική Ν-ακετυλο-προκαϊναιμίδη (NAPA)
Άλφα-Φετοπρωτεΐνη (AFP)	Προστατική όξινη φωσφατάση (PAP)
Αλδοστερόνη	PAPP-A*
Αμικασίνη	Φαινοβαρβιτάλη
Αντι-θυρεοσφαιρίνη (A-Ig)	Φαινοτίνη
Αντι-θυρεοειδική υπεροξειδάση (A-TPO)	Φαινοτίνη, Ελεύθερη
Βενζοδιαζεπίνη (Nordiazepam)	Πριμόνη
Βήτα-Ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (β-hCG)	Προκαϊναιμίδη
B2-Μικροσφαιρίνη	Προκαλκοντίνη
Καλσιτονίνη*	Προγεστερόνη
Καρκινικό αντιγόνο 125 (CA 125)	Προλακτίνη
Καρκινικό αντιγόνο 15-3 (CA 15-3)	Ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA)
Καρκινικό αντιγόνο 19-9 (CA 19-9)	Ειδικό προστατικό αντιγόνο, ελεύθερο (Ελεύθερο PSA)
Καρβαμαζεπίνη	Παραθορμόνη, Αθικτή (PTH, Αθικτή)
Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	Κινιδίνη
Κορτιζόλη	Σαλικυλικό
Πεπτιδίο C	Δεσμευτική σφαιρίνη ορμονών φύλου (SHBG)
Βιλική δευδροεπιανδροστερόνη (βιλική DHEA)	Τριώδοθυρονίνη (T3)
Δογοξίνη	Τριώδοθυρονίνη, ελεύθερη (Ελεύθερη T3)
Δισοπυραμίδη	Θυροξίνη (T4)
Οιστραδιόλη	Θυροξίνη, ελεύθερη (Ελεύθερη T4)
Οιστρίδι, ελεύθερη	Δεσμευτική σφαιρίνη θυροξίνης (TBG)
Αιθοσουλμίδη	Τεστοστερόνη
Φερριτίνη	Θεοφυλλίνη
Φολασίνη	Θυρεοσφαιρίνη
Φουοκτοζαμίνη	Τομπραμυκίνη
Οισθολακτοτροπικός ορμόνη (FSH)	Τρικυκλικό Αντικαταθλιπτικό (TCA) (Νορτριπτίνη)
Γαστρίνη	Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)
Γενταμικίνη	Θυρεοειδική ορμόνη (T-uptake)
Αυξητική ορμόνη	Βαλπροϊκό οξύ
Ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG)	Βαλπροϊκό οξύ, Ελεύθερο
Ομοκυστεΐνη	Βανκομυκίνη
Ανοσοσφαιρίνη E (IgE)	Βιταμίνη B12
Ινσουλίνη*	
Ινσουλινειδής αυξητικός παράγοντας 1 (IGF-1)	

*Ανατρέξτε στους Περιορισμούς των διαδικασιών

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Τα φραγισμένα φιαλίδια του **Omni-IMMUNE PRO** παραμένουν σταθερά για 30 ημέρες από την παραλαβή τους εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αφού ανοιχθούν, τα φιαλίδια του **Omni-IMMUNE PRO** παραμένουν σταθερά για 30 ημέρες, εφόσον φυλάσσονται ερμητικά κλειστά σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αυτό το προϊόν παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ -25 και -15 °C. **Οι καταψύξεις με αυτόματη απόψυξη δεν είναι κατάλληλοι.** Αν η ανάκτηση οποιουδήποτε συστατικού δεν εμπίπτει στα δημοσιευμένα εύρη, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της MAS για τα τρέχοντα δεδομένα ομίχλης ομάδας (peer group). Ομίχλη 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.

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 συμπελεγμένα εργαστήρια, τους κατασκευαστές των οργάνων/αντιδραστήριων και της άμεσης ουσχέτησης με άλλα συστήματα ανάλυσης σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο. Οι παρεχόμενες τιμές των οργάνων είναι ειδικές μόνο για τη συγκεκριμένη παρτίδα μάρτυρων 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 αντιδραστήριων ή της βαθμονόμησης ενδέχεται να ακυρώσουν τις καθορισμένες τιμές.

Ομίχλη 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. Ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνικής υποστήριξης για τα στοιχεία επικοινωνίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αποψύξτε το μάρτυρα σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C) σε αναθερμιατή ή με περιοδική ήπια ανακίνηση έως ότου υγροποιηθεί και, έπειτα, φυλάξτε τον αμέσως σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αναμείξτε διεξοδικά τα περιεχόμενα του φιαλιδίου πριν από κάθε χρήση ανακινώντας ήπια για αρκετά λεπτά. Αφού απομακρυνθεί από το περιβάλλον θερμοκρασίας 2-8 °C ο μάρτυρας πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Ανοίξτε το φιαλίδιο και μεταφέρετε την απαιτούμενη ποσότητα μάρτυρα σε ένα καθαρό δειγματοληπτικό κύπελλο. Πωματίστε αμέσως το ανοιγμένο φιαλίδιο και φυλάξτε το σε θερμοκρασία 2-8 °C.

ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ ΤΟ ΜΑΡΤΥΡΑ ΑΦΟΥ ΑΠΟΨΥΧΘΕΙ.

Σταγονομετρικά ρύχνη 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 ακολουθούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις εργαστηριακής πιστοποίησης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

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

Η ινσουλίνη, η καλσιτονίνη και η PAPP-A σταθμίζονται στο **Omni-IMMUNE PRO**. Ωστόσο, δεν πραγματοποιείται καμία αξιολόγηση για τις αναμενόμενες τιμές, ούτε για τη σταθερότητα αυτών των συστατικών. Η δοκιμή και η αντιστοίχιση τιμών με τα συστατικά της ινσουλίνης και της PAPP-A αυτού του ελέγχου αποτελούν ευθύνη του κάθε εργαστηρίου ξεχωριστά.

Η ειδικότητα των αντισωμάτων που χρησιμοποιούνται σε μεθόδους ανοσοπροσδιορισμού ενδέχεται να ποικίλει μεταξύ παρτίδων. Όπως με τα δείγματα ασθενών, με ορισμένα αντιδραστήρια ενδέχεται να υπάρχουν διασταυρούμενες αντιδράσεις μεταξύ συγκεκριμένων συστατικών του παρόντος ορού ελέγχου. Συμβουλευτείτε το ένθετο της συσκευασίας που παρέχεται από τον παρασκευαστή 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 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 και επιλέξτε LabLink Extra. Εναλλακτικά, επικοινωνήστε με το τοπικό σας γραφείο πωλήσεων ή τον εξουσιοδοτημένο σας διανομέα.

Αρ. Κατ.	Περιγραφή	Μέγεθος
OPRO-101	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, Επίπεδο 1	6 x 5 mL
OPRO-202	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, Επίπεδο 2	6 x 5 mL
OPRO-303	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, Επίπεδο 3	6 x 5 mL
286-606	Σταγονομετρικά ρύχνη	Συσκ. 100

MAS® Omni•IMMUNE™ PRO

FLYTENDE ANALYSERT INTEGRERT KONTROLLMIDDEL FOR IMMUNANALYSE

IVD

TILTENKT BRUK

Thermo Scientific MAS® Omni•IMMUNE™ PRO er beregnet for bruk som et analysert kontrollmiddel for overvåking av analyseforhold ved mange bestemmelser i kliniske laboratorier. Inkluder **Omni•IMMUNE PRO** sammen med pasientserumprøver ved analyser for de konstituentene som er oppgitt. Det oppgis analyseverdier for de spesifikke systemene som er angitt. Brukeren kan sammenligne observasjoner med forventede områder som et middel til å kontrollere enhetlig ytelse hos reagens og instrument.

PRODUKTESKRIVELSE

Omni•IMMUNE PRO er et flytende, stabilt kontrollmateriale som er fremstilt fra humant serum. Analyttivåene er justert med ulike rene kjemikalier og preparater fra humant vev eller kroppsvæsker. Prostata spesifikt antigen kommer fra human sædvæske, alfafetoprotein kommer fra humant navlestrengsserum, og karsinoembryonalt antigen kommer fra hepatiske metastaser fra humant kolonadenokarsinom. Konserverings- og stabiliseringsmidler er tilsatt for å bevare produktets egenskaper.

ADVARSEL: Omni•IMMUNE PRO er fremstilt fra humant kildemateriale. Komponenter i kontrollmiddelet som er fremstilt fra humant kildemateriale, har blitt testet ved hjelp av FDA-godkjente metoder og er 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 produktet 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 (sentre for sykdomskontroll/nasjonale helseinstitutter, Biosikkerhet i mikrobiologiske og biomedisinske laboratorier). Produktemballasjen inneholder tørr naturgummi.

FARE: Omni•IMMUNE PRO-kontroll inneholder $\leq 0,1\%$ bovint serumalbumin (BSA) og $\leq 0,01\%$ Proclin 300. H317 – Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H334 – Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Unngå innånding av tåke/damp. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Benytt vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm. Ved utilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes. **VED HUDKONTAKT:** Vask med mye såpe og vann. **VED INNÅNDING:** Hvis det blir tungt å puste, skal offeret bæres ut i frisk luft og legges i en hvilestilling som gjør det komfortabelt å puste. Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. Innhold/holder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

LISTE OVER KONSTITUENTER

17-alfa-OH-progesteron	Leuteinizings hormon (LH)
25-hydroksey-vitamin D	Lidokain
Acetaminofen	Litium
Adrenokortikotropisk hormon (ACTH)	n-acetylprokainamid-hydroklorid (NAPA)
Alfa-fetoprotein (AFP)	Prostatisk sur fosfatase (PAP)
Aldosteron	PAPP-A*
Amikacin	Fenobarbital
Anti-thyreoglobulin (A-Tg)	Fenytin
Anti-thyreoidperoksidase (A-TPO)	Fenytin, fritt
Benzodiazepin (nordiazepam)	Primidon
Beta-humant choriogonadotropin (β -hCG)	Prokainamid
Beta-2-mikroglobulin	Prokalsitonin
Kalsitonin*	Progesteron
Cancerantigen 125 (CA 125)	Prolaktin
Cancerantigen 15-3 (CA 15-3)	Prostata spesifikt antigen (PSA)
Cancerantigen 19-9 (CA 19-9)	Prostata spesifikt antigen, fritt (fritt PSA)
Carbamazepin	Parathyreoidhormon, intakt (PTH, intakt)
Karsinoembryonalt antigen (CEA)	Kinidin
Kortisol	Salisylat
C-peptid	Kjønnsormonbindende globulin (SHBG)
Dehydroepiandrosteronsulfat (DHEA-sulfat)	Trijodtyronin (T3)
Digoksin	Trijodtyronin, fritt (fritt T3)
Disopyramid	Tyrosin (T4)
Østradiol	Tyrosin, fritt (fritt T4)
Østriol, fritt	Tyrosinbindende globulin (TBG)
Etosuksimid	Testosteron
Ferritin	Teofyllin
Folat	Tyreoglobulin
Fruktosamin	Tobramycin
Follikkelstimulerende hormon (FSH)	Trisykliske antidepressiva (TCA) (nortryptilin)
Gastrin	Thyreoidestimulerende hormon (TSH)
Gentamicin	Thyreoidhormonopptak (T-opptak)
Veksthormon	Valproinsyre
Humant choriogonadotropin (hCG)	Valproinsyre, fri
Homocystein	Vankomycin
Immunoglobulin E (IgE)	Vitamin B12
Insulin*	
Insulinlignende vekstfaktor 1 (IGF-1)	

*Se Prosedyrebegrensninger

OPPBEVARING OG STABILITET

Uåpnede prøveglass med **Omni•IMMUNE PRO** er stabil i 30 dager fra mottak når de oppbevares ved 2–8 °C. Når de er åpnet, er prøveglass med **Omni•IMMUNE PRO** stabile i 30 dager når de oppbevares godt lukket ved 2–8 °C. Dette produktet er stabilt inntil utløpsdatoen på esken når det oppbevares ved -25 til -15 °C. **Selvavrinnende frysebokser er ikke egnet.** Dersom noen konstituentmålinger faller utenfor de oppgitte områdene, ber vi dere kontakte MAS' avdeling for teknisk støtte for å få gjeldende referansegruppedata. Komparative referansedata og de nyeste oppdateringene av kvalitetskontrollserier (QC lot-er) er tilgjengelige på nettet gjennom kvalitetskontrollprogrammet LabLink XL på www.maslablink.com.

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

KONTROLLOMRÅDER

De publiserte kontrollområdene bygger på en kombinasjon av reproduerte 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 fremgangsmåter. Middelverdier etablert av laboratoriet bør falle innenfor de fastsatte verdiene, 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. Du finner kontaktinformasjon i delen Teknisk støtte.

BRUKSANVISNING

Tin kontrollmiddelet ved romtemperatur (18–25 °C), enten i en vugge eller ved at det vendes forsiktig med jevne mellomrom, inntil det blir flytende, og sett det deretter umiddelbart til oppbevaring ved 2–8 °C. Bland alltid innholdet i prøveglasset grundig før bruk ved å vende det forsiktig i flere minutter. Når kontrollmiddelet fjernes fra oppbevaringsmiljøet, hvor temperaturen ligger på 2–8 °C, må det brukes umiddelbart. Åpne prøveglasset og overfør den påkrevde mengden av kontrollmiddelet til en rent prøvebeholder. Sett lokket på plass umiddelbart, og oppbevar det åpnete prøveglasset ved 2–8 °C.

NÅR DET HAR VÆRT TINT, MÅ IKKE KONTROLLMIDDELET FRYSES PÅ NYTT.

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 godkjenningsskrav.

PROSEDYREBEGRENSNINGER

Kompatibiliteten til **Omni•IMMUNE PRO** har kun blitt påvist 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.

Insulin, kalsitonin og PAPP-A er ved inn i **Omni•IMMUNE PRO**; men det fremsettes ingen påstander om forventede verdier eller stabilitet for dette innholdsstoffet. Testing av og tilordning av verdier til innholdsstoffet insulin og PAPP-A i denne kontrollen er det enkelte laboratoriums ansvar.

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

Nøyaktige og reproducerbare resultater er avhengig av korrekt fungerende instrumenter og reagenser og god laboratorieteknikk. Dette produktet er beregnet på å bli brukt som et analysert kontrollmiddel for kvantitative analyser av angitte konstituent i 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. For oppdateringer og informasjon knyttet til pakningsvedlegg, dersom laboratoriet ditt abonnerer på LabLink XL, gå du til www.maslablink.com og velger LabLink Extra. Du kan også abonnere på LabLink XL ved å ringe 800-232-3342 eller 510-979-5451.

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

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
OPRO-101	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, Level 1	6 x 5 mL
OPRO-202	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, Level 2	6 x 5 mL
OPRO-303	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, Level 3	6 x 5 mL
286-606	Dropper Tips	Pkg. 100

MAS® Omni-IMMUNE™ PRO

CIĘKŁY, PRZEANALIZOWANY MATERIAŁ DO KONTROLI TESTÓW IMMUNOLOGICZNYCH

IVD

PRZEZNACZENIE

Produkt **MAS® Omni-IMMUNE™ PRO** firmy **Thermo Scientific** jest przeznaczony do stosowania jako przeanalizowany materiał kontrolny w celu monitorowania warunków testów w wielu oznaczeniach przeprowadzanych w laboratorium klinicznym. Produkt **Omni-IMMUNE PRO** należy przeanalizować wraz z próbkami surowicy od pacjentów podczas oznaczania któregośkolwiek z 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

Omni-IMMUNE PRO to ciękły, 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. Specyficzny antygen gruczołu krokowego uzyskano z ludzkiej spermy, alfa-fetoproteinę z ludzkiej surowicy pepowinowej, a antygenem karcynomaembrionalny z przerzutów ludzkiego gruczołakoraka okrężnicy do wątroby. W celu zachowania integralności produktu dodawane są konserwanty i stabilizatory.

PRZESTROGA: Produkt **Omni-IMMUNE PRO** jest wytwarzany z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka. Składniki materiału kontrolnego wytwarzane z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka zostały przebadane metodami zaakceptowanymi przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA). Wykazano brak reaktywności dla antygenów wirusa powierzchniowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz przeciwciał przeciwko wirusowi HIV-1 i HIV-2. Jednak żadna metoda testu nie może dać całkowitej pewności, że produkty uzyskane z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka są całkowicie wolne od czynników zakaźnych. Kontrolę tę należy prowadzić zgodnie z zaleceniami ujętymi w podręczniku „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych) z 2009 r. wydanym przez Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Centra ds. Zwalczania Chorób/Narodowe Instytuty Zdrowia). Opakowanie tego produktu zawiera suchy kauczuk naturalny.

NIEBEZPIECZEŃSTWO: Materiał kontrolny **Omni-IMMUNE PRO** zawiera albuminę surowicy bydlęcej (BSA) w stężeniu $\leq 0,1\%$ i Proclin 300 w stężeniu $\leq 0,01\%$.

H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Unikać wdychania mgły lub par. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. W przypadku kontaktu ze skórą: umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCI lub z lekarzem. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi.

LISTA SKŁADNIKÓW

17-alfa-OH-progesteron	Hormon luteinizujący (LH)
25-hydroksyvitamina D	Lidokaina
Acetaminofen	Lit
Hormon adrenokortykotropowy (ACTH)	Chlorowodorek n-acetyloprokainamidu (NAPA)
Alfa-fetoproteina (AFP)	Kwasna fosfataza gruczołu krokowego (PAP)
Aldosteron	PAPP-A*
Amikacyna	Fenobarbital
Przeciwciała przeciwko tyreoglobulinie (A-Tg)	Fenytoina
Przeciwciała przeciwko tyreoperozydazie (A-TPO)	Fenytoina, wolna
Benzydiazepina (nordiazepam)	Prymidon
Podjednostka beta ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (β -hCG)	Prokainamid
Beta-2-mikroglobulina	Prokalcitonina
Kalcytynina*	Progesteron
Antygen nowotworowy 125 (CA 125)	Prolaktyna
Antygen nowotworowy 15-3 (CA 15-3)	Specyficzny antygen gruczołu krokowego (PSA)
Antygen nowotworowy 19-9 (CA 19-9)	Specyficzny antygen gruczołu krokowego, wolny (wolny PSA)
Karbamazepina	Parathormon, nienaruszony (PTH, nienaruszony)
Antygen karcynomaembrionalny (CEA)	Chinidyna
Kortyzol	Salicylany
Peptyd C	Globulina wiążąca hormony płciowe (SHBG)
Siarczan dehydroepiandrosteronu (DHEAS)	Trójjodotyronina (T3)
Digoksyna	Trójjodotyronina, wolna (wolna T3)
Dizopiramid	Tyrokksyna (T4)
Estradiol	Tyrokksyna, wolna (wolna T4)
Estril, wolny	Globulina wiążąca tyroksynę (TBG)
Etosuksymid	Testosteron
Ferrytyna	Teofilina
Kwas foliowy	Tyreoglobulina
Fruktozamina	Tobramycyna
Hormon folikulotropowy (FSH)	Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (TCA) (nortryptylina)
Gastryna	Hormon tyreotropowy (TSH)
Gentamycyna	Wychwyty hormonów tarczycy (wychwyty tarczycy)
Hormon wzrostu	Kwas walproinowy
Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG)	Kwas walproinowy, wolny
Homocysteina	Wankomycyna
Immunoglobulina E (IgE)	Witamina B ₁₂
Insulina*	
Insulinopodobny czynnik wzrostu 1 (IGF-1)	

*Patrz Ograniczenia prowadzonych procedur

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynniki w nieotwartych fiolkach z produktem **Omni-IMMUNE PRO** zachowują stabilność przez 30 dni od odbioru, jeśli są przechowywane w temperaturze 2–8°C. Odczynniki w otwartych fiolkach z produktem **Omni-IMMUNE PRO** zachowują stabilność przez 30 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze 2–8°C ze ściśle założoną zatyczką. Produkt zachowuje stabilność do daty ważności określonej na opakowaniu, jeśli jest przechowywany w temperaturze od -25°C do -15°C. **Zamrażarki samorozmrażające nie są odpowiednie do przechowywania tego produktu.** Jeśli odzysk jakiegokolwiek składnika nie mieści się w opublikowanych zakresach, należy zwrócić się o pomoc techniczną do firmy MAS, aby otrzymać aktualne dane uzyskane przez grupę podmiotów działających w tej branży. 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.

Skażenie bakteriologiczne powoduje wzrost mętności i/lub charakterystyczny zapach. Należy wyrzucić fiolkę, jeśli widoczne są oznaki skażenia mikrobiologicznego.

ZAKRESY KONTROLNE

Opublikowane zakresy kontrolne opierają się na połączeniu powtórzeń testów reprezentatywnych próbek przez uczestniczącą w programie laboratorium, producentów urządzeń/odcowników 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 odcowników dostępnych w momencie wykonywania testu. Wartości oczekiwane mogą być różne przy zastosowaniu odmiennych odcowników i/lub metod. Wartości średnie wyznaczone przez laboratorium powinny mieścić się w przypisanych zakresach, ale późniejsze modyfikacje urządzeń, odcowników 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. Dane kontaktowe zamieszczono w punkcie „Pomoc techniczna”.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przeprowadzić rozmrażanie materiału kontrolnego w temperaturze pokojowej (18–25°C) na łożysce z okresowym delikatnym odwracaniem aż do przejścia w stan ciękły, a następnie niezwłocznie przenieść do temperatury 2–8°C w celu przechowywania. Dokładnie wymieszać zawartość folki przed każdym użyciem, delikatnie odwracając ją przez kilka minut. Użyć bezpośrednio po wyjęciu materiału kontrolnego z miejsca przechowywania w temp. 2–8°C. Otworzyć fiolkę i przenieść wymaganą ilość materiału kontrolnego do czystej miseczki na próbki. Niezwłocznie założyć zatyczkę i przechowywać otwartą fiolkę w temp. 2–8°C.

PO ROZMROŻENIU MATERIAŁU KONTROLNEGO NIE WOLNO GO PONOWNIE ZAMRAŻAĆ.

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 z zakresu kontroli jakości muszą być zgodne z przepisami lokalnymi i/lub krajowymi oraz wymogami akredytacyjnymi.

OGRANICZENIA PROWADZONYCH PROCEDUR

Zgodność produktu **Omni-IMMUNE PRO** 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.

Produkt **Omni-IMMUNE PRO** zawiera insulinę, kalcytyninę oraz PAPP-A, jednak nie deklaruje się oczekiwanym wartości ani stabilności tych składników. Za przetestowanie oraz określenie oczekiwanych wartości dla insuliny oraz PAPP-A zawartych w tym materiale kontrolnym odpowiada konkretne laboratorium.

Swoistość przeciwciał stosowanych w procedurach testów immunologicznych może być różna w różnych partiach. Podobnie jak w przypadku próbek od pacjentów, w przypadku określonych odcowników może wystąpić reaktywność krzyżowa między określonymi składnikami tej surowicy kontrolnej. Możliwe zakłócenia należy sprawdzać w ulotce opracowanej przez producenta 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. Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania w funkcji kalibratora. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

POMOC TECHNICZNA

W Stanach Zjednoczonych pomoc techniczną można uzyskać, dzwoniąc pod numer 800-232-3342 lub 510-979-5417. W celu uzyskania aktualizacji i informacji należy odwiedzić witrynę www.maslablink.com i wybrać opcję LabLink Extra, o ile laboratorium jest zapisane do systemu LabLink xL. W przeciwnym razie można zapisać się do systemu LabLink xL, dzwoniąc pod numer 800-232-3342 lub 510-979-5451.

Poza obszarem Stanów Zjednoczonych należy odwiedzić witrynę www.maslablink.com i wybrać opcję LabLink Extra, o ile laboratorium jest zapisane do systemu LabLink xL. Można także skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży lub z autoryzowanym dystrybutorem.

Nr kat.	Opis	Wielkość
OPRO-101	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, poziom 1	6 x 5 ml
OPRO-202	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, poziom 2	6 x 5 ml
OPRO-303	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, poziom 3	6 x 5 ml
286-606	Kończówki zakraplacza	100 szt.



MAS® Omni•IMMUNE™ PRO

CONTROLO IMUNOLÓGICO INTEGRADO, LÍQUIDO, TESTADO

IVD

APLICAÇÃO

O **MAS® Omni•IMMUNE™ PRO** da Thermo Scientific destina-se a ser utilizado como controlo testado para monitorizar as condições de ensaio em muitas determinações realizadas em laboratórios clínicos. Inclui **Omni•IMMUNE PRO** com amostras de soro dos doentes quando analisa qualquer dos constituintes indicados. São fornecidos os valores do ensaio para os sistemas especificamente indicados. O utilizador pode comparar as observações com os intervalos esperados, garantindo assim um desempenho consistente dos reagentes e do instrumento.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Omni•IMMUNE PRO é um material de controlo líquido estável preparado a partir de soro humano. Os níveis dos analisados são ajustados por várias substâncias químicas puras e preparações provenientes de tecidos ou fluidos corporais humanos. O antígeno específico da próstata provém de fluido seminal humana, a alfa-fetoproteína de soro do cordão umbilical humano e o antígeno carcinoembrionário de metástases hepáticas do adenocarcinoma do cólon humano. Para manter a integridade do produto, são adicionados conservantes e estabilizantes.

ATENÇÃO: **Omni•IMMUNE PRO** é preparado a partir de material de origem humana. Os componentes do controlo obtidos de material de origem humana foram testados utilizando métodos aceites pela FDA, tendo-se verificado que não reagem em termos de antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg), Hepatite C (HCV), HIV-1 e HIV-2. Contudo, nenhum método de teste consegue dar a garantia absoluta de que os produtos de origem humana são isentos de agentes infecciosos. Este controlo tem de ser manuseado de acordo com as recomendações do manual dos Centers for Disease Control/National Institutes of Health "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009". A embalagem deste produto contém borracha natural seca.

PERIGO: o controlo **Omni•IMMUNE PRO** contém $\leq 0,1\%$ de soro-albumina bovina (BSA) e $\leq 0,01\%$ de Proclin 300.

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia, de asma ou dificuldades respiratórias.

Evitar respirar névoas ou vapores. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória. Se entrar em contacto com a pele: lavar com sabão e água abundantes. EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de irritação cutânea ou prurido: consultar um médico. Em caso de sintomas respiratórios: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Eliminar o conteúdo/recipiente em local conforme os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

LISTA CONSTITUINTE

17-alfa-OH progesterona	Hormona Lutinizante (LH)
25-hidroxi vitamina D	Lidocaína
Acetaminofeno	Lítio
Hormônio adrenocorticotrófico (ACTH)	n-Acetylprocainamide cloridrato (NAPA)
Alfa-fetoproteína (AFP)	Fosfatase ácida prostática (PAP)
Aldosterona	PAPP-A*
Amicacina	Fenobarbital
Anti-tireoglobulina (A-Tg)	Fenitoína
Anti-peroxidase da tireóide (A-TPD)	Fenitoína, livre
Benzodiazepínicos (nordiazepam)	Primidona
Beta - Gonadotrofina Coriônica Humana (β-hCG)	Procainamida
Beta-2 Microglobulina	Procalcitonina
Calcitonina*	Progesterona
Câncer Antígeno 125 (CA 125)	Prolactina
Antígeno do câncer 15-3 (CA 15-3)	Antígeno prostático específico (PSA)
Antígeno do câncer 19-9 (CA 19-9)	Antígeno Prostático Específico, livre (PSA livre)
Carbamazepina	Hormônio da paratireóide, intacto (PTH, Intacto)
Antígeno carcinoembrionário (CEA)	Quinidina
Cortisol	Salicilato
Péptido C	Hormona sexual vinculativa globulina (SHBG)
Dehidroepiandrosterona-sulfato (DHEA-sulfato)	Triiodotironina (T3)
Digoxina	Triiodotironina livre (T3 livre)
Disopiramide	Tiroxina (T4)
Estradiol	Tiroxina livre (T4 livre)
Estríol, livre	Globulina de ligação a tiroxina (TBG)
Etossuximida	Testosterona
Ferritina	Teofilina
Folato	Tireoglobulina
Frutamina	Tobramicina
Hormona foliculosestimulante (FSH)	Antidepressivos tricíclicos (TCA) (Nortryptiline)
Gastrina	Hormônio estimulador da tireóide (TSH)
Gentamicina	A absorção do hormônio tireoideano (T-uptake)
Hormônio do Crescimento	Ácido valpróico
Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG)	Ácido valpróico, livre
Homocisteína	Vancomicina
Imunoglobulina E (IgE)	Vitamina B12
Insulina*	
Factor de crescimento identico a insulina 1 (IGF-1)	

*Consulte as Limitações dos Procedimentos

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

As ampolas por abrir de **Omni•IMMUNE PRO** são estáveis durante 30 dias a partir da data de recepção quando armazenadas a 2-8 °C. Uma vez abertas, as ampolas de **Omni•IMMUNE PRO** são estáveis durante 30 dias quando armazenadas, bem fechadas, a 2-8 °C. Este produto é estável até à data de validade quando é armazenado entre -25 e -15 °C. **Os congeladores no-frost não são convenientes.** Se a recuperação de qualquer dos constituintes cair fora dos intervalos publicados, contacte a assistência técnica do MAS para obter os dados actuais dos grupos de pares. Os dados de comparação entre pares e as actualizações mais recentes específicas do lote provenientes da CG estão disponíveis em linha através do programa de garantia da qualidade LabLink XL em www.maslablink.com.

A contaminação bacteriana produz um aumento do valor da turbidimetria e/ou um odor característico. Elimine a ampola se detectar sinais de contaminação microbiana.

INTERVALOS DOS CONTROLOS

Os intervalos dos controlos publicados baseiam-se numa combinação de ensaios replicados de amostras representativas efectuados pelos laboratórios participantes, pelos fabricantes do instrumento/reagentes e da correlação directa com outros sistemas analíticos de acordo com o protocolo estabelecido. Os valores do instrumento fornecidos referem-se exclusivamente a este lote de controlos e destinam-se apenas a auxiliar o laboratório a estabelecer as suas próprias médias e intervalos. Todos os valores foram atribuídos com os instrumentos e os reagentes disponíveis no momento do ensaio, pelo que os valores esperados podem variar com reagentes e/ou metodologias diferentes. As médias estabelecidas pelos laboratórios devem situar-se dentro dos intervalos atribuídos, embora modificações subsequentes do instrumento, dos reagentes ou da calibração possam invalidar os valores atribuídos.

Os dados de comparação entre pares e as actualizações mais recentes específicas do lote provenientes da CG estão disponíveis em linha através do programa de garantia da qualidade LabLink® XL em www.maslablink.com. Consulte a secção de assistência técnica para obter os contactos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descongele o controlo à temperatura ambiente (18-25 °C) num agitador ou por inversão periódica suave até atingir o estado líquido, armazenando depois imediatamente a 2-8 °C. Misture bem o conteúdo da ampola antes de utilizar invertendo-a suavemente durante vários minutos. Uma vez retirado o controlo da temperatura de 2-8 °C, utilize imediatamente. Abra a ampola e transfira a quantidade necessária do controlo para um recipiente da amostra limpo. Volte imediatamente a tapar e guarde a ampola aberta a 2-8 °C.

UMA VEZ DESCONGELADO, NÃO VOLTE A CONGELAR O CONTROLO.

Estão disponíveis pontas de conta-gotas que ajudam a minimizar a exposição ao ar das amostras de controlo. NÃO utilize agulhas de seringa para retirar amostra através da tampa do frasco do controlo.

CONTROLO DA QUALIDADE

Todas as exigências de controlo da qualidade devem ser cumpridas em conformidade com os regulamentos locais, nacionais e comunitários ou as requisitos de acreditação.

LIMITAÇÕES DOS PROCEDIMENTOS

A compatibilidade de **Omni•IMMUNE PRO** foi demonstrada apenas com os métodos indicados neste folheto. Há que ter atenção quando se utilizam estes controlos com métodos para os quais não foram atribuídos valores.

A insulina, calcitonina e PAPP-A são ponderados no **Omni•IMMUNE PRO**. Contudo, não é feita qualquer declaração quanto aos valores esperados ou quanto à estabilidade destes componentes. É da responsabilidade do laboratório individual testar e atribuir valores ao componente Insulina e PAPP-A deste controlo.

A especificidade dos anticorpos utilizados nos procedimentos de imunoensaio pode variar entre lotes. Tal como sucede com as amostras dos doentes, pode ocorrer reactividade cruzada entre certos constituintes deste soro de controlo e alguns reagentes. Consulte o folheto informativo do fabricante dos reagentes relativamente a potenciais interferências.

A exactidão e a reprodutibilidade dos resultados dependem do funcionamento correcto dos instrumentos, reagentes e da utilização de boas técnicas de laboratório. Este produto destina-se a ser utilizado como controlo testado para ensaios quantitativos em soro humano dos constituintes indicados. Este produto não se destina a ser utilizado como calibrador. Apenas para utilização por profissionais.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Nos EUA, contacte a assistência técnica ligando para o 800-232-3342 ou o 510-979-5417. Para obter actualizações dos folhetos e informações, se o seu laboratório subscrever o LabLink XL, visite a página www.maslablink.com e selecione LabLink Extra. Em alternativa, para subscrever o LabLink XL, telefone para o 800-232-3342 ou o 510-979-5451.

Fora dos EUA, se o seu laboratório subscrever o LabLink XL, visite a página www.maslablink.com e selecione LabLink Extra. Em alternativa, é favor contactar o seu gabinete local de vendas ou o distribuidor autorizado.

N.º Cat.	Descrição	Tamanho
OPRO-101	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, Nível 1	6 x 5 mL
OPRO-202	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, Nível 2	6 x 5 mL
OPRO-303	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, Nível 3	6 x 5 mL
286-606	Pontas conta-gotas	Emb. 100

MAS® Omni-IMMUNE™ PRO

Жидкий аттестованный интегрированный иммунологический контроль

IVD

Использование по назначению

Thermo Scientific MAS® Omni-IMMUNE™ PRO предназначен для использования в качестве аттестованного контроля для мониторинга условий анализа во многих клинических лабораторных определениях. **Omni-IMMUNE PRO** используется совместно с образцами сыворотки пациентов во время определения параметров, 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 изделия

Omni-IMMUNE PRO — это жидкий стабильный контроль, приготовленный из человеческой сыворотки. Содержание аналитов регулируется различными чистыми химическими веществами и препаратами из тканей или жидкостей человека. Протастоспецифический антиген — из семенной жидкости человека, альфа-фетопротенин — из сыворотки пуповины, раковый эмбриональный антиген — из печеночных метастазов аденокарциномы кишечника. Для сохранения целостности продукта в него добавлены консерванты и стабилизаторы.

ОСТОРОЖНО! Omni-IMMUNE PRO приготовлен из веществ человеческого происхождения. Компоненты продукта, произведенные из веществ человеческого происхождения, были проверены принятыми FDA (Федеральное агентство по продуктам питания (США) методами и показали отрицательный результат в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), гепатита С (HCV), HIV-1 и HIV-2 (ВИЧ 1 и ВИЧ 2). Однако не существует методов, которые давали бы полную гарантию того, что продукты, произведенные из веществ человеческого происхождения, не содержат инфекций. Обращение с контролем должно соответствовать рекомендациям Центра по контролю над болезнями и Национальных институтов здравоохранения, содержащимися в руководстве «Биобезопасность в микробиологических и биохимических лабораториях», 2009 г. Упаковка данного продукта содержит сухой натуральный каучук.

ОПАСНОСТЬ! Контрольный материал **Omni-IMMUNE PRO** содержит ≤0,1 % бычьего сывороточного альбумина и ≤0,01 % консерванта Proclin 300.

H317 — Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H334 — В случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднять дыхание.

Избегайте вдыхания капель или испарений. Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. Следует надевать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. В случае недостаточной вентиляции следует надевать средства защиты органов дыхания. В случае попадания на кожу: смойте большим количеством мыла и воды. В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: если дыхание затруднено, вынесите пострадавшего на свежий воздух и оставьте в положении, удобном для дыхания. В случае раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью. В случае респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. Загрязненную одежду необходимо стирать перед повторным использованием. Содержимое/контейнер необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Список компонентов

17-альфа-ОН-прогестерон	Лютеинизирующий гормон (ЛГ)
25-гидрокс-витамин D	Лидокаин
Ацетаминофен	Литий
Адренокортикотропный гормон (АКТГ)	n-Ацетилпрокаинамида гидрохлорид (НАПА)
Альфа-фетопротенин (AFP)	Простатическая кислая фосфатаза (ПКО)
Альдостерон	RAPP-A*
Амикацин	Фенобарбитал
Анти-тиреоглобулин (А-ТГ)	Фенитоин
Антитиреопероксидаза (АТП)	Фенитоин свободный
Бензодиазепин (нордизаепам)	Примидон
Бета-хорионический гонадотропин человека (Б-ХГЧ)	Прокаинамид
Бета-2-микроглобулин	Прокальцитонин
Кальцитонин*	Прогестерон
Антиген раковой опухоли 125 (CA 125)	Пролактин
Антиген раковой опухоли 15-3 (CA 15-3)	Простатоспецифический антиген (ПСА)
Антиген раковой опухоли 19-9 (CA 19-9)	Простатоспецифический антиген свободный (свободный ПСА)
Карбамазепин	Паратиреоидный гормон интактный (ПТИ, интактный)
Карциномэмбриональный антиген (КЭА)	Хинидин
Кортизол	Салицилат
C-пептид	Глобулин, связывающий половые гормоны (ГСЛГ)
Дегидроэпиандростеронсульфат (ДГЭА-сульфат)	Триодитронин (Т3)
Дигоксин	Триодитронин свободный (свободный Т3)
Дизопирамид	Тироксин (Т4)
Эстрадиол	Тироксин свободный (свободный Т4)
Эстриол (свободный)	Тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ)
Этосуксимид	Тестостерон
Ферритин	Теофиллин
Фолат	Тиреоглобулин
Фруктозамин	Тобрамицин
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)	Трициклические антидепрессанты (ТСА) (нортритилин)
Гастрин	Тиреотропный гормон (ТТГ)
Гентамицин	Тироксинсвязывающая способность сыворотки (T-Uptake)
Гормон роста	Вальпроевая кислота
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ)	Вальпроевая кислота свободная
Гомоцистеин	Ванкомицин
Иммуноглобулин E (IgE)	Витамин B12
Инсулин*	
Инсулиноподобный фактор роста 1 (IGF-1)	

*См. «Ограничения процедур»

Хранение и стабильность

Невыскранные флаконы **Omni-IMMUNE PRO** стабильны в течение 30 суток после получения при условии хранения при температуре 2–8 °C. Вскрытые флаконы **Omni-IMMUNE PRO** стабильны в течение 30 суток при условии хранения в плотно закрытом виде при температуре 2–8 °C. Продукт стабилен до истечения срока хранения, указанного на упаковке, при хранении при температуре от -25 до -15 °C. **Не рекомендуется использовать саморазмораживающиеся морозильные камеры.** Если значение какого-либо компонента выходит за рамки опубликованного диапазона, обратитесь в службу технической поддержки MAS за актуальными данными экспертной группы. Сравнительные данные экспертной группы и текущие обновления по лотам QC (контроля качества) доступны в Интернете через программу LabLink xL Quality Assurance Program на сайте www.maslablink.com.

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 приборов/реактивов и прямой корреляции с данными других аналитических систем в соответствии с разработанным протоколом. Приводимые инструментальные значения специфичны только для данной серии контролей 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 калибровки могут сделать недействительными определенные значения.

Сравнительные данные экспертной группы и текущие обновления по лотам QC (контроля качества) доступны в Интернете через программу LabLink® xL Quality Assurance Program на сайте www.maslablink.com. Контактную информацию см. в разделе «Техническая поддержка».

Инструкции по применению

Разморозьте контроль при комнатной температуре (18–25 °C) на чашке или при регулярном мягком переворачивании до перехода в жидкость, после чего немедленно охладите до температуры хранения 2–8 °C. Перед каждым использованием тщательно перемешивайте содержимое флакона, мягко переворачивая его в течение нескольких минут. Вынув контроль из среды температурой 2–8 °C, используйте его немедленно. Вскройте сосуд и перенесите нужное количество контроля в чистую чашку, после чего сразу закройте флакон и храните его при температуре 2–8 °C.

ПОВТОРНОЕ ЗАМОРАЖИВАНИЕ ОТТАЯВШЕГО КОНТРОЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

Чтобы минимизировать доступ воздуха к образцу контроля, используйте навинчивающуюся крышку с носиком для капельного дозирования содержимого. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ иглу шприца для извлечения образца через крышку флакона с контролем.

Контроль качества

Все процедуры по управлению качеством должны выполняться с учетом местных, региональных и федеральных нормативов или требований аккредитации.

Ограничения процедур

Совместимость **Omni-IMMUNE PRO** была продемонстрирована только методами, указанными в этом вкладыше. Следует принять меры предосторожности в случае использования этих контролей методами, для которых значения не были опубликованы.

Инсулин, кальцитонин и RAPP-A входят в состав **Omni-IMMUNE PRO**, однако не делается никаких заявлений относительно ожидаемого количества или стабильности этих компонентов. Ответственность за тестирование и определение значений инсулинового компонента и RAPP-A в данном контроле лежит на конкретной лаборатории.

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 погрешностях см. в упаковочном вкладыше производителя реактива.

Точность и воспроизводимость результатов зависят 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. Для просмотра информации и обновлений вкладыша зайдите на сайт www.maslablink.com и выберите LabLink Extra (если ваша лаборатория имеет подписку на LabLink xL). 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, зайдите на сайт www.maslablink.com и выберите LabLink Extra. В противном случае обратитесь в местный офис продаж или к авторизованному дистрибьютору.

Кат. №	Описание	Размер
OPRO-101	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, уровень 1	6 x 5 мл
OPRO-202	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, уровень 2	6 x 5 мл
OPRO-303	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, уровень 3	6 x 5 мл
286-606	Крышка-дозатор	100 шт.

MAS® Omni•IMMUNE™ PRO

FLYTANDE ANALYSERAD INTEGRERAD IMMUNOANALYS-KONTROLL

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING

Thermo Scientific MAS® Omni•IMMUNE™ PRO är avsedd för användning som en analyskontroll för övervakning av analysförhållanden vid många kliniska laboratoriebestämningar. Inkludera Omni•IMMUNE PRO med patientserumprover när någon av de förtecknade beståndsdelarna analyseras. Analysvärden tillhandahålls för de förtecknade specifika systemen. Användaren kan jämföra observationer med förväntade områden som ett sätt att säkerställa konsekvent prestanda för reagens och instrument.

PRODUKTBeskrivning

Omni•IMMUNE PRO är ett flytande stabilt kontrollmaterial preparerat från humanserum. Analytnivåer justeras med olika rena kemikalier och preparat från humanvävnad eller kroppsvätskor. Prostataspecifikt antigen är från human seminalvätska, alfafetoprotein är från humant navelsträngsblod och carcinoembryonalt antigen är från levermetastaser av humant kolonadenocarcinom. Konserveringsmedel och stabiliserare är tillsatta för att bibehålla produktintegritet.

FÖRSIKTIGHET: Omni•IMMUNE PRO prepareras från humant källmaterial. Kontrollkomponenter som härrör från humant källmaterial har testats med FDA-godkända metoder och befunnits vara icke-reaktiva för hepatit B-antigen (HBsAg), hepatit C (HCV), HIV-1 och HIV-2. Inga analysmetoder kan dock erbjuda fullständiga garantier för att produkter som härrör från humana källmaterial inte överför smitta. Den här kontrollen måste hanteras enligt rekommendationer från Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009." Förpackningen till denna produkt innehåller torrt naturgummi.

FARA: Omni•IMMUNE PRO-kontrollen innehåller ≤0,1 % bovint serumalbumin (BSA) och ≤0,01 % Proclin 300.

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Undvik att andas in ånga eller dimma. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Dispose of contents/container to location in accordance with local/regional/national/international regulations.

LISTA ÖVER BESTÅNDSDELAR

17-alfa-OH-progesteron	Luteiniserande hormon (LH)
25-Hydroxi D-vitamin	Lidokain
Acetaminophen	Litium
ACTH	N-acetylprokainamid hydroklorid (NAPA)
Alfa-fetoprotein (AFP)	Prostatatärförstoring sura fosfataser (PAP)
Aldosteron	PAPP-A*
Amikacin	Fenobarbital
Anti-tyreoglobulin (A-Tg)	Fenytoin
Anti-tyroideaperoxidas (TPO-A)	Fenytoin, fritt
Bensodiazepiner (Nordiazepam)	Primidon
Beta - Humant koriongonadotropin (β-hCG)	Prokainamid
Beta-2-Mikroglobulin	Procalcitonin
Kalcitonin*	Progesteron
Cancer antigen 125 (CA 125)	Prolaktin
Cancer antigen 15-3 (CA 15-3)	Prostataspecifikt antigen (PSA)
Cancer antigen 19-9 (CA 19-9)	Prostate Specific Antigen, fritt (fritt PSA)
Karbamazepin	Parathormon, intakt (PTH, intakt)
Carcinoembryonalt antigen (CEA)	Kinidin
Kortisol	Salicylat
C-peptid	Sex hormone binding globulin (SHBG)
Dehydroepiandrosteron sulfat (DHEA-sulfat)	Trijodtyronin (T3)
Digoxin	Trijodtyronin, fritt (fritt T3)
Disopyramid	Tyroxin (T4)
Östradiol	Tyroxin, fritt (fritt T4)
Östriol, fritt	Tyroxinbindande (TBG)
Etosuximid	Testosteron
Ferritin	Teofyllin
Folat	Tyreoglobulin
Fruktosamin	Tobramycin
Follikelstimulerande hormon (FSH)	Tricykliska antidepressiva (TCA) (Nortryptiline)
Gastrin	Tyreoidestimulerande hormon (TSH)
Gentamicin	Sköldkörtelhormon Upptag (T-upptag)
Tillväxthormon	Valproinsyra
Humant koriongonadotropin (hCG)	Valproat, fri
Homocystein	Vancomycin
Immunoglobulin E (IgE)	Vitamin B12
Insulin*	
Insulinliknande tillväxtfaktor 1 (IGF-1)	

*Se Procedurbegränsningar

FÖRVARING OCH STABILITET

Öppnade flaskor av Omni•IMMUNE PRO är stabila under 30 dagar från mottagandet vid förvaring i 2-8 °C. Öppnade, Omni•IMMUNE PRO -flaskor är stabila under 30 dagar om de förvaras väl tillslutna vid 2-8 °C. Den här produkten är stabil fram till utgångsdatumet som finns tryckt på lådan vid förvaring mellan -25 och -15 °C. **Självvärfrostade frysar är ej lämpliga.** Om utbyte av någon beståndsdel faller utanför utfärdade områden, kontakta MAS tekniska hjälp för aktuella data från andra laboratoriegrupper. Jämförelsedata från andra laboratoriegrupper och de senaste kvalitetskontrollerade batchspecifika uppdateringar finns tillgängliga via LabLink xL Quality Assurance Program på www.maslablink.com.

Bakteriell kontaminering ger en ökning i turbiditet och/eller en typisk lukt. Kassera flaskan om det finns tecken på mikrobiell kontaminering.

KONTROLLOMRÅDEN

Utfärdade kontrollområden baseras på en kombination av replikatanalys av representativa prover från deltagande laboratorier, instrument/reagentstillverkare och direkt korrelation med andra analytiska system i enlighet med fastställt protokoll. Tillhandahållna instrumentvärden är specifika för enbart denna batchkontroll och är avsedda att hjälpa laboratoriet fastställa egna medelvärden och områden. Alla värden har tilldelats med instrument och reagens som var tillgängliga vid tidpunkten för analysen och förväntade värden kan variera med olika reagens och/eller metodologier. Laboratoriefastställda medelvärden bör falla inom tilldelade områden, men efterföljande ändringar av instrument, reagens eller kalibrering kan ogiltigförklara tilldelade värden.

Jämförelsedata från andra laboratoriegrupper och de senaste kvalitetskontrollerade batchspecifika uppdateringar finns tillgängliga via LabLink® xL Quality Assurance Program på www.maslablink.com. Se avsnittet om Teknisk hjälp för kontaktinformation.

BRUKSANVISNING

Tina kontrollen vid rumstemperatur (18–25 °C) på en vagga eller med regelbundna varmsamma vändningar upp och ned tills den är flytande. Förvara sedan omgående vid 2–8 °C. Blanda flaskans innehåll noggrant före varje användning genom att varsamt vända den upp och ned under flera minuter. Så snart en kontroll har flyttats från 2–8 °C ska den användas omedelbart. Öppna flaskan och överför den nödvändiga kontrollmängden till en ren provkopp. Sätt på locket omedelbart och förvara öppnad flaska vid 2–8 °C.

UPPTINAD KONTROLL FÅR EJ FRYSAS IGEN.

Pipettspetsar finns tillgängliga för att minimera luftexponeringen av kontrollprover. Använd EJ en sprutkanyl för att dra upp prov genom kontrollflaskans lock.

KVALITETSKONTROLL

Alla kvalitetskontrollkrav bör uppfyllas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter eller auktoriseringskrav.

PROCEDURBEGRENSNINGAR

Kompatibiliteten för Omni•IMMUNE PRO har endast visats med metoder förtecknade i denna bipacksedel. Försiktighet ska iaktas när dessa kontroller används med metoder utan angivna värden.

Insulin, kalcitonin och PAPP-A ingår i Omni•IMMUNE PRO, men det görs inga anspråk angående förväntade värden eller stabilitet för dessa beståndsdelar. Det åligger det enskilda laboratoriet att analysera och tilldela värden till insulin- och PAPP-A-beståndsdelarna i denna kontroll.

Antikropparnas specificitet i immunoanalyserna kan variera mellan batcher. Precis som med patientprover, kan korsreaktiviteter uppstå mellan vissa beståndsdelar i detta kontrollserum och vissa reagenser. Se reagentstillverkarens bipacksedel avseende möjliga interferenser.

Noggranna och reproducerbara resultat beror på korrekt fungerande instrument och reagens samt god laboratorieteknik. Denna produkt är avsedd för användning som en analyskontroll för kvantitativa analyser av förtecknade beståndsdelar i humanserum. Den här produkten är inte avsedd för användning som en kalibrerare. Endast för professionellt bruk.

TEKNISK HJÄLP

I USA, ring 800-232-3342 eller 510-979-5417 för teknisk hjälp. För uppdateringar av bipacksedeln och information, besök www.maslablink.com och välj LabLink Extra om ditt laboratorium prenumererar på LabLink xL. Alternativt, för att prenumerera på LabLink xL, ring 800-232-3342 eller 510-979-5451.

Utanför USA, besök www.maslablink.com och välj LabLink Extra om ditt laboratorium prenumererar på LabLink xL. Alternativt, kontakta din försäljningsagent eller auktoriserad distributör.

Kat. nr.	Beskrivning	Storlek
OPRO-101	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, nivå 1	6 x 5 mL
OPRO-202	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, nivå 2	6 x 5 mL
OPRO-303	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, nivå 3	6 x 5 mL
286-606	Pipettspetsar	Förpackning på 100



MAS® Omni-IMMUNE™ PRO

SIVI TEST EDİLMİŞ ENTEGRE İMMÜN TESTİ KONTROLÜ

IVD

KULLANIM AMACI

Thermo Scientific MAS® Omni-IMMUNE™ PRO pek çok klinik laboratuvar belirlemesinde test kullanımı izlemek için test kontrolü olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Listelenen bileşenlerden herhangi biri için deney yapılırken, hasta serum örneklerine **Omni-IMMUNE PRO** 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

Omni-IMMUNE PRO insan serumundan hazırlanmış sıvı stabil bir kontrol malzemesidir. Analit seviyeleri çeşitli saf kimyasallarla ve insan dokusundan veya vücut sıvılarından preparasyonlarla ayarlanır. Prostata özgü antijen insan seminal sıvısından, alfa-fetoprotein insan kordon serumundan ve karsinoembriyonik antijen insan kolon adenokarsinomunun hepatik metastazlarından. Ürün bütünlüğünü korumak için koruyucular ve dengeleyiciler eklenmiştir.

DİKKAT: **Omni-IMMUNE PRO** insan serum malzemesinden üretilmiştir. 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 Hastalık Kontrolü Merkezleri/Ulusal Sağlık Enstitüleri kılavuzu, "Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik, 2009" dan gelen önerilere uygun olarak işlenmelidir. Bu ürünün ambalajı kuru doğal kauçuk içerir.

TEHLİKE: **Omni-IMMUNE PRO** kontrolü, ≤%0,1 bovin serum albümini (BSA) ve ≤%0,01 Proclin 300 içerir.

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

Buğu veya buhar solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkarmayınız. Koruyucu eldivenler/koruyucu gözlük/üz koruyucu takın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. **SOLUNMUŞSA:** Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Ciltte tahriş veya döküntü olursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: ZEHIR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçindekileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

BİLEŞEN LİSTESİ

17-alpha-OH-progesteron	Lüteinleştirici Hormon (LH)
25-Hidroksi Vitamin D	Lidokain
Asetaminofen	Lityum
Adrenokortikotropik Hormon (ACTH)	n-Asetilprokainamid hidroklorid (NAPA)
Alfa-Fetoprotein (AFP)	Prostatik asit fosfataz (PAP)
Aldosteron	PAPP-A*
Amikasin	Fenobarbital
Anti-Tiroglobulin (A-Tg)	Fenitoin
Anti-Tiroid Peroksidad (A-TPO)	Fenitoin, Serbest
Benzodiyazepin (Nordiazepam)	Primidon
Beta - İnsan Koriyonik Gonadotropin (β-hCG)	Prokainamid
Beta-2-Mikroglobulin	Prokalsitonin
Kalsitonin*	Progesteron
Kanser Antijeni 125 (CA 125)	Prolaktin
Kanser Antijeni 15-3 (CA 15-3)	Prostat Spesifik Antijen (PSA)
Kanser Antijeni 19-9 (CA 19-9)	Prostat Spesifik Antijen, serbest (Serbest PSA)
Karbamazepin	Paratiroid Hormon, Intakt (PTH, Intakt)
Karsinoembriyonik Antijen (CEA)	Kinidin
Kortizol	Salisilat
C-Peptid	Eşey Hormonu Bağlayıcı Globulin (SHBG)
Dehidroepiandrosteron - Sülfat (DHEA-Sülfat)	Triiodotironin (T3)
Digoksin	Triiodotironin, serbest (Serbest T3)
Disopiramid	Tiroidin (T4)
Estradiyol	Tiroidin, serbest (Serbest T4)
Estrilol, serbest	Tiroidin bağlayıcı globulin (TBG)
Etosuksimid	Testosteron
Ferritin	Teofilin
Folat	Tiroglobulin
Fruktozamin	Tobramisin
Folikül Uyarıcı Hormon (FSH)	Trisiklik Antidepresanlar (TCA) (Nortriptilin)
Gastrin	Tiroid Uyarıcı Hormon (TSH)
Gentamisin	Tiroid Hormon Uptake (T-uptake)
Büyüme Hormonu	Valproik Asit
İnsan Koriyonik Gonadotropin (hCG)	Valproik Asit, Serbest
Homosistein	Vankomisin
İmmünglobulin E (IgE)	Vitamin B12
İnsülin*	
İnsülin benzeri Büyüme Faktörü - 1 (IGF-1)	

*Prosedürlerin Kısıtlamaları'na bakın

SAKLAMA VE STABİLİTE

Açılmamış **Omni-IMMUNE PRO** flakonları 2-8 °C'de saklandığında alımdan itibaren 30 gün boyunca stabildir. Açıldıktan sonra, **Omni-IMMUNE PRO** flakonları 2-8 °C'de sıkıca kapalı saklandığında 30 gün boyunca stabildir. Bu ürün -25 ila -15 °C'de saklandığında kutudaki son kullanma tarihine kadar stabildir. **Kendinden buz çözülmesi dondurucular uygun değildir.** Herhangi bir bileşen geri kazanımı yayınlanan aralıkların dışına düşerse, geçerli eş grup verileri için MAS Teknik Yardım ile iletişimi kurun. Eş karşılaştırma verileri ve en son QC lota özgü güncellemeler, www.maslablink.com adresindeki LabLink xL Kalite Güvencesi Programı ile çevrimiçi mevcuttur.

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 temsilci numunelerin çoğaltılmış deneylerinin bir kombinasyonunu temel alır. Sunulan cihaz değerleri yalnızca bu kontrol lotuna özgüdür ve kendi yolları ve aralıklarını oturtmakta laboratuvara yardım etmeye 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 adresindeki LabLink® xL Kalite Güvencesi Programı ile çevrimiçi mevcuttur. İletişim bilgileri için Teknik Yardım bölümüne bakın.

KULLANIM TALİMATLARI

Sıvı hale gelinceye kadar salıncakta oda sıcaklığında (18-25 °C) veya periyodik hafif tersine çevirmeyle çözülme kontrolü yapın ve derhal 2-8 °C'de saklayın. Flakonun içindekileri her kullanımdan önce birkaç dakika boyunca hafife tersine çevirerek iyice karıştırın. Kontrol 2-8 °C'den çıkarıldığında derhal kullanın. Flakonu açın ve gerekli miktarda kontrolü temiz bir örnek kupaya aktarın. Kapağı derhal değiştirin ve açılmış flakonu 2-8 °C'de saklayın.

ÇÖZÜLDÜĞÜNDE, KONTROLÜ TEKRAR DONDURMAYIN.

Damlacı uçları kontrol numunelerinin havaya maruziyetini minimuma indirmeye yardımcı olmak için mevcuttur. Kontrol şişesi kapağından numune çekmek için şırınga iğnesi KULLANMAYIN.

KALİTE KONTROL

Tüm kalite kontrol gereksinimleri yerel, devlet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon gereksinimlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

PROSEDÜRLERİN KISITLAMALARI

Omni-IMMUNE PRO uyumluluğu yalnızca bu prospektüste gösterilen yöntemlerle ortaya konmuştur. Bu kontroller, yazdırılmış değerlerin bulunmadığı yöntemlerle kullanılırken dikkat edilmelidir.

İnsülin, kalsitonin ve PAPP-A, **Omni-IMMUNE PRO** içerisinde tartılır; ancak beklenen değerler ve bileşenlerin stabilitesi için hiçbir tahminde bulunulmamıştır. Bu kontrolün İnsülin ve PAPP-A bileşenleri için değerlerin test edilmesi ve atanması bağımsız laboratuvarın sorumluluğundadır.

İmmün testi prosedürlerinde kullanılan antikorların spesifikitesi lotlar arasında farklılık gösterebilir. Hastadan alınan numunelerle olduğu gibi, bu kontrol serumundaki belli bileşenler arasındaki çapraz reaktiviteler bazı reaktiflerle meydana gelebilir. Olası girişimlere ilişkin reaktif üreticisinin prospektüsüne bakın.

Doğru ve tekrar üretilebilir sonuçlar düzgün çalışan cihazlara, reaktiflere ve iyi laboratuvar tekniklerine bağlıdır. Bu ürün insan serumundaki listelenen bileşenlerin niceliksel test kiti için deneyli bir kontrol olarak kullanıma amaçlıdır. Bu ürün bir kalibratör olarak kullanıma amaçlı değildir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

TEKNİK YARDIM

ABD'de, teknik yardım için, 800-232-3342 veya 510-979-5417 numarasını arayın. Prospektüs güncellemeleri ve bilgiler için, laboratuvarınız LabLink xL aboneliği ise 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 adresini ziyaret edin, LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, lütfen yerel satış ofisinizle veya yetkili dağıtıcı ile iletişimi kurun.

Kat. No.	Açıklama	Boyut
OPRO-101	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, Seviye 1	6 x 5 ml
OPRO-202	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, Seviye 2	6 x 5 ml
OPRO-303	MAS® Omni-IMMUNE™ PRO, Seviye 3	6 x 5 ml
286-606	Damlalık Uçları	Pkt. 100

MAS® Omni•IMMUNE™ PRO

综合免疫分析检测控制液

IVD

用途

Thermo Scientific MAS® Omni•IMMUNE™ PRO 作为定值质控物，在许多临床实验室鉴定中用于监控其检测条件。将 Omni•IMMUNE PRO 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，该控制液能够提供检测值。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

Omni•IMMUNE PRO 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。前列腺特异性抗原取自人体精液，甲胎蛋白取自人的脐带血清，癌胚抗原取自人结肠癌的肝转移。此外还加入防腐剂和稳定剂，以保持产品的完整性。

注意：Omni•IMMUNE PRO 的制备材料取自人体。取自人体材料的控制成分都经过了 FDA 所认可的方法进行测试，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免于传染性病原。此控制液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。本产品的包装含干燥的天然橡胶成分。

危险：Omni•IMMUNE PRO 控制液内含 $\leq 0.1\%$ 牛血清白蛋白 (BSA) 及 $\leq 0.01\%$ Proclin 300。
H317 - 可能引起皮肤过敏反应。
H334 - 如果不慎吸入，可能导致发生过敏或哮喘症状或呼吸困难。

避免吸入雾气或蒸汽。不得将被污染的工作服带出工作场所。请戴上防护手套 / 眼罩 / 面罩。在通风不足的情况下，请佩戴呼吸防护装置。如果沾到皮肤上：请用大量肥皂和水清洗。如果不慎吸入：如果受害人呼吸困难，请将受害人转移到空气新鲜处休息，保持适宜呼吸的体位。如果发生皮肤刺激或皮疹：请求医 / 就诊。如果出现呼吸道症状：呼叫解毒中心或医生 / 医师。将被污染的衣服洗净后方可重新穿戴。根据本地 / 地区 / 国家 / 国际法规，将内容物 / 容器弃置在规定场所。

成分列表

17 α -羟基孕酮	利多卡因
25-羟维生素 D	卵泡刺激素 (FSH)
C 肽	泌乳素
n-乙酰普鲁卡因胺盐酸盐 (NAPA)	免疫球蛋白 E (IgE)
$\beta 2$ -微球蛋白	皮质醇
β -人绒毛膜促性腺激素 (β -hCG)	普里米酮
阿米卡星 *	普鲁卡因胺
癌抗原 125 (CA 125)	前列腺酸性磷酸酶 (PAP)
癌抗原 15-3 (CA 15-3)	妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A)*
癌抗原 19-9 (CA 19-9)	前列腺特异性抗原 (PSA)
癌胚抗原 (CEA)	庆大霉素
苯巴比妥	全段甲状旁腺素 (全段 PTH)
苯二氮 (去甲西洋)	醛固酮
苯妥英	人绒毛膜促性腺激素 (hCG)
丙吡胺	三碘甲状腺原氨酸 (T3)
丙戊酸	三环类抗抑郁药 (TCA) (去甲替林)
茶碱	生长激素
雌二醇	水杨酸盐
促甲状腺激素 (TSH)	铁蛋白
促肾上腺皮质激素 (ACTH)	同型半胱氨酸
地高辛	托普霉素
对乙酰氨基酚	脱氢表雄酮硫酸盐 (DHEA- 硫酸盐)
睾酮	万古霉素
果糖胺	维生素 B12
黄体生成素 (LH)	胃泌素
甲胎蛋白 (AFP)	性激素结合球蛋白 (SHBG)
甲状腺球蛋白	叶酸
甲状腺素 (T4)	胰岛素 *
甲状腺素结合球蛋白 (TBG)	胰岛素样生长因子 -1 (IGF-1)
甲状腺素摄取 (T- 摄取)	乙琥胺
降钙素	游离苯妥英
降钙素原	游离丙戊酸
卡巴咪唑	游离雌二醇
抗甲状腺过氧化物酶抗体 (A-TPO)	游离甲状腺素 (游离 T4)
抗甲状腺球蛋白抗体 (A-Tg)	游离前列腺特异性抗原 (游离 PSA)
奎尼丁	游离三碘甲状腺原氨酸 (游离 T3)
锂	孕酮

*参见“程序的局限性”

贮存及稳定性

未开封的 Omni•IMMUNE PRO 在到货后贮存于 2-8°C 的温度下，可保持稳定性 30 日。一旦开封后，若将 Omni•IMMUNE PRO 盖紧瓶盖贮存于 2-8°C 温度下，可保持稳定性 30 日。本品若贮存于 -25 至 -15°C 温度下可保持稳定性直到包装上所列的失效日期为止。**自除霜冷藏机不适合用于贮存。**如果任何成分采集超出所公布的范围，请联系 MAS 技术援助以取得当前对等体组的数据。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 的 LabLink xL Quality Assurance Program 在网上获取。

细菌污染会使产品增加浑浊度和 / 或特别的气味。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 的 LabLink® 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

控制液的解冻方式是在室温下 (18-25°C) 将瓶置于摇床上或进行周期性的轻微反转直到成为液态，然后立即贮存于 2-8°C 温度下。每次使用前，请轻轻地反复倒转药瓶数分钟，以彻底混合瓶内的物质。一旦控制液脱离 2-8°C 的贮存温度，请立即使用。打开药瓶，将所需分量的控制液移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于 2-8°C 温度下。

一旦解冻，切勿重新冻结控制液。

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。切勿使用注射针头插入瓶盖提取样品。

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。

限制程序

Omni•IMMUNE PRO 的兼容性只通过本插页所示方法进行展示。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。

Omni•IMMUNE PRO 添加了胰岛素、降血钙素和妊娠相关血浆蛋白 A；然而，这些成分的预期值和稳定性并未提及。个别实验室有责任对此控制液中的胰岛素以及妊娠相关血浆蛋白 A 的成分进行检测和赋值。

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。与患者标本一样，本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书，以了解可能出现的干扰。

结果是否准确以及能否重现取决于仪器功能和试剂是否正常，以及实验室技术是否过硬。本产品可作为检测质控物，对所列人体血清中成分进行定量检测。本产品并非作为校准用途。仅供专业人员使用。

技术援助

在美国境内，如需技术援助，请致电 800-232-3342 或 510-979-5417。有关插页的更新和信息，如果您的实验室订阅了 LabLink xL，请访问 www.maslablink.com 并选择 LabLink Extra。或者，如欲订阅 LabLink xL，请致电 800-232-3342 或 510-979-5451。

美国以外地区，如果您的实验室订阅了 LabLink xL，请访问 www.maslablink.com 并选择 LabLink Extra。或者，请联系您当地的销售办事处或获授权经销商。

目录编号	型号	规格
OPRO-101	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, 浓度 1	6 x 5 mL
OPRO-202	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, 浓度 2	6 x 5 mL
OPRO-303	MAS® Omni•IMMUNE™ PRO, 浓度 3	6 x 5 mL
286-606	滴管使用指示	包装数量：100



MAS[®] Omni•IMMUNE™ PRO

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

U		CON						SI									
		OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A		OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A					
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U		
ABBOTT AEROSSET/ARCHITECT SYSTEMS																	
Acetaminophen	Enzymatic (3R11) Sekisui (506)	14.0	11.2 - 16.8	71.9	57.6 - 86.3	131	105 - 158	µg/mL	92.8	74.2 - 111	476	381 - 571	868	695 - 1042	µmol/L		
Alpha-Fetoprotein (AFP)	CMIA (3P36)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		IU/mL		
Amikacin	PETINIA (6L35 w/ 5P04 Cal.)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Benzodiazepine	EIA (DRI 0920)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µmol/L		
Benzodiazepine	EIA (Multigent 6L30)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µmol/L		
Beta-2-Microglobulin (B2M)	Immunoturbidimetric (6K39)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L		
Beta-2-Microglobulin (B2M)	Immunoturbidimetric (6K39 Non U.S)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L		
Cancer Antigen 125	CMIA (2K45)	15.5	12.4 - 18.6	62.6	50.1 - 75.1	162	130 - 195	U/mL	15.5	12.4 - 18.6	62.6	50.1 - 75.1	162	130 - 195	kU/L		
Cancer Antigen 15-3	CMIA (2K44)	13.2	10.6 - 15.8	31.1	24.9 - 37.3	61.8	49.4 - 74.1	U/mL	13.2	10.6 - 15.8	31.1	24.9 - 37.3	61.8	49.4 - 74.1	kU/L		
Cancer Antigen 19-9	CMIA (2K91)	**		**		**		U/mL	**		**		**		kU/L		
Carbamazepine	CMIA (1P36)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Carbamazepine	CMIA (1P36 Non U.S)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Carbamazepine	PETINIA (5P05)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Carcinoembryonic Antigen (CEA)	CMIA (7K68)	2.11	1.63 - 2.59	17.2	13.8 - 20.6	29.3	23.5 - 35.2	ng/mL	2.11	1.63 - 2.59	17.2	13.8 - 20.6	29.3	23.5 - 35.2	µg/L		
Cortisol	CMIA (8D15)	**		**		**		µg/dL	**		**		**		nmol/L		
C-Peptide	CMIA (3L53)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		pmol/L		
DHEA-Sulfate	CMIA (8K27)	**		**		**		µg/dL	**		**		**		nmol/L		
Digoxin	CMIA (1P32)	0.64	0.51 - 0.77	1.85	1.48 - 2.22	2.89	2.31 - 3.47	ng/mL	0.82	0.65 - 0.99	2.37	1.90 - 2.84	3.70	2.96 - 4.45	nmol/L		
Digoxin	PETINIA (1E06 w/ 1E06-02 Cal.)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L		
Digoxin	PETINIA (1E06 w/ 5P04 Cal.)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L		
Estradiol	CMIA (7K72)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L		
Ferritin	CMIA (7K59)	21.3	17.1 - 25.6	215	172 - 258	418	335 - 502	ng/mL	21.3	17.1 - 25.6	215	172 - 258	418	335 - 502	µg/L		
Ferritin	CMIA (7K59 Non U.S)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L		
Ferritin	Immunoturbidimetric (6K41)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L		
Ferritin	Immunoturbidimetric (6K41 Non U.S)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L		
Folate	CMIA (1P74)	1.60	<1.60 - 1.92	5.80	4.57 - 7.03	9.13	7.30 - 11.0	ng/mL	3.63	<3.63 - 4.35	13.1	10.4 - 15.9	20.7	16.5 - 24.8	nmol/L		
Folate	CMIA (1P74 Non U.S)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L		
Follicle Stimulating Hormone (FSH)	CMIA (7K75)	5.27	4.22 - 6.32	39.0	31.2 - 46.8	73.5	58.8 - 88.1	mIU/mL	5.27	4.22 - 6.32	39.0	31.2 - 46.8	73.5	58.8 - 88.1	IU/L		
Gentamicin	CMIA (1P31)	1.51	1.21 - 1.81	4.23	3.38 - 5.08	7.09	5.67 - 8.51	µg/mL	3.16	2.53 - 3.79	8.86	7.08 - 10.6	14.9	11.9 - 17.8	µmol/L		
Gentamicin	PETINIA (1E11)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Homocysteine	CMIA (1L71)	**		**		**		µmol/L	**		**		**		µmol/L		
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)	CMIA (7K78 Routine)	4.98	3.98 - 5.98	28.8	23.0 - 34.6	506	405 - 608	mIU/mL	4.98	3.98 - 5.98	28.8	23.0 - 34.6	506	405 - 608	IU/L		
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)	CMIA (7K78 STAT)	**		**		**		mIU/mL	**		**		**		IU/L		
Immunoglobulin E (IgE)	Latex Particle Immunoturbidimetric (6K42)	38.9	27.6 - 50.3	176	141 - 211	297	237 - 356	IU/mL	38.9	27.6 - 50.3	176	141 - 211	297	237 - 356	kIU/L		
Lithium	Colorimetric (8L25)	0.79	0.63 - 0.95	1.08	0.86 - 1.30	1.51	1.21 - 1.81	mEq/L	0.79	0.63 - 0.95	1.08	0.86 - 1.30	1.51	1.21 - 1.81	mmol/L		
Luteinizing Hormone (LH)	CMIA (2P40)	4.59	3.27 - 5.91	50.1	40.1 - 60.2	79.5	54.9 - 104	mIU/mL	4.59	3.27 - 5.91	50.1	40.1 - 60.2	79.5	54.9 - 104	IU/L		
Parathyroid Hormone (PTH)	Chemiluminescence (8K25 Routine)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L		
Parathyroid Hormone (PTH)	Chemiluminescence (8K25 STAT)	46.1	32.7 - 59.4	131	97.3 - 165	1838	1471 - 2206	pg/mL	4.89	3.47 - 6.30	13.9	10.3 - 17.5	195	156 - 234	pmol/L		
Phenobarbital	CMIA (1P33)	13.1	10.5 - 15.7	27.2	21.8 - 32.7	48.9	39.1 - 58.7	µg/mL	56.5	45.2 - 67.7	117	93.8 - 141	211	168 - 253	µmol/L		
Phenobarbital	PETINIA (5P07)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Phenytoin	CMIA (1P34)	8.76	7.01 - 10.5	16.7	13.4 - 20.0	25.7	19.4 - 32.1	µg/mL	34.7	27.8 - 41.7	66.2	52.9 - 79.4	102	76.9 - 127	µmol/L		
Phenytoin	EIA (5P08)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Procalcitonin (PCT)	CMIA, BRAHMS (6P22)	0.36	0.29 - 0.43	2.26	1.81 - 2.71	16.2	12.9 - 19.4	ng/mL	0.36	0.29 - 0.43	2.26	1.81 - 2.71	16.2	12.9 - 19.4	µg/L		
Progesterone	CMIA (7K77)	0.73	0.58 - 0.88	7.44	5.95 - 8.93	11.0	7.60 - 14.4	ng/mL	2.32	1.84 - 2.80	23.7	18.9 - 28.4	35.0	24.2 - 45.7	nmol/L		
Prolactin	CMIA (7K76)	13.0	10.4 - 15.6	32.4	25.9 - 38.8	54.3	43.4 - 65.1	ng/mL	0.57	0.45 - 0.68	1.41	1.13 - 1.69	2.36	1.89 - 2.83	nmol/L		
Prostate Specific Antigen (PSA)	CMIA (6C06)	0.91	0.73 - 1.09	4.06	3.25 - 4.87	35.4	28.3 - 42.5	ng/mL	0.91	0.73 - 1.09	4.06	3.25 - 4.87	35.4	28.3 - 42.5	µg/L		
Prostate Specific Antigen (PSA)	CMIA (7K70 Non U.S)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L		
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)	CMIA (7K71)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L		
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)	CMIA (7K71 Non U.S)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L		
Quinidine	PETINIA (6L31)	**		**		**		µmol/L	**		**		**		µmol/L		
Salicylate	Enzymatic/Colorimetric (3K01)	8.94	7.15 - 10.7	37.3	29.8 - 44.8	64.5	51.6 - 77.3	mg/dL	0.65	0.52 - 0.78	2.70	2.16 - 3.24	4.67	3.73 - 5.60	mmol/L		
Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)	CMIA (8K26)	**		**		**		nmol/L	**		**		**		nmol/L		
Testosterone	CMIA (2P13)	25.1	18.9 - 31.2	378	302 - 453	504	403 - 604	ng/dL	0.87	0.65 - 1.08	13.1	10.5 - 15.7	17.5	14.0 - 21.0	nmol/L		
Theophylline	CMIA (1P29)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Theophylline	Enzyme Immunoassay (5P06)	5.54	4.43 - 6.65	13.0	10.4 - 15.6	21.3	17.1 - 25.6	µg/mL	30.8	24.6 - 36.9	72.1	57.7 - 86.5	118	94.7 - 142	µmol/L		
Thyroglobulin Antibody (Anti-Tg)	CMIA (2K46)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		IU/mL		
Thyroid Peroxidase Antibody (Anti-TPO)	CMIA (2K47)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		IU/mL		

LOT OPRO24111A
OPRO24112A
OPRO24113A

 2024-11-30

thermo
scientific


















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

MAS[®] Omni•IMMUNE[™] PRO

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

		CON										SI									
		OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A						OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A					
																					
ABBOTT AEROSET/ARCHITECT SYSTEMS (Continued)																					
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)																					
	CMIA (7K62)	0.19	0.15 - 0.23	14.3	11.4 - 17.2	31.3	25.0 - 37.6	µIU/mL				0.19	0.15 - 0.23	14.3	11.4 - 17.2	31.3	25.0 - 37.6	mIU/L			
Thyroid Uptake	CMIA (2K48)	24.5	19.6 - 29.5	21.1	16.9 - 25.3	33.3	26.7 - 40.0	%				24.5	19.6 - 29.5	21.1	16.9 - 25.3	33.3	26.7 - 40.0	%			
Thyroxine, Free (FT4)	CMIA (7K65)	0.59	0.47 - 0.71	2.02	1.62 - 2.42	3.02	2.42 - 3.62	ng/dL				7.59	6.05 - 9.14	26.0	20.9 - 31.2	38.9	31.2 - 46.6	pmol/L			
Thyroxine, Total (T4)	CMIA (7K66)	3.84	3.07 - 4.61	14.4	11.5 - 17.2	10.1	8.10 - 12.2	µg/dL				49.4	39.5 - 59.3	185	148 - 222	130	104 - 157	nmol/L			
Tobramycin	PETINIA (7F93)	1.53	1.22 - 1.84	4.61	3.69 - 5.53	8.63	6.90 - >10.0	µg/mL				3.27	2.61 - 3.94	9.86	7.89 - 11.8	18.5	14.8 - >21.4	µmol/L			
Triiodothyronine, Free (FT3)	CMIA (7K63)	**		**		**		pg/mL				**		**		**		pmol/L			
Triiodothyronine, Free (FT3)	CMIA (7K63 FT3_6)(Non U.S.)	**		**		**		pg/mL				**		**		**		pmol/L			
Triiodothyronine, Total (T3)	CMIA (7K64)	**		**		**		ng/mL				**		**		**		nmol/L			
Valproic Acid	CMIA (1P35)	34.9	27.9 - 41.9	81.0	64.8 - 97.2	125	100 - >150	µg/mL				242	194 - 291	562	449 - 674	867	693 - >1040	µmol/L			
Valproic Acid	PETINIA (1E13 w/ 1E13-02 Cal.)	**		**		**		µg/mL				**		**		**		µmol/L			
Valproic Acid	PETINIA (1E13 w/ 5P04 Cal.)	**		**		**		µg/mL				**		**		**		µmol/L			
Vancomycin	CMIA (1P30)	7.71	6.09 - 9.33	22.4	17.6 - 27.2	45.9	36.7 - >50.0	µg/mL				5.32	4.20 - 6.44	15.5	12.2 - 18.8	31.7	25.4 - >34.5	µmol/L			
Vancomycin	CMIA (1P30 Non U.S.)	**		**		**		µg/mL				**		**		**		µmol/L			
Vancomycin	PETINIA (6E44 w/ 5P04 Cal.)	**		**		**		µg/mL				**		**		**		µmol/L			
Vancomycin	PETINIA (6E44 w/ 6E44-01 Cal.)	**		**		**		µg/mL				**		**		**		µmol/L			
Vitamin B12	CMIA (7K61)	170	<146 - 204	405	324 - 486	582	465 - 698	pg/mL				126	<108 - 151	299	239 - 359	429	343 - 515	pmol/L			
Vitamin B12	CMIA (7K61) (Non U.S.)	**		**		**		pg/mL				**		**		**		pmol/L			
25-Hydroxy Vitamin D	CMIA (3L52)	**		**		**		ng/mL				**		**		**		nmol/L			
25-Hydroxy Vitamin D	CMIA (5P02)	**		**		**		ng/mL				**		**		**		nmol/L			



MAS® Omni•IMMUNE™ PRO

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

CON										SI									
		OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A				OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A					
		⌊	<R>	⌊	<R>	⌊	<R>	U		⌊	<R>	⌊	<R>	⌊	<R>	U			
ABBOTT ALINITY SYSTEMS																			
Alpha-Fetoprotein (AFP)																			
CMIA (07P90)		**		**		**		ng/mL		**		**		**		IU/mL			
Beta-2-Microglobulin (B2M)																			
Immunoturbidimetric (01R09)		**		**		**		mg/dL		**		**		**		mg/L			
Cancer Antigen 125	CMIA (08P49)	**		**		**		U/mL		**		**		**		kU/L			
Cancer Antigen 15-3	CMIA (08P51)	**		**		**		U/mL		**		**		**		kU/L			
Cancer Antigen 19-9	CMIA (08P32)	**		**		**		U/mL		**		**		**		kU/L			
Carbamazepine	PETINIA (08P58)	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L			
Carcinoembryonic Antigen (CEA)																			
CMIA (07P62)		**		**		**		ng/mL		**		**		**		µg/L			
Cortisol	CMIA (08P33)	**		**		**		µg/dL		**		**		**		nmol/L			
C-Peptide	CMIA (09P36)	**		**		**		ng/mL		**		**		**		pmol/L			
DHEA-Sulfate	CMIA (09P37)	**		**		**		µg/dL		**		**		**		µmol/L			
Digoxin	PETINIA (08P37)	0.87	0.69 - 1.05	2.03	1.62 - 2.44	3.19	2.55 - 3.83	ng/mL		1.11	0.88 - 1.35	2.60	2.08 - 3.13	4.09	3.27 - 4.91	nmol/L			
Estradiol	CMIA (07P50)	**		**		**		pg/mL		**		**		**		pmol/L			
Ferritin	CMIA (07P65)	**		**		**		ng/mL		**		**		**		µg/L			
Folate	CMIA (08P14)	**		**		**		ng/mL		**		**		**		nmol/L			
Follicle Stimulating Hormone (FSH)																			
CMIA (07P49)		**		**		**		mIU/mL		**		**		**		IU/L			
Gentamicin	PETINIA (08P55)	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L			
Homocysteine	CMIA (09P28)	**		**		**		mIU/mL		**		**		**		IU/L			
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)																			
CMIA (07P51)		5.11	4.09 - 6.13	30.8	24.6 - 37.0	513	410 - 615	µmol/L		5.11	4.09 - 6.13	30.8	24.6 - 37.0	513	410 - 615	µmol/L			
Immunoglobulin E (IgE)	Immunoturbidimetric (DiaSys)	**		**		**		IU/mL		**		**		**		kIU/L			
Lithium	Colorimetric (08P53)	**		**		**		mEq/L		**		**		**		mmol/L			
Luteinizing Hormone (LH)																			
CMIA (07P91)		**		**		**		mIU/mL		**		**		**		IU/L			
Parathyroid Hormone (PTH)																			
CMIA (STAT) (08P31)		47.1	37.7 - 56.5	131	105 - 157	1906	1524 - 2287	pg/mL		5.00	4.00 - 6.00	13.9	11.1 - 16.6	202	162 - 243	IU/L			
Phenobarbital	PETINIA (09P85)	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L			
Phenytoin	PETINIA (08P54)	8.53	6.82 - 10.2	16.1	12.9 - 19.4	25.7	20.6 - 30.9	µg/mL		33.8	27.0 - 40.6	64.0	51.2 - 76.8	102	81.6 - 122	µmol/L			
Procalcitonin (PCT)	CMIA BRAHMS (01R18)	0.35	0.28 - 0.42	2.14	1.71 - 2.57	14.9	12.0 - 17.9	ng/mL		0.35	0.28 - 0.42	2.14	1.71 - 2.57	14.9	12.0 - 17.9	µg/L			
Progesterone	CMIA (08P36)	**		**		**		ng/mL		**		**		**		nmol/L			
Prolactin	CMIA (07P66)	**		**		**		ng/mL		**		**		**		nmol/L			
Prostate Specific Antigen (PSA)																			
CMIA (07P92)		**		**		**		ng/mL		**		**		**		µg/L			
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)																			
CMIA (07P93)		**		**		**		ng/mL		**		**		**		µg/L			
Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)																			
CMIA (09P38)		**		**		**		nmol/L		**		**		**		nmol/L			
Testosterone	CMIA (07P68)	22.4	17.1 - 27.7	361	289 - 433	480	384 - 576	ng/dL		0.78	0.59 - 0.96	12.5	10.0 - 15.0	16.7	13.3 - 20.0	nmol/L			
Theophylline	Enzyme Immunoassay (09P89)	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L			
Thyroglobulin Antibody (Anti-Tg)																			
CMIA (09P34)		**		**		**		IU/mL		**		**		**		IU/mL			
Thyroid Peroxidase Antibody (Anti-TPO)																			
CMIA (09P35)		**		**		**		IU/mL		**		**		**		IU/mL			
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)																			
CMIA (07P48)		0.22	0.18 - 0.26	15.4	12.3 - 18.4	32.8	26.3 - 39.4	µIU/mL		0.22	0.18 - 0.26	15.4	12.3 - 18.4	32.8	26.3 - 39.4	mIU/L			
Thyroxine, Free (FT4)	CMIA (07P70)	**		**		**		ng/dL		**		**		**		pmol/L			
Tobramycin	PETINIA (09P90)	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L			
Triiodothyronine, Free (FT3)																			
CMIA (07P69)		**		**		**		pg/mL		**		**		**		pmol/L			
Valproic Acid	PETINIA (09P92)	34.1	27.3 - 40.9	78.9	63.2 - 94.7	124	99.0 - 148	µg/mL		236	189 - 283	547	438 - 657	858	686 - 1029	µmol/L			
Vancomycin	PETINIA (08P52)	7.55	6.04 - 9.06	20.4	16.3 - 24.5	42.3	33.8 - 50.7	µg/mL		5.21	4.17 - 6.25	14.1	11.3 - 16.9	29.2	23.3 - 35.0	µmol/L			
Vitamin B12	CMIA (07P67)	**		**		**		pg/mL		**		**		**		pmol/L			
25-Hydroxy Vitamin D	CMIA (08P45)	9.81	7.83 - 11.8	23.3	18.6 - 28.0	41.7	33.4 - 50.1	ng/mL		24.5	19.5 - 29.4	58.2	46.5 - 69.8	104	83.3 - 125	nmol/L			




MAS[®] Omni•IMMUNE[™] PRO

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

U		CON							SI						
		OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A			OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A		
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U
BECKMAN COULTER ACCESS / DXI SYSTEMS															
Alpha-Fetoprotein (AFP)	Chemiluminescence	9.94	7.95 - 11.9	63.7	49.4 - 77.9	116	90.2 - 143	ng/mL	8.21	6.57 - 9.85	52.6	40.8 - 64.4	96.1	74.5 - 118	IU/mL
Cancer Antigen 125	Chemiluminescence (OV125)	**		**		**		U/mL	**		**		**		kU/L
Cancer Antigen 15-3	Chemiluminescence (BR153)	**		**		**		U/mL	**		**		**		kU/L
Cancer Antigen 19-9	Chemiluminescence (G1199)	12.2	9.78 - 14.7	28.8	23.1 - 34.6	143	114 - 171	U/mL	12.2	9.78 - 14.7	28.8	23.1 - 34.6	143	114 - 171	kU/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA)	Chemiluminescence (CEA2)	1.30	0.94 - 1.66	9.80	7.84 - 11.8	17.3	13.9 - 20.8	ng/mL	1.30	0.94 - 1.66	9.80	7.84 - 11.8	17.3	13.9 - 20.8	µg/L
Cortisol	Chemiluminescence (Cort)	4.34	3.44 - 5.24	25.7	20.5 - 30.8	49.6	39.7 - 59.5	µg/dL	120	94.9 - 145	708	566 - 849	1368	1094 - 1642	nmol/L
C-Peptide	Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		pmol/L
DHEA-Sulfate	Chemiluminescence (DHE-S)	**		**		**		µg/dL	**		**		**		µmol/L
Digoxin	Chemiluminescence (Dig-)	0.75	0.60 - 0.90	1.92	1.54 - 2.30	2.88	2.30 - 3.46	ng/mL	0.96	0.77 - 1.15	2.46	1.97 - 2.95	3.69	2.95 - 4.43	nmol/L
Estradiol	Chemiluminescence (E2)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Estradiol	Chemiluminescence, Sensitive (SNSE2)	63.8	51.0 - 76.6	322	258 - 387	685	548 - 822	pg/mL	234	187 - 281	1184	947 - 1420	2515	2012 - 3018	pmol/L
Estriol, Unconjugated	Chemiluminescence (uE3)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Ferritin	Chemiluminescence (Ferr)	12.5	10.0 - 15.0	131	105 - 158	265	212 - 318	ng/mL	12.5	10.0 - 15.0	131	105 - 158	265	212 - 318	µg/L
Folate	Chemiluminescence, WHO (FOLW)	2.49	1.65 - 3.33	7.73	6.18 - 9.28	11.9	9.51 - 14.3	ng/mL	5.64	3.74 - 7.55	17.5	14.0 - 21.0	26.9	21.6 - 32.3	nmol/L
Follicle Stimulating Hormone (FSH)	Chemiluminescence (hFSH)	6.74	5.06 - 8.42	49.3	39.4 - 59.2	85.7	68.6 - 103	mIU/mL	6.74	5.06 - 8.42	49.3	39.4 - 59.2	85.7	68.6 - 103	IU/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)	Chemiluminescence, 5th IS (HCG5)	4.89	3.91 - 5.87	27.6	22.1 - 33.1	411	329 - 493	mIU/mL	4.89	3.91 - 5.87	27.6	22.1 - 33.1	411	329 - 493	IU/L
Human Growth Hormone (HGH)	Chemiluminescence (hGH2)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Immunoglobulin E (IgE)	Chemiluminescence	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L
Luteinizing Hormone (LH)	Chemiluminescence (hLH)	3.55	2.84 - 4.26	37.6	30.0 - 45.1	60.7	48.6 - 72.9	mIU/mL	3.55	2.84 - 4.26	37.6	30.0 - 45.1	60.7	48.6 - 72.9	IU/L
Parathyroid Hormone (PTH)	Chemiluminescence	26.0	19.7 - 32.3	72.9	58.3 - 87.5	1093	842 - 1344	pg/mL	2.76	2.09 - 3.43	7.74	6.19 - 9.29	116	89.3 - 143	pmol/L
Parathyroid Hormone (PTH)	Chemiluminescence (PTHIO)	24.4	19.2 - 29.7	65.7	50.8 - 80.6	1035	792 - 1278	pg/mL	2.59	2.03 - 3.15	6.97	5.39 - 8.55	110	84.0 - 136	pmol/L
Procalcitonin (PCT)	Chemiluminescence (P4DE)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Progesterone	(Non U.S.)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Progesterone	Chemiluminescence (Prog)	2.88	2.13 - 3.63	19.6	15.0 - 24.2	30.1	24.1 - 36.1	ng/mL	9.16	6.77 - 11.5	62.3	47.7 - 76.9	95.7	76.5 - 115	nmol/L
Prolactin	Chemiluminescence (PRL)	7.48	5.74 - 9.22	17.6	14.1 - 21.2	28.0	22.4 - 33.5	ng/mL	0.33	0.25 - 0.40	0.77	0.61 - 0.92	1.22	0.97 - 1.46	nmol/L
Prostate Specific Antigen (PSA)	Chemiluminescence, Hybritech	0.89	0.71 - 1.07	4.10	3.28 - 4.92	31.6	24.4 - 38.9	ng/mL	0.89	0.71 - 1.07	4.10	3.28 - 4.92	31.6	24.4 - 38.9	µg/L
Prostate Specific Antigen (PSA)	Chemiluminescence, WHO (PSA-W)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Prostate Specific Antigen (PSA)	Chemiluminescence (p2PSA)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		µg/L
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)	Chemiluminescence, Hybritech	0.06	0.04 - 0.08	1.79	1.43 - 2.15	5.58	4.46 - 6.70	ng/mL	0.06	0.04 - 0.08	1.79	1.43 - 2.15	5.58	4.46 - 6.70	µg/L
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)	Chemiluminescence, WHO (fPSAW)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)	Chemiluminescence	**		**		**		nmol/L	**		**		**		nmol/L
Testosterone	Chemiluminescence (33560)	57.9	45.5 - 70.4	425	340 - 510	513	410 - 615	ng/dL	2.01	1.58 - 2.44	14.8	11.8 - 17.7	17.8	14.2 - 21.3	nmol/L
Thyroglobulin	Chemiluminescence (33860)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Thyroglobulin Antibody (Anti-Tg)	Chemiluminescence (Tg-Ab)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L
Thyroid Peroxidase Antibody (Anti-TPO)	Chemiluminescence (TPOAb)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	Chemiluminescence, 3rd IS (TSH3d)	0.15	0.12 - 0.18	13.6	10.9 - 16.4	30.2	23.4 - 36.9	µIU/mL	0.15	0.12 - 0.18	13.6	10.9 - 16.4	30.2	23.4 - 36.9	mIU/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	Chemiluminescence, Fast (fTSH2)	**		**		**		µIU/mL	**		**		**		mIU/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	Chemiluminescence, HYPERsensitive	**		**		**		µIU/mL	**		**		**		mIU/L
Thyroid Uptake	Chemiluminescence (TU-)	**		**		**		%	**		**		**		%
Thyroxine, Free (FT4)	Chemiluminescence (FRT4)	0.54	0.43 - 0.65	2.05	1.64 - 2.46	3.47	2.78 - 4.16	ng/dL	6.95	5.53 - 8.37	26.4	21.1 - 31.7	44.7	35.8 - 53.5	pmol/L
Thyroxine, Total (T4)	Chemiluminescence (33800)	5.74	3.58 - 7.90	18.6	14.9 - 22.3	15.3	11.4 - 19.2	µg/dL	73.9	46.1 - 102	239	191 - 287	197	146 - 247	nmol/L
Triiodothyronine, Free (FT3)	Chemiluminescence	2.20	1.72 - 2.68	5.54	4.43 - 6.65	8.57	6.86 - 10.3	pg/mL	3.38	2.64 - 4.12	8.51	6.80 - 10.2	13.2	10.5 - 15.8	pmol/L
Triiodothyronine, Total (T3)	Chemiluminescence (33830)(Access)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Triiodothyronine, Total (T3)	Chemiluminescence (33830)(DXI)	0.82	0.66 - 0.98	2.97	2.38 - 3.56	3.61	2.89 - 4.33	ng/mL	1.26	1.01 - 1.51	4.56	3.66 - 5.47	5.54	4.44 - 6.65	nmol/L
Vitamin B12	Chemiluminescence (B12)	178	137 - 218	435	348 - 522	650	520 - 780	pg/mL	131	101 - 161	321	257 - 385	480	384 - 575	pmol/L
25-Hydroxy Vitamin D	Chemiluminescence (VitdA)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
25-Hydroxy Vitamin D	Chemiluminescence (VitdA Non U.S.)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
25-Hydroxy Vitamin D	Chemiluminescence (VitdD)	>120		>120		>120		ng/mL	>300		>300		>300		nmol/L
25-Hydroxy Vitamin D	Chemiluminescence (VitdD Non U.S.)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L

LOT OPRO24111A
OPRO24112A
OPRO24113A

 2024-11-30

thermo
scientific



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

MAS[®] Omni•IMMUNE[™] PRO

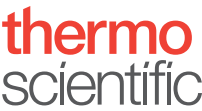
LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div>U</div>		CON							SI						
		OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A		U	OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A		U
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	
BECKMAN COULTER DXC / SYNCHRON SYSTEMS															
Acetaminophen	PETINIA (ACTM)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Carbamazepine	PETINIA (CAR)	3.22	2.58 - 3.86	9.59	7.67 - 11.5	15.6	12.5 - 18.7	µg/mL	13.6	10.9 - 16.3	40.6	32.5 - 48.7	66.0	52.8 - 79.2	µmol/L
Digoxin	PETINIA (DIGN)	0.74	0.59 - 0.89	1.80	1.44 - 2.16	2.80	2.24 - 3.36	ng/mL	0.95	0.76 - 1.14	2.31	1.84 - 2.77	3.59	2.87 - 4.30	nmol/L
Gentamicin	PETINIA (GEN)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Homocysteine	Enzymatic (HCY) (Axis-Shield)	9.75	7.80 - 11.7	26.9	21.5 - 32.3	42.1	33.7 - >50.0	µmol/L	9.75	7.80 - 11.7	26.9	21.5 - 32.3	42.1	33.7 - >50.0	µmol/L
Lithium	Spectrophotometric (Li)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
Phenobarbital	PETINIA (PHE)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phenytoin	PETINIA (PHY)	8.52	6.82 - 10.2	14.9	11.9 - 17.9	22.2	17.4 - 27.1	µg/mL	33.8	27.0 - 40.5	59.0	47.2 - 70.8	88.2	68.9 - 107	µmol/L
Salicylate	Salicylate Hydroxylase (SALY)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Theophylline	PETINIA (THE)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Tobramycin	PETINIA (TOB)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Valproic Acid	PETINIA (VPA)	35.8	28.7 - 43.0	76.5	56.3 - 96.7	122	97.8 - 147	µg/mL	248	199 - 298	530	390 - 670	847	678 - 1017	µmol/L
Vancomycin	PETINIA (VANC)	4.76	<3.50 - 6.14	17.0	13.6 - 20.4	34.7	27.7 - >40.0	µg/mL	3.28	<2.42 - 4.24	11.7	9.39 - 14.1	23.9	19.1 - >27.6	µmol/L

LOT OPRO24111A
OPRO24112A
OPRO24113A

 2024-11-30



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

MAS® Omni•IMMUNE™ PRO

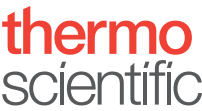
LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div><div><div>U</div></div><div>CON</div></div>								<div><div><div>SI</div></div></div>									
		OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A				OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A			
		<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>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	
BIOMERIEUX VIDAS SYSTEMS																	
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)																	
ELFA		**		**		**	mIU/mL	**		**		**		**	IU/L		
Procalcitonin (PCT)		ELFA	**		**		ng/mL	**		**		**		**	µg/L		
Prostate Specific Antigen (PSA)																	
ELFA		**		**		**	ng/mL	**		**		**		**	µg/L		
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)																	
ELFA		**		**		**	ng/mL	**		**		**		**	µg/L		
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)																	
ELFA		**		**		**	µIU/mL	**		**		**		**	mIU/L		
Thyroxine, Free (FT4)		ELFA	**		**		ng/dL	**		**		**		**	pmol/L		

LOT OPRO24111A
OPRO24112A
OPRO24113A

 2024-11-30



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

MAS® Omni•IMMUNE™ PRO

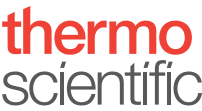
LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div>U</div>						<div>CON</div>						<div>SI</div>					
OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A		OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A							
<div>X̄</div>	<div><R></div>	<div>X̄</div>	<div><R></div>	<div>X̄</div>	<div><R></div>	<div>U</div>	<div>X̄</div>	<div><R></div>	<div>X̄</div>	<div><R></div>	<div>X̄</div>	<div><R></div>	<div>U</div>				
BRAHMS KRYPTOR SYSTEMS																	
Procalcitonin (PCT)		TRACE-Technology															
**		**		**		ng/mL		**		**		**					
												µg/L					

LOT OPRO24111A
OPRO24112A
OPRO24113A

 2024-11-30



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

MAS[®] Omni•IMMUNE[™] PRO

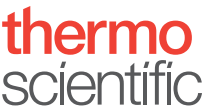
LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div><div><div>U</div></div></div> <div>CON</div>							<div><div><div>SI</div></div></div>						
		OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A		OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A	
		<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div> <div><R></div>		<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div> <div><R></div>		<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div> <div><R></div>	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div> <div>U</div>	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div> <div><R></div>		<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div> <div><R></div>		<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div> <div><R></div>	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><div></div></div></div></div></div> <div>U</div>
DIASORIN LIAISON													
C-Peptide	CLIA	**		**		**	ng/mL	**		**		**	nmol/L
25-Hydroxy Vitamin D	Chemiluminescence	**		**		**	ng/mL	**		**		**	nmol/L

LOT OPRO24111A
OPRO24112A
OPRO24113A

 2024-11-30












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

MAS[®] Omni•IMMUNE[™] PRO

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

CON						SI					
											
OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A		OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A	
	<R>		<R>		<R>		<R>		<R>		<R>
											
MINDRAY CL-SERIES (Non U.S.)											
Parathyroid Hormone (PTH)											
CLIA (iPTH)	**		**		**	pg/mL	**	**	**	pmol/L	
Thyroglobulin Antibody(Anti-Tg)											
CLIA	**		**		**	IU/mL	**	**	**	kIU/L	
Thyroid Peroxidase Antibody (Anti-TP0)											
CLIA	**		**		**	IU/mL	**	**	**	kIU/L	
25-Hydroxy Vitamin D						ng/mL	**	**	**	nmol/L	



MAS[®] Omni•IMMUNE[™] PRO

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div>U</div>										<div>CON</div>										<div>SI</div>											
										OPRO24111A				OPRO24112A				OPRO24113A													
										<div>⌚</div>	<div><R></div>			<div>⌚</div>	<div><R></div>			<div>⌚</div>	<div><R></div>	<div>U</div>	<div>⌚</div>	<div><R></div>	<div>⌚</div>	<div><R></div>	<div>⌚</div>	<div><R></div>	<div>U</div>				
ROCHE COBAS C / MODULAR SYSTEMS																															
Acetaminophen		EIA (ACET2)		14.6	11.7 - 17.6		70.2	56.2 - 84.3		125	99.9 - 150		μg/mL	96.8	77.4 - 116		465	372 - 557		826	661 - 992		μmol/L								
Acetaminophen		P-Aminophenol (ACETA)		**			**			**			μg/mL	**			**			**			μmol/L								
Amikacin		KIMS (AMIK2)		**			**			**			μg/mL	**			**			**			μmol/L								
Beta-2-Microglobulin (B2M)																															
		Immunoturbidimetric (B2MG)		**			**			**			mg/dL	**			**			**			mg/L								
Carbamazepine		KIMS (CARB4)		3.16	2.53 - 3.79		9.30	7.44 - 11.2		15.4	12.3 - 18.5		μg/mL	13.4	10.7 - 16.0		39.4	31.5 - 47.2		65.2	52.2 - 78.3		μmol/L								
Digoxin		KIMS (DIG)		0.91	0.73 - 1.09		1.97	1.58 - 2.36		2.91	2.33 - 3.49		ng/mL	1.17	0.94 - 1.40		2.52	2.02 - 3.02		3.73	2.98 - 4.47		nmol/L								
Gentamicin		KIMS (GENT)		**			**			**			μg/mL	**			**			**			μmol/L								
Gentamicin		Microparticles (QMS)		1.77	1.08 - 2.46		4.54	3.63 - 5.45		7.49	5.99 - 8.99		μg/mL	3.71	2.26 - 5.15		9.51	7.60 - 11.4		15.7	12.5 - 18.8		μmol/L								
Homocysteine		Enzymatic (HCYS)		**			**			**			μmol/L	**			**			**			μmol/L								
Lithium		Colorimetric		0.86	0.69 - 1.03		1.18	0.91 - 1.45		1.61	1.29 - 1.93		mEq/L	0.86	0.69 - 1.03		1.18	0.91 - 1.45		1.61	1.29 - 1.93		mmol/L								
N-acetylprocainamide (NAPA)																															
		EIA (NAPA2)		**			**			**			μg/mL	**			**			**			μmol/L								
Phenobarbital		KIMS (PHN02)		12.1	9.64 - 14.5		24.7	19.7 - 29.6		43.7	35.0 - 52.5		μg/mL	51.9	41.5 - 62.3		106	84.9 - 127		188	151 - 226		μmol/L								
Phenytoin		KIMS (PHNY2)		7.98	6.38 - 9.58		15.3	12.2 - 18.3		23.5	18.8 - 28.2		μg/mL	31.6	25.3 - 38.0		60.5	48.4 - 72.5		93.0	74.4 - 112		μmol/L								
Procainamide		EIA (PROC2)		**			**			**			μg/mL	**			**			**			μmol/L								
Salicylate		Enzymatic (SALI)		8.23	6.58 - 9.88		36.3	29.1 - 43.6		62.1	49.7 - >70.0		mg/dL	0.60	0.48 - 0.72		2.63	2.10 - 3.16		4.50	3.60 - >5.07		mmol/L								
Theophylline		KIMS (THE-2/THE02)		**			**			**			μg/mL	**			**			**			μmol/L								
Thyroid Uptake		CEDIA (100049)		**			**			**			%	**			**			**			%								
Tobramycin		EIA (TOBR2)		**			**			**			μg/mL	**			**			**			μmol/L								
Valproic Acid		EIA (VALP2)		38.8	31.0 - 46.5		85.1	65.4 - 105		130	104 - >150		μg/mL	269	215 - 323		590	454 - 727		902	722 - >1040		μmol/L								
Vancomycin		KIMS (VANC3)		6.46	5.17 - 7.75		17.8	14.3 - 21.4		32.6	26.1 - 39.1		μg/mL	4.46	3.57 - 5.35		12.3	9.84 - 14.8		22.5	18.0 - 27.0		μmol/L								



MAS[®] Omni•IMMUNE™ PRO

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div>U</div>		CON						SI						
		OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A		OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A		
		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>U</div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>
ROCHE COBAS E / MODULAR SYSTEMS														
Adrenocorticotrophic Hormone (ACTH)	ECLIA	**		**		**	pg/mL	**		**		**	pmol/L	
Alpha-Fetoprotein (AFP)	ECLIA	**		**		**	ng/mL	**		**		**	IU/mL	
Cancer Antigen 125	ECLIA (CA 125 II)	**		**		**	U/mL	**		**		**	kU/L	
Cancer Antigen 15-3	ECLIA (CA 15-3 II)	**		**		**	U/mL	**		**		**	kU/L	
Cancer Antigen 19-9	ECLIA	**		**		**	U/mL	**		**		**	kU/L	
Carcinoembryonic Antigen (CEA)	ECLIA	**		**		**	ng/mL	**		**		**	µg/L	
Cortisol	ECLIA (Cortisol II)	**		**		**	µg/dL	**		**		**	nmol/L	
C-Peptide	ECLIA	**		**		**	ng/mL	**		**		**	pmol/L	
DHEA-Sulfate	ECLIA	**		**		**	µg/dL	**		**		**	µmol/L	
Digoxin	ECLIA	**		**		**	ng/mL	**		**		**	nmol/L	
Estradiol	ECLIA (Estradiol III)	**		**		**	pg/mL	**		**		**	pmol/L	
Ferritin	ECLIA	22.9	18.3 - 27.4	206	165 - 248	396	317 - 476	22.9	18.3 - 27.4	206	165 - 248	396	317 - 476	µg/L
Folate	ECLIA, WHO (Folate III)	2.24	<2.00 - 2.84	7.98	6.38 - 9.58	12.5	10.0 - 15.0	5.08	<4.53 - 6.44	18.1	14.5 - 21.7	28.4	22.7 - 34.0	pmol/L
Folate	ECLIA, WHO (Folate III) (Non U.S.)	**		**		**	ng/mL	**		**		**	nmol/L	
Follicle Stimulating Hormone (FSH)	ECLIA	**		**		**	mIU/mL	**		**		**	IU/L	
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)	ECLIA (STAT)	**		**		**	mIU/mL	**		**		**	IU/L	
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)	ECLIA (hCG + β)	5.04	4.03 - 6.05	31.0	24.8 - 37.2	578	463 - 694	5.04	4.03 - 6.05	31.0	24.8 - 37.2	578	463 - 694	IU/L
Human Growth Hormone	ECLIA	**		**		**	ng/mL	**		**		**	µg/L	
Immunoglobulin E (IgE)	ECLIA (IgE II)	**		**		**	IU/mL	**		**		**	kIU/L	
Luteinizing Hormone (LH)	ECLIA	**		**		**	mIU/mL	**		**		**	IU/L	
Parathyroid Hormone (PTH)	ECLIA (Routine)	29.1	22.4 - 35.9	63.9	45.2 - 82.6	941	704 - 1178	3.09	2.37 - 3.81	6.78	4.79 - 8.77	99.8	74.7 - 125	pmol/L
Parathyroid Hormone (PTH)	ECLIA (STAT)	27.4	21.9 - 32.8	59.3	47.4 - 71.1	828	662 - 993	2.90	2.32 - 3.48	6.29	5.03 - 7.54	87.8	70.2 - 105	pmol/L
Procalcitonin (PCT)	ECLIA (BRAHMS)	0.26	0.20 - 0.32	1.29	1.03 - 1.55	10.2	8.14 - 12.2	0.26	0.20 - 0.32	1.29	1.03 - 1.55	10.2	8.14 - 12.2	µg/L
Progesterone	ECLIA (Progesterone III)	**		**		**	ng/mL	**		**		**	nmol/L	
Prolactin	ECLIA (Prolactin II)	**		**		**	ng/mL	**		**		**	nmol/L	
Prostate Specific Antigen (PSA)	ECLIA (tPSA)	0.97	0.78 - 1.16	4.58	3.66 - 5.50	35.4	28.3 - 42.5	0.97	0.78 - 1.16	4.58	3.66 - 5.50	35.4	28.3 - 42.5	µg/L
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)	ECLIA (fPSA)	**		**		**	ng/mL	**		**		**	µg/L	
Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)	ECLIA	**		**		**	nmol/L	**		**		**	nmol/L	
Testosterone	ECLIA (Testosterone II)	36.1	28.8 - 43.3	512	410 - 614	691	553 - 829	1.25	1.00 - 1.50	17.8	14.2 - 21.3	24.0	19.2 - 28.8	nmol/L
Thyroglobulin	ECLIA (Tg II)	**		**		**	ng/mL	**		**		**	µg/L	
Thyroglobulin Antibody (Anti-Tg)	ECLIA	**		**		**	IU/mL	**		**		**	IU/mL	
Thyroid Peroxidase Antibody (Anti-TPO)	ECLIA	**		**		**	IU/mL	**		**		**	IU/mL	
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	ECLIA	0.20	0.16 - 0.24	15.0	12.0 - 18.0	33.5	26.8 - 40.2	0.20	0.16 - 0.24	15.0	12.0 - 18.0	33.5	26.8 - 40.2	mIU/L
Thyroid Uptake	ECLIA (T UP)	**		**		**	%	**		**		**	TBI	
Thyroxine, Free (FT4)	ECLIA (FT4 II)	0.73	0.58 - 0.88	2.65	2.12 - 3.18	3.89	3.11 - 4.67	9.40	7.46 - 11.3	34.1	27.3 - 40.9	50.1	40.0 - 60.1	pmol/L
Thyroxine, Free (FT4)	ECLIA (FT4 III)	**		**		**	ng/dL	**		**		**	pmol/L	
Thyroxine, Total (T4)	ECLIA	4.38	3.50 - 5.26	14.9	11.9 - 17.9	10.4	8.33 - 12.5	56.4	45.1 - 67.7	192	154 - 231	134	107 - 161	nmol/L
Triiodothyronine, Free (FT3)	ECLIA (FT3 III)	1.94	1.55 - 2.33	7.22	5.78 - 8.66	12.0	9.63 - 14.5	2.98	2.38 - 3.58	11.1	8.88 - 13.3	18.5	14.8 - 22.2	pmol/L
Triiodothyronine, Total (T3)	ECLIA	**		**		**	ng/mL	**		**		**	nmol/L	
Vitamin B12	ECLIA (B12 II)	205	164 - 247	478	382 - 573	652	522 - 783	152	121 - 182	352	282 - 423	481	385 - 577	pmol/L
Vitamin B12	ECLIA (B12 II) (Non U. S.)	**		**		**	pg/mL	**		**		**	pmol/L	
25-Hydroxy Vitamin D	ECLIA (VITDT 2)	**		**		**	ng/mL	**		**		**	nmol/L	
25-Hydroxy Vitamin D	ECLIA (VITDT 2) (Non U.S.)	**		**		**	ng/mL	**		**		**	nmol/L	



MAS® Omni•IMMUNE™ PRO

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

		CON						SI									
		OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A		OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A					
		\bar{X}	<R>	\bar{X}	<R>	\bar{X}	<R>	U	\bar{X}	<R>	\bar{X}	<R>	\bar{X}	<R>	U		
SIEMENS ADVIA SYSTEMS																	
Alpha-Fetoprotein (AFP)																	
	Chemiluminescence	**		**		**	ng/mL	**		**		**		IU/mL			
Cancer Antigen 125	Chemiluminescence (CA 125II)	**		**		**	U/mL	**		**		**		kU/L			
Cancer Antigen 15-3	Chemiluminescence (CA 15-3)	**		**		**	U/mL	**		**		**		kU/L			
Cancer Antigen 19-9	Chemiluminescence (CA 19-9)	**		**		**	U/mL	**		**		**		kU/L			
Carbamazepine	Chemiluminescence	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Carbamazepine	EMIT (CARB_2)	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Carcinoembryonic Antigen (CEA)																	
	Chemiluminescence	**		**		**	ng/mL	**		**		**		µg/L			
Cortisol	Chemiluminescence	**		**		**	µg/dL	**		**		**		nmol/L			
C-Peptide	Chemiluminescence	**		**		**	ng/mL	**		**		**		pmol/L			
DHEA-Sulfate	Chemiluminescence	**		**		**	µg/dL	**		**		**		µmol/L			
Digoxin	Chemiluminescence	**		**		**	ng/mL	**		**		**		nmol/L			
Estradiol	Chemiluminescence (eE2)	**		**		**	pg/mL	**		**		**		pmol/L			
Ferritin	Chemiluminescence	13.6	10.9 - 16.3	140	112 - 168	274	219 - 328	ng/mL	13.6	10.9 - 16.3	140	112 - 168	274	219 - 328	µg/L		
Folate	Chemiluminescence	2.12	1.28 - 2.96	13.0	9.10 - 16.9	20.1	14.9 - >24.0	ng/mL	4.80	2.90 - 6.71	29.5	20.6 - 38.3	45.5	33.8 - >54.4	nmol/L		
Follicle Stimulating Hormone (FSH)																	
	Chemiluminescence	**		**		**	mIU/mL	**		**		**		IU/L			
Gentamicin	Chemiluminescence	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Homocysteine	Chemiluminescence (HCY)	**		**		**	µmol/L	**		**		**		µmol/L			
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)																	
	Chemiluminescence	**		**		**	mIU/mL	**		**		**		IU/L			
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)																	
	Chemiluminescence	**		**		**	mIU/mL	**		**		**		IU/L			
Immunoglobulin E (IgE)	Chemiluminescence (tIgE)	**		**		**	IU/mL	**		**		**		kIU/L			
Luteinizing Hormone (LH)																	
	Chemiluminescence	**		**		**	mIU/mL	**		**		**		IU/L			
Parathyroid Hormone (PTH)																	
	Chemiluminescence	**		**		**	pg/mL	**		**		**		pmol/L			
Parathyroid Hormone (PTH)																	
	Chemiluminescence (iPTH)	**		**		**	pg/mL	**		**		**		pmol/L			
Phenobarbital	Chemiluminescence	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Phenobarbital	EMIT (PHNB_2)	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Phenytoin	Chemiluminescence	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Phenytoin	EMIT EMIT (PHNY_2)	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Procalcitonin (PCT)	Chemiluminescence	**		**		**	ng/mL	**		**		**		µg/L			
Progesterone	Chemiluminescence	**		**		**	ng/mL	**		**		**		nmol/L			
Prolactin	Chemiluminescence	**		**		**	ng/mL	**		**		**		nmol/L			
Prostate Specific Antigen, Complexed (PSA)																	
	Chemiluminescence (cPSA)	**		**		**	ng/mL	**		**		**		µg/L			
Prostate Specific Antigen (PSA)																	
	Chemiluminescence	**		**		**	ng/mL	**		**		**		µg/L			
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)																	
	Chemiluminescence (fPSA)	**		**		**	ng/mL	**		**		**		µg/L			
Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)																	
	Chemiluminescence	**		**		**	nmol/L	**		**		**		nmol/L			
Testosterone	Chemiluminescence (TSTO)	**		**		**	ng/dL	**		**		**		nmol/L			
Testosterone	Chemiluminescence (TSTII)	16.0	12.8 - 19.1	432	346 - 519	522	418 - 627	ng/dL	0.55	0.44 - 0.66	15.0	12.0 - 18.0	18.1	14.5 - 21.8	nmol/L		
Theophylline	Chemiluminescence	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Theophylline	EMIT (THEO_2)	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Thyroglobulin Antibody (Anti-Tg)																	
	Chemiluminescence (aTG)	**		**		**	IU/mL	**		**		**		IU/mL			
Thyroid Peroxidase Antibody (Anti-TPD)																	
	Chemiluminescence (aTPO)	**		**		**	IU/mL	**		**		**		IU/mL			
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)																	
	Chemiluminescence	**		**		**	µIU/mL	**		**		**		mIU/L			
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)																	
	Chemiluminescence	**		**		**	µIU/mL	**		**		**		mIU/L			
	Chemiluminescence	**		**		**	%	**		**		**		%			
Thyroid Uptake	Chemiluminescence	**		**		**	Ratio	**		**		**		FTI			
Thyroid Uptake	Chemiluminescence	**		**		**	ng/dL	**		**		**		pmol/L			
Thyroxine, Free (FT4)	Chemiluminescence	**		**		**	µg/dL	**		**		**		nmol/L			
Thyroxine, Total (T4)	Chemiluminescence	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Tobramycin	Chemiluminescence	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Tobramycin	EMIT (TOB_2)	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Triiodothyronine, Free (FT3)																	
	Chemiluminescence	**		**		**	pg/mL	**		**		**		pmol/L			
Triiodothyronine, Total (T3)																	
	Chemiluminescence	0.49	0.31 - 0.67	2.62	2.10 - 3.14	2.92	2.29 - 3.55	ng/mL	0.75	0.48 - 1.03	4.02	3.23 - 4.82	4.49	3.52 - 5.45	nmol/L		
Valproic Acid	Chemiluminescence	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Valproic Acid	EMIT (VPA_2)	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Vancomycin	Chemiluminescence	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Vitamin B12	Chemiluminescence	182	144 - 219	461	369 - 553	645	516 - 774	pg/mL	134	106 - 162	340	272 - 408	476	381 - 571	pmol/L		
25-Hydroxy Vitamin D	Chemiluminescence	**		**		**	ng/mL	**		**		**		nmol/L			



MAS[®] Omni•IMMUNE™ PRO

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

U	CON						SI					
	OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A		OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>
SIEMENS ATELICA SYSTEMS												
Acetaminophen	**		**		**		**		**		**	
Alpha-Fetoprotein (AFP)												
Chemiluminescence	13.4	10.7 - 16.1	81.4	65.1 - 97.6	159	127 - 191	11.1	8.85 - 13.3	67.2	53.8 - 80.6	131	105 - 157
Beta-2-Microglobulin (B2M)												
Chemiluminescence	**		**		**		**		**		**	
Carbamazepine	2.99	2.39 - 3.59	8.66	6.93 - 10.4	14.2	11.4 - 17.1	12.7	10.1 - 15.2	36.7	29.3 - 44.0	60.2	48.2 - 72.3
Carcinoembryonic Antigen (CEA)												
Chemiluminescence	<2.00		11.5	9.18 - 13.8	18.9	15.1 - 22.7	<2.00		11.5	9.18 - 13.8	18.9	15.1 - 22.7
Cancer Antigen 125	**		**		**		**		**		**	
Cancer Antigen 15-3	**		**		**		**		**		**	
Cancer Antigen 19-9	**		**		**		**		**		**	
Cortisol	4.94	3.95 - 5.93	25.3	19.0 - 31.5	46.6	35.9 - 57.3	136	109 - 164	697	524 - 870	1285	989 - 1580
C-Peptide	**		**		**		**		**		**	
DHEA-Sulfate	**		**		**		**		**		**	
Digoxin	1.06	0.85 - 1.27	2.31	1.85 - 2.77	3.53	2.82 - 4.24	1.36	1.09 - 1.63	2.96	2.37 - 3.55	4.52	3.61 - 5.43
Estradiol	82.7	54.3 - 111	473	379 - 568	1124	899 - 1349	303	199 - 408	1738	1390 - 2085	4128	3302 - 4953
Folate	2.07	1.14 - 3.00	10.6	4.86 - 16.3	15.4	5.44 - >24.0	4.69	2.58 - 6.80	24.0	11.0 - 37.0	34.9	12.3 - >54.4
Follicle Stimulating Hormone (FSH)												
Chemiluminescence	6.93	3.99 - 9.87	46.1	36.9 - 55.3	84.4	67.5 - 101	6.93	3.99 - 9.87	46.1	36.9 - 55.3	84.4	67.5 - 101
Ferritin	**		**		**		**		**		**	
Gentamicin	1.58	1.22 - 1.94	4.79	3.83 - 5.75	8.09	6.47 - 9.71	3.31	2.55 - 4.06	10.0	8.02 - 12.0	16.9	13.6 - 20.3
Homocysteine	**		**		**		**		**		**	
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)												
Chemiluminescence (ThCG)	5.36	4.29 - 6.43	26.7	21.3 - 32.0	398	318 - 477	5.36	4.29 - 6.43	26.7	21.3 - 32.0	398	318 - 477
Luteinizing Hormone (LH)												
Chemiluminescence	4.89	3.84 - 5.94	48.6	38.1 - 59.2	80.3	58.6 - 102	4.89	3.84 - 5.94	48.6	38.1 - 59.2	80.3	58.6 - 102
Parathyroid Hormone (PTH)												
Chemiluminescence	28.7	22.9 - 34.4	89.8	71.8 - 108	1607	1286 - 1929	3.04	2.43 - 3.65	9.52	7.62 - 11.4	171	136 - 205
Phenobarbital	**		**		**		**		**		**	
Phenytoin	8.14	6.51 - 9.77	16.1	12.8 - 19.3	24.5	19.6 - 29.5	32.3	25.8 - 38.7	63.6	50.9 - 76.4	97.3	77.8 - 117
Progesterone	1.18	0.88 - 1.48	8.18	6.54 - 9.82	10.7	8.54 - 12.8	3.75	2.80 - 4.71	26.0	20.8 - 31.2	33.9	27.2 - 40.7
Prolactin	10.3	8.20 - 12.3	26.2	21.0 - 31.4	43.3	34.7 - 52.0	0.45	0.36 - 0.54	1.14	0.91 - 1.37	1.89	1.51 - 2.26
Prostate Specific Antigen (PSA)												
Chemiluminescence	0.78	0.62 - 0.94	3.99	3.19 - 4.79	31.0	24.8 - 37.2	0.78	0.62 - 0.94	3.99	3.19 - 4.79	31.0	24.8 - 37.2
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)												
Chemiluminescence	**		**		**		**		**		**	
Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)												
Chemiluminescence	**		**		**		**		**		**	
Testosterone	13.1	10.5 - 15.7	458	342 - 574	537	404 - 670	0.45	0.36 - 0.54	15.9	11.9 - 19.9	18.6	14.0 - 23.3
Theophylline	3.85	3.08 - 4.62	10.3	8.23 - 12.4	17.6	14.1 - 21.1	0.28	0.22 - 0.33	0.74	0.60 - 0.89	1.27	1.02 - 1.53
Thyroglobulin Antibody (Anti-Tg)												
Chemiluminescence (aTG)	**		**		**		**		**		**	
Thyroid Peroxidase Antibody (Anti-TPO)												
Chemiluminescence (aTPO)	**		**		**		**		**		**	
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)												
Chemiluminescence (TSH3-UL)	0.17	0.14 - 0.20	15.0	12.0 - 18.0	33.3	26.6 - 40.0	0.17	0.14 - 0.20	15.0	12.0 - 18.0	33.3	26.6 - 40.0
Thyroxine, Free (FT4)	0.61	0.49 - 0.73	1.77	1.42 - 2.12	2.56	2.05 - 3.07	7.85	6.31 - 9.40	22.8	18.3 - 27.3	33.0	26.4 - 39.5
Thyroxine, Total (T4)	4.64	3.29 - 5.99	21.2	17.0 - 25.5	14.5	11.6 - 17.4	59.7	42.3 - 77.1	273	218 - 328	186	149 - 224
Triiodothyronine, Free (FT3)												
Chemiluminescence	1.55	1.24 - 1.86	6.05	4.84 - 7.26	13.2	10.6 - 15.9	2.38	1.90 - 2.86	9.29	7.43 - 11.2	20.3	16.2 - 24.4
Triiodothyronine, Total (T3)												
Chemiluminescence	0.57	0.27 - 0.87	3.08	2.46 - 3.70	3.22	2.58 - 3.86	0.88	0.41 - 1.34	4.73	3.78 - 5.68	4.95	3.96 - 5.93
Valproic Acid	34.6	27.6 - 41.5	73.0	58.4 - 87.6	106	84.5 - 127	240	192 - 287	506	405 - 607	732	586 - 879
Vancomycin	6.79	5.43 - 8.15	18.1	14.5 - 21.7	31.2	25.0 - 37.4	4.69	3.75 - 5.62	12.5	9.98 - 15.0	21.5	17.2 - 25.8
Vitamin B12	180	144 - 216	428	342 - 514	610	488 - 732	133	106 - 159	316	253 - 379	450	360 - 540
25-Hydroxy Vitamin D	**		**		**		**		**		**	



MAS[®] Omni•IMMUNE[™] PRO

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div>U</div>		CON						SI									
		OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A		OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A					
		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>U</div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>U</div>		
SIEMENS DIMENSION VISTA SYSTEMS																	
Acetaminophen	P-aminophenol (ACTM)	**		89.6	71.7 - 108	153	123 - 184	µg/mL	**		593	474 - 711	1015	812 - 1217	µmol/L		
Alpha-Fetoprotein (AFP)	LOCIT [™]	13.4	10.7 - 16.1	84.6	67.7 - 101	162	130 - 195	ng/mL	11.1	8.85 - 13.3	69.9	55.9 - 83.8	134	107 - 161	IU/mL		
Beta-2-Microglobulin (B2M)	Nephelometric (B2MIC)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L		
Cancer Antigen 125	LOCIT [™] (CA125)	11.6	9.31 - 14.0	41.3	33.1 - 49.6	132	106 - 159	U/mL	11.6	9.31 - 14.0	41.3	33.1 - 49.6	132	106 - 159	kU/L		
Cancer Antigen 15-3	LOCIT [™] (CA15-3)	**		**		**		U/mL	**		**		**		kU/L		
Cancer Antigen 19-9	LOCIT [™] (CA19-9)	**		**		**		U/mL	**		**		**		kU/L		
Carbamazepine	PETINIA (CRBM)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Carcinoembryonic Antigen (CEA)	LOCIT [™]	0.70	0.56 - 0.84	9.54	7.63 - 11.5	15.1	12.1 - 18.1	ng/mL	0.70	0.56 - 0.84	9.54	7.63 - 11.5	15.1	12.1 - 18.1	µg/L		
Digoxin	LOCIT [™] (DIGXN)	0.61	0.49 - 0.73	1.67	1.34 - 2.00	2.62	2.10 - 3.14	ng/mL	0.78	0.63 - 0.94	2.14	1.72 - 2.56	3.36	2.69 - 4.02	nmol/L		
Estradiol	LOCIT [™] (E2)	71.0	52.5 - 89.4	353	282 - 423	717	574 - 860	pg/mL	261	193 - 328	1295	1036 - 1554	2632	2105 - 3158	pmol/L		
Ferritin	LOCIT [™] (FERR)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L		
Folate	LOCIT [™] (FOL)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L		
Follicle Stimulating Hormone (FSH)	LOCIT [™]	4.55	3.64 - 5.46	31.8	25.4 - 38.1	58.7	47.0 - 70.5	mIU/mL	4.55	3.64 - 5.46	31.8	25.4 - 38.1	58.7	47.0 - 70.5	IU/L		
Gentamicin	PETINIA (GENT)	1.49	1.19 - 1.79	4.87	3.90 - 5.84	7.99	6.39 - 9.59	µg/mL	3.12	2.49 - 3.75	10.2	8.17 - 12.2	16.7	13.4 - 20.1	µmol/L		
Homocysteine	Nephelometric (HCYS)	**		**		**		µmol/L	**		**		**		µmol/L		
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)	LOCIT [™] (BHCG)	7.10	5.68 - 8.52	44.2	35.4 - 53.0	777	621 - 932	mIU/mL	7.10	5.68 - 8.52	44.2	35.4 - 53.0	777	621 - 932	IU/L		
Immunoglobulin E (IgE)	Nephelometric (IGE)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L		
Lidocaine	PETINIA (LIDO)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Lithium	Colorimetric (LITH)	0.76	0.61 - 0.91	1.06	0.85 - 1.27	1.51	1.21 - 1.81	mEq/L	0.76	0.61 - 0.91	1.06	0.85 - 1.27	1.51	1.21 - 1.81	mmol/L		
Luteinizing Hormone (LH)	LOCIT [™]	6.16	4.93 - 7.39	60.7	48.5 - 72.8	103	82.5 - 124	mIU/mL	6.16	4.93 - 7.39	60.7	48.5 - 72.8	103	82.5 - 124	IU/L		
N-acetylprocainamide (NAPA)	PETINIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Phenobarbital	PETINIA (PHNO)	14.9	10.2 - 19.5	28.7	22.9 - 34.4	49.4	39.5 - 59.2	µg/mL	64.1	44.1 - 84.1	123	98.7 - 148	213	170 - 255	µmol/L		
Phenytoin	PETINIA (PTN)	9.25	7.40 - 11.1	17.1	13.7 - 20.5	26.1	20.9 - 31.3	µg/mL	36.7	29.3 - 44.0	67.6	54.1 - 81.1	103	82.7 - 124	µmol/L		
Procainamide	PETINIA (PROC)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Progesterone	LOCIT [™] (PROG)	1.13	0.90 - 1.36	8.30	6.64 - 9.96	11.9	9.49 - 14.2	ng/mL	3.59	2.86 - 4.32	26.4	21.1 - 31.7	37.7	30.2 - 45.3	nmol/L		
Prolactin	LOCIT [™] (PRL)	11.8	9.45 - 14.2	32.1	25.7 - 38.6	55.6	44.5 - 66.8	ng/mL	0.51	0.41 - 0.62	1.40	1.12 - 1.68	2.42	1.94 - 2.90	nmol/L		
Prostate Specific Antigen (PSA)	LOCIT [™] (TPSA)	1.06	0.85 - 1.27	4.65	3.72 - 5.58	38.9	31.1 - 46.7	ng/mL	1.06	0.85 - 1.27	4.65	3.72 - 5.58	38.9	31.1 - 46.7	µg/L		
Prostate Specific Antigen, (fPSA)	LOCIT [™] (FPSA)	0.04	0.03 - 0.05	1.51	1.21 - 1.81	5.01	4.01 - 6.01	ng/mL	0.04	0.03 - 0.05	1.51	1.21 - 1.81	5.01	4.01 - 6.01	µg/L		
Salicylate	Colorimetric (SAL)	9.01	7.21 - 10.8	37.1	29.7 - 44.6	63.4	50.8 - 76.1	mg/dL	0.65	0.52 - 0.78	2.69	2.15 - 3.23	4.59	3.67 - 5.51	mmol/L		
Testosterone	LOCIT [™] (TTST)	**		**		**		ng/dL	**		**		**		nmol/L		
Theophylline	PETINIA (THEO)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	LOCIT [™]	0.17	0.14 - 0.20	15.3	12.3 - 18.4	37.2	29.7 - 44.6	µIU/mL	0.17	0.14 - 0.20	15.3	12.3 - 18.4	37.2	29.7 - 44.6	mIU/L		
Thyroid Uptake	EMIT (TU)	**		**		**		%	**		**		**		%		
Thyroxine, Free (FT4)	LOCIT [™]	0.85	0.68 - 1.02	2.75	2.20 - 3.30	4.36	3.49 - 5.23	ng/dL	10.9	8.75 - 13.1	35.4	28.3 - 42.5	56.1	44.9 - 67.3	pmol/L		
Thyroxine, Total (T4)	EMIT	**		**		**		µg/dL	**		**		**		nmol/L		
Tobramycin	PETINIA (TOBR)	0.62	0.44 - 0.80	2.72	2.18 - 3.26	4.93	3.94 - 5.92	µg/mL	1.33	0.94 - 1.71	5.82	4.66 - 6.97	10.6	8.43 - 12.7	µmol/L		
Triiodothyronine, Free (FT3)	LOCIT [™]	0.70	0.56 - 0.84	5.63	4.50 - 6.76	12.1	9.67 - 14.5	pg/mL	1.08	0.86 - 1.29	8.65	6.91 - 10.4	18.6	14.9 - 22.3	pmol/L		
Valproic Acid	PETINIA (VALP)	37.6	30.1 - 45.1	82.3	65.8 - 98.7	117	93.8 - 141	µg/mL	261	208 - 313	570	456 - 685	813	650 - 975	µmol/L		
Vancomycin	PETINIA (VANC)	6.86	5.49 - 8.23	19.4	15.5 - 23.2	32.2	25.8 - 38.7	µg/mL	4.73	3.79 - 5.68	13.4	10.7 - 16.0	22.2	17.8 - 26.7	µmol/L		
Vitamin B12	LOCIT [™] (VB12)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L		



MAS[®] Omni•IMMUNE™ PRO

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div><div>U</div></div>	CON							SI							
	OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A		U	OPRO24111A		OPRO24112A		OPRO24113A		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
TOSOH AIA SYSTEMS															
Adrenocorticotrophic Hormone (ACTH)	EIA	21.9	15.4 - 28.5	85.8	60.1 - 112	139	97.0 - 180	pg/mL	4.87	3.41 - 6.33	19.1	13.3 - 24.8	30.8	21.5 - 40.0	pmol/L
Alpha-Fetoprotein (AFP)	EIA	13.4	9.40 - 17.4	80.7	56.5 - 105	148	104 - 193	ng/mL	11.1	7.76 - 14.4	66.7	46.7 - 86.7	122	85.7 - 159	IU/ml
Beta-2-Microglobulin (B2M)	EIA	0.049	0.035 - 0.060	0.16	0.11 - 0.21	0.35	0.25 - 0.46	mg/dL	0.49	0.34 - 0.64	1.58	1.11 - 2.06	3.52	2.46 - 4.57	mg/L
Cancer Antigen 125	EIA	10.8	7.60 - 14.0	47.9	33.5 - 62.3	144	101 - 188	U/mL	10.8	7.60 - 14.0	47.9	33.5 - 62.3	144	101 - 188	kU/L
Cancer Antigen 19-9	EIA	8.00	5.60 - 10.4	14.9	10.4 - 19.4	51.6	36.1 - 67.1	U/mL	8.00	5.60 - 10.4	14.9	10.4 - 19.4	51.6	36.1 - 67.1	kU/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA)	EIA	1.40	0.80 - 2.00	15.1	10.6 - 19.6	22.9	16.0 - 29.8	ng/mL	1.40	0.80 - 2.00	15.1	10.6 - 19.6	22.9	16.0 - 29.8	µg/L
Cortisol	EIA	4.00	2.80 - 5.20	22.4	15.7 - 29.1	42.9	30.0 - 55.8	µg/dL	110	77.3 - 143	618	433 - 803	1184	828 - 1540	nmol/L
C-Peptide	EIA	**		**		**		ng/mL	**		**		**		pmol/L
DHEA-Sulfate	EIA	105	73.2 - 136	293	205 - 381	444	311 - 578	µg/dL	2.83	1.98 - 3.69	7.95	5.56 - 10.3	12.0	8.43 - 15.7	µmol/L
Estradiol	EIA (E2)	379	265 - 493	809	566 - 1052	1484	1039 - 1929	pg/mL	1391	974 - 1809	2970	2079 - 3861	5448	3813 - 7082	pmol/L
Estradiol	EIA (hsE2)	63.2	44.2 - 82.2	269	188 - 349	511	358 - 665	pg/mL	232	162 - 302	986	691 - 1282	1877	1314 - 2440	pmol/L
Estradiol	EIA (iE2)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Ferritin	EIA	13.6	9.50 - 17.7	151	106 - 197	296	207 - 385	ng/mL	13.6	9.50 - 17.7	151	106 - 197	296	207 - 385	µg/L
Folate	EIA	4.82	2.99 - 6.65	13.9	9.57 - 18.2	19.0	13.3 - >20.0	ng/mL	10.9	6.78 - 15.1	31.4	21.7 - 41.1	43.1	30.2 - >45.3	nmol/L
Follicle Stimulating Hormone (FSH)	EIA	7.00	4.90 - 9.10	47.8	33.5 - 62.1	85.9	60.1 - 112	mIU/mL	7.00	4.90 - 9.10	47.8	33.5 - 62.1	85.9	60.1 - 112	IU/L
Homocysteine	EIA	9.70	6.80 - 12.6	21.0	14.7 - 27.3	30.2	21.1 - 39.3	µmol/L	9.70	6.80 - 12.6	21.0	14.7 - 27.3	30.2	21.1 - 39.3	µmol/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)	EIA	8.30	5.80 - 10.8	48.2	33.7 - 62.7	>400		mIU/mL	8.30	5.80 - 10.8	48.2	33.7 - 62.7	>400		IU/L
Human Growth Hormone (HGH)	EIA	2.12	1.48 - 2.76	11.8	8.28 - 15.4	23.1	16.1 - 30.0	ng/mL	2.12	1.48 - 2.76	11.8	8.28 - 15.4	23.1	16.1 - 30.0	µg/L
Immunoglobulin E (IgE)	EIA (IgE II)	35.6	24.9 - 46.3	166	116 - 216	269	188 - 349	IU/mL	35.6	24.9 - 46.3	166	116 - 216	269	188 - 349	kIU/L
Luteinizing Hormone (LH)	EIA (LH II)	4.30	3.00 - 5.60	44.1	30.9 - 57.3	74.6	52.2 - 97.0	mIU/mL	4.30	3.00 - 5.60	44.1	30.9 - 57.3	74.6	52.2 - 97.0	IU/L
Parathyroid Hormone (PTH)	EIA	21.0	14.7 - 27.3	60.4	42.3 - 78.5	1052	736 - 1368	pg/mL	2.23	1.56 - 2.90	6.41	4.49 - 8.33	112	78.1 - 145	pmol/L
Progesterone	EIA (PR-2)	1.09	0.76 - 1.42	12.5	8.72 - 16.2	15.7	11.0 - 20.4	ng/mL	3.47	2.42 - 4.52	39.6	27.7 - 51.5	49.8	34.9 - 64.7	nmol/L
Progesterone	EIA (PR-3)	1.40	0.98 - 1.82	16.9	11.8 - 21.9	22.4	15.7 - 29.2	ng/mL	4.45	3.12 - 5.79	53.7	37.6 - 69.8	71.3	49.9 - 92.7	nmol/L
Prolactin	EIA	10.1	7.10 - 13.1	24.5	17.2 - 31.9	40.3	28.2 - 52.4	ng/mL	0.44	0.31 - 0.57	1.07	0.75 - 1.39	1.75	1.23 - 2.28	nmol/L
Prostate Specific Antigen (PSA)	EIA	1.02	0.71 - 1.33	4.34	3.04 - 5.64	32.3	22.6 - 42.0	ng/mL	1.02	0.71 - 1.33	4.34	3.04 - 5.64	32.3	22.6 - 42.0	µg/L
Prostatic Acid Phosphatase (PAP)	EIA	0.40	0.30 - 0.50	10.0	7.00 - 13.0	28.6	20.0 - 37.2	ng/mL	0.40	0.30 - 0.50	10.0	7.00 - 13.0	28.6	20.0 - 37.2	µg/L
Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)	EIA	10.8	7.55 - 14.0	88.0	61.6 - 114	190	133 - 248	nmol/L	10.8	7.55 - 14.0	88.0	61.6 - 114	190	133 - 248	nmol/L
Testosterone	EIA	66.9	46.8 - 87.0	640	448 - 832	829	580 - 1078	ng/dL	2.32	1.62 - 3.02	22.2	15.5 - 28.9	28.8	20.1 - 37.4	nmol/L
Thyroglobulin Antibody (Anti-Tg)	EIA	39.7	27.9 - 51.8	139	97.5 - 181	246	172 - 320	IU/mL	39.7	27.9 - 51.8	139	97.5 - 181	246	172 - 320	IU/mL
Thyroid Peroxidase Antibody (Anti-TPO)	EIA	11.9	8.32 - 15.4	34.0	23.8 - 44.2	68.5	48.0 - 89.1	IU/mL	11.9	8.32 - 15.4	34.0	23.8 - 44.2	68.5	48.0 - 89.1	IU/mL
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	EIA	0.20	0.14 - 0.26	14.2	9.95 - 18.5	30.8	21.5 - 40.0	µIU/mL	0.20	0.14 - 0.26	14.2	9.95 - 18.5	30.8	21.5 - 40.0	mIU/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	EIA (3G)	0.19	0.13 - 0.25	13.6	9.50 - 17.6	29.3	20.5 - 38.0	µIU/mL	0.19	0.13 - 0.25	13.6	9.50 - 17.6	29.3	20.5 - 38.0	mIU/L
Thyroid Uptake	EIA	26.6	18.6 - 34.6	33.8	23.7 - 43.9	52.2	36.5 - >60.0	%	26.6	18.6 - 34.6	33.8	23.7 - 43.9	52.2	36.5 - >60.0	%
Thyroxine, Free (FT4)	EIA	0.62	0.43 - 0.81	2.75	1.93 - 3.58	4.29	3.00 - 5.58	ng/dL	7.98	5.53 - 10.4	35.4	24.8 - 46.1	55.2	38.6 - 71.8	pmol/L
Thyroxine, Total (T4)	EIA	4.00	2.80 - 5.20	13.2	9.20 - 17.2	9.60	6.70 - 12.5	µg/dL	51.5	36.0 - 66.9	170	118 - 221	124	86.2 - 161	nmol/L
Triiodothyronine, Free (FT3)	EIA (iFT3)	2.78	1.95 - 3.61	12.9	9.02 - 16.8	>25.0		pg/mL	4.27	3.00 - 5.54	19.8	13.9 - 25.7	>38.4		pmol/L
Triiodothyronine, Total (T3)	EIA	0.62	0.43 - 0.81	2.89	2.02 - 3.76	3.31	2.32 - 4.30	ng/mL	0.95	0.66 - 1.24	4.44	3.10 - 5.78	5.08	3.56 - 6.60	nmol/L
Vitamin B12	EIA	217	152 - 282	540	378 - 702	748	524 - 972	pg/mL	160	112 - 208	398	279 - 518	552	387 - 717	pmol/L
25-Hydroxy Vitamin D	EIA	46.5	32.6 - 60.5	67.8	47.5 - 88.1	97.8	68.5 - >120.0	ng/mL	116	81.4 - 151	169	119 - 220	244	171 - >300	nmol/L

Architect®, Reg. TM: Abbott Laboratories, Inc., Abbott Park, IL
Centaur®, **Immulite®**, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY
ACCESS®, **UniCel®**, Reg. TM: Beckman Coulter, Inc. Brea, CA
Dimension®, **Dimension Vista®**, **EMIT®**, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Glasgow, DE
VITROS®, Reg. TM: Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY
Liason® Reg. TM: Diasorin Inc, Stillwater, MN
Cobas®, **Elecsys®**, Reg. TM: Roche Diagnostics, Inc, Indianapolis, IN
AIA® Reg. TM: Tosoh Biosciences, Inc., S. San Francisco, CA

- ** Data not available. If interested in participating in our value assignment process, please fax or email your contact information to our Value Assignment group at 510-771-1539, or mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Keine Daten verfügbar. Wenn Sie an unserem Wertzuweisungsprozess teilnehmen möchten, senden Sie Ihre Kontaktdaten bitte per Fax oder E-Mail an unsere Wertzuweisungsgruppe unter 510-771-1539 oder mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Données non disponibles. Si vous souhaitez participer à notre processus d'affectation des valeurs, veuillez nous faire parvenir vos coordonnées par fax ou par e-mail au groupe Value Assignment au 510-771-1539 ou à l'adresse mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Dati non disponibili. Per partecipare al processo di assegnazione dei valori, inviare tramite fax o e-mail le proprie informazioni di contatto al gruppo 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 valor, envíe su información de contacto a nuestro grupo de asignación de valor por fax al 510-771-1539 o por correo electrónico a mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Data er ikke tilgængelige. Hvis du er interesseret i at deltage i vores værditildelingsproces, kan du sende dine kontaktoplysninger via fax eller e-mail til vores værditildelingsafdeling på 510-771-1539 eller mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Geen gegevens beschikbaar. Als u geïnteresseerd bent in deelname aan ons waardetoewijzingsproces, kunt u uw contactgegevens faxen of e-mailen naar onze Value Assignment-groep via 510-771-1539 of via mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Tietoja ei saatavilla. Jos olet kiinnostunut osallistumaan arvojen määrittämisprosessiimme, faksaa tai lähetä sähköpostilla yhteystietosi Value Assignment -osastollemme numeroon 510 771 1539 tai osoitteeseen mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Εάν ενδιαφέρεστε να συμμετάσχετε στη διαδικασία καθορισμού τιμών που εφαρμόζουμε, στείλτε φάξ ή email με τις πληροφορίες επικοινωνίας σας στην ομάδα Καθορισμού τιμών της εταιρείας μας στο τηλ. 510-771-1539 ή στη διεύθυνση mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Data ikke tilgjengelig. Hvis du er interessert i å delta i vår verditilordningsprosess, kan du sende en faks eller e-post med din kontaktinformasjon til vår Value Assignment group på henholdsvis 510-771-1539 og 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 kontaktuppgifter 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@thermofisher.com。**

LOT

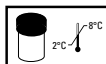
Lot Number / Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer / Partijnummer / Eränumero / Αριθμός παρτίδας / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Номер лота / Partinummer / Lot Numarası / 批号



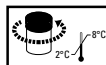
"Use By" date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation optimale / "Utilizzare entro" / Fecha límite de uso / "Anvendes før"-dato / Houdbaarheidsdatum / "Käyt. viim."-päivämäärä / Ημερομηνία λήξης / Utløpsdato / Termin przydatności / Data de validade / Дата «Использовать до» / Utgångsdatum / "Son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



Shelf life: Frozen Temperature / Date limite d'utilisation optimale / Durée de conservation : température de congélation / Data di scadenza: se conservato a temperatura di congelamento / Vida útil: temperatura de congelación / Holdbarhed: Frysetemperatur / Houdbaarheidsperiode: in bevroren toestand / Käyttöikä: pakastuslämpötilassa / Διόρκεια ζωής: Θερμοκρασία κατάψυξης / Holdbarhet: Frysetemperatur / Okres trwałości: temperatura zamrażania / Prazo de validade: Temperatura congelada / Срок хранения: температура замораживания / Hållbarhetstid: Fryst temperatur / Raf ömrü: Donma Sıcaklığı / 保质期: 冻结温度



Unopened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des ungeöffneten Fläschchens: Kühltemperatur / Stabilité du flacon non ouvert : température de réfrigération / Stabilità provetta non aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial sin abrir: temperatura refrigerada / Stabilitet i uåbnet hætteglas: Nedkølet / Stabilitet van ongeopend flesje: in gekoelde toestand / Avaamattoman ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα σφραγισμένου φιαλιδίου: Θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i uåbnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabilność odczynników w nieotwartej fiole: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco fechado: Temperatura refrigerada / Стабильность не вскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnad flaska: kylt temperatur / Açılmış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 未开封药瓶稳定性: 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: kylt temperatur / Açılmış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 已开封药瓶稳定性: 冷藏温度

REF

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



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Κατασκευαστής / Produzent / Producent / Fabricante / Производител / Tilverkare / Üretici / 制造商



Caution / Vorsicht / Attention / Attenzione / Atención / Forsigtig / Let op / Varoitus / Προσοχή / Advarsel / Przestroga / Cuidado / Осторожно / Viktigt / Dikkat / 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 talimatlarını danişın / 参阅使用说明

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

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 Diyagnostik Kullanım İçin / 体外诊断用



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 / Биологическая опасность / Biologisk risk / Biyolojik risk / 生物风险

CE 0197

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-samsvarsmærking / Oznakowanie zgodności CE / Marca de Conformidade CE / Маркировка соответствия стандартам CE / CE-försäkran om överensstämmelse / CE Uyumluluk İşareti / CE 合格标志

X

Mean Value / Mittelwert / Valeur moyenne / Valore medio / Valor medio / Gennemsnitsværdi / Gemiddelde waarde / Keskiarvo / Μέση τιμή / Middelværdi / Wartość średnia / Valor médio / Среднее значение / Medelvärde / Ortalama Değer / 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

U

Units / Einheiten / Unités / Unità / Unidades / Enheder / Eenheden / Yksiköt / Μονάδες / Enheter / Jednostki / Unidades / Единицы / Enheter / Birimler / 单位

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

SI

System International Units / SI-Einheiten / Système international d'unités / Unità sistema internazionale / Unidades del sistema internacional / SI-systemet / System International-eenheden / Kansainväliset 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

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 / Στατατικό και μέθοδος / Konstituent og metode / Skladnik i metoda / Componentes e método / Компонент и метод / Innehåll och metod / Bileşen ve Yöntem / 成分和方法

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

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

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

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

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

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

Bu 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 技术支援部门。在美国以外地区,请联系您当地的分公司或经销商。

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

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

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

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

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

Australia
☎ +61 1800 333 110
auinfo@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

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

OPRO-INS-VA
Rev. 10 2020 12

thermo
scientific