

MAS® Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

INTENDED USE

Thermo Scientific MAS® Omni•CORE™ is intended for use as an assayed control for monitoring assay conditions in many clinical laboratory determinations. Include **Omni•CORE** with patient serum specimens when assaying for any of the constituents.

PRODUCT DESCRIPTION

Omni•CORE is a liquid stable control material prepared from human serum. Analyte levels are adjusted with various animal extracts and non-protein materials including drugs, drug metabolites and purified chemicals. Amylase, ALT/GPT, AST/GOT, CK and lipase are obtained from porcine tissue; alkaline phosphatase and GGT are from bovine tissue; LDH is from avian tissue. Preservatives and stabilizers are added to maintain product integrity.

CAUTION: Omni•CORE 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•CORE control contains ≤8.9% Antistreptolysin, ≤2.8% Rheumatoid factor (RF) and ≤0.3% bovine serum albumin (BSA)

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

The following constituents are contained in **Omni•CORE**:

Acetaminophen	Glucose
Alanine Aminotransferase (ALT/GPT)	Haptoglobin*
Albumin	Immunoglobulin A (IgA)*
Alkaline Phosphatase (Alk. Phos.)	Immunoglobulin E (IgE)
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)*	Immunoglobulin G (IgG)*
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)*	Immunoglobulin M (IgM)
Alpha-2-Macroglobulin (AMG)*	Iron
Amikacin	Lactate Dehydrogenase (LDH)
Amylase	Lactic Acid
Amylase (Pancreatic)*	Lidocaine
Antistreptolysin O (ASO)	Lipase
Apolipoprotein A1 (APO A)*	Lipoprotein A (Lp(a))*
Apolipoprotein B (APO B)*	Lithium
Aspartate Aminotransferase (AST/GOT)	Magnesium ^(c)
Beta-2-Microglobulin	Methotrexate
Bile Acids*	N-acetylprocainamide (NAPA)
Bilirubin, Conjugated ^(a)	Osmolality
Bilirubin, Direct ^(a)	Phenobarbital
Bilirubin, Neonatal ^(a)	Phenytoin
Bilirubin, Total ^(a)	Phosphorus ^{(b) (c)}
Bilirubin, Unconjugated ^(a)	Potassium
Blood Urea Nitrogen (BUN)	Prealbumin
C3 Complement*	Primidone
C4 Complement*	Procainamide
Caffeine	Pseudochoolinesterase
Calcium	Quinidine
Carbamazepine	Rheumatoid Factor (RF)
Carbon Dioxide (CO2)	Salicylate
Ceruloplasmin (CER)*	Sodium
Chloride	T-Uptake
Cholesterol	Theophylline
Cholesterol, HDL	Thyroid Stimulating Hormone (TSH)
Cholesterol, LDL	Thyroxine (Total T4)
Copper*	Tobramycin
Cortisol	Total Iron Binding Capacity (TIBC)
Creatine Kinase (CK)	Total Protein
Creatinine	Transferrin*
C-Reactive Protein (CRP)	Tricyclic Antidepressants ^(a)
Digoxin	Triglycerides ^(b)
Disopyramide	Unsaturated Iron Binding Capacity (UIBC)*
Ethanol	Uric Acid
Ethosuximide	Valproic Acid
Ferritin	Vancomycin
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Zinc
Gentamicin	

(a), (b), (c), (d) Please refer to package insert ranges for additional information.

*These constituents have not been adjusted but are at levels found in the source material. Lot to lot variation may be observed.

STORAGE AND STABILITY

Once opened and stored tightly capped at 2-8°C, constituents of **Omni•CORE** other than Bilirubin are stable for 30 days; Bilirubin is stable for 15 days. Constituents of **Omni•CORE** in unopened vials stored at 2-8°C other than Bilirubin are stable for 60 days; Bilirubin is stable for 30 days. This product is stable until the expiration date on the box when stored at -25 to -15°C. For optimum stability and performance DO NOT store in self-defrosting freezers and maintain at -25 to -15° until thawing for use.

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 in the attached data tables are specific to this lot of control and are intended as guidelines only. Laboratories should establish internal mean and range criteria based upon local test system evaluation and tolerance limits. 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. Once opened, do not allow the vial to come to room temperature. Maintain the control at 2-8°C at all times and minimize exposure to light. Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for several minutes. Once the control is removed from 2-8°C open the vial and transfer the required quantity of control into a clean sample cup. Replace cap immediately and store the opened vial at 2-8°C. Assay the aliquot of control in accordance with the reagent manufactures instructions. Do not return unused sample to the vial.

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

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

Minimize exposure to strong light for optimum bilirubin stability. Bilirubin values may drop-off following exposure to oxygen. It is recommended that vial caps are replaced immediately following products sampling. Bilirubin may decrease over the product shelf life.

For best results when measuring CO2, handle with the same care given patient samples. Avoid prolonged exposure of samples to air. Withdraw sample and replace cap immediately. Maintain the vial at 2-8°C. Assay the sample without delay.

If low values are observed for Phosphorus and/or Magnesium assay results upon initial thaw, an additional equilibration at 2-8°C for 18-24 hours may be necessary for full recovery.

Phosphorous, Salicylate and Triglycerides may increase over the product shelf life.

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 laboratory subscribes to Lablink xL, visit www.maslablink.com and select LabLink Extra. Alternatively, please contact your local sales office or authorized distributor.

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

MAS® Omni•CORE™

FLÜSSIGE ANALYSIERTE INTEGRIERTE CHEMISTRY-KONTROLLE



ANWENDUNGSBEREICH

Thermo Scientific MAS® Omni•CORE™ ist für den Gebrauch als analysierte Kontrolle zur Überwachung von Testdurchführungen bei vielen Bestimmungen im klinischen Labor vorgesehen. Setzen Sie **Omni•CORE** bei der Testung auf einen der aufgeführten Parameter begleitend zu den Patientenserumproben ein.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei **Omni•CORE** handelt es sich um ein flüssiges stabiles Kontrolllösungsmaterial, das aus Humanserum hergestellt wird. Die Level der Analytkonzentration werden durch den Einsatz von unterschiedlichen Tierextrakten und Nicht-Protein-Materialien, einschließlich Arzneimitteln, Arzneimittelmetaboliten und Reinchemikalien, erzeugt. Amylase, ALT/GPT, AST/GOT, CK und Lipase werden aus Schweinegewebe gewonnen; alkalische Phosphate und GGT aus Rindergewebe und LDH aus Geflügelgewebe. Es wurden Konservierungsmittel und Stabilisatoren beifügt, um die Intaktheit des Produkts zu wahren.

ACHTUNG: Omni•CORE wird aus Material humanen Ursprungs hergestellt. Bestandteile der Kontrolle, die aus Material humanen Ursprungs hergestellt sind, sind nach von der FDA anerkannten Verfahren geprüft worden und haben sich als nichtreaktiv auf Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 und HIV-2 erwiesen. Kein Testverfahren kann jedoch garantieren, dass Produkte aus Materialien humanen Ursprungs gänzlich frei von Infektionserregern sind. Diese Kontrolle muss gemäß der Empfehlungen des 2009 erschienenen Handbuchs „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ der Centers für Disease Control/National Institutes of Health durchgeführt werden. Die Verpackung dieses Produkts enthält trockenen Naturkautschuk.

GEFAHR: Die Omni•CORE Kontrolle enthält $\leq 8,9\%$ Antistreptolysin, $\leq 2,8\%$ Rheumafaktor (RF) und $\leq 0,3\%$ Rinderserum-Albumin (BSA)

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. Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter gemäß der lokal/regional/national/international geltenden Vorschriften.

PARAMETERLISTE

Omni•CORE enthält die folgenden Parameter:

Acetaminophen	Haptoglobin*
Alanin-Aminotransferase (ALT/GPT)	Harnsäure
Albumin	Immunglobulin A (IgA)*
Alkalische Phosphate (ALP)	Immunglobulin E (IgE)
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)*	Immunglobulin G (IgG)*
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)*	Immunglobulin M (IgM)
Alpha-2-Makroglobulin (AMG)*	Kalium
Amikacin	Kalzium
Amylase	Koffein
Amylase (Pankreas)*	Kohlendioxid (CO2)
Antistreptolysin O (ASO)	Kupfer*
Apolipoprotein A1 (APO A)*	Laktatdehydrogenase (LDH)
Apolipoprotein B (APO B)*	Laktat
Aspartat-Aminotransferase (AST/GOT)	Lidocain
Beta-2-Mikroglobulin	Lipase
Bilirubin, Direkt ^(a)	Lipoprotein A (Lp(a))*
Bilirubin, Gesamt ^(a)	Lithium
Bilirubin, Konjugiert ^(a)	Magnesium ^(c)
Bilirubin, Neonatal ^(a)	Methotrexat
Bilirubin, Unkonjugiert ^(a)	N-acetylprocainamid (NAPA)
Harnstoff-N (BUN)	Natrium
C-reaktives Protein (CRP)	Osmolalität
C3-Komplement*	Phenobarbital
C4-Komplement*	Phenytoin
Carbamazepin	Phosphat ^{(b) (c)}
Ceruloplasmin (CER)*	Prealbumin
Chloride	Primidon
Cholesterin, gesamt	Procainamid
Cholesterin, HDL	Pseudocholinesterase (CHE)
Cholesterin, LDL	Quinidine
Cortisol	Rheumafaktor (RF)
Creatinin	Salicylat
Creatinkinase (CK)	T-Uptake
Digoxin	Theophyllin
Disopyramid	Thyreidea-stimulierendes Hormon (TSH)
Eisen	Thyroxin (Gesamt-T4)
Ethanol	Tobramycin
Ethosuximid	Transferrin*
Ferritin	Triglyceride ^(b)
Gallensäuren*	Trizyklische Antidepressiva ^(d)
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Ungesättigte Eisenbindungskapazität (UIBC)*
Gentamicin	Valproinsäure
Gesamteisenbindungskapazität (TIBC)	Vancomycin
Gesamteiweiß	Zink
Glukose	

(a), (b), (c), (d) Auf der Packungsbeilage sind zusätzliche Informationen zu den Bereichen vermerkt.

*Diese Parameter wurden nicht erzeugt, sind aber in den Wertebereichen, die in Quellmaterialien gefunden werden. Zwischen einzelnen Chargen kann es zu Variationen kommen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Wird **Omni•CORE** nach dem Öffnen wieder fest verschlossen und bei 2-8°C gelagert, sind die Parameter außer Bilirubin 30 Tage stabil, Bilirubin ist 15 Tage stabil. Parameter von **Omni•Core** außer Bilirubin in ungeöffneten Kontrollflaschen, die bei 2-8°C gelagert werden, sind 60 Tage stabil, Bilirubin ist 30 Tage stabil. Dieses Produkt ist während der Lagerung bei -25°C bis -15°C bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum stabil. Zur optimalen Stabilität und Performance KEINE Gefrierschränke mit Abtauautomatik verwenden und bei -25°C bis -15°C lagern, bis das Produkt zum Gebrauch aufgetaut wird.

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

KONTROLLBEREICHE

Die veröffentlichten Kontrollbereiche basieren auf einer Kombination von Wiederholungstests und repräsentativer Proben, die von teilnehmenden Laboren, Geräte-/Reagenzienherstellern durchgeführt wurden, und auf der direkten Korrelation von anderen Analysensystemen gemäß dem festgelegten Protokoll. Die angegebenen Gerätewerte gelten nur für diese Charge der Kontrolllösung und dienen nur als Richtlinie. Labore sollten interne Mittelwert- und Bereichskriterien einführen, die auf lokalen Testsystembeurteilungen und Toleranzgrenzen basieren. Alle Werte sind mit Geräten und Reagenzien zugewiesen worden, die zum Zeitpunkt der Durchführung des Tests vorhanden waren, und bei der Anwendung anderer Reagenzien und/oder Verfahren kann es zu Abweichungen von Sollwerten 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 chargenspezifischen QK-Aktualisierungen finden Sie im LabLink® xL Qualitätssicherungsprogramm unter www.maslablink.com. Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt zum technischen Service.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Tauen Sie das Kontrollmaterial bei Zimmertemperatur (18-25°C) auf einem Rollenmischer oder durch gelegentliches vorsichtiges Schwenken vollständig auf. Lagern Sie das gelöste, flüssige Kontrollmaterial sofort bei 2-8°C. Verwenden Sie das Kontrollmaterial sofort nach der Entnahme von 2-8°C. Mischen Sie das Kontrollmaterial vor jedem Gebrauch für einige Minuten gründlich. Nicht schütteln. Öffnen Sie die Kontrollflasche und überführen Sie die benötigte Menge an Probe in ein sauberes Probengefäß. Verschließen Sie nach Entnahme sofort wieder die Kontrollflasche und lagern Sie diese bei 2-8°C. Nicht verwendete Kontrolllösung darf nicht wieder in die Kontrollflasche zurückgegeben werden.

DIE KONTROLLÖSUNG DARF NACH DEM AUFTAUEN NICHT WIEDER EINGEFROREN WERDEN.

Es sind Dropper Tips erhältlich, damit die Kontrolllösung so wenig wie möglich mit Luft in Berührung kommt. Die Kontrolllösung darf NICHT durch den Deckel der Kontrollflasche mit einer Spritze entnommen werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen, Landes- und/oder Bundesvorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

VERFAHRENEINSCHRÄNKUNGEN

Die Kompatibilität von **Omni•CORE** wurde nur für die in dieser Packungsbeilage aufgeführten Verfahren aufgezeigt. Vorsicht ist geboten, wenn diese Kontrollösungen mit Verfahren verwendet werden, für die keine Werte angegeben sind.

Die Spezifität der in Immunoassays verwendeten Antikörper kann sich von Charge zu Charge ändern. Wie bei Patientenproben kann es zu Kreuzreaktionen zwischen verschiedenen Parametern in diesem Kontrollserum und manchen Reagenzien kommen. Mögliche Beeinträchtigungen finden Sie in der Packungsbeilage des Reagenzienherstellers.

Vermeiden Sie starken Lichteinfluss, um die Stabilität von Bilirubin optimal zu halten. Bilirubinwerte können abfallen, wenn das Kontrollmaterial Sauerstoff ausgesetzt wird. Nach Entnahme der Probe wird empfohlen, die Kontrollflasche mit dem Deckel sofort wieder zu verschließen. Bilirubinwerte können im Laufe der Produkthaltbarkeit abfallen.

Die besten Ergebnisse bei der Messung von CO2 werden erzielt, wenn mit der gleichen Vorsicht wie bei Patientenproben vorgegangen wird. Vermeiden Sie längeren Kontakt der Proben mit Luft. Entnehmen Sie die Probe und verschließen Sie diese sofort wieder mit dem Deckel. Lagern Sie die Kontrollflasche bei 2-8°C. Testen Sie die Probe umgehend.

Werden nach dem ersten Auftauen niedrige Testergebnisse für Phosphor und/oder Magnesium beobachtet, ist eventuell eine weitere Äquilibration zur Regenerierung bei 2-8°C für 18-24 Stunden erforderlich.

Phosphat-, Salicylat- und Triglyzeridwerte können im Laufe der Produkthaltbarkeit ansteigen.

Genaue und reproduzierbare Ergebnisse sind von ordnungsgemäß arbeitenden Geräten, Reagenzien und einer guten Laborpraxis abhängig. Dieses Produkt ist für die Verwendung als analysierte Kontrolllösung für quantitative Tests der aufgeführten Parameter in Humanserum bestimmt. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Kalibrator bestimmt. Nur zum Fachgebrauch.

TECHNISCHER SERVICE

Technischen Service erhalten Sie **in den USA** unter den Telefonnummern 800-232-3342 oder 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 800-232-3342 oder 510-979-5451 abonnieren.

Außerhalb der USA besuchen Sie, sofern Ihr Labor LabLink xL abonniert hat, www.maslablink.com („LabLink Extra“ auswählen). Sie können sich auch an die nächste Vertriebsniederlassung oder einen autorisierten Händler wenden.

Bestellnr:	Beschreibung	Größe
OCR-101	MAS® Omni•CORE™, Level 1	6 x 5 mL
OCR-202	MAS® Omni•CORE™, Level 2	6 x 5 mL
OCR-303	MAS® Omni•CORE™, Level 3	6 x 5 mL
286-606	Dropper Tips	100 Stück

MAS® Omni•CORE™

CONTRÔLE DE CHIMIE INTÉGRÉ, DOSÉ, LIQUIDE

IVD

APPLICATION

Le **MAS® Omni•CORE™** de **Thermo Scientific** est un contrôle dosé, destiné à surveiller la performance de nombreux tests pratiqués en laboratoires cliniques. Intégrer **Omni•CORE** dans les échantillons de sérum de patients lors du dosage.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Omni•CORE est un produit de contrôle stable et liquide, préparé à partir de sérum humain. Les taux d'analytes sont ajustés à l'aide de divers extraits d'animaux et de composés non protéiques, dont des drogues, des métabolites de drogues et des produits chimiques purifiés. L'amylase, l'ALT/GPT, l'AST/GOT, la CK et la lipase sont d'origine porcine ; la phosphatase alcaline et la GGT sont d'origine bovine ; la LDH est d'origine aviaire. Des conservateurs et des stabilisants sont ajoutés pour maintenir l'intégrité du produit.

ATTENTION : Omni•CORE est préparé à partir de substance d'origine humaine. Les composants du contrôle provenant de substance d'origine humaine ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA et se sont avérés négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) l'hépatite C (HCV) et le HIV-1 et 2. Toutefois, aucune méthode de test ne peut garantir avec une certitude absolue que des produits d'origine humaine sont exempts d'agents infectieux. Ce contrôle doit être manipulé conformément aux recommandations du manuel des Centers for Disease Control/National Institutes of Health, « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories », 2009. L'emballage de ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

DANGER : Le contrôle **Omni•CORE** contient ≤ 8,9 % d'antistreptolysine, ≤ 2,8 % de facteur rhumatoïde (FR) et ≤ 0,3% d'albumine bovine (AB)
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 ANTIPOISON ou un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

LISTE DE COMPOSANTS

Les composants suivants sont présents dans **Omni•CORE** :

Acide lactique	Ferritine
Acides biliaires*	Gamma-glutamyltransférase (GGT)
Acide urique	Gentamicin
Acide valproïque	Glucose
Alanine aminotransférase (ALT/GPT)	Haptoglobine*
Albumine	Immunoglobuline A (IgA)*
Alpha-1-antitrypsine (AAT)*	Immunoglobuline E (IgE)
Alpha-1-glycoprotéine acide (AAG)*	Immunoglobuline G (IgG)*
Alpha-2-macroglobuline (AMG)*	Immunoglobuline M (IgM)
Amikacine	Lactate déshydrogénase (LDH)
Amylase	Lidocaïne
Amylase (pancréatique)*	Lipase
Antidépresseurs tricycliques ^(a)	Lipoprotéine A (Lp(a))*
Antistreptolysine O (ASO)	Lithium
Apolipoprotéine A1 (APO A)*	Magnésium ^(c)
Apolipoprotéine B (APO B)*	Méthotrexate
Aspartate aminotransférase (AST/GOT)	N-acétylprocainamide (NAPA)
Azote uréique du sang (BUN)	Osmolalité
Bilirubine, conjuguée ^(a)	Paracétamol
Bilirubine, directe ^(a)	Phénytoïne
Bilirubine, non conjuguée ^(a)	Phosphatase alcaline (Alk. Phos.)
Bilirubine, néonatale ^(a)	Phosphore ^{(b) (c)}
Bilirubine, totale ^(a)	Phénobarbital
Bêta-2-microglobuline	Potassium
Caféine	Primidone
Calcium	Procaïnamide
Capacité de fixation du fer non saturé (UIBC)*	Protéine C-réactive (CRP)
Capacité totale de fixation du fer (TIBC)	Protéine totale
Carbamazépine	Préalbumine
Chlorure	Pseudocholinestérase
Cholestérol	Quinidine
Cholestérol, HDL	Salicylate
Cholestérol, LDL	Sodium
Complément C3*	T-Uptake
Complément C4*	Thyroxine (Total T4)
Cortisol	Thyréostimuline (TSH)
Créatine kinase (CK)	Théophylline
Créatinine	Tobramycine
Cuivre*	Transferrine*
Céruleoplasmine (CER)*	Triglycérides ^(b)
Digoxine	Vancomycine
Dioxyde de carbone (CO2)	Zinc
Disopyramide	Éthanol
Facteur rhumatoïde (RF)	Éthosuximide
Fer	

(a), (b), (c), (d) Pour de plus amples informations, consulter les plages indiquées sur la notice.

*Le taux de ces composants n'a pas été ajusté : ils sont présents aux mêmes taux que dans la substance d'origine.

Une certaine variation entre les différents lots peut être constatée.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Une fois ouverts, les flacons de **Omni•CORE** sont stables pendant 30 jours s'ils sont conservés hermétiquement fermés entre 2 et 8 °C, sauf la bilirubine qui est stable pendant 15 jours. Les flacons non ouverts de **Omni•CORE** sont stables pendant 60 jours s'ils sont conservés entre 2 et 8 °C, sauf la bilirubine qui est stable pendant 30 jours. Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte lorsqu'il est conservé entre -25 et -15 °C. Pour une stabilité et une performance optimales, NE PAS conserver dans des congélateurs auto-dégivrants et maintenir entre -25 et -15 °C jusqu'à décongélation pour utilisation.

La contamination bactérienne accroît la turbidité et/ou produit une odeur caractéristique. Éliminer tout flacon présentant des signes de contamination microbienne.

PLAGES ACCEPTABLES

Les plages acceptables publiées reposent à la fois sur les dosages répétés que les laboratoires participants et les fabricants d'instruments/de réactifs ont effectués à partir d'échantillons représentatifs et sur la corrélation directe avec d'autres systèmes d'analyse, conformément au protocole établi. Les valeurs fournies pour les instruments, indiquées dans les notices jointes, sont spécifiques à ce lot de contrôle et sont proposées à titre indicatif uniquement. Les laboratoires sont tenus d'établir leurs propres moyennes et plage acceptables internes d'après l'évaluation de leur système d'analyse et ses limites de tolérance. Toutes les valeurs ont été assignées à l'aide d'instruments et de réactifs disponibles lors du dosage ; les valeurs acceptables peuvent varier en fonction des différents réactifs et/ou méthodes employés. Les moyennes établies par le laboratoire doivent se situer dans les plages acceptables, bien que des modifications ultérieures de l'instrument, des réactifs ou de l'étalonnage puissent des invalider.

La comparaison des données entre laboratoires et les dernières mises à jour spécifiques au lot CQ sont mises à disposition dans le cadre du programme d'assurance qualité LabLink® xL, sur le 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 régulièrement jusqu'à ce que son contenu devienne liquide, puis le réfrigérer immédiatement entre 2 et 8 °C. Une fois ouvert, ne pas laisser le flacon atteindre la température ambiante. Toujours conserver le contrôle entre 2 et 8 °C et limiter son exposition à la lumière. Bien mélanger le contenu du flacon en le retournant délicatement pendant quelques minutes avant chaque utilisation. Dès que le contrôle n'est plus maintenu entre 2 et 8 °C, ouvrir le flacon et transférer le volume de contrôle nécessaire dans un godet à réaction propre. Reboucher immédiatement et conserver le flacon ouvert entre 2 et 8 °C. Doser l'aliquote de contrôle selon les instructions du fabricant de réactif. Ne pas remettre d'échantillon non utilisé dans le flacon.

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

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

CONTRÔLE DE QUALITÉ

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

LIMITES DE LA PROCÉDURE

La compatibilité de **Omni•CORE** n'a été démontrée qu'à l'aide des 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.

La spécificité des anticorps utilisés dans les procédures de dosage immunologique peut varier d'un lot à l'autre. 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.

Pour une stabilité optimale de la bilirubine, réduire au maximum l'exposition à la lumière forte. Les valeurs de la bilirubine peuvent diminuer après exposition à l'oxygène. Il est conseillé de reboucher les flacons immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Les valeurs de la bilirubine peuvent diminuer au cours de la durée de vie du produit.

Pour obtenir des résultats optimaux dans le cadre de la mesure du CO2, procéder avec le même soin que lors de la manipulation d'échantillons de patient. Éviter toute exposition prolongée des échantillons à l'air. Prélever l'échantillon et reboucher immédiatement. Conserver le flacon entre 2 et 8 °C. Doser l'échantillon sans attendre.

Après une première décongélation, si les valeurs de phosphore et/ou de magnésium sont faibles, il peut être nécessaire de laisser la solution s'équilibrer plus longuement (18 à 24 heures) entre 2 et 8 °C afin d'obtenir une détection complète.

Les concentrations en phosphore, salicylate et triglycérides peuvent augmenter au cours de la durée de vie du produit.

L'exactitude et la reproductibilité des résultats reposent sur le bon fonctionnement des instruments et des réactifs, mais aussi sur une bonne technique de laboratoire. Ce produit est destiné à servir de contrôle dosé pour les dosages quantitatifs dans le sérum humain des composants indiqués ; il n'est pas destiné à servir d'étalon. Réservé pour un usage professionnel.

ASSISTANCE TECHNIQUE

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

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

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

MAS® Omni•CORE™

CONTROLLO CHIMICO INTEGRATO ANALIZZATO LIQUIDO

IVD

USO PREVISTO

Thermo Scientific MAS® Omni•CORE™ trova impiego come controllo analizzato per il monitoraggio delle condizioni di analisi in numerose determinazioni di laboratorio clinico. Includere **Omni•CORE** con i campioni di siero del paziente quando si eseguono dosaggi per uno qualsiasi dei costituenti elencati.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Omni•CORE è un materiale di controllo liquido stabile, preparato con siero umano. I livelli degli analiti vengono regolati con svariati estratti animali e materiali non proteici, tra cui droghe, metaboliti di droghe e sostanze chimiche purificate. Amilasi, ALT/GPT, AST/GOT, CK e lipasi provengono da tessuto porcino, fosfatasi alcalina e GGT da tessuto bovino e LDH da tessuto aviario. Conservanti e stabilizzanti sono aggiunti per preservare l'integrità del prodotto.

ATTENZIONE - Omni•CORE è preparato con materiali di origine umana. I componenti del controllo provenienti da materiale di origine umana sono stati testati mediante metodi approvati dalla FDA e sono risultati non reattivi per l'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) e per i 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" 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]. La confezione di questo prodotto contiene gomma naturale secca.

PERICOLO: il controllo **Omni•CORE** contiene $\leq 8,9\%$ di antistreptolisina, $\leq 2,8\%$ di fattore reumatoide (RF) e $\leq 0,3\%$ di albumina sierica bovina (BSA)
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.

ELENCO DEI COSTITUENTI

Omni•CORE include i seguenti costituenti:

Paracetamolo	Glucosio
Alanina transaminasi (ALT/GPT)	Aptoglobina*
Albumina	Immunoglobulina A (IgA)*
Fosfatasi alcalina (ALP)	Immunoglobulina E (IgE)
Alfa 1-glicoproteina acida (AGP)*	Immunoglobulina G (IgG)*
Alfa 1-antitripsina (A1AT)*	Immunoglobulina M (IgM)
Alfa 2-macroglobulina (AMG)*	Ferro
Amikacina	L-lattato deidrogenasi
Amilasi	Acido lattico
Amilasi pancreatica*	Lidocaína
Anti-streptolisina O (ASO)	Lipasi
ApolipoproteinaA1 (APOA1)*	Lipoproteina(A) (Lp(a))*
Apolipoproteina B (APOB)*	Litio
Aspartato transaminasi (AST/GOT)	Magnesio ^(c)
Beta 2-microglobulina	Metotrexato
Acidi biliari*	N-acetilprocainamide (NAPA)
Bilirubina coniugata ^(a)	Osmolalità
Bilirubina diretta ^(a)	Fenobarbital
Bilirubina neonatale ^(a)	Fenitoina
Bilirubina totale ^(a)	Fosforo ^{(b) (c)}
Bilirubina non-coniugata ^(a)	Potassio
Azoto ureico ematico (BUN)	Transtiretina (TTR)
Complemento C3*	Primidone
Complemento C4*	Procainamide
Caffeina	Pseudocolinesterasi
Calcio	Chinidina
Carbamazepina	Fattore reumatoide (FR)
Anidride carbonica	Salicilato
Ceruloplasmina (CER)*	Sodio
Cloruro	Uptake tiroideo
Colesterolo	Teofillina
Colesterolo HDL	Ormone tireostimolante (TSH)
Colesterolo LDL	Tiroxina (T4 totale)
Rame*	Tobramicina
Cortisolo	Capacità ferro-legante totale (TIBC)
Creatinichinasi (CK)	Proteina totale
Creatinina	Transferrina*
Proteina C reattiva (PCR)	Antidepressivi triciclici ^(d)
Digossina	Trigliceridi(b)
Disopiramide	Capacità ferro-legante insatura (UIBC)*
Etanolo	Acido urico
Etosuccimide	Acido valproico
Ferritina	Vancomicina
Gamma glutamil transferasi (GGT)	Zinco
Gentamicina	

(a), (b), (c), (d) Per ulteriori informazioni, consultare i range indicati nel foglio illustrativo.

*Questi costituenti non sono stati regolati, ma sono ai livelli trovati nel materiale di origine. È possibile osservare variazioni da un lotto all'altro.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Una volta aperti e conservati correttamente tappati a 2-8°C, i costituenti di **Omni•CORE** diversi dalla bilirubina restano stabili per 30 giorni; la bilirubina è stabile per 15 giorni. I costituenti di **Omni•CORE** diversi dalla bilirubina conservati in fiale chiuse alla temperatura di 2-8°C restano stabili per 60 giorni; la bilirubina è stabile per 30 giorni. Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla scatola quando viene conservato a temperature comprese fra -25 °C e -15 °C. Per assicurare stabilità e prestazioni ottimali, NON conservare in un congelatore con sbrinamento automatico e mantenere a temperature comprese fra -25 °C e -15 °C fino al momento di scongelare il prodotto per l'uso.

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 strumentali pubblicati nella tabella allegata si riferiscono specificamente a questo lotto di controllo e devono essere intesi unicamente come linee guida. Spetta ai laboratori stabilire criteri interni di media e d'intervallo in base alla valutazione del protocollo di test locale e ai limiti di tolleranza. 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

Scongelerare 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. Una volta aperta la fiala, non lasciare che ritorni a temperatura ambiente. Mantenere sempre il controllo a 2-8 °C e ridurre al minimo l'esposizione alla luce. Prima dell'uso, mescolare accuratamente il contenuto della fiala capovolgendola con attenzione per alcuni minuti. Una volta rimosso il controllo dalle condizioni di 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. Analizzare l'aliquota di controllo in osservanza delle istruzioni dei produttori dei reagenti. Non rimettere nella fiala il campione inutilizzato.

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•CORE** 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.

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.

Per ottimizzare la stabilità della bilirubina, ridurre al minimo l'esposizione a luce intensa. I valori di bilirubina possono diminuire dopo l'esposizione all'ossigeno. Dopo il campionamento del prodotto, si raccomanda di chiudere immediatamente con i tappi le fiale. I valori di bilirubina possono diminuire nel corso della durata di conservazione del prodotto.

Per ottenere risultati ottimali durante la misurazione della CO2, prestare attenzione come se si trattasse di campioni dei pazienti. Evitare l'esposizione prolungata dei campioni all'aria. Prelevare il campione e richiudere immediatamente con il tappo. Mantenere la fiala a 2-8 °C. Non ritardare l'analisi del campione.

Se si osservano valori bassi dei risultati di analisi del fosforo e/o del magnesio al momento dello scongelamento iniziale, per un recupero completo potrebbe essere necessaria un'ulteriore equilibratura a 2-8 °C per 18-24 ore.

Fosforo, salicilato e trigliceridi possono aumentare nel corso della durata di conservazione del prodotto.

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 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
OCR-101	MAS® Omni•CORE™, Livello 1	6 x 5 mL
OCR-202	MAS® Omni•CORE™, Livello 2	6 x 5 mL
OCR-303	MAS® Omni•CORE™, Livello 3	6 x 5 mL
286-606	Puntali	Conf. da 100

MAS® Omni•CORE™

CONTROL LÍQUIDO ANALIZADO PARA ANÁLISIS QUÍMICOS INTEGRADOS

IVD

INDICACIONES

Thermo Scientific MAS® Omni•CORE™ está indicado para utilizarse como control analizado para supervisar las condiciones del análisis en un gran número de determinaciones clínicas de laboratorio. Cuando analice alguno de los constituyentes de la lista, incluya **Omni•CORE** con las muestras de suero de pacientes.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Omni•CORE es un material de control líquido estable, preparado a partir de suero humano. Los niveles de analito se ajustan con diversos extractos animales y materiales no proteicos, como fármacos, metabolitos de fármacos y sustancias químicas purificadas. La amilasa, la ALT/GPT, la AST/GOT, la CK y la lipasa se obtienen de tejido porcino; la fosfatasa alcalina y la GGT, de tejido bovino; y la LDH de tejido aviar. Se añaden conservantes y estabilizantes para mantener la integridad del producto.

ATENCIÓN: Omni•CORE se prepara a partir de material de origen humano. Los componentes del control que se obtienen a partir de material de origen humano se analizaron con métodos aceptados por la FDA y resultaron 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 Centers for Disease Control/National Institutes of Health (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: Omni•CORE control contiene ≤ 8,9% de Antiestreptolisina, ≤ 2,8% de Factor reumatoide (FR) y ≤ 0,3% de albúmina de suero bovino (BSA)

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, transpórtela 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 CONSTITUYENTES

Omni•CORE contiene los constituyentes siguientes:

Ácido láctico	Ferritina
Ácido úrico	Fosfatasa alcalina
Ácido valproico	Fósforo ^{(b) (c)}
Ácidos biliares*	Gamma-glutamyltransferasa (GGT)
Alanina aminotransferasa (ALT/GPT)	Gentamicina
Albúmina	Glucoproteína ácida alfa-1 (AAG)*
Alfa-2 macroglobulina (AMG)*	Glucosa
Amikacina	Haptoglobina*
Amilasa	HDL-colesterol
Amilasa (pancreática)*	Hierro
Antidepresivos tricíclicos ^(d)	Hormona tirotrópica (TSH)
Antiestreptolisina O (ASO)	Immunoglobulina A (IgA)*
Antitripsina alfa-1 (AAT)*	Immunoglobulina E (IgE)
Apolipoproteína A1 (APO A)*	Immunoglobulina G (IgG)*
Apolipoproteína B (APO B)*	Immunoglobulina M (IgM)
Aspartato aminotransferasa (AST/GOT)	Lactato deshidrogenasa (LDH)
Beta-2 microglobulina	LDL-colesterol
Bilirrubina conjugada ^(a)	Lidocaína
Bilirrubina directa ^(a)	Lipasa
Bilirrubina neonatal ^(a)	Lipoproteína A (Lp(a))*
Bilirrubina no conjugada ^(a)	Litio
Bilirrubina total ^(a)	Magnesio ^(c)
Cafeína	Metotrexato
Calcio	N-acetilprocainamida (NAPA)
Capacidad de fijación de hierro no saturado (UIBC)*	Nitrógeno ureico en sangre (BUN)
Capacidad de fijación de tiroxina	Osmolalidad
Capacidad total de fijación de hierro (TIBC)	Paracetamol
Carbamazepina	Potasio
Ceruloplasmina (CER)*	Prealbúmina
Cloro	Primidona
Cobre*	Procainamida
Colesterol	Proteína C reactiva (CRP)
Complemento C3*	Proteínas totales
Complemento C4*	Quinidina
Cortisol	Salicilato
Creatina-cinasa (CK)	Seudocolinesterasa
Creatinina	Sodio
Digoxina	Teofilina
Dióxido de carbono (CO2)	Tiroxina (T4 total)
Disopiramida	Tobramicina
Etanol	Transferrina*
Etosuximida	Triglicéridos ^(b)
Factor reumatoide (RF)	Vancomicina
Fenitoína	Zinc
Fenobarbital	

(a), (b), (c), (d) Consulte los intervalos indicados en el prospecto para obtener más información.

*Los niveles de estos constituyentes no están ajustados; son los que se encuentran en el material de origen. Puede observarse variación de un lote a otro.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Una vez abiertos y si se conservan bien cerrados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, los constituyentes de **Omni•CORE** son estables durante 30 días con excepción de la bilirrubina, que es estable durante 15 días. Los constituyentes de **Omni•CORE** en frascos sin abrir, conservados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C, son estables durante 60 días, con excepción de la bilirrubina, que es estable durante 30 días. 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. Para lograr una estabilidad y un rendimiento óptimos, NO conservar los frascos en congeladores con auto-descongelación, y mantener -25 °C y -15 °C hasta el momento de descongelarlos para su uso.

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 los instrumentos indicados en las tablas de datos adjuntas son específicos para este lote de control y se deben interpretar meramente a modo ilustrativo. Los laboratorios deben establecer sus propios criterios de medias e intervalos sobre la base de la evaluación del sistema local de ensayo y sus límites de tolerancia. 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, almacénelo de inmediato entre 2 °C y 8 °C. Una vez abierto, no permita que el frasco alcance la temperatura ambiente. Mantenga el control a una temperatura entre 2 °C y 8 °C en todo momento, y reduzca al mínimo la exposición a la luz. Mezcle exhaustivamente el contenido del frasco antes de utilizarlo, invirtiendo suavemente el frasco durante varios minutos. Tras extraer el frasco de la nevera 2 °C y 8 °C, ábralo y transfiera la cantidad necesaria de control a un recipiente de muestra limpio. Vuelva a tapar el frasco de inmediato y guárdelo de nuevo entre 2 °C y 8 °C. Analice la alícuota del control de acuerdo con las instrucciones del fabricante del reactivo. No devuelva la muestra sobrante al frasco.

UNA VEZ DESCONGELADO, NO VUELVA A CONGELAR EL CONTROL.

Se ofrecen cuentagotas 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•CORE** 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.

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.

Reduzca al mínimo la exposición a la luz intensa para optimizar la estabilidad de la bilirrubina. Los valores de bilirrubina pueden disminuir tras la exposición al oxígeno. Se recomienda volver a tapar los frascos inmediatamente después de extraer la muestra de producto. Los valores de bilirrubina pueden disminuir durante el período de conservación del producto.

Para obtener resultados óptimos en la determinación de CO2, manipule el control con el mismo cuidado que emplea para las muestras de pacientes. Evite la exposición prolongada de las muestras al aire. Extraiga la muestra y tape de nuevo el frasco de inmediato. Mantenga el frasco a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Analice la muestra de inmediato.

Si obtiene valores bajos en los resultados del análisis de fósforo o magnesio tras la descongelación inicial, puede ser necesario un periodo de equilibrado adicional a 2 °C y 8 °C durante 18-24 horas para la recuperación total.

Los valores de fósforo, salicilatos y triglicéridos pueden aumentar durante el periodo de conservación del producto.

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

N° de catálogo	Descripción	Tamaño
OCR-101	MAS® Omni•CORE™, Nivel 1	6 x 5 mL
OCR-202	MAS® Omni•CORE™, Nivel 2	6 x 5 mL
OCR-303	MAS® Omni•CORE™, Nivel 3	6 x 5 mL
286-606	Cuentagotas	Paquete de 100

MAS[®] Omni•CORE™

ANALYSERET INTEGRERET KEMIVÆSKEKONTROL

IVD

TILSIGTET ANVENDELSE

Thermo Scientific MAS[®] Omni•CORE™ er beregnet til brug som en analyseret kontrol til monitorering af analyseforhold i mange kliniske laboratoriebestemmelser. Inkluder **Omni•CORE** i patientserumpræparater, når der analyseres for disse bestanddele.

PRODUKTBESKRIVELSE

Omni•CORE er et stabilt kontrolvæskemateriale, der er fremstillet af humant serum. Analytniveauer justeres med forskellige dyrekstrakter og non-protein materialer, inklusive stoffer, metabolitter heraf og oprensede kemikalier. Amylase, ALT/GPT, AST/GOT, CK og lipase er indhentet fra svinevæv; alkalisk fosfatase og GGT er fra oksevær; LDH er fra fuglevæv. Konserveringsmidler og stabiliseringsmidler tilsættes for at bevare produktets integritet.

FORSIGTIG: Omni•CORE 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•CORE-kontrolmateriale indeholder ≤ 8,9% antistreptolysin, ≤ 2,8% rheumatoidfaktor (RF) og ≤ 0,3% bovint serumalbumin (BSA)
H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Undgå indånding af tåge eller damp. Kontamineret arbejdstøj må ikke tages med ud fra arbejdspladsen. Brug beskyttelseshandsker/øjenværn/ansigtsbeskyttelse. I tilfælde af utilstrækkelig ventilation skal der bruges åndedrætsværn. Ved kontakt med hud: Vask med rigeligt sæbe og vand. **VED INDÅNDNING:** Hvis vejtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejtrækningen. Hvis der forekommer hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. Hvis der opleves åndedrætssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Vask kontamineret tøj, før det bruges igen. Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

LISTE OVER BESTANDDELE

Omni•CORE indeholder følgende bestanddele:

Acetaminofen	Kalium
Alaninaminotransferase (ALT/GPT)	Kinidin
Albumin	Klorid
Alfa-1 syre glykoprotein (AAG)*	Koffein
Alfa-1-antitrypsin (AAT)*	Kuldioxid (CO2)
Alfa-2-makroglobulin (AMG)*	Kolesterol
Alkalisk fosfatase (alk. fosf.)	Kobber*
Amikacin	Kortisol
Amylase	Kreatinin
Amylase (pankreatisk)*	Kreatininkinase (CK)
Antistreptolysin O (ASO)	Mælkesyre
Apolipoprotein A1 (APO A)*	Laktatdehydrogenase (LDH)
Apolipoprotein B (APO B)*	LDL-kolesterol
Aspartaminotransferase (AST/GOT)	Lidokain
Beta-2-mikroglobulin	Lipase
Bilirubin, direkte ^(a)	Lipoprotein A (Lp(a))*
Bilirubin, konjugeret ^(a)	Litium
Bilirubin, neonatalt ^(a)	Magnesium ^(c)
Bilirubin, ukonjugeret ^(a)	Metotrexat
Bilirubin, totalt ^(a)	N-acetylprocainamid (NAPA)
C3-komplement*	Natrium
C4-komplement*	Osmolalitet
Carbamid-nitrogen i blodet (BUN)	Phenobarbital
Calcium	Prælbumin
Carbamazepin	Primidon
Ceruloplasmin (CER)*	Procainamid
C-reaktivt protein (CRP)	Pseudokolinesterase
Digoxin	Rheuma-faktor (RF)
Disopyramid	Salicylat
Etanol	Teofyllin
Ethosuximid	Tobramycin
Fenytin	Total jernbindende kapacitet (TIBC)
Ferritin	Totalprotein
Fosfor ^{(b) (c)}	Transferrin*
Galdesyrer*	Tricykliske antidepressiva ^(a)
Gammaglutamyltransferase (GGT)	Triglycerider ^(b)
Gentamicin	T-optag
Glukose	Thyroidstimulerende hormon (TSH)
Haptoglobin*	Thyroxin (totalt T4)
HDL-kolesterol	Umættet jernbindende kapacitet (UIBC)*
Immunoglobulin A (IgA)*	Urinsyre
Immunoglobulin E (IgE)	Valproinsyre
Immunoglobulin G (IgG)*	Vancomycin
Immunoglobulin M (IgM)	Zink
Jern	

(a), (b), (c), (d) Se venligst værdiområderne i indlægssedlen for at få yderligere information.

*Disse bestanddele er ikke blevet justeret, men er på de niveauer, som findes i kildematerialet. Der kan observeres variation mellem lots.

OPBEVARING OG STABILITET

Efter åbning, opbevaret tæt tillukket ved 2-8 °C, er bestanddelene i **Omni•CORE**, ud over bilirubin, stabile i 30 dage; bilirubin er stabilt i 15 dage. **Omni•CORE**s bestanddele, udover bilirubin, i uåbnede hætteglas, opbevaret ved 2-8 °C, er stabile i 60 dage; bilirubin er stabilt i 30 dage. Dette produkt er holdbart indtil udløbsdatoen på æsken ved opbevaring ved -25 °C til -15 °C. For optimal holdbarhed og præstation må de IKKE opbevares i selvafrimende frydere, og de skal holdes på -25 °C til -15 °C indtil optøning og brug.

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 i de vedhæftede datatabeller oplyste instrumentværdier er specifikke for dette kontrollot, og er kun beregnet til at fungere som retningslinjer. Laboratorierne skal fastsætte interne midelværdi- og områdeværdikriterier, baseret på lokale testsystemevalueringer og tolerancegrænser. 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. Når hætteglasset er åbent, må det ikke få stuetemperatur. Hold altid kontrollen på 2-8 °C og minimer eksponering for lys. Bland hætteglassets indhold grundigt inden hver brug ved forsigtigt at inverttere hætteglasset i flere minutter. Når kontrollen fjernes fra 2-8 °C, åbnes hætteglasset og den nødvendige mængde kontrol overføres til en ren prøvekop. Sæt straks låget på igen, og opbevar det åbenede hætteglas ved 2-8 °C. Analyser kontrolafmålingen i overensstemmelse med anvisningerne fra producenten af reagenset. Ubrugt prøve må ikke hældes tilbage i hætteglasset.

NÅR KONTROLLEN ER OPTØET, MÅ DEN IKKE NEDFRYSES IGEN.

Dråbepipettespidser 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 kvalitetskontrolkav bør udføres i overensstemmelse med lokale og/eller nationale regler eller akkrediteringskrav.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

OMNI•CORE analysens kompatibilitet er kun blevet påvist med de metoder, der er vist i denne indlægsseddel. Der skal udvises forsigtighed, når disse kontroller bruges med metoder, der ikke har offentliggjorte værdier.

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 indlægsseddel for reagenset vedrørende mulige interferenser.

Minimer eksponering for kraftigt lys for at opnå optimal holdbarhed for bilirubin. Bilirubin værdier kan falde til et lavere niveau efter eksponering for ilt. Det anbefales at sætte lågene på hætteglassene straks efter prøvetagning af produktet. Bilirubin kan falde i løbet af produktets levetid.

Ved måling af CO2 opnås de bedste resultater ved at håndtere med samme omhyggelighed som ved patientprøver. Undgå langvarig eksponering af prøver for luft. Træk prøven ud og sæt straks låg på igen. Hold hætteglasset på 2-8 °C. Analyser prøven med det samme.

Hvis der observeres lave værdier for analyseresultaterne for fosfor og/eller magnesium ved den første optøning, kan det være nødvendigt at bringe i dem ligevægt ved 2-8 °C i 18-24 timer for at opnå de rette værdier.

Fosfor, salicylat og triglycerider kan stige i løbet af produktets levetid.

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 indlægssedler og information. Alternativt kan du ringe på tlf. 800-232-3342 eller 510-979-5451 for at abonnere på LabLink xL.

Hvis laboratoriet 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
OCR-101	MAS [®] Omni•CORE™, niveau 1	6 x 5 mL
OCR-202	MAS [®] Omni•CORE™, niveau 2	6 x 5 mL
OCR-303	MAS [®] Omni•CORE™, niveau 3	6 x 5 mL
286-606	Dråbepipettespidser	Pakke med 100

MAS® Omni•CORE™

VLOEIBAAR GEANALYSEERD GEÏNTEGREERD CHEMIECONTROLEMIDDEL

IVD

BEDOELD GEBRUIK

Thermo Scientific MAS® Omni•CORE™ 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 bestanddelen **Omni•CORE** toe aan serumspecimens van de patiënt.

PRODUCTBESCHRIJVING

Omni•CORE is een vloeibaar, stabiel controlemiddel dat is bereid uit menselijk serum. De analietspiegels worden aangepast met behulp van diverse dierlijke extracten en materialen zonder eiwitten, zoals geneesmiddelen, metaboliëten van geneesmiddelen en gezuiverde chemische stoffen. Amylase, ALT/GPT, AST/GOT, CK en lipase worden verkregen uit varkensweefsel; alkalische fosfatase en GGT zijn afkomstig uit runderweefsel; LDH is afkomstig uit vogelweefsel. Er zijn conserveringsmiddelen en stabilisatoren toegevoegd om een goed functioneren van het product te waarborgen.

LET OP: Omni•CORE 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 infectieusvervakkende stoffen bevatten. Dit controlemiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met de aanbevelingen in de handleiding "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Bioveiligheid in microbiologische en biomedische laboratoria) uit 2009, uitgegeven door Centers for Disease Control (Centra voor ziektebestrijding) en de National Institutes of Health (Nationale gezondheidsinstellingen). De verpakking van dit product bevat droog natuurrubber.

GEVAAR: Omni•CORE-controle bevat ≤ 8,9% Antistreptolysine, ≤ 2,8% Reumafactor (RF) en ≤ 0,3% bovine serumalbumine (BSA)
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 ontoreikende 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 vergemakelijkt. Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. Bij ademhalingsymptomen: 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

Omni•CORE bevat de volgende bestanddelen:

Alanineaminotransferase (ALT/GPT)	Haptoglobine*
Albumine	IJzer
Alfa-1-antitrypsine (AAT)*	Immunoglobuline A (IgA)*
Alfa-1-zuur glycoproteïne (AAG)*	Immunoglobuline E (IgE)
Alfa-2-macroglobuline (AMG)*	Immunoglobuline G (IgG)*
Alkalische fosfatase (alk. fos.)	Immunoglobuline M (IgM)
Amikacine	Kalium
Amylase	Kooldioxide (CO2)
Amylase (alveesklier)*	Koper*
Antistreptolysine O (ASO)	Lactaat-dehydrogenase (LDH)
Apolipoproteïne A1 (APO A)*	Lidocaïne
Apolipoproteïne B (APO B)*	Lipase
Aspartaataminotransferase (AST/GOT)	Lipoproteïne A (Lp(a))*
Bêta-2-microglobuline	Lithium
Bilirubine, direct ^(a)	Magnesium ^(c)
Bilirubine, geconjugeerd ^(a)	Melkzuur
Bilirubine, niet geconjugeerd ^(a)	Methotrexaat
Bilirubine, pasgeborenen ^(a)	N-acetylprocaïnamide (NAPA)
Bilirubine, totaal ^(a)	Natrium
C-reactieve proteïne (CRP)	Onverzadigde ijzerbindende capaciteit (UIBC)*
C3-complement*	Osmolaliteit
C4-complement*	Paracetamol
Cafeïne	Pre-albumine
Calcium	Primidon
Carbamazepine	Procaïnamide
Ceruloplasmine (CER)*	Pseudocholesterase
Chloride	Quinidine
Cholesterol	Reumafactor (RF)
Cholesterol, HDL	Salicylaat
Cholesterol, LDL	T-opname
Cortisol	Theophylline
Creatinekinase (CK)	Thyrotropine (TSH)
Creatinine	Thyroxine (totale T4)
Digoxine	Tobramycine
Disopyramide	Totaal proteïne
Ethanol	Totale ijzerbindende capaciteit (TIBC)
Ethosuximide	Transferrine*
Fenobarbital	Tricyclische antidepressiva ^(d)
Fenytoïne	Triglyceriden ^(b)
Ferritine	Ureumgehalte van het bloed (BUN)
Fosfor ^(b) ^(c)	Urinezuur
Galzuren*	Valproïnezuur
Gamma-glutamyltransferase (GGT)	Vancomycine
Gentamicine	Zink
Glucose	

(a), (b), (c), (d) Zie de werkingsgebieden in de pakketbijsluiters voor meer informatie.

*Deze bestanddelen zijn niet aangepast en hebben dezelfde concentratie als in het bronmateriaal. Tussen de diverse partijen kunnen verschillen bestaan.

OPSLAG EN STABILITEIT

Alle bestanddelen van **Omni•CORE** (behalve Bilirubine) in reeds geopende flesjes die met een goed gesloten dop bij 2-8 °C worden bewaard, blijven stabiel gedurende 30 dagen; Bilirubine blijft 15 dagen stabiel. Alle bestanddelen van **Omni•CORE** (behalve Bilirubine) in ongeopende flesjes die bij 2-8 °C worden bewaard, blijven stabiel gedurende 60 dagen; Bilirubine blijft 30 dagen stabiel. Dit product is stabiel tot de op de doos vermelde houdbaarheidsdatum, mits bewaard bij -25 tot -15 °C. Bewaar het product, voor optimale stabiliteit en prestaties, NIET in een zelfontdooiende vriezer en bewaar het bij -25 tot -15 °C totdat u het ontdooit voor gebruik.

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 in de bijgevoegde tabellen gelden uitsluitend voor deze partij controlemiddelen en zijn uitsluitend bedoeld als richtlijn. Laboratoria moeten op basis van met een lokaal testsysteem verkregen evaluaties en tolerantiewaarden eigen criteria opstellen voor het bepalen van gemiddelden en werkingsgebieden. 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 kwaliteitsborgingsupdates zijn online beschikbaar in het kwaliteitsborgingsprogramma 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. Laat het geopende flesje niet op kamertemperatuur komen. Houd het controlemiddel steeds op 2-8 °C en zorg ervoor dat het zo min mogelijk aan licht wordt blootgesteld. Meng de inhoud van het flesje grondig vóór elk gebruik door het gedurende een aantal minuten steeds om te draaien. Open het flesje met controlemiddel nadat u het uit de opslagruimte van 2-8 °C hebt gehaald en giet de vereiste hoeveelheid controlemiddel in een schoon monsterbekertje. Plaats de dop onmiddellijk terug op het flesje en berg het geopende flesje op bij 2-8 °C. Analyseer de vereiste hoeveelheid controlemiddel overeenkomstig de instructies van de fabrikant van de reagentia. Giet ongebruikt controlemonster niet terug in het flesje.

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

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

Zorg ervoor dat het product zo min mogelijk aan fel licht wordt blootgesteld, voor een optimale stabiliteit van bilirubine. De bilirubinewaarden kunnen dalen als gevolg van blootstelling aan zuurstof. Het wordt aanbevolen na bemonstering van het product de dop onmiddellijk weer op het flesje te doen. Bilirubine kan afnemen gedurende de houdbaarheidsperiode van het product.

Wees bij het meten van CO2 even zorgvuldig als bij patiëntmonsters, om de beste resultaten te verkrijgen. Voorkom dat de monsters langdurig aan de lucht worden blootgesteld. Neem het monster en plaats de dop onmiddellijk terug op het flesje. Bewaar het flesje bij 2-8 °C. Analyseer het monster onmiddellijk.

Als de analysesresultaten na eerste ontdooiing lage fosfor- en magnesiumwaarden vertonen, moet het product mogelijk nogmaals 18-24 uur bij 2-8 °C in evenwichtstoestand worden gehouden voor volledige terugwinning.

Fosfor, salicylaat en triglyceriden kunnen toenemen gedurende de houdbaarheidsperiode van het product.

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
OCR-101	MAS® Omni•CORE™, niveau 1	6 x 5 ml
OCR-202	MAS® Omni•CORE™, niveau 2	6 x 5 ml
OCR-303	MAS® Omni•CORE™, niveau 3	6 x 5 ml
286-606	Druppelaars	Pak van 100

MAS[®] Omni•CORE™

INTEGROITU KEMIKAALIMÄÄRITYKSEN KONTROLLILIUOS

IVD

KÄYTTÖTARKOITUS

Thermo Scientific MAS[®] Omni•CORE™ on tarkoitettu käytettäväksi määrityskontrollina määritysolosuhteiden tarkkailemiseen useissa kliinisissä laboratoriomäärityksissä. Käytä **Omni•CORE**-tuotetta potilaan seeruminäytteiden kanssa, kun määrität jotakin aineosista.

TUOTTEEN KUVAAUS

Omni•CORE on nestemäinen stabiili kontrollimateriaali, joka on valmistettu ihmisen seerumista. Analyyttipitoisuuksia on säädetty useilla eläinperäisillä aineilla ja ei-proteiinimateriaaleilla, kuten lääkkeillä, lääkkeiden metaboliteilla ja puhdistetuilla kemikaaleilla. Amylaasi, ALT/GPT, AST/GOT, CK ja lipaasi ovat peräisin sian kudoksesta; alkalifosfataasi ja GGT ovat peräisin naudan kudoksesta; LDH on lintujen kudoksesta. Tuotteeseen on lisätty säilöntäaineita ja stabilointiaineita tuotteen eheyden säilymisen vuoksi.

HUOMIO: **Omni•CORE** on valmistettu ihmisperäisestä materiaalista. Kontrolliliiuksen aineosat, jotka ovat ihmisperäisestä materiaalista, on testattu FDA:n hyväksymien menetelmin, ja niiden on havaittu olevan reagoimattomia hepatiitti B:n pinta-antigeenin (HBsAg), hepatiitti C:n (HCV), HIV-1:n ja HIV-2:n osalta. Mikään testimenetelmä ei kuitenkaan voi tarjota absoluuttista varmuutta siitä, että ihmisperäisistä materiaaleista valmistetut tuotteet eivät sisällä tartuntavaarallisia aineita. Tätä kontrolliliuosta on käsiteltävä Centers for Disease Controlin / National Institutes of Healthin (Yhdysvaltojen tartuntatautien valvonta- ja ehkäisykeskukset sekä terveysvirasto) oppaan Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009 suositusten mukaisesti. Tämän tuotteen pakkaus sisältää kuivaa luonnonkumia.

VAARA: **Omni•CORE** -kontrolliliuos sisältää ≤8,9 % antistreptolysiiniä, ≤2,8 % reumatekijää (RF) ja ≤0,3 % naudan seerumin albumiini (BSA)
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 lääkäriin hoitoon. Jos ilmenee hengitysoireita: soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Kontaminoituneet vaatteet on pestävä ennen uudelleenkäyttöä. Sisältö/säiliö on hävitettävä paikan päällä paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten säästöjen mukaisesti.

AINEOSALUETTELO

Omni•CORE sisältää seuraavia aineosia:

Alaniiniaminotransferaasi (ALT/GPT)	Kinidiini
Albumiini	Kloridi
Alfa-1-antitrypsiini (AAT)*	Kofeiini
Alfa-2-makroglobuliini (AMG)*	Kokonaisproteiini
Alkalifosfataasi (Alk. fos.)	Kokonaisraudansitoutumiskapasiteetti (TIBC)
Amikasiini	Kolesteroli
Amylaasi	Kolesteroli, HDL
Amylaasi (haima)*	Kolesteroli, LDL
Antistreptolysiini O (ASO)	Kortisoli
Apolipoproteiini A1 (APO A)*	Kreatiini
Apolipoproteiini B (APO B)*	Kreatiini
Asetaminofeeni	Kupari*
Aspartaatti	Laktaattidehydrogenaasi (LDH)
Beeta-2-mikroglobuliini	Lidokaiini
Bilirubiini, kokonaisarvo ^(a)	Lipaasi
Bilirubiini, konjugomaton ^(a)	Lipoproteiini A (Lp(a))*
Bilirubiini, konjugoitu ^(a)	Litium
Bilirubiini, suora ^(a)	Magnesium ^(c)
Bilirubiini, vastasyntyneet ^(a)	Maitohappo
C-reaktiivinen proteiini (CRP)	Metotreksaatti
C3-komplementti*	N-asetyyliprokainamidi (NAPA)
C4-komplementti*	Natrium
Digoksiini	Osmolaliteetti
Disopiryramidi	Prealbumiini
Etanoli	Primidoni
Etosuksimidi	Prokainamidi
Fenobarbitaali	Pseudokolinesteraasi
Fenytoiini	Rauta
Ferritiini	Reumatekijä (RF)
Fosfori ^{(b) (c)}	Salisylaatti
Gamma-glutamyyliitransferaasi (GGT)	Sappihapot*
Gentamysiini	Saturitoimattoman raudan sitoutumiskapasiteetti (UIBC)*
Glukoosi	Sinkki
Hapan alfa-1-glykoproteiini (AAG)*	T-kertymä
Haptoglobiini*	Teofylliini
Hiilidioksidi (CO2)	Tobramysiini
Immunoglobuliini A (IgA)*	Transferrini*
Immunoglobuliini E (IgE)	Triglyseridit ^(b)
Immunoglobuliini G (IgG)*	Trisykliset masennuslääkkeet ^(d)
Immunoglobuliini M (IgM)	Tyrokksiini (kokonais-T4)
Kalium	Valproiinihappo
Kalsium	Vankomysiini
Karbamatsepiini	Veren ureatyppi (BUN)
Keruloplasmiini (CER)*	Virtsahappo
Kilpirauhasta stimuloiva hormoni (TSH)	

(a), (b), (c), (d) Katso lisätietoja tuoteselosteeseen merkityistä vaihteluväleistä.

*Näitä aineosia ei ole säädetty vaan niitä esiintyy lähdemateriaalin pitoisuuksina. Erien välillä voi olla vaihtelua.

SÄILYTYS JA STABIILIUUS

Avaamisen jälkeen ja tiukasti suljettuna 2–8 °C:n lämpötilassa **Omni•CORE**-tuotteen aineosat bilirubiinia lukuun ottamatta ovat stabiileja 30 päivän ajan. Bilirubiini on stabiili 15 päivän ajan. Avaamattomissa ampulleissa ja säilytettynä 2–8 °C:n lämpötilassa **Omni•CORE**-tuotteen aineosat bilirubiinia lukuun ottamatta ovat stabiileja 60 päivän ajan. Bilirubiini on stabiili 30 päivän ajan. Tämä tuote on stabiili pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti, kun se säilytetään lämpötilassa –25...–15 °C. Optimaalista stabiiliutta ja toimintaa varten tuotetta EI SAA säilyttää itesulattavissa pakastimissa, ja tuotetta on säilytettävä –25...–15 °C:ssa, kunnes se sulatetaan käyttöä varten.

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

KONTROLLIEN VAITTELUVÄLIT

Julkaistut kontrolliliiuksen vaihteluvälit perustuvat osallistuvien laboratorioiden ja instrumenttien/reagenssien valmistajien suosittelemaan edustavien näytteiden toistuvien määritysten yhdistelmään sekä suoraan korrelaatioon muiden analyttisten järjestelmien kanssa vallitsevan käytännön mukaisesti. Oheisissa tietotaulukoissa olevat instrumenttiarvot ovat kontrolliliuosaräkohtaisia, ja ne on tarkoitettu vain ohjeelliseksi. Laboratorioiden on määritettävä sisäiset keskiarvo- ja vaihteluvälit kriteerit paikallisten testausjärjestelmien arvioinnin ja toleranssirajojen mukaan. Kaikki arvot on määritetty instrumenteilla ja reagensseilla, joita oli saatavana määrittämishetkellä, 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 kontrollien eräkohtaiset päivitykset ovat saatavilla verkossa LabLink[®] xL -laadunvarmistusohjelman kautta osoitteessa www.maslablink.com. Katso yhteystiedot osasta Tekninen tuki.

KÄYTTÖOHJEET

Sulata kontrolliliuos huoneen lämpötilassa (18–25 °C) keinutelineessä tai varovasti kääntelemällä säännöllisesti, kunnes kontrolliliuos on nestemäistä. Siirrä liuos sen jälkeen välittömästi säilytykseen 2–8 °C:een. Kun ampulli on avattu, älä anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi. Ylläpidä 2–8 °C:n lämpötila koko ajan ja minimoi valaistus. Sekoita ampullin sisältö perusteellisesti ennen jokaista käyttökertaa kääntelemällä ampullia varovasti useiden minuuttien ajan. Kun kontrolliliuos otetaan pois 2–8 °C:n lämpötilasta, avaa ampulli ja siirrä tarvittava määrä kontrolliliuosta puhtaaseen näyteastiaan. Aseta korkki välittömästi takaisin ja palauta avattu ampulli 2–8 °C:n lämpötilaan säilytykseen. Määritä kontrollinäyte reagenssin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Älä palauta käyttämätöntä näytettä takaisin ampulliin.

KUN KONTROLLILIUOS ON SULATETTU, ÄLÄ PAKASTA SITÄ UUELLEEN.

Kontrollinäytteiden ilmanalituksen 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•CORE-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.

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

Minimoi altistus voimakkaalle valolle, jotta bilirubiinin stabiilius on optimaalinen. Bilirubiiniarvot voivat laskea happialtistuksen seurauksena. Ampullin korkkia ei ole suositeltavaa asettaa välittömästi paikoilleen näytteenoton jälkeen. Bilirubiini voi vähentyä tuotteen säilytysaikana.

Jotta saat parhaita tuloksia CO2:n mittauksissa, käsittele potilasnäytteitä varoen. Vältä näytteiden pitkäaikaista altistusta ilmalle. Poista näyte ja aseta korkki välittömästi takaisin. Säilytä ampulli 2–8 °C:ssa. Tee näytteelle immunomääritys viipymättä.

Jos havaitaan alhaisia fosfori- ja/tai magnesiummääritystuloksia alkusulatuksen yhteydessä, lisäasapainotus 2–8 °C:ssa 18–24 tunnin ajan voi olla tarpeen täyttää talteenottoa varten.

Fosfori, salisylaatti ja triglyseridit voivat lisääntyä tuotteen säilytysaikana.

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

TEKNINEN TUKE

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

Tuote nro	Kuvaus	Koko
OCR-101	MAS [®] Omni•CORE™, taso 1	6 x 5 ml
OCR-202	MAS [®] Omni•CORE™, taso 2	6 x 5 ml
OCR-303	MAS [®] Omni•CORE™, taso 3	6 x 5 ml
286-606	Pipetit	Kpl 100

MAS® Omni•CORE™

ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ, ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΧΗΜΕΙΑΣ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **Thermo Scientific MAS® Omni•CORE™** προορίζεται για χρήση ως αναλυτικός μάρτυρας για την παρακολούθηση των συνθηκών προσδιορισμού σε πολλές αξιολογήσεις κλινικών εργασιών. Συμπεριλάβετε το **Omni•CORE** με δείγματα ορού των ασθενών κατά τον προσδιορισμό οποιωνδήποτε από τα συστατικά που παρατίθενται.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το **Omni•CORE** αποτελεί υγρό σταθερό υλικό μάρτυρα παρασκευασμένο από ανθρώπινο ορό. Τα επίπεδα αναλύτη προσαρμόζονται με διάφορα εκχυλίσματα ζώων και μη πρωτεϊνούχα υλικά συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων, μεταβολιτών φαρμάκων και καθαρών χημικών ουσιών. Η Αμυλάση, το ALT/GPT, το AST/GOT, το CK και η λήψη λαμβάνονται από ιστό χοίριν, η αλκαλική φωσφατάση και το GGT προέρχονται από ιστό βοοειδών και το LDH από ιστό πτηνών. Συντηρητικά και σταθεροποιητικά προστίθενται για τη διατήρηση της ακεραιότητας του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το **Omni•CORE** 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 εγχειριδίου των Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Κέντρα Ελέγχου Νοσημάτων/Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας των Η.Π.Α.), “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”, 2009. Η συσκευασία του παρόντος προϊόντος περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Ο μάρτυρας **Omni•CORE** περιέχει ≤8,9% αντιστρεπτολύση, ≤2,8% ρευματοειδή παράγοντα (RF) και ≤0,3% αλβουμίνη ορού βοοειδών (BSA)

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσματος 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 γιαντρό. Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΘΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν ιατρό. Πλύνετε τα μολυσμένα ρούχα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Διάθεση του περιεχομένου/περίεκτου σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

ΛΙΣΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Τα ακόλουθα συστατικά περιέχονται στο **Omni•CORE**:

A1-Αντιθρυσίνη (AAT)*	Κρεατινίνη
Άζωτο Ουρίας Αίματος (BUN)	Λιδοκαΐνη
Αιθανόλη	Λίθιο
Αιθοσουλφιμίδη	Λιπάση
Ακταμινοφαίνη	Λιποπρωτεΐνη Α (Lp(a))*
Αλανίνη Αμινοτρανσφεράση (ALT/GPT)	Μαγνήσιο ^(β)
Αλβουμίνη	Μεθοτρεξάτη
Αλκαλική Φωσφατάση (Αλκ. Φωσφ.)	N-ακετυλο-προκαϊναμίδη (NAPA)
Άλφα-1 Οξύ Γλυκοπρωτεΐνη (AAG)*	Νάτριο
Άλφα-2-Μακροσφαιρίνη (AMG)*	Ολική πρωτεΐνη
Αμικακίνη	Ολική σιδηροδεσμευτική ικανότητα ορού (TIBC)
Αμυλάση	Ουρικό οξύ
Αμυλάση (Παγκρεατική)*	Πριμιδόνη
Ανοσοσφαιρίνη Α (IgA)*	Προαλβουμίνη
Ανοσοσφαιρίνη Ε (IgE)	Προκαϊναμίδη
Ανοσοσφαιρίνη G (IgG)*	Πρόσληψη T
Ανοσοσφαιρίνη M (IgM)	Ρευματοειδής παράγοντας (RF)
Αντιδρώσα πρωτεΐνη C (CRP)	Σαλικυλικό
Αντιστρεπτολύση Ο (ASO)	Σερουλοπλασμίνη (CER)*
Απολιποπρωτεΐνη Α1 (APO A)*	Σίδηρος
Απολιποπρωτεΐνη Β (APO B)*	Συμπλήρωμα C3*
Απποσφαιρίνη*	Συμπλήρωμα C4*
Ασβέστιο	Τομπραμικίνη
Ασπαρτική Αμινοτρανσφεράση (AST/GOT)	Τρανσφερρίνη*
B2-Μικροσφαιρίνη	Τριγλυκερίδια ^(β)
Βαλπροϊκό οξύ	Τρικυκλικά Αντικαταθλιπτικά ^(α)
Βανκομικίνη	Φαινοβαρβιτάλη
F-Γλουταμυλοτρανσπεπτιδάση (GGT)	Φαινοτυΐνη
Γαλακτική Δεσυδρογονάση (LDH)	Φερριτίνη
Γαλακτικό Οξύ	Φωσφορος ^{(β) (γ)}
Γενταμικίνη	Χαλκός*
Γλυκόζη	Χλωρίδιο
Διοξείδιο του Άνθρακα (CO2)	Χολερυθρίνη, Άμεση ^(α)
Δισοφραμίδα	Χολερυθρίνη, Μη συζευγμένη ^(α)
Δογοξίνη	Χολερυθρίνη, Νεογνική ^(α)
Θεοφυλλίνη	Χολερυθρίνη, Ολική ^(α)
Θυρεοειδοτρόπος Ορμόνη (TSH)	Χολερυθρίνη, Συζευγμένη ^(α)
Θυροξίνη (Ολική T4)	Χοληστερόλη
Ικανότητα πρόσδεσης ακόρεστου σιδήρου (UIBC)*	Χοληστερόλη, HDL
Κάλιο	Χοληστερόλη, LDL
Καρβαμαζεπίνη	Χολικά οξέα*
Καφεΐνη	Ψευδάργυρος
Κινιδίνη	Ψευδοχολινεστεράση
Κορτιζόλη	Οσμωτικότητα
Κρεατινική κινάση (CK)	

(α), (β), (γ), (δ) Ανατρέξτε στα ένθετα συσκευασίας για πρόσθετες πληροφορίες.

*Τα συστατικά αυτά δεν έχουν προσαρμοστεί αλλά είναι στα επίπεδα που εντοπίζονται στο πηγαίο υλικό. Ενδέχεται να παρατηρήσετε διαφορές από παρτίδα σε παρτίδα.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αφού ανοιχθούν και φυλαχθούν τα ερμητικά κλειστά σε θερμοκρασία 2-8 °C φιαλίδια, τα συστατικά του **Omni•CORE** εκτός από τη Χολερυθρίνη παραμένουν σταθερά για 30 ημέρες. Η Χολερυθρίνη παραμένει σταθερή για 15 ημέρες. Τα συστατικά του **Omni•CORE** σε σφραγισμένα φιαλίδια που φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C, εκτός από τη Χολερυθρίνη παραμένουν σταθερά για 60 ημέρες. Η Χολερυθρίνη παραμένει σταθερή για 30 ημέρες. Αυτό το προϊόν παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ -25 και -15 °C. Για καλύτερη σταθερότητα και επιδόσεις, ΜΗΝ αποθηκεύετε σε καταψύξεις με αυτόματη απόψυξη και διατηρείτε σε θερμοκρασία -25 έως -15 °C μέχρι να αποψυχθεί για να το χρησιμοποιήσετε.

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

ΕΥΡΗ ΕΛΕΓΧΟΥ

Τα δημοσιευμένα εύρη ελέγχου βασίζονται σε έναν συνδυασμό πανομοιότυπων προσδιορισμών αντιπροσωπευτικών δειγμάτων από τα συμμετέχοντα εργαστήρια, τους κατασκευαστές των οργάνων/αντιδραστηρίων και της άμεσης συσχέτισης με άλλα συστήματα ανάλυσης σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο. Οι τιμές των οργάνων που παρέχονται στους συνημμένους πίνακες δεδομένων είναι ειδικές μόνο για τη συγκεκριμένη παρτίδα μαρτύρων και προορίζονται για χρήση ως κατευθυντήριες οδηγίες. Τα εργαστήρια πρέπει να καθιερώσουν εσωτερικές μέσες τιμές και κριτήρια εύρους με βάση την εκτίμηση του τοπικού συστήματος δοκιμών και τα όρια ανοχής. Όλες οι τιμές έχουν καθοριστεί με όργανα και αντιδραστήρια που ήταν διαθέσιμα κατά το χρόνο του προσδιορισμού και ενδέχεται να υπάρχει διακύμανση των αναμενόμενων τιμών με διαφορετικά αντιδραστήρια ή/και διαφορετικές μεθοδολογίες. Οι εργαστηριακά καθιερωμένες μέσες τιμές θα πρέπει να εμπίπτουν στα εκχωρηθέντα εύρη αν και επακόλουθες τροποποιήσεις του οργάνου, των αντιδραστηρίων ή της βαθμονόμησης ενδέχεται να ακυρώσουν τις καθορισμένες τιμές.

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αποψύξτε το μάρτυρα σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C) σε αναδεύτρια ή με περιοδική ήπια ανακίνηση έως ότου υγροποιηθεί και, έπειτα, φυλάξτε τον αμέσως σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αφού ανοιχθεί το φιαλίδιο, μην το αφήνετε σε θερμοκρασία δωματίου. Διατηρείτε διαρκώς το μάρτυρα σε θερμοκρασία 2-8 °C και αποψύγετε την έκθεσή του στο φως. Αναμείξτε διεξοδικά τα περιεχόμενα του φιαλιδίου πριν από κάθε χρήση ανακινώντας ήπια για αρκετά λεπτά. Αφότου απομακρύνετε το μάρτυρα από τη θερμοκρασία 2-8 °C, ανοίξτε το φιαλίδιο και μεταφέρετε την απαιτούμενη ποσότητα μάρτυρα σε ένα καθαρό δειγματοληπτικό κύπελλο. Πωμάτιστε αμέσως το ανοιγμένο φιαλίδιο και φυλάξτε το σε θερμοκρασία 2-8 °C. Ο προσδιορισμός της κατάλληλης ποσότητας μάρτυρα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αντιδραστηρίου. Μην επανατοποθετείτε το μη χρησιμοποιημένο δείγμα στο φιαλίδιο.

ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ ΤΟ ΜΑΡΤΥΡΑ ΑΦΟΥ ΑΠΟΨΥΧΘΕΙ.

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

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Όλες οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις εργαστηριακής πιστοποίησης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

Η συμβατότητα του **Omni•CORE** έχει καταδειχθεί μόνο με τις μεθόδους που υποδεικνύονται στο παρόν ένθετο. Θα πρέπει να επικοινωνείτε προοχτή κατά τη χρήση των μαρτύρων αυτών με μεθόδους για τις οποίες δεν έχουν τυπωθεί τιμές.

Η ειδικότητα των αντισωμάτων που χρησιμοποιούνται σε μεθόδους ανοσοπροσδιορισμού ενδέχεται να 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 αντιδραστηρίου αναφορικά με τις δυναμικές παρεμβολές.

Αποφύγετε την έκθεση στον έντονο φως για καλύτερη σταθερότητα της χολερυθρίνης. Οι τιμές Χολερυθρίνης ενδέχεται να μειωθούν μετά από έκθεση σε οξυγόνο. Συνιστάται να επανατοποθετείτε αμέσως τα πώματα των φιαλιδίων μετά από τη λήψη του προϊόντος. Η Χολερυθρίνη ενδέχεται να μειώνεται σε όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Για καλύτερα αποτελέσματα κατά τη μέτρηση του CO2, χειριστείτε με την ίδια φροντίδα που χειρίζεστε τα δείγματα ασθενών. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση των δειγμάτων στον αέρα. Αναρροφήστε δείγμα και πωμάτιστε αμέσως το φιαλίδιο. Διατηρείτε το φιαλίδιο σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αναλύστε το δείγμα χωρίς καθυστέρηση.

Εάν τηρούνται χαμηλές τιμές στα αποτελέσματα της ανάλυσης Φωσφόρου ή/και Μαγνησίου κατά την αρχική απόψυξη, ενδέχεται να απαιτηθεί πρόσθετη εξισορρόπηση σε θερμοκρασία 2-8 °C για 18-24 ώρες για πλήρη ανάκτηση.

Ο Φώσφορος, το Σαλικυλικό και τα Τριγλυκερίδια ενδέχεται να αυξάνονται σε όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.

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 επλέξτε 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 επλέξτε LabLink Extra. Εναλλακτικά, επικοινωνήστε με το τοπικό σας γραφείο πωλήσεων ή τον εξουσιοδοτημένο σας διανομέα.

Αρ. Κατ.	Περιγραφή	Μέγεθος
OCR-101	MAS® Omni•CORE™, Επίπεδο 1	6 x 5 mL
OCR-202	MAS® Omni•CORE™, Επίπεδο 2	6 x 5 mL
OCR-303	MAS® Omni•CORE™, Επίπεδο 3	6 x 5 mL
286-606	Σταγονομετρικά ρύγχη	Συσκ. 100

MAS® Omni•CORE™

FLYTENDE ANALYSERT INTEGRERT KJEMIKONTROLL

IVD

TILTENKT BRUK

Thermo Scientific MAS® Omni•CORE™ er tiltenkt for bruk som en analysert kontroll for overvåkning av analyseforhold for ulike kliniske laboratorieresultater. Inkluder **Omni•CORE** med pasientserumprøver når det analyseres etter noen av konstituentene som er angitt.

PRODUKTBSKRIVELSE

Omni•CORE er et væskestabilisert kontrollmateriale som er preparert fra humant serum. Analyttnivåer justeres med forskjellige animalske ekstrakter og materialer uten proteiner, inkludert legemidler, legemiddelmetabolitter og rensede kjemikalier. Amylase, ALT/GPT, AST/GOT, CK og lipase hentes fra grisevæv, alkalisk fosfatase og GGT hentes fra bovint vev, LDH er fra aviært vev. Konserverings- og stabiliseringsmidler tilsettes for å bevare produktets egenskaper.

ADVARSEL: **Omni•CORE** prepareres fra humant kildemateriale. Komponenter i kontrollmiddelet som ikke stammer 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 prøvemeter kan imidlertid gi full sikkerhet for at produkter avledet 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 (sentre for sykdomskontroll / nasjonale helseinstitutter), "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009. Produktemballasjen inneholder tørr naturgummi.

FARE: **Omni•CORE**-kontroll inneholder $\leq 8,9$ % antistreptolysin, $\leq 2,8$ % rheumafaktor (RF) og $\leq 0,3$ % bovint serumalbumin (BSA)

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

Følgende konstituenten finnes i **Omni•CORE**:

Acetaminofen	Karbondioksid (CO ₂)
Alanin-aminotransferase (ALT/GPT)	Kinidin
Albumin	Klorid
Alfa-1-antitrypsin (AAT)*	Kobber*
Alfa-2-makroglobulin (AMG)*	Koffein
Alkalisk fosfatase (Alk. fos.)	Kolesterol
Amikacin	Kolesterol, HDL
Amylase	Kolesterol, LDL
Amylase (pancreaticus)*	Kortisol
Antistreptolysin O (ASO)	Kreatinin
Apolipoprotein A1 (APO A)*	Kreatinkinase (CK)
Apolipoprotein B (APO B)*	Laktatdehydrogenase (LDH)
Aspartat-aminotransferase (AST/GOT)	Lidokain
Beta-2-mikroglobulin	Lipase
Bilirubin, direkte ^(a)	Lipoprotein A (Lp(a))*
Bilirubin, ikke konjugert ^(a)	Litium
Bilirubin, konjugert ^(a)	Magnesium ^(c)
Bilirubin, neonatal ^(a)	Melkesyre
Bilirubin, totalt ^(a)	Metotreksat
Blodurea-nitrogen (BUN)	N-acetylprokainamid (NAPA)
C-reaktivt protein (CRP)	Natrium
C3-komplement*	Orosomukoid (AAG)*
C4-komplement*	Osmolalitet
Carbamazepin	Prealbumin
Ceruloplasmin (CER)*	Primidon
Digoksin	Prokainamid
Disopyramid	Pseudokolinesterase
Etanol	Rheumatoid faktor (RF)
Etosuksimid	Salisylat
Fenobarbital	Sink
Fenytoin	T-opptak
Ferritin	Teofyllin
Fosfor ^{(b) (c)}	Thyreoidaeestimulerende hormon (TSH)
Gallekyrer*	Tobramycin
Gammaglutamyltransferase (GGT)	Total jernbindingskapasitet (TIBC)
Gentamicin	Totalprotein
Glykose	Transferrin*
Haptoglobin*	Triglyserider ^(b)
Immunoglobulin A (IgA)*	Trisykliske antidepressiver ^(d)
Immunoglobulin E (IgE)	Tyrosin (Total T4)
Immunoglobulin G (IgG)*	Umettet jernbindingskapasitet (UIBC)*
Immunoglobulin M (IgM)	Urinsyre
Jern	Valproinsyre
Kalium	Vankomycin
Kalsium	

(a), (b), (c), (d) Se pakningsvedleggene for ytterligere informasjon.

*Disse innholdsstoffene er ikke blitt justert, men befinner seg på samme nivåer som i kildematerialet. Det kan forekomme variasjon fra lot til lot.

OPPBEVARING OG STABILITET

Når de er åpnet og oppbevares godt lukket ved 2–8 °C, er innholdsstoffene i **Omni•CORE**, unntatt bilirubin, stabile i 30 dager. Bilirubin er stabilt i 15 dager. Innholdsstoffene i **Omni•CORE** i uåpnede prøveglass som oppbevares ved 2–8 °C, unntatt bilirubin, er stabile i 60 dager. Bilirubin er stabilt i 30 dager. Dette produktet er stabilt inntil utløpsdatoen på esken når det oppbevares ved -25 til -15 °C. For optimal stabilitet og ytelse må det IKKE oppbevares i selvvarmende fryser, og det må opprettholde en temperatur på -25 til -15 °C inntil det tines for bruk.

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

KONTROLLMRÅDER

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 i de medfølgende datatabellene gjelder kun for denne kontrollserien og er bare ment som retningslinjer. Alle laboratorier bør etablere egne gjennomsnitt- og områdekriterier basert på lokal testsystemevaluering og toleransegrenser. 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 Lab Link® XL på www.maslablink.com. Du finner kontaktinformasjon i delen Teknisk støtte.

BRUKSANVISNING

Tin kontrollmiddelet i romtemperatur (18–25 °C), enten i en vugge eller samtidig som det snus forsiktig med jevne mellomrom, inntil det blir flytende, og sett det deretter umiddelbart til oppbevaring ved 2–8 °C. Når den er åpnet, må ikke prøveflasken få nå romtemperatur. Hold kontrollen ved 2–8 °C til enhver tid, og minimer lyseksponeringen. Bland sammen innholdet i prøveglasset grundig før hver gangs bruk ved å vende det forsiktig i flere minutter. Åpne prøveglasset og overfør den påkrevde mengden av kontrollmiddelet til et rent prøveglass straks kontrollen fjernes fra 2–8 °C. Sett hetten på plass umiddelbart, og sett det åpnede prøveglasset til oppbevaring ved 2–8 °C. Analyser kontrollaliquoten i samsvar med reagensprodusentens anbefalinger. Ikke returner ubrukt prøvemateriale til prøveglasset.

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. BRUK IKKE kanyler til å trekke ut prøve gjennom kontrollflaskelokket.

KVALITETSKONTROLL

Alle påkrevde kvalitetskontroller bør utføres i samsvar med lokale og sentrale forskrifter og vedtak.

PROSEDYREBEGRENSNINGER

Kompatibiliteten til **Omni•CORE** 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.

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

Minimer eksponering for sterkt lys for å sørge for optimal bilirubinstabilitet. Bilirubinverdiene kan falle etter eksponering for oksygen. Det anbefales at hettene på prøveglassene settes tilbake på plass straks etter at det er tatt produktprøver. Bilirubin kan reduseres i løpet av produktlevetiden.

Håndter med samme forsiktighet som ved håndtering av pasientprøver, for å få best mulige resultater ved måling av CO₂. Unngå forlenget eksponering av prøvene for luft. Trekk ut prøve, og sett lokket på umiddelbart. Hold prøveglasset ved 2–8 °C. Analyser prøven uten forsinkelse.

Hvis det observeres lave verdier for fosfor- og/eller magnesiumanalyseresultater etter første opptining, kan ytterligere utbalansering ved 2–8 °C være nødvendig i 18–24 timer for fullstendig gjenvinning.

Fosfor, salisylat og triglyserider kan øke i løpet av produktlevetiden.

Nøyaktige og reproducerbare resultater vil avhenge av at instrumenter og reagenser fungerer som de skal, og av god laboratorieteknikk. Dette produktet er beregnet på å bli brukt som et analysert kontrollmiddel for kvantitative analyser av angitte konstituenten 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, går 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, går du til www.maslablink.com og velger LabLink Extra. Du kan også kontakte din lokale forhandler eller godkjente distributør.

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
OCR-101	MAS® Omni•CORE™, nivå 1	6 x 5 ml
OCR-202	MAS® Omni•CORE™, nivå 2	6 x 5 ml
OCR-303	MAS® Omni•CORE™, nivå 3	6 x 5 ml
286-606	Dråpetuter	Pk. 100

MAS® Omni•CORE™

CIEKŁY, PRZEANALIZOWANY MATERIAŁ DO KONTROLI TESTÓW CHEMICZNYCH

IVD

PRZEZNACZENIE

Produkt **MAS® Omni•CORE™** 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•CORE** należy przeanalizować z próbkami surowicy od pacjentów podczas oznaczania składników wymienionych na liście poniżej.

OPIS PRODUKTU

Omni•CORE to ciekły, stabilny materiał kontrolny wyprodukowany z ludzkiej surowicy. Określone stężenia analitów uzyskano za pomocą wyciągów z różnych tkanek zwierzęcych i materiałów niebiałkowych, w tym leków i ich metabolitów oraz czystych związków chemicznych. Amylaza, ALT/GPT, AST/GOT, CK i lipazę uzyskano z tkanek wieprzowych, fosfatazę alkaliczną i GGT z tkanek bydłych, a LDH z tkanek ptasich. W celu zachowania integralności produktu dodawane są konserwanty i stabilizatory.

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

NIEBEZPIECZEŃSTWO: Materiał kontrolny **Omni•CORE** zawiera antystreptolizynę w stężeniu $\leq 8,9\%$, czynnik reumatoidalny (RF) w stężeniu $\leq 2,8\%$ i albuminę surowicy bydłej (BSA) w stężeniu $\leq 0,3\%$

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 wносить 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 z lekarzem. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi.

LISTA SKŁADNIKÓW

W produkcie **Omni•CORE** znajdują się wymienione poniżej składniki:

Acetaminofen	Gentamycyna
Albumina	Glukoza
Alfa-1-antytrypsyna (AAT)*	Haptoglobina*
Alfa-1-kwasna glikoproteina (AAG)*	Hormon tyreotropowy (TSH)
Alfa-2-makroglobulina (AMG)*	Immunoglobulina A (IgA)*
Amikacyna	Immunoglobulina E (IgE)
Aminotransferaza alaninowa (ALT/GPT)	Immunoglobulina G (IgG)*
Aminotransferaza asparaginianowa (AST/GOT)	Immunoglobulina M (IgM)
Amylaza	Karbamazepina
Amylaza (trzustkowa)*	Kinaza kreatynowa (CK)
Antystreptolizyna O (ASO)	Kofeina
Apolipoproteina A1 (APO A)*	Kortyzol
Apolipoproteina B (APO B)*	Kreatynina
Azot mocznikowy we krwi (BUN)	Kwas mlekowy
Beta-2-mikroglobulina	Kwas moczowy
Białko C-reaktywne (CRP)	Kwas walproinowy
Białko całkowite	Kwasy żółciowe*
Bilirubina, bezpośrednia ^(a)	Lidokaina
Bilirubina, całkowita ^(a)	Lipaza
Bilirubina, niesprężona ^(a)	Lipoproteina A (Lp(a))*
Bilirubina, noworodkowa ^(a)	Lit
Bilirubina, sprężona ^(a)	Magnez ^(c)
Całkowita zdolność wiązania żelaza (TIBC)	Metotreksat
Ceruloplazmina (CER)*	Miedź*
Chinidyna	N-acetyloprokainamid (NAPA)
Chlorki	Osmolalność
Cholesterol	Potas
Cholesterol, HDL	Prealbumina
Cholesterol, LDL	Prokainamid
Cynk	Prymidon
Czynnik reumatoidalny (RF)	Pseudocholinesteraza
Dehydrogenaza mleczanowa (LDH)	Salicylany
Digoksyna	Sód
Dizopiramid	Teofilina
Dopełniacz C3*	Tobramycyna
Dopełniacz C4*	Transferyna*
Dwutlenek węgla (CO2)	Trójglicerydy ^(b)
Etanol	Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne ^(d)
Etosuksymid	Tyrosyna (całkowita T4)
Fenobarbital	Utajona zdolność wiązania żelaza (UIBC)*
Fenytoina	Wankomycyna
Ferrytyna	Wapń
Fosfataza zasadowa (fosf. zas.)	Wychwyty tarczycowy
Fosfor ^(b) ^(c)	Żelazo
Gamma-glutamylotransferaza (GGT)	

(a), (b), (c), (d) Informacje dodatkowe znajdują się w ulocie informacyjnej.

*Stężenia tych składników nie zostały dostosowane; są to stężenia obecne w materiale źródłowym. Mogą się one różnić w zależności od partii produktu.

PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ

Po otwarciu składniki produktu **Omni•CORE** — jeśli jest przechowywany w szczelnie zamkniętych fiolkach w temperaturze od 2 do 8°C — zachowują stabilność przez 30 dni, z wyjątkiem bilirubiny, która zachowuje stabilność przez 15 dni. Składniki produktu **Omni•CORE** przechowywanego w nieotwartych fiolkach w temperaturze od 2 do 8°C zachowują stabilność przez 60 dni, z wyjątkiem bilirubiny, która zachowuje stabilność przez 30 dni. Produkt zachowuje stabilność do daty ważności określonej na opakowaniu, jeśli jest przechowywany w temperaturze od -25°C do -15°C. Aby zapewnić optymalne właściwości i stabilność produktu, **NIE** należy przechowywać go w zamrażarkach samorozmrażających, lecz utrzymywać w temperaturze od -25 do -15°C do czasu rozmrożenia przed użyciem.

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

ZAKRESY KONTROLNE

Opublikowane zakresy kontrolne zostały sporządzone na podstawie wyników powtórzeń testów reprezentatywnych próbek przez uczestniczące w programie laboratorium, wytwórców urządzeń/odczynników oraz bezpośredniej korelacji z innymi systemami analitycznymi zgodnie z ustalonym protokołem. Przedstawione w dołączonych tabelach wartości dla urządzeń obowiązują wyłącznie dla tej partii materiału kontrolnego i należy je traktować tylko jako wskazówki. Laboratoria powinny ustalić własne wartości średnie i zakresy na podstawie oceny używanych urządzeń testowych i zakresów tolerancji. Wszystkie wartości określono dla przyrządów i odczynników dostępnych w momencie wykonywania testu. Wartości oczekiwane mogą być różne przy zastosowaniu różnych odczynników i/lub metod. Wartości średnie wyznaczone przez laboratorium powinny mieścić się w przypisanych zakresach, ale późniejsze modyfikacje urządzeń, odczynników lub kalibracji mogą sprawić, że przypisane wartości będą nieważne.

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przeprowadzić rozmrażanie materiału kontrolnego w temperaturze pokojowej (18–25°C) na kołyszce z okresowym delikatnym odwracaniem aż do przejścia w stan ciekły, a następnie niezwłocznie przenieść do temperatury 2–8°C w celu przechowywania. Nie dopuścić, aby po otwarciu fiołka osiągnęła temperaturę pokojową. Przy każdym użyciu utrzymywać materiał kontrolny w temperaturze 2–8°C i ograniczać jego ekspozycję na światło. Dokładnie wymieszać zawartość fiołki przed każdym użyciem, delikatnie odwracając ją przez kilka minut. Po wyjęciu materiału kontrolnego z miejsca przechowywania w temperaturze 2–8°C otworzyć fiolkę i przenieść wymaganą ilość materiału kontrolnego do czystej miseczki na próbkę. Niezwłocznie założyć zatyczkę i przechowywać fiolkę w temperaturze 2–8°C. Przebadaj porcję materiału kontrolnego zgodnie z instrukcjami producenta odczynnika. Nie wlewać nieużytej próbki z powrotem do fiołki.

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 próbek przez zatyczkę butelki z materiałem kontrolnym.

KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie wymagania z zakresu kontroli jakości należy spełniać zgodnie z przepisami lokalnymi i krajowymi oraz z wymogami akredytacyjnymi.

OGRANICZENIA PROWADZONYCH PROCEDUR

Zgodność produktu **Omni•CORE** wykazano z zastosowaniem tylko tych metod, które wyszczególniono w tej ulocie. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu tych materiałów kontrolnych z metodami, dla których wartości nie zostały przedstawione.

Swoistość przeciwciał stosowanych w procedurach testów immunologicznych może być różna w różnych partiach. Podobnie jak w przypadku próbek pochodzących od pacjentów, w przypadku określonych odczynników może wystąpić reaktywność krzyżowa między określonymi składnikami tej surowicy kontrolnej. Należy sprawdzić w ulocie opracowanej przez producenta odczynnika, jakie zakłócenia są możliwe.

Należy ograniczyć do minimum ekspozycję na silne światło w celu zachowania optymalnej stabilności bilirubiny. W kontakcie z tlenem wartości bilirubiny mogą być obniżone. Zaleca się zamykanie fiolek od razu po pobraniu próbki. Stężenie bilirubiny może się obniżyć z czasem przechowywania produktu.

Aby uzyskać najlepsze wyniki podczas pomiaru stężenia CO₂, należy przeprowadzać oznaczenie równie starannie, jak w przypadku próbek pochodzących od pacjentów. Należy unikać dłuższego kontaktu próbek z powietrzem. Pobrać próbkę i niezwłocznie założyć zatyczkę. Utrzymywać fiolkę w temperaturze 2–8°C. Niezwłocznie przeprowadzić badanie próbki.

W przypadku stwierdzenia niskich wartości oznaczeń fosforu i/lub magnezu po wstępnym rozmrożeniu, do pełnego odczytu może być konieczne dodatkowe pozostawienie w temperaturze 2–8°C przez 18–24 godzin w celu osiągnięcia stanu równowagi.

Stężenia fosforu, silylanów i trójglicerydów mogą wzrastać z czasem przechowywania produktu.

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. W przeciwnym razie należy skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży lub z autoryzowanym dystrybutorem.

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

MAS® Omni•CORE™

CONTROLO QUÍMICO INTEGRADO, LÍQUIDO, TESTADO

IVD

APLICAÇÃO

O **MAS® Omni•CORE™** da **Thermo Scientific** destina-se a ser utilizado como controlo testado para monitorizar as condições de ensaio em muitas determinações realizadas em laboratórios clínicos. Inclua **Omni•CORE** com amostras de soro dos doentes quando analisa qualquer um dos constituintes.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Omni•CORE é um material de controlo líquido estável preparado a partir de soro humano. As concentrações dos analisados são ajustadas com vários extractos e materiais não-proteicos, incluindo drogas, metabolitos de drogas e substâncias químicas purificadas. A amilase, a ALT/GPT, a AST/GOT, a CK e a lipase são obtidas de tecido suíno; a fosfatase alcalina e a GGT provêm de tecido bovino e a LDH de tecido de aves. Para manter a integridade do produto, são adicionados conservantes e estabilizantes.

ATENÇÃO: **Omni•CORE** 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 antigénio 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•CORE** contém $\leq 8,9\%$ de antiestreptolisina, $\leq 2,8\%$ de fator reumatoide (RF) e $\leq 0,3\%$ de soro-albumina bovina (BSA).
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 DE CONSTITUINTES

Os constituintes que se seguem estão contidos no **Omni•CORE**:

Ácido láctico	Factor reumatóide (RF)
Ácido úrico	Fenitoína
Ácido valproico	Fenobarbital
Ácidos biliares*	Ferritina
Alanina aminotransferase (ALT/GPT)	Ferro
Albumina	Fosfatase alcalina (Fosf. Alc.)
Alfa-1-antitripsina (AAT)*	Fósforo ^{(b) (c)}
Alfa-1-Glicoproteína ácida (AAG)*	Gama-glutamitransferase (GGT)
Alfa-2-macroglobulina (AMG)*	Gentamicina
Amicacina	Glucose
Amilase	Haptoglobina*
Amilase (pancreática)*	Hormona estimuladora da tiróide (TSH)
Antidepressivos tricíclicos ^(d)	Imunoglobulina A (IgA)*
Antistreptolisina O (ASO)	Imunoglobulina E (IgE)
Apolipoproteína A1 (APO A)*	Imunoglobulina G (IgG)*
Apolipoproteína B (APO B)*	Imunoglobulina M (IgM)
Aspartato aminotransferase (AST/GOT)	Lactato desidrogenase (LDH)
Azoto ureico no sangue (BUN)	Lidocaína
Beta-2-microglobulina	Lipase
Bilirrubina, conjugada ^(a)	Lipoproteína A (Lp(a))*
Bilirrubina, directa ^(a)	Lítio
Bilirrubina, não conjugada ^(a)	Magnésio ^(c)
Bilirrubina, neonatal ^(a)	Metotrexato
Bilirrubina, total ^(a)	N-acetilprocainamida (NAPA)
Cafeína	Osmolalidade
Cálcio	Paracetamol
Capacidade de ligação de ferro insaturado (UIBC)*	Potássio
Capacidade de ligação de ferro total (TIBC)	Pré-albumina
Carbamazepina	Primidona
Ceruloplasmina (CER)*	Procainamida
Cloreto	Proteína C reactiva (PCR)
Cobre*	Proteínas totais
Colesterol	Pseudocolinesterase
Colesterol, HDL	Quinidina
Colesterol, LDL	Salicilato
Complemento C3*	Sódio
Complemento C4*	Teofilina
Cortisol	Tiroxina (T4 Total)
Creatina cinase (CK)	Tobramicina
Creatinina	Transferrina*
Digoxina	Triglicéridos ^(a)
Dióxido de carbono (CO2)	T-Uptake
Disopiramida	Vancomicina
Etanol	Zinco
Etosuximida	

(a), (b), (c), (d) Consulte os intervalos indicados no folheto informativo para obter mais informações.

*Estes constituintes não foram ajustados, os seus níveis são os encontrados no material de origem. Pode observar-se uma variação entre lotes.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Depois de abertos os respectivos frascos e conservados devidamente tapados a 2-8°C, os constituintes de **Omni•CORE**, à excepção da bilirrubina, permanecem estáveis durante 30 dias; a bilirrubina permanece estável durante 15 dias. Os constituintes de **Omni•CORE** em frascos não abertos conservados a 2-8°C, à excepção da bilirrubina, permanecem estáveis durante 60 dias; a bilirrubina permanece estável durante 30 dias. Este produto é estável até à data de validade quando é armazenado entre -25 °C e -15 °C. Para uma estabilidade e um desempenho ideais, NÃO armazenar em congeladores no-frost e manter entre -25 °C e -15 °C até à descongelação prévia ao seu uso.

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 dos instrumentos fornecidos nas tabelas de dados em anexo são específicos para este lote de controlo e servem apenas para fins de orientação. Os laboratórios devem estabelecer critérios internos em termos de médias e intervalos, com base nos limites de tolerância e avaliação dos sistemas de teste locais. 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. Uma vez aberta, não deixe a ampola atingir a temperatura ambiente. Mantenha constantemente o controlo a 2-8 °C e minimize a sua exposição à luz. Misture bem o conteúdo da ampola antes de utilizar invertendo-a suavemente durante vários minutos. Após retirar o controlo da temperatura de 2-8 °C, 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. Ensaie a alíquota do controlo de acordo com as instruções do fabricante do reagente. Não volte a colocar na ampola a amostra não utilizada.

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•CORE** 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 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.

Minimize a exposição a luz forte para otimizar a estabilidade da bilirrubina. Os valores da bilirrubina podem decrescer após a exposição ao oxigénio. Recomendamos que as ampolas sejam imediatamente tapadas outra vez após a recolha de uma amostra do produto. A bilirrubina pode diminuir ao longo da vida útil do produto.

Para otimizar os resultados quando se determina CO₂, manuseie com o mesmo cuidado com que manuseia amostras de doentes. Evite a exposição prolongada das amostras ao ar. Retire a amostra e volte imediatamente a tapar. Mantenha a ampola a 2-8 °C. Analise a amostra sem demora.

Caso se observem valores baixos dos resultados do ensaio do fósforo e/ou do magnésio após o descongelamento inicial, pode ser necessário um equilíbrio adicional a 2-8 °C durante 18-24 horas até à recuperação completa.

O fósforo, o salicilato e os triglicéridos podem aumentar ao longo da vida útil do produto.

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 seleccione 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 seleccione LabLink Extra. Em alternativa, é favor contactar o seu gabinete local de vendas ou o distribuidor autorizado.

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

MAS® Omni•CORE™

Жидкий аттестованный интегрированный химический контроль



Назначение

Thermo Scientific MAS® Omni•CORE™ предназначен для использования в качестве аттестованного контроля для мониторинга условий анализа во многих клинических лабораторных определениях. **Omni•CORE** используется совместно с образцами пациентов при проведении анализа на любой из компонентов.

Описание изделия

Omni•CORE — это жидкий стабильный контроль, приготовленный из человеческой сыворотки. Уровни аналитов регулируются различными экстрактами животного происхождения и материалами небелковой природы, в том числе лекарственными препаратами, их метаболитами и очищенными химикатами. Амилазу, АлАТ/ПТТ, АсАТ/ГОТ, КК и липазу получают из тканей свиньи: щелочную фосфатазу и ГГТ — из бычьей ткани; ЛДГ — из тканей птиц. Для сохранения целостности продукта в него добавлены консерванты и стабилизаторы.

ОСТОРОЖНО! Omni•CORE приготовлен из веществ человеческого происхождения. Компоненты контроля, произведенные из веществ человеческого происхождения, были проверены принятыми FDA (Федеральное агентство по продуктам питания США) методами и найдены неактивными 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 дают полную гарантию того, что продукты, произведенные из веществ человеческого происхождения, свободны от инфекций. Обращение с контролем должно соответствовать рекомендациям «Centers for Disease Control/National Institutes of Health» (Центры по контролю над болезнями и Национальные институты здравоохранения), содержащимися в руководстве «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories», (Биобезопасность в микробиологических и биохимических лабораториях) 2009 г. Упаковка данного продукта содержит сухой натуральный каучук.

ОПАСНОСТЬ! Контрольный материал **Omni•CORE** содержит ≤8,9 % антистрептолизина, ≤2,8 % ревматоидного фактора (РФ) и ≤0,3 % бычьего сывороточного альбумина.
H317 — Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H334 — В случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднять дыхание.

Не вдыхать пыль, взвесь, пары или аэрозоль. 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

Следующие компоненты содержатся в Omni•CORE:

С-реактивный белок (СРБ)	Креатин киназа (КК)
N-ацетилпроканамид (НАПА)	Креатинин
T-захват	Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)
Азот мочевины крови (BUN)	Лидокаин
Аланинаминотрансфераза (АЛТ/СГПТ)	Липаза
Альбумин	Липопротеин А (ЛП(а))*
Альфа-1-антитрипсин (ААТ)*	Литий
Альфа-1-кислый гликопротеин (АКГ)*	Магний ^(a)
Альфа-2-макроглобулин (АМГ)*	Медь*
Амикацин	Метотрекат
Амилаза	Молочная кислота
Амилаза (панкреатическая)*	Мочевая кислота
Антистрептолизин О (АСО)	Натрий
Аполипопротеин А (АПО А)*	Ненасыщенная железосвязывающая способность (НЖСС)*
Аполипопротеин В (АПО В)*	Общая железосвязывающая способность (ОЖСС)
Аспаратаминотрансфераза (АсАТ/ГОТ)	Общий белок
Ацетаминофен	Осмоляльность
Бета-2-микроглобулин	Презальбумин
Билирубин, неонатальный ^(a)	Примидон
Билирубин, общий ^(a)	Прокаинамид
Билирубин, прямой ^(a)	Псевдохолинстераза
Билирубин, свободный ^(a)	Ревматоидный фактор (РФ)
Билирубин, связанный ^(a)	Салицилат
Вальпроевая кислота	Теофиллин
Ванкомицин	Тиреотропный гормон (ТТГ)
Гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ)	Тироксин (Общий Т4)
Гаптоглобин*	Тобрамицин
Гентамицин	Трансферрин*
Глюкоза	Триглицериды ^(b)
Двуокись углерода (CO2)	Трициклические антидепрессанты ^(d)
Дигоксин	Фенитоин
Дизопирамид	Фенобарбитал
Железо	Ферритин
Желчные кислоты*	Фосфор ^{(b), (c)}
Иммуноглобулин А (IgA)*	Хинидин
Иммуноглобулин G (IgG)*	Хлорид
Иммуноглобулин М (IgM)	Холестерин, ВП
Иммуноглобулин E (IgE)	Холестерин, НП
Калий	Холестерол
Кальций	Церулоплазмин (CER)*
Карбамазепин	Цинк
Комплемент С3*	Щелочная фосфатаза (Щел. фосф.)
Комплемент С4*	Этанол
Кортизол	Этосуксимид
Кофеин	

(a), (b), (c), (d) Дополнительная информация о диапазонах указана в упаковочном вкладыше.

* Эти компоненты не регулировались, они соответствуют их уровням в материале-источнике. Уровни могут варьироваться между лотами.

Хранение и стабильность

После вскрытия при условии хранения в плотно закрытом виде при температуре 2–8 °С компоненты **Omni•CORE**, кроме билирубина, стабильны в течение 30 дней; билирубин стабилен в течение 15 дней. В невскрытых флаконах при температуре хранения 2–8 °С компоненты **Omni•CORE**, кроме билирубина, стабильны в течение 60 дней; билирубин стабилен в течение 30 дней. Продукт стабилен до истечения срока хранения, указанного на упаковке, при хранении при температуре от -25 до -15 °С. Для сохранения стабильности и оптимальных характеристик ЗАПРЕЩЕНО хранить в саморазмораживающихся морозильниках и следует поддерживать при температуре от -25 до -15 °С до размораживания для использования.

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. Инструментальные значения, приведенные в прилагаемых таблицах данных, специфичны для данной серии контролей и предназначены только для использования в справочных целях. Лаборатории должны установить свои внутренние критерии средних значений и диапазонов на основании оценки собственной системы тестирования и допустимых пределов. Все значения определены имевшимися на момент анализа приборами и реактивами, и их ожидаемые значения могут варьироваться при использовании других реактивов и/или методологий. 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 онлайн 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 °С) на качалке или при регулярном мягком переворачивании до перехода в жидкость, после чего немедленно охладите до температуры хранения 2–8 °С. Не допускайте нагревания открытого флакона до комнатной температуры. Поддерживайте температуру контроля в диапазоне 2–8 °С и старайтесь, насколько это возможно, беречь контроль от воздействия света. Перед каждым использованием тщательно перемешивайте содержимое флакона, мягко переворачивая его в течение нескольких минут. После извлечения контроля из холодильника (при 2–8 °С) откройте флакон и перенесите необходимое количество в чистую чашку для пробы. Незамедлительно закройте крышечку и поместите открывавшийся флакон в холодильник при температуре 2–8 °С. Проанализируйте равное количество контроля в соответствии с инструкцией производителя реагента. Запрещается возвращать не использованную пробу во флакон.

ПОВТОРНОЕ ЗАМОРАЖИВАНИЕ ОТТАЯВШЕГО КОНТРОЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

Чтобы минимизировать доступ воздуха к образцу контроля, используйте наконечники-дозаторы. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ иглу программы для извлечения образца через крышку флакона контроля.

Контроль качества

Все процедуры по управлению качеством должны быть проведены в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативами или требованиями аккредитации.

Ограничения процедур

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

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

Минимизируйте воздействие яркого света для поддержания оптимальной стабильности билирубина. Значения билирубина могут снизиться под воздействием кислорода. Рекомендуется закрывать флакон крышечку сразу после извлечения образца. Уровень билирубина может сокращаться в течение срока хранения продукта.

Для получения наилучших результатов анализа CO2 соблюдайте такие же меры предосторожности при обращении с данными образцами от пациента. Исключите продолжительное воздействие воздуха на образцы. После отбора образца незамедлительно закройте пробирку крышечкой. Поддерживайте температуру флакона в диапазоне 2–8 °С. Анализируйте образец без задержки.

Если при анализе на фосфор и/или магний наблюдаются низкие значения после первичного размораживания, может потребоваться дополнительное выдерживание при температуре 2–8 °С в течение 18–24 часов для полного обнаружения.

Уровень фосфора, салицилата и триглицеридов может увеличиваться в течение срока хранения продукта.

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
OCR-101	MAS® Omni•CORE™, уровень 1	6 x 5 мл
OCR-202	MAS® Omni•CORE™, уровень 2	6 x 5 мл
OCR-303	MAS® Omni•CORE™, уровень 3	6 x 5 мл
286-606	Наконечники-дозаторы	100 шт.

MAS® Omni•CORE™

FLYTANDE ANALYSERAD INTEGRERAD KEMIKONTROLL

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING

Thermo Scientific MAS® Omni•CORE™ är avsedd för användning som en analyskontroll för övervakning av analysförhållanden vid många kliniska laboratoriebestämningar. Inkludera Omni•CORE med patientserumprover när någon av beståndsdelarna analyseras.

PRODUKTBESKRIVNING

Omni•CORE är ett flytande stabilt kontrollmaterial preparerat från humanserum. Analytnivåer justeras med olika djurextrakt och material av icke-protein, däribland läkemedel, läkemedelsmetaboliter och renade kemikalier. Amylas, ALT/GPT, AST/GOT, CK och lipas erhålls från svinvävnad, alkaliskt fosfatas och GGT är från bovin vävnad och LDH kommer från fågelvävnad. Konserveringsmedel och stabiliserare är tillsatta för att bibehålla produktintegritet.

FÖRSIKTIGHET: Omni•CORE prepareras från humant källmaterial. Kontrollkomponenter som härrör från humant källmaterial har testats med FDA-godkända metoder och befunnits vara icke-reaktiva för hepatit B-ytantigen (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 tortrnat naturgummi.

FARA: Omni•CORE-kontrollen innehåller ≤8,9 % Antistreptolysin, ≤2,8 % reumatoid faktor (RF) och ≤0,3 % bovin serumalbumin (BSA)

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion.

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

Undvik att andas dimma eller ånga. 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.

FÖRTECKNING ÖVER BESTÅNDSDELAR

Följande beståndsdelar finns i Omni•CORE:

Acetaminofen	Kinidin
Alaninaminotransferas (ALT/GPT)	Klorid
Albumin	Koffein
Alfa-1 surt glykoprotein (AAG)*	Koldioxid (CO2)
Alfa-1-antitrypsin (AAT)*	Kolesterol
Alfa-2-makroglobulin (AMG)*	Koppar*
Alkaliskt fosfatas (alk. fosf.)	Kortisol
Amikacin	Kreatinin
Amylas	Kreatininkinas (CK)
Amylas (pankreatiskt)*	Laktat
Antistreptolysin O (ASO)	Laktatdehydrogenas (LDH)
Apolipoprotein A1 (APO A)*	LDL-kolesterol
Apolipoprotein B (APO B)*	Lidokain
Aspartataminotransferas (AST/GOT)	Lipas
Beta-2-mikroglobulin	Lipoprotein A (Lp(a))*
Bilirubin, direkt ^(a)	Litium
Bilirubin, konjugerat ^(a)	Magnesium ^(c)
Bilirubin, neonatal ^(a)	Metotrexat
Bilirubin, okonjugerat ^(a)	N-acetylprokainamid (NAPA)
Bilirubin, totalt ^(a)	Natrium
C3-komplement*	Omättad järnbindande kapacitet (UIBC)*
C4-komplement*	Osmolalitet
Ceruloplasmin (CER)*	Prealbumin
C-reaktivt protein (CRP)	Primidon
Digoxin	Prokainamid
Disopyramid	Pseudokolinesteras
Etanol	Reumafaktor (RF)
Etosuximid	Salicylat
Fenobarbital	Teofyllin
Fenytoin	Tobramycin
Ferritin	Total järnbindande kapacitet (TIBC)
Fosfor ^{(b) (c)}	Totalprotein
Gallsyror*	Transferrin*
Gammaglutamyltransferas (GGT)	Tricykliska antidepressiva ^(d)
Gentamicin	Triglycerider ^(b)
Glukos	T-upptag
Haptoglobin*	Tyreoideastimulerande hormon (TSH)
HDL-kolesterol	Tyroxin (totalt T4)
Immunoglobulin A (IgA)*	Ureakväve i blod (BUN)
Immunoglobulin E (IgE)	Urinsyra
Immunoglobulin G (IgG)*	Valproinsyra
Immunoglobulin M (IgM)	Vankomycin
Järn	Zink
Kalcium	
Kalium	
Karbamazepin	

(a), (b), (c), (d) Se områdena i bipacksedeln för ytterligare information.

*Dessa beståndsdelar har inte justerats men finns vid nivåer som återfinns i källmaterialet. Variation mellan batcher kan ses.

FÖRVARING OCH STABILITET

Komponenter förutom bilirubin i Omni•CORE är stabila i 30 dagar i öppnade flaskor med tätslutande kork som förvaras i 2-8°C. Bilirubin är stabilt i 15 dagar. Komponenter förutom bilirubin i Omni•CORE är stabila i 60 dagar i öppnade flaskor som förvaras i 2-8°C. I öppnad flaska är bilirubin stabilt i 30 dagar. Den här produkten är stabil fram till utgångsdatumet som finns tryckt på lådan vid förvaring mellan -25 °C och -15 °C. För optimal stabilitet och prestanda, förvara EJ i självavfrostande frysar och bibehåll vid -25 °C till -15 °C tills upptining för användning.

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 replikatanalysen av representativa prover från deltagande laboratorier, instrument/reagenstillverkare och direkt korrelation med andra analytiska system i enlighet med fastställt protokoll. Instrumentvärden i de medföljande tabellerna är specifika för denna lot av kontrollen och är endast avsedda som riktmärken. Laboratoriet bör fastställa interna kriterier för medelvärden och intervall baserade på utvärderingar och toleransgränser för det lokala analysystemet. 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 uppdateringarna 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 varsamma vändningar upp och ned tills den är flytande. Förvara sedan omgående vid 2–8 °C. När flaskan är öppnad får den inte nå rumstemperatur. Bibehåll kontrollen vid 2–8 °C hela tiden och minimera exponering för ljus. Blanda flaskans innehåll noggrant före varje användning genom att varsamt vända den upp och ned under flera minuter. Så snart kontrollen flyttas från 2–8 °C öppnar du flaskan och överför den nödvändiga kontrollvolymen till en ren provkopp. Sätt på locket omedelbart och förvara öppnad flaska vid 2–8 °C. Analysera kontrollallikvoten enligt reagenstillverkarens instruktioner. Återför ej oanvänt prov till flaskan.

UPPTINAD KONTROLL FÅR EJ FRYSA 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.

PROCEDURBEGRÄNSNINGAR

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

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 reagenstillverkarens bipacksedel avseende möjliga interferenser.

Minimera exponering för starkt ljus för optimal bilirubinstabilitet. Bilirubinvärden kan sjunka efter syrgasexponering. Det rekommenderas att flasklocket omedelbart sätts tillbaka efter produktprovtagning. Bilirubin kan sjunka under produktens hållbarhetstid.

För bästa resultat vid mätning av CO2, hantera med samma försiktighet som med patientprover. Undvik förlängd luftexponering av proverna. Dra upp prov och sätt tillbaka locket omedelbart. Bibehåll flaskan vid 2–8 °C. Analysera provet utan fördröjning.

Om låga värden erhålls för fosfor- och/eller magnesiumanalysresultaten efter initial upptining, kan en ytterligare ekvilibriering vid 2–8 °C under 18–24 timmar bli nödvändig för fullständigt utbyte.

Fosfor, salicylat och triglycerider kan öka under produktens hållbarhetstid.

Noggranna och reproducerbara resultat beror på korrekt fungerande instrument och reagens samt god laboratorteknik. 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
OCR-101	MAS® Omni•CORE™, nivå 1	6 x 5 mL
OCR-202	MAS® Omni•CORE™, nivå 2	6 x 5 mL
OCR-303	MAS® Omni•CORE™, nivå 3	6 x 5 mL
286-606	Pipettspetsar	Förpackning på 100

MAS® Omni•CORE™

SIVI TEST EDİLMİŞ ENTEGRE KİMYA KONTROLÜ

IVD

KULLANIM AMACI

Thermo Scientific MAS® Omni•CORE™ pek çok klinik laboratuvar belirlemesinde test koşullarını izlemek için test kontrolü olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bileşenlerden herhangi biri için deney yapılırken, hasta serum numunelerine **Omni•CORE** dahil edin.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Omni•CORE insan serumundan hazırlanmış sıvı stabil bir kontrol malzemesidir. Analit seviyeleri aralarında ilaçlar, ilaç metabolitleri ve saflaştırılmış kimyasallar da bulunan muhtelif hayvan ekstraktları ve protein olmayan malzemelerle ayarlanmıştır. Amilaz, ALT/GPT, AST/GOT, CK ve lipaz, domuz dokusundan; alkalın fosfataz ve GGT siğir dokusundan; LDH kuş dokusundan elde edilmiştir. Ürün bütünlüğünü korumak için koruyucular ve dengeleyiciler eklenmiştir.

DİKKAT: Omni•CORE insan serumu malzemesinden hazırlanmıştır. İnsan serumu malzemesinden türetilen kontrolün bileşenleri, FDA tarafından kabul edilen yöntemler kullanılarak test edilmiştir ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C (HCV), HIV-1 ve HIV-2 için tepkimesiz bulunmuştur. Ancak, hiçbir test yöntemi, insan serumu malzemesinden türetilen ürünlerin enfeksiyöz ajanları içermediğinin tam garantisini sunamaz. Bu kontrol 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•CORE kontrolü; ≤%8,9 Antistreptolizin, ≤%2,8 Romatoid faktör (RF) ve ≤%0,3 bovin serum albümini (BSA) 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 çıkarmalısınız. Koruyucu eldivenler/koruyucu gözlük/yüz 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 oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: ZEHİR 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

Aşağıdaki bileşenler Omni•CORE içerisinde mevcuttur:

Alanin Aminotransferas (ALT/GPT)	Kalsiyum
Albumin	Kan Üre Nitrojeni (BUN)
Alfa-1-Antitripsin (AAT)*	Karbamazepin
Alfa-1-Asit Glikoprotein (AAG)*	Karbon Dioksit (CO2)
Alfa-2-Makroglobulin (AMG)*	Kinidin
Alkalın Fosfataz (Alk. Fos.)	Klorid
Amikasin	Kolesterol
Amilaz	Kolesterol, HDL
Amilaz (Pankreatik)*	Kolesterol, LDL
Antistreptolizin O (ASO)	Kortisol
Apolipoprotein A1 (APO A)*	Kreatin Kinaz (CK)
Apolipoprotein B (APO B)*	Kreatinin
Asetaminofen	Laktat Dehidrojenaz (LDH)
Aspartat Aminotransferas (AST/GOT)	Laktik Asit
Bakır*	Lidokain
Beta-2-Mikroglobulin	Lipaz
Bile Asitleri*	Lipoprotein A (Lp(a))*
Bilirubin, Doğrudan ^(a)	Lityum
Bilirubin, Konjuge ^(a)	Magnezyum ^(c)
Bilirubin, Neonatal ^(a)	Metotreksat
Bilirubin, Total ^(a)	N-asetilprokainamid (NAPA)
Bilirubin, Unkonjuge ^(a)	Osmolalite
C-Reaktif Protein (CRP)	Potasyum
C3 Komplement*	Prealbümin
C4 Komplement*	Primidon
Çinko	Prokainamid
Demir	Psödokolinesteraz
Digoksin	Romatid Faktör (RF)
Disopiramid	Salisilat
Doymamış Demir Bağlama Kapasitesi (UIBC)*	Seruloplasmin (CER)*
Etanol	Sodyum
Etosuksimid	T-Uptake
Fenitoin	Teofilin
Fenobarbital	Tiroid Stimülasyon Hormonu (TSH)
Ferritin	Tiroksin (Total T4)
Fosfor ^{(b) (c)}	Tobramisin
Gamma-Glutamiltransferas (GGT)	Toplam Demir Bağlama Kapasitesi (TIBC)
Gentamisin	Toplam Protein
Glikoz	Transferin*
Haptogloblin*	Trigliseritler ^(b)
Immunoglobulin A (IgA)*	Trisiklik Antidepresanlar ^(d)
Immunoglobulin E (IgE)	Urik Asit
Immunoglobulin G (IgG)*	Valproik Asit
Immunoglobulin M (IgM)	Vankomisin
Kafein	

(a), (b), (c), (d) Ek bilgi için lütfen prospektüs aralıklarına bakın.

*Bu bileşikler ayarlanmamıştır, ancak kaynak materyalde bulunan seviyelerdedir. Lottan lota değişkenlik gözlemlenebilir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Açıldığında ve sıkıca kapatılarak 2-8 °C'de saklandığında, Bilirubin hariç **Omni•CORE** bileşikler 30 gün boyunca stabildir. Bilirubin 15 gün boyunca stabildir. Açılmamış flakonlardaki **Omni•CORE** bileşikler Bilirubin hariç 2-8 °C'de 60 gün boyunca stabildir; Bilirubin 30 gün boyunca stabildir. Bu ürün -25 ila -15 °C'de saklandığında kutudaki son kullanma tarihine kadar stabildir. Optimum stabilite ve performans için, kendinden çözünürlü dondurucuda SAKLAMAYIN ve kullanılmak için çözünceye kadar -25 ila -15 °C'arasında saklayın.

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

KONTROL ARALIKLARI

Yayınlanan kontrol aralıkları katılımcı laboratuvarlar, cihaz/reaktif üreticileri ve oturtulmuş protokole uygun olan diğer analitik sistemler ile doğrudan korelasyon ile temsili numunelerin çoğaltılmış test kitlelerinin bir kombinasyonunu temel alır. Ekteki veri tablolarında sunulan cihaz değerleri bu kontrol lotuna özgüdür ve yalnızca kılavuz olarak tasarlanmıştır. laboratuvarların kendi dahili ortalama ve aralık kriterlerini yerel test sistemi değerlendirmesine ve tolerans limitlerine dayanarak tesis etmesi gerekir. 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 güncellemelere, www.maslablink.com adresindeki LabLink® xL Kalite Güvencesi Programı ile çevrimiçi erişilebilir. İletişim bilgileri için Teknik Yardım bölümüne bakın.

KULLANIM TALİMATLARI

Sıvı oluncaya kadar salıncakta oda sıcaklığında (18-25 °C) veya periyodik hafif tersine çevirmeyle çözülme kontrolü yapın ve derhal 2-8 °C'de saklayın. Açıldıktan sonra, flakonun oda sıcaklığına gelmesine izin vermeyin. Kontrolü her zaman 2-8 °C'de tutun ve işiğe maruziyeti minimuma indirin. Flakonun içindekileri her kullanımdan önce birkaç dakika boyunca hafifçe tersine çevirerek iyice karıştırın. Kontrol 2-8 °C'den alındıktan sonra, flakonu açın ve gerekli miktarda kontrolü temiz bir numune kabına aktarın. Kapağı derhal değiştirin ve açılmış flakonu 2-8 °C'de saklayın. Kontrol kısmını reaktif üreticisi talimatlarına göre test edin. Kullanılmayan numuneyi flakona tekrar koymayın.

ÇÖZÜLDÜĞÜNDE, KONTROLÜ TEKRAR DONDURMAYIN.

Damlalıkl 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 koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

PROSEDÜRLERİN KISITLAMALARI

OMNI•CORE uyumluluğu yalnızca bu prospektüste gösterilen yöntemlerle kanıtlanmıştır. Bu kontroller, yazdırılmış değerlerin bulunmadığı yöntemlerle kullanılırken dikkat edilmelidir.

İmmün testi prosedürlerinde kullanılan antikorların spesifitesi 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 başvurun.

Optimum bilirubin stabilitesi için güçlü işiğe maruziyeti minimumda tutun. Bilirubin değerleri oksijene maruziyeti takiben düşebilir. Üründen numune aldıktan hemen sonra, flakon kapaklarının değiştirilmesi önerilir. Bilirubin ürünün raf ömrü süresince azalabilir.

CO2 ölçümü sırasında en iyi sonuçları almak için, hastadan alınan numunelerle aynı özeni göstererek kullanın. Numunelerin hava ile uzun süreli temasını önleyin. Numuneyi çekin ve kapağı derhal yerine takın. Flakonu 2-8 °C sıcaklıkta tutun. Numune üzerinde geciktirmeden test çalın.

İlk çözülme sonrasında Fosfor ve/veya Magnezyum test kiti sonuçları için düşük değerler gözlemlenirse, tam geri kazanım için 2-8 °C sıcaklıkta 18-24 saat boyunca dengeleme gerekli olabilir.

Fosfor, Salisilat ve Trigliceritler ürünün raf ömrü süresince artabilir.

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

TEKNİK YARDIM

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

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

MAS® Omni•CORE™

综合化学分析检测控制液

IVD

用途

Thermo Scientific MAS® Omni•CORE™ 作为定值质控物，可用于监测临床实验室测定时的化验条件。将 Omni•CORE 加入患者的血清标本内，以检测任何列明的成分。

产品描述

Omni•CORE 是一种采用人体血清制备而成的稳定控制液。分析物浓度由多种动物提取物和非蛋白质（包括药物、药物代谢物和提纯的化学物质）调制而成。淀粉酶、ALT/GPT、AST/GOT、CK 和脂肪酶从猪组织获取；碱性磷酸酶和 GGT 从牛组织获取；而 LDH 从禽组织获取。此外还加入防腐剂和稳定剂，以保持产品的完整性。

注意：Omni•CORE 的制备材料取自人体。取自人体材料的控制成分均使用 FDA 所认可的方法进行了测试，并显示对乙肝表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎病毒 (HCV)、HIV-1 和 HIV-2 等无活性反应。然而，任何检测方法都不能完全保证取自人体材料的产品不含传染性病原。《质控物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 2009 年出版的手册《微生物及生物医学实验室的生物安全》。本产品的包装含干燥的天然橡胶成分。

危险：Omni•CORE 控制液内含 ≤8.9% 抗链球菌溶血素、≤2.8% 类风湿因子 (RF) 和 ≤0.3% 牛血清白蛋白 (BSA)
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

Omni•CORE 中含有下列成分：

C- 反应蛋白 (CRP)	利多卡因
N- 乙酰普鲁卡因 (NAPA)	磷 ^{(b) (c)}
T- 摄取	氯化物
α-1- 抗胰蛋白酶 (AAT)*	镁 ^(c)
α-1- 酸性糖蛋白 (AAG)*	免疫球蛋白 A (IgA)*
α-2- 巨球蛋白 (AMG)*	免疫球蛋白 E (IgE)
β-2- 微球蛋白	免疫球蛋白 G (IgG)*
γ- 谷氨酰转氨酶 (GGT)	免疫球蛋白 M (IgM)
阿米卡星	钠
白蛋白	拟胆碱酯酶
苯巴比妥	尿酸
苯妥英钠	皮质醇
丙吡胺	葡萄糖
丙戊酸	普里米酮
补体 C3*	普鲁卡因胺
补体 C4*	前白蛋白
不饱和铁结合力 (UIBC)*	庆大霉素
茶碱	乳酸
促甲状腺激素 (TSH)	乳酸脱氢酶 (LDH)
胆固醇	三环类抗抑郁药 ^(d)
胆汁酸*	渗透压
低密度脂蛋白胆固醇	水杨酸盐
地高辛	天门冬氨酸氨基转移酶 (AST/GOT)
淀粉	铁
淀粉酶 (胰腺)*	铁蛋白
对乙酰氨基酚	铜*
二氧化碳 (CO2)	铜蓝蛋白 (CER)*
钙	托普霉素
甘油三酯 ^(b)	万古霉素
高密度脂蛋白胆固醇	锌
谷丙转氨酶 (ALT/GPT)	新生儿胆红素 ^(a)
肌肝	血液尿素氮 (BUN)
肌酸激酶 (CK)	乙醇
甲氨蝶呤	乙琥胺
甲状腺素 (总 T4)	游离胆红素 ^(a)
钾	载脂蛋白 A1 (APO A)*
间接胆红素 ^(a)	脂蛋白 A (Lp(a))*
碱性磷酸酶 (Alk. 磷)	脂蛋白 B (APO B)*
结合珠蛋白*	脂酶
咖啡因	直接胆红素 ^(a)
卡马西平	转铁蛋白*
抗链球菌溶血素 O (ASO)	总胆红素 ^(a)
奎尼丁	总蛋白
类风湿因子 (RF)	总铁结合力 (TIBC)
锂	

(a), (b), (c), (d) 请参阅说明书中列示的范围，了解更详细的信息。
* 这些成分未经调整，而是处于源材料中发现的水平。不同批次间会有所不同。

贮存及稳定性

一旦打开并用盖子盖紧后，在 2-8°C 温度下保存，Omni•CORE 中除胆红素之外的其他成分可以稳定在保存 30 天；胆红素可稳定地保存 15 天。如果将 Omni•CORE 保存在未开封的小瓶中，在 2-8°C 温度下保存，本品中除胆红素之外的其他成分可以稳定在保存 60 天；胆红素可稳定地保存 30 天。本品若贮存在 -25 至 -15°C 温度下可保持稳定性直到包装盒上所列的失效日期为止。为了获得最佳的稳定性和性能，请勿将其贮存在自除霜冰箱中，而应存放在 -25°C 到 -15°C 的温度下，使用时再解冻。

细菌污染会使产品增加浑浊度和 / 或具有特殊气味。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。在所附数据表中提供的仪器值，只针对本质控物批次，且仅用于指导之用。实验室应根据本地测试系统评估和容限建立内部均值和范围标准。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。

对同业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 在网上取得。请参阅技术支持章节，获取联系方式。

使用说明

控制液的解冻方式是在室温下（18-25°C）将瓶置于摇床上或反复轻轻倒置，直到成为液态，然后立即贮存在 2-8°C 温度下。当开启后，不要将试剂瓶置于室温下。始终使质控物保持在 2-8°C 条件下，并尽可能避光。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。一旦将质控物从 2-8°C 下取出，应迅速打开小瓶，并将所需数量的质控物移至干净的样品杯。立即盖好盖子，并在 2-8°C 温度下保存开封的小瓶根据试剂制造商的说明，化验质控物的等分试样。不要将未使用的样品倒回到小瓶中。

一旦解冻，切勿重新冻结质控物。

可使用滴管尖端，帮助尽量减少质控物样品与空气接触。请勿使用注射针头插穿瓶盖提取样品。

质量控制

所有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

我们只是利用本文所列方法验证 Omni•CORE 的兼容性。如果采用的方法未列明有关的值，则使用这些控制液时应格外谨慎。

每批产品的免疫检测程序中所用抗体的特性，可能会有所不同。如同与患者标本那样，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说明书，了解可能出现的干扰。

尽量避免强光照射，以确保胆红素稳定性。在与氧气接触后，胆红素值会急剧下降。建议在本品取样后，应立即盖好瓶盖。胆红素值在产品保质期内可能会降低。

测量 CO2 时，为了获得最佳结果，请像处理患者样品一样小心进行处理。避免长时间将样品暴露在空气中。取样后，应立即盖好盖子。将药瓶存放在 2-8°C 温度下。立即对样品进行检测。

如果在首次解冻后观察到磷和 / 或镁的检测结果值偏低，则可能需要再次将样品平衡在 2-8°C 下平衡 18-24 小时，才能保证检测值完全恢复正常。

磷、水杨酸盐和甘油三酯的浓度在产品保质期内可能会升高。

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。有关说明书的更新和信息，如果贵实验室订阅了 LabLink xL，请访问网址 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，如果贵实验室订阅了 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。

类别编号	型号	规格
OCR-101	MAS® Omni•CORE™，一级	6 x 5 mL
OCR-202	MAS® Omni•CORE™，二级	6 x 5 mL
OCR-303	MAS® Omni•CORE™，三级	6 x 5 mL
286-606	特制滴管	100 包装

MAS® Omni•CORE™

液体アッセイ体型化学コントロール

IVD

使用目的

Thermo Scientific MAS® Omni•CORE™ は、多くの臨床検査室の測定でアッセイ条件をモニタリングする際のアッセイ対照として使用することを目的としています。Omni•CORE は、成分の分析時に患者の血清検体に含まれます。

製品の内容

Omni•CORE は、ヒト血清から作製された液体的に安定した対照試料です。分析物レベルは、さまざまな動物抽出物と、薬剤、薬剤代謝物、精製化学物質などの非タンパク物質で調整されます。アミラーゼ、ALT/GPT、AST/GOT、CK、およびリパーゼはブタの組織から、アルカリ性ホスファターゼと GGT はウシの組織から、LDH は鳥の組織からそれぞれ得られます。製品の完全性を維持するために、防腐剤と安定剤が追加されています。

注意: Omni•CORE は、ヒト由来物質から作製されています。ヒト由来物質から作製された対照の成分は、FDA 承認の方法で試験済みであり、B型肝炎表面抗原 (Hepatitis B Surface Antigen: HBsAg)、C型肝炎 (HCV)、および HIV-1/HIV-2 に対して非反応性であることが確認されています。ただし、試験法で、ヒト由来物質に由来する製品に感染性病原体が混入されていないことを完全に保証できるものは存在しません。この対照は、アメリカ疾病予防管理センター/アメリカ国立衛生研究所のマニュアル『Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (微生物を取り扱う医学・生物学実験室における生物安全予防措置)』、2009 年版の推奨事項に従って処理する必要があります。この製品のパッケージングには、乾燥した天然ゴムが含まれています。

危険: Omni•CORE コントロール液含有量: ≤8.9% の抗ストレプトリジン、≤2.8% のリウマチ因子 (RF)、および ≤0.3% のシアルブミン血清 (BSA)
H317 - アレルギー性皮膚反応を引き起こすおそれ
H334 - 吸入すると、アレルギー症状、ぜんそく症状、または呼吸困難を起こすおそれ

ミストまたは蒸気の吸入を避けること。汚染された作業着を作業場から出さないこと。保護手袋、保護眼鏡、保護面を着用すること。換気が不十分な場合は、呼吸器保護具を着用すること。皮膚に付着した場合は、多量の石鹸と水で洗うこと。吸入した場合: 呼吸が困難な場合は、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。皮膚刺激または発疹が現れた場合: 医師の助言または診察を受けること。呼吸器症状が現れた場合: 日本中毒情報センターまたは医師に連絡すること。汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。内容物や容器を廃棄する場合は、地域、地方、国内、および国際規制に従うこと。

成分一覧

Omni•CORE に含まれる成分を以下に示します。

アセトアミノフェン	ゲンタマイシン
アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT/GPT)	グルコース
アルブミン	ハプトグロビン*
アルカリ性ホスファターゼ (Alk.Phos.)	免疫グロブリン A (IgA)*
α1 酸性糖タンパク質 (AAG)*	免疫グロブリン E (IgE)
α1 アンチトリプシン (AAT)*	免疫グロブリン G (IgG)*
α2 マクログロブリン (AMG)*	免疫グロブリン M (IgM)
アカシナン	鉄
アミラーゼ	乳酸脱水素酵素 (LDH)
アミラーゼ (隣)*	乳酸
抗ストレプトリジン O (ASO)	リドカイン
アポリボタンパク質 A1 (APO A)*	リパーゼ
アポリボタンパク質 B (APO B)*	リボタンパク質 A (Lp(a))*
アスパラギン酸塩アミノトランスフェラーゼ (AST/GOT)	リチウム
β2 マイクログロブリン	マグネシウム ^(c)
胆汁酸*	メトトレキサート
ビリルビン、抱合 ^(a)	N-アセチルプロカインアミド (NAPA)
ビリルビン、直接 ^(a)	オスモル濃度
ビリルビン、新生児 ^(a)	フェノバルビタール
ビリルビン、総 ^(a)	フェニトイン
ビリルビン、非抱合 ^(a)	リン ^{(b)(c)}
血中尿素窒素 (BUN)	カリウム
C3 補体*	プレアルブミン
C4 補体*	プリミドン
カフェイン	プロカインアミド
カルシウム	偽コリンエステラーゼ
カルバマゼピン	キシジン
二酸化炭素 (CO2)	リウマチ因子 (RF)
セルロプラスミン (CER)*	サリチル酸塩
塩化ナトリウム	ナトリウム
コレステロール	T-摂取率
コレステロール、HDL	テオフィリン
コレステロール、LDL	甲状腺刺激ホルモン (TSH)
銅*	チロキシン (トータル T4)
コチゾール	トブラマイシン
クレアチンキナーゼ (CK)	総鉄結合能 (TIBC)
クレアチニン	総タンパク
C-反応性タンパク (CRP)	トランスフェリン*
ジゴキシン	三環系抗うつ薬 ^(d)
ジソピラミド	トリグリセリド ^(b)
エタノール	不飽和鉄結合能 (UIBC)*
エトスクシミド	尿酸
フェリチン	バルプロ酸
ガンマグルトアミノトランスフェラーゼ (GGT)	バンコマイシン
	亜鉛

(a)、(b)、(c)、(d) 詳細については、添付文書の範囲を参照してください。
*これらの成分は調整されておらず、由来物質で検出されたレベルです。ロット間で変動が生じる場合があります。

保管と安定性

開封後、蓋をしっかりと締めた状態で 2 ~ 8 °C で保存されている限り、Omni•CORE の成分は 30 日間 (ビリルビンは 15 日間) は安定しています。未開封のバイアル内で 2 ~ 8 °C で保存されている Omni•CORE の成分は 60 日間 (ビリルビンは 30 日間) は安定しています。この製品は、-25 ~ -15 °C で保存されている限り、箱に記載された有効期限日まで安定しています。最適な安定性と測定精度を得るため、解凍して使用するまで -25 ~ -15 °C に保ってください。保存時に、自動除霜フリーザーを使用しないでください。

細菌汚染によって濁度と特異臭が増加します。微生物汚染が確認された場合は、バイアルを廃棄してください。

管理範囲

公表されている管理範囲は、確立されたプロトコルに従って、参加ラボ、測定機器/試薬メーカー、およびその他の分析システムとの直接的な相関関係による代表的な試料の複製アッセイの組み合わせに基づいています。付属のデータ表に記載されている測定機器の値は、この対照ロットに固有のものであり、ガイドラインとしての利用のみを目的として提供されています。各ラボで、地域の試験システムの評価および許容限界に基づき、独自の手段や範囲基準を確立してください。すべての値が分析時に使用できる測定機器と試薬を用いて割り当てられ、予想される値は試薬および方法論に応じて異なる場合があります。ラボで確立された手段は割り当てられた範囲内に収まるはずです。ただし、後続の測定機器、試薬、またはキャリブレーションに変更を行うと、割り当てた値が無効になる場合があります。

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

取扱説明書

対照をロッカーの上または定期的なゆるやかに反転させながら液体化するまで室温 (18 ~ 25 °C) で解凍した後、2 ~ 8 °C で直ちに保存します。開けた後は、バイアルを室温に戻さないでください。対照を常時 2 ~ 8 °C で維持し、光に対する曝露を最小限にとどめます。バイアルの内容物を使用前に数分間ゆるやかに反転させて、十分に混合します。対照を 2 ~ 8 °C の環境から取り出したら、バイアルを開き、対照の必要量を清潔な試料カップに移します。蓋を直に取り替えます。開封後のバイアルは 2 ~ 8 °C で保存してください。試薬メーカーの指示に従って、対照のアリコートを分析します。未使用の試料をバイアルに戻さないでください。

解凍後は、対照を冷凍し直さないでください。

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

品質管理

品質管理要件はすべて、地域、県および/または政府の規定事項もしくは認定要件に準拠して実施してください。

測定の限界

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

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

最適なビリルビンの安定性を得るために、強度の光に対する曝露を最小限にとどめます。ビリルビン値は、酸素に触れると低下する可能性があります。バイアルの蓋は、サンプリング後、直に取り替えることを推奨します。ビリルビン値は、製品の有効期間を過ぎると、低下する可能性があります。

CO2 を測定する場合に最高の結果を得るには、特定の患者の試料を同じように注意して処理します。試料を空気に長時間放置することは避けてください。試料を引き出し、蓋を直に取り替えます。バイアルを 2 ~ 8 °C に維持します。可能な限り速やかに、試料を分析してください。

最初に解凍したときに、リンやマグネシウムの測定結果が低い場合は、2 ~ 8 °C で 18 ~ 24 時間、さらに温度平衡を保ち、完全な回復を待つ必要がある場合があります。

リン、サリチル酸、トリグリセリドの値は、製品の有効期間を過ぎると、増加する可能性があります。

正確で再現性のある結果を得るには、機器や試薬が適切に機能し、適切な手法で分析が行われる必要があります。この製品は、ヒト血清内の記載された成分に関する定量アッセイ用の分析対照として使用することを目的としています。キャリブレーターに代わるものではありません。研究用途以外には使用しないでください。

テクニカルサポート

米国内: テクニカルサポートについては、お電話にて (番号: 800-232-3342 または 510-979-5417) お問い合わせください。添付文書改訂版やその他の情報については、ラボが LabLink xL を購読している場合は、www.maslablink.com にアクセスして LabLink Extra を選択してください。または、LabLink xL を購読する場合は、お電話にて (番号: 800-232-3342 または 510-979-5451) お問い合わせください。

米国外: ラボが LabLink xL を購読している場合は、www.maslablink.com にアクセスして LabLink Extra を選択してください。または、地域の営業担当者あるいは認定代理店までお問い合わせください。

カタログ番号	説明	サイズ
OCR-101	MAS® Omni•CORE™、レベル 1	6 x 5 mL
OCR-202	MAS® Omni•CORE™、レベル 2	6 x 5 mL
OCR-303	MAS® Omni•CORE™、レベル 3	6 x 5 mL
286 ~ 606	ドロップパーチップ	包装数量 100

MAS® Omni•CORE™

ANALIZIRANA TEKUĆINSKA KONTROLA ZA INTEGRALNU KEMIJU

IVD

NAMJENA

Thermo Scientific MAS® Omni•CORE™ proizvod je namijenjen za upotrebu kao analizirana kontrola za praćenje uvjeta analize u mnogim postupcima koji se provode u kliničkim laboratorijima. Priložite **Omni•CORE** pacijentovim uzorcima krvnog seruma pri analizi bilo kojeg sastojka.

OPIS PROIZVODA

Omni•CORE tekući je stabilni kontrolni materijal pripremljen iz ljudskog seruma. Razine analita prilagođene su upotrebom različitih ekstraktima životinjskog porijekla i neproteinskim materijalima koji obuhvaćaju lijekove, metabolite lijekova i pročišćene kemikalije. Amilaza, ALT/GPT, AST/GOT, CK i lipaza dobiveni su iz svinjskog tkiva; alkalna fosfataza i GGT dobiveni su iz goveđeg tkiva; LDH potječe iz ptičjeg tkiva. Konzervansi i stabilizatori dodani su radi održavanja kvalitete proizvoda.

OPREZ: **Omni•CORE** pripremljen je iz materijala ljudskog porijekla. Sastojci kontrole koji su izvedeni iz materijala ljudskog porijekla ispitani su metodama koje prihvata FDA i utvrđeno je da nisu reaktivni za površinski antigen hepatitisa B (HBsAg), hepatitis C (HCV), HIV-1 i HIV-2. Ni jedna ispitna metoda ne može, međutim, ponuditi potpunu sigurnost da su proizvodi od materijala ljudskog porijekla bez infektivnih agensa. Tom se kontrolom treba rukovati u skladu s preporukama iz priručnika, Biološka sigurnost u mikrobiološkim i biomedicinskim laboratorijima® (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) iz 2009. Centara za kontrolu bolesti / Državnih instituta za zdravlje (Centers for Disease Control/National Institutes of Health). Pakiranje ovog proizvoda sadrži suhu prirodnu gumu.

OPASNOST: Kontrola **Omni•CORE** sadrži ≤8,9 % antistreptolizina, ≤2,8 % reumatoidnog faktora (RF) i ≤0,3 % goveđeg serumskog albumina (BSA)
H317 – Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H334 – Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.

Izbjegavati udisanje magle ili pare Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Nositi zaštitne rukavice/zaštitu za oči/zaštitu za lice. U slučaju nedovoljnog prozračivanja nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom sapuna i vode. AKO SE UDIŠE: u slučaju otežanog disanja premjestiti unesrećenog na svježi zrak, umiriti ga i postaviti u položaj koji olakšava disanje. U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Pri otežanom disanju: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Oprati zagađenu odjeću prije ponovne uporabe. Odložiti sadržaj/spremnik na lokaciju u skladu s lokalnim/regionalnim/državnim/međunarodnim propisima.

POPIS SASTOJAKA

Omni•CORE sadrži sljedeće sastojke:

acetaminofen	glukoza
alanin aminotransferaza (ALT/GPT)	haptoglobin*
albumin	imunoglobulin A (IgA)*
alkalna fosfataza (Alk. Phos.)	imunoglobulin E (IgE)
alfa-1-kiselni glikoprotein (AAG)*	imunoglobulin G (IgG)*
alfa-1-antitripsin (AAT)*	imunoglobulin M (IgM)
alfa-2-makroglobulin (AMG)*	željezo
amikacin	laktat dehidrogenaza (LDH)
amilaza	mlječna kiselina
amilaza (gušterače)*	lidokain
antistreptolizin O (ASO)	lipaza
apolipoprotein A1 (APO A)*	lipoprotein A (Lp(a))*
apolipoprotein B (APO B)*	litij
aspartat aminotransferaza (AST/GOT)	Magnezij(c) ^(d)
beta-2-mikroglobulin	metotreksat
žučne kiseline*	n-acetilprokainamid (NAPA)
bilirubin, konjugirani ^(a)	osmolalnost
bilirubin, direktni ^(a)	fenobarbital
bilirubin, neonatalni ^(a)	fenitoin
bilirubin, ukupni ^(a)	fosfor ^{(b) (c)}
bilirubin, nekonjugirani ^(a)	kalij
dušik ureje u krvi (BUN)	prealbumin
C3 komplement*	primidon
C4 komplement*	prokainamid
kofein	pseudoholinesteraza
kalcij	kinidin
karbamazepin	reumatoidni faktor (RF)
ugljičkov dioksid (CO2)	salicilat
ceruloplazmin (CER)*	natrij
klorid	t-uptake
holesterol	teofilin
holesterol, HDL	hormon koji stimulira štitnu žlijezdu (TSH)
holesterol, LDL	tiroksin (ukupni T4)
bakar*	toqramicin
kortizol	ukupna sposobnost vezivanja željeza (TIBC)
kreatin kinaza (CK)	proteini ukupno
kreatinin	transferin*
C-reaktivni protein (CRP)	triklički antidepresivi ^(a)
digoksin	trigliceridi ^(b)
diizopiramid	slobodna sposobnost vezivanja željeza (UIBC)*
etanol	mokraćna kiselina
etosuksimid	valproična kiselina
feritin	vankomicin
gamma-glutamilttransferaza (GGT)	cink
gentamicin	

(a), (b), (c), (d) Za dodatne informacije o rasponima pogledajte upute za upotrebu.

*Ovi sastojci nisu prilagođeni nego su prisutni u razinama jednakim onima u izvornom materijalu. Potrebno je uzeti u obzir varijacije od partije do partije.

POHRANA I STABILNOST

Nakon otvaranja i ponovnog čvrstog zatvaranja te pohrane na 2 – 8 °C sastojci proizvoda **Omni•CORE** osim bilirubina stabilni su 30 dana; bilirubin je stabilan 15 dana. Sastojci proizvoda **Omni•CORE** osim bilirubina u epruvetama koje nisu otvarane i čuvaju se na 2 – 8 °C stabilni su 60 dana; bilirubin je stabilan 30 dana. Ovaj proizvod stabilan je do isteka roka trajanja navedenog na kutiji ako je pohranjen na temperaturi od -25 do -15 °C. Za optimalnu stabilnost i očuvanje značajki NE POHRANJUJTE proizvod u zamrzivaču s mogućnošću samoodmrzavanja te održavajte temperaturu od -25 do -15 °C sve do odmrzavanja radi upotrebe.

Kontaminacija bakterijama izaziva povećanu замуćenost i/ili karakterističan miris. Bacite epruvetu ako opazite prisutnost kontaminacije mikroorganizmima.

KONTROLNI RASPONI

Objavljeni kontrolni rasponi temelje se na kombinaciji ponovljenih ispitivanja reprezentativnih uzoraka u laboratorijima koji u tome sudjeluju, proizvođačima uređaja/reagensa i izravnoj korelaciji s ostalim analitičkim sustavima u skladu s uspostavljenim protokolom. Vrijednosti navedene u priloženim podatkovnim tablicama specifične su za ovu partiju kontrole te mogu poslužiti samo kao smjernice. Laboratoriji bi trebali odrediti vlastite kriterije za srednje vrijednosti i raspone na temelju lokalne procjene sustava za ispitivanje i vlastitih granica tolerancije. Sve su vrijednosti dodijeljene s uređajima i reagensima dostupnima u vrijeme analize i očekivane vrijednosti mogu se razlikovati s različitim reagensima i/ili metodologijama. Srednje vrijednosti uspostavljene u laboratoriju trebaju se nalaziti unutar dodijeljenih raspona iako daljnje izmjene uređaja, reagensa ili kalibracije mogu poništiti dodijeljene vrijednosti.

Podaci za usporedbu s istorazinskom skupinom i najnovija ažuriranja povezana s kontrolom kvalitete partije dostupna su na internetu putem programa osiguranja kvalitete LabLink® xL Quality Assurance Program na poveznici www.maslablink.com. Podatke o kontaktu pogledajte u odjeljku Tehnička pomoć.

UPUTE ZA UPOTREBU

Odmrznite kontrolu na sobnoj temperaturi (18 – 25 °C) na tresilici ili povremenim laganim preokretanjem dok ne bude u tekućem stanju i zatim odmah pohranite na 2 – 8 °C. Nakon otvaranja nemojte dopustiti da se temperatura epruvete podigne na sobnu temperaturu. U svakom trenutku održavajte temperaturu kontrole na 2 – 8 °C te minimizirajte izlaganje svjetlu. Dobro izmiješajte sadržaj epruvete prije svake upotrebe laganim preokretanjem u trajanju od nekoliko minuta. Nakon vađenja kontrole iz pohrane na 2 – 8 °C otvorite epruvetu i prenesite potrebnu količinu kontrole u čistu čašu za uzorak. Odmah ponovno začepite i pohranite prethodno otvorenu epruvetu na 2 – 8 °C. Analizirajte alikvot kontrole u skladu s uputama proizvođača reagensa. Ne vraćajte neupotrijebljeni uzorak u epruvetu.

NAKON OTAPANJA NEMOJTE PONOVO ZAMRZAVATI KONTROLU.

Kapalice su dostupne kako bi se smanjila izloženost uzoraka kontrole zraku. NEMOJTE upotrebljavati iglu štrcaljke da biste izvukli uzorak kroz čep bočice s kontrolom.

KONTROLA KVALITETE

Svi zahtjevi za kontrolu kvalitete trebaju se zadovoljiti u skladu s lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili zahtjevima za akreditaciju.

OGRAIČENJA POSTUPKA

Kompatibilnost proizvoda **Omni•CORE** dokazana je samo metodama navedenim u ovim uputama za upotrebu. Pri upotrebi ovih kontrola s metodama za koje nisu ispisane vrijednosti potreban je oprez.

Specifičnost antitijela upotrijebljenih u postupcima imunoanalize može varirati od partije do partije. Kao i u slučaju uzoraka pacijenta, može doći do križne reaktivnosti između nekih sastojaka ovog kontrolnog seruma uz prisutnost nekih reagensa. Za informacije o mogućim interferencijama pogledajte upute proizvođača reagensa.

Radi optimalne stabilnosti bilirubina minimizirajte izloženost jakom svjetlu. Vrijednosti bilirubina mogu se sniziti nakon izlaganja kisiku. Preporučuje se čvrsto zatvaranje epruveta čepom odmah nakon uzimanja uzorka. Vrijednost bilirubina može se sniziti tijekom roka skladištenja.

Za najbolje rezultate pri mjerenju CO2 rukujte proizvodom uz pažnju jednaku onoj koja se posvećuje uzorcima pacijenta. Izbjegavajte produljeno izlaganje uzorka zraku. Izvucite uzorak i odmah vratite čep na mjesto. Čuvajte epruvetu na 2 – 8 °C. Odmah analizirajte uzorak.

Ako se po početnom odmrzavanju uoče niske vrijednosti analize fosfora i/ili magnezija, može biti potrebno dodatno uravnotežavanje temperature na 2 – 8 °C tijekom 18 – 24 sata.

Vrijednosti fosfora, salicilata i triglicerida mogu se povišiti tijekom roka skladištenja.

Točni i reproducibilni rezultati ovise o ispravnom radu uređaja, reagensima i dobroj laboratorijskoj tehnici. Ovaj je proizvod namijenjen za upotrebu kao analizirana kontrola za kvantitativne analize navedenih sastojaka u ljudskom serumu. Ovaj proizvod nije namijenjen za upotrebu kao kalibrator. Samo za profesionalnu upotrebu.

TEHNIČKA POMOĆ

Ako ste u SAD-u, za tehničku pomoć nazovite 800-232-3342 ili 510-979-5417. Za ažuriranja uputa za upotrebu i informacije posjetite www.maslablink.com i odaberite LabLink Extra ako je vaš laboratorij pretplaćen na LabLink xL. Ako to nije slučaj, nazovite 800-232-3342 ili 510-979-5451 kako biste se pretplatili na LabLink xL.

Ako ste izvan SAD-a, posjetite www.maslablink.com i odaberite LabLink Extra ako je vaš laboratorij pretplaćen na LabLink xL. Ako to nije slučaj, obratite se lokalnom prodajnom uredu ili ovlaštenom distributeru.

Kat. br.	Opis	Veličina
OCR-101	MAS® Omni•CORE™, razina 1	6 x 5 mL
OCR-202	MAS® Omni•CORE™, razina 2	6 x 5 mL
OCR-303	MAS® Omni•CORE™, razina 3	6 x 5 mL
286-606	Kapalice	Pak. 100

MAS® Omni•CORE™

液態檢定整合化學控制組

IVD

預定用途

Thermo Scientific MAS® Omni • CORE™ 用作檢定合格控制組，可在許多臨床實驗室測定中用來監控檢定條件。將 Omni • CORE 連同病患血清檢體一起納入實驗，以便檢定任何成分。

產品說明

Omni • CORE 是一種使用人類血清製備的液態穩定控制材料。分析物含量的調整是使用各種動物萃取物和非蛋白質物質，包括藥物、藥物代謝物和純化學物質。澱粉酶、ALT/GPT-AST/GOT、肌酸激酶 (CK) 和脂酶 (lipase) 為使用豬組織來取得；鹼性磷酸酶和 GGT 為使用牛組織來取得；乳酸去氫酶 (LDH) 為使用禽鳥組織來取得。此外還加入防腐劑和安定劑，以維持產品的完整性。

注意:Omni • CORE 的製備材料來自人體。取自人體的控制組成分都經過 FDA 所認可之方法的試驗，顯示對 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg)、C 型肝炎病毒 (HCV)、HIV-1 和 HIV-2 無反應。然而，任何試驗方法都不能完全保證取自人體的產物沒有傳染原。此控制組的處理必須遵循美國疾病管制與預防中心 (Centers for Disease Control)/美國國家衛生研究院 (National Institutes of Health) 的建議，即 2009 年出版的《微生物與生物醫學實驗室的生物安全》(Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories)。本產品的包裝含有乾燥的天然橡膠。

危險:Omni • CORE 控制組含有 ≤8.9% 抗鏈球菌溶血素、≤2.8% 類風濕因子 (RF)，以及 ≤0.3% 的血清白蛋白 (BSA)
H317 - 可能引起過敏性皮膚反應。
H334 - 吸入後可能導致過敏或哮喘症狀或呼吸困難。

避免吸入霧氣或蒸汽。不得將被污染的工作服帶出工作場所。請戴上防護手套/眼罩/面罩。如通風不足，請佩戴呼吸防護裝置。如果沾到皮膚上：用大量肥皂和水清洗。如果吸入：如有呼吸困難，將受害人轉移到空氣新鮮處，並以保持呼吸舒暢的姿勢休息。如果發生皮膚刺激或皮疹：請求醫/就診。若遭受呼吸症狀：呼叫解毒中心或醫生。將被污染的衣服洗淨後方可重新穿戴。將內容物/容器棄置於符合當地/地區/國家/國際法規的位置。

成分清單

下列成分包含於 Omni • CORE：

乙醯胺酚	葡萄糖
丙胺酸轉胺酶 (ALT/GPT)	血紅素結合蛋白*
白蛋白	免疫球蛋白 A (IgA)*
鹼性磷酸酶 (Alk.Phos.)	免疫球蛋白 E (IgE)
Alpha-1 酸性糖蛋白 (AAG)*	免疫球蛋白 G (IgG)*
Alpha-1 抗胰蛋白酶 (AAT)*	免疫球蛋白 M (IgM)
Alpha-2 巨球蛋白 (AMG)*	鐵
Amikacin	乳酸去氫酶 (LDH)
澱粉酶	乳酸
澱粉酶 (胰臟)*	Lidocaine
抗鏈球菌溶血素 O (ASO)	脂酶
脂蛋白 A1 (APO A)*	脂蛋白 A (Lp(a))*
脂蛋白 B (APO B)*	鋅
天門冬胺酸轉胺酶 (AST/GOT)	鎂 ^(c)
Beta-2 微球蛋白	Methotrexate
膽汁酸*	N-acetylprocainamide (NAPA)
結合型膽紅素 ^(a)	滲透壓
直接型膽紅素 ^(a)	Phenobarbital
新生兒膽紅素 ^(a)	Phenytoin
總膽紅素 ^(a)	磷 ^{(b) (c)}
未結合型膽紅素 ^(a)	鉀
血中尿素氮 (BUN)	前白蛋白
C3 補體*	Primidone
C4 補體*	Procainamide
咖啡因	假膽鹼酯酶
鈣	Quinidine
Carbamazepine	類風濕因子 (RF)
二氧化碳 (CO2)	水楊酸
銅藍蛋白 (CER)*	鈉
氯	甲狀腺素結合力
膽固醇	Theophylline
高密度脂蛋白膽固醇	甲狀腺刺激素 (TSH)
低密度脂蛋白膽固醇 (LDL)	甲狀腺素 (Total T4)
銅*	Tobramycin
皮質醇	總鐵結合能力 (TIBC)
肌酸激酶 (CK)	總蛋白 (Total Protein)
肌酸酐	運鐵蛋白*
C 反應蛋白 (CRP)	三環抗憂鬱劑 ^(d)
Digoxin	三酸甘油酯 ^(b)
Disopyramide	不飽和鐵結合能力 (UIBC)*
乙醇	尿酸 (UA)
Ethosuximide	Valproic Acid
鐵蛋白	Vancomycin
Gamma 胺基羧基轉胺酶 (GGT)	鋅
Gentamicin	

(a)、(b)、(c)、(d) 如需其他資訊，請參閱包裝仿單範圍。

* 這些成分未經調整，但其濃度等同於來源材料。每一批之間可能有變動。

保存和穩定性

開封後，旋緊瓶蓋並儲存於 2-8°C 時，Omni • CORE 的成分 (膽紅素除外) 可維持穩定達 30 日；膽紅素則可維持穩定達 15 日。未開封的 Omni • CORE 試劑瓶儲存於 2-8°C 時，其成分 (膽紅素除外) 可維持穩定達 60 日；膽紅素則可維持穩定達 30 日。本產品若儲存在 -25 至 -15°C 可維持穩定，直到包裝盒上的有效期限為止。為了獲得最佳穩定性與效能，「請勿」將其儲存在自動除霜冷凍庫中；請維持 -25 至 -15° 的溫度，欲使用時才解凍。

細菌污染會產生混濁度增加和/或特殊氣味。如果觀察到微生物污染證據，請丟棄試劑瓶。

控制組範圍

根據既定實驗指南的規定，公告的控制組範圍是依據實驗室、儀器/試劑製造商針對代表性樣本的重覆檢定結果，以及與其他分析系統的直接相關性所訂定。隨附資料表提供的儀器數值為本批控制組專用，且僅能作為指南。實驗室應根據當地檢測系統評估與容量上限，建立內部平均值與範圍標準。所有數值的指定均採用檢定時可取得的儀器和試劑。採用不同的試劑和/或研究方法可能會得出不同的期望值。雖然之後的儀器、試劑或校準修正可能使指定的值無效，但實驗室所建立的平均值仍應落在所指定的範圍內。

同儕比較資料和最新品管批次專用更新內容，可上 LabLink® xL 品質確保方案 (Quality Assurance Program) 網站取得，網址是 www.maslablink.com。聯絡資訊請參閱「技術協助」一節。

使用指示

在室溫下 (18-25°C) 解凍，將控制組置於搖床或溫和地上下倒轉數次，直到內容物變成液態，然後立即儲存於 2-8°C。開封後，請勿讓試劑瓶回到室溫。請讓控制組隨時都維持在 2-8°C 並儘可能避免光照。每次使用前，請溫和地上下倒轉數分鐘，徹底混勻試劑瓶的內容物。從 2-8°C 環境取出控制組後，請打開瓶蓋，將適量的控制組移入乾淨的樣本杯。立即蓋上瓶蓋，並將開封過的試劑瓶儲存在 2-8°C。根據試劑製造商的指示，檢定控制組的分量試樣。請勿將未使用的樣本倒回試劑瓶。

一旦解凍，切勿重新凍結控制組。

滴管尖可協助儘可能減少控制組樣本的空氣曝露。「切勿」使用注射針頭穿透控制組瓶蓋來汲取樣本。

品質管制

所有品管要求應依地方、國家和/或聯邦法規或認證要求執行。

程序限制

Omni • CORE 的相容性僅透過本說明書所示的方法得到驗證。以數值尚未寫明的方法使用這些控制組時，必須小心謹慎。

免疫檢定程序中所用抗體的特異度可能會因批號而有不同。如同病患檢體，使用某些試劑時，本控制組血清中的某些成分也可能會發生交互反應。請參閱試劑製造商說明書，了解可能的干擾。

儘可能避免強光照射，以達到最佳的膽紅素穩定性。在暴露於氧氣後，膽紅素值可能降低。建議在取樣產品後，立即蓋回瓶蓋。膽紅素的濃度在產品儲架壽命期間可能會逐漸降低。

測量 C02 時，為了獲得最佳結果，請以處理病患樣本的謹慎態度來處理。避免讓樣本長時間曝露於空氣。抽出樣本後立即蓋上瓶蓋。將試樣瓶維持在 2-8°C 的溫度下。抽出樣本後請立即進行檢定。

如果首次解凍時觀察到磷和/或鎂的檢定結果值偏低，則可能必須在 2-8°C 下額外平衡 18-24 小時，才能達成完整回收率。

磷、水楊酸和三酸甘油酯的濃度在產品儲架壽命期間可能會逐漸增加。

正確與具再現性的結果有賴儀器、試劑的正確運作，以及優良的實驗室技術。本產品用作檢定合格控制組，可針對人類血清進行所列成分的定量檢定。本產品並非作為校正液使用。僅供專業人員使用。

技術協助

在美國境內，若要獲得技術支援，請致電 800-232-3342 或 510-979-5417。如需說明書更新內容和資訊，若您的實驗室有訂閱 LabLink xL，請造訪 www.maslablink.com 並選取 LabLink Extra。或者，如欲訂閱 LabLink xL，請致電 800-232-3342 或 510-979-5451。

在美國以外地區，若實驗室有訂閱 Lablink xL，請前往 www.maslablink.com 並選取 LabLink Extra。或者，請聯絡您當地的銷售辦公室或授權經銷商。

料號	說明	包裝大小
OCR-101	MAS® Omni • CORE™，濃度 1	6 x 5 mL
OCR-202	MAS® Omni • CORE™，濃度 2	6 x 5 mL
OCR-303	MAS® Omni • CORE™，濃度 3	6 x 5 mL
286-606	滴管尖	Pkg.100

MAS® Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD



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

<div>U</div>		<div>CON</div>						<div>SI</div>							
		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A			
		<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>
ABBOTT ALINITY SYSTEMS															
Acetaminophen	Enzymatic, Colorimetric (07P54)	19.7	15.8 - 23.6	76.8	61.4 - 92.2	134	107 - 161	μg/mL	130	104 - 156	508	406 - 610	889	711 - 1066	μmol/L
Acetaminophen	Enzymatic (Sekisui)	19.1	15.3 - 22.9	76.5	61.2 - 91.8	135	108 - 162	μg/mL	126	101 - 151	506	405 - 607	892	714 - 1071	μmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC w/P5P (08P18)	22.2	17.8 - 26.7	140	112 - 168	243	194 - 291	U/L	0.37	0.30 - 0.45	2.34	1.87 - 2.81	4.06	3.24 - 4.87	μkat/L
Alanine Aminotransferase (ALT)	NADH w/out P5P (07P98)	31.0	24.8 - 37.2	144	115 - 173	244	196 - 293	U/L	0.52	0.41 - 0.62	2.40	1.92 - 2.88	4.08	3.27 - 4.90	μkat/L
Albumin	BCG (04U30)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L
Albumin	BCG (08P02)	2.30	1.84 - 2.76	3.84	3.07 - 4.61	5.27	4.22 - 6.32	g/dL	23.0	18.4 - 27.6	38.4	30.7 - 46.1	52.7	42.2 - 63.2	g/L
Albumin	BCP (04T82)	2.09	1.50 - 2.68	3.56	2.59 - 4.54	5.12	3.50 - 6.74	g/dL	20.9	15.0 - 26.8	35.6	25.9 - 45.4	51.2	35.0 - 67.4	g/L
Albumin	BCP (08P03)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L
Alkaline Phosphatase (ALP)	p-NPP, IFCC (04T83)	43.9	33.0 - 54.8	220	176 - 264	401	321 - 481	U/L	0.73	0.55 - 0.91	3.67	2.94 - 4.41	6.69	5.36 - 8.03	μkat/L
Alkaline Phosphatase (ALP)	p-NPP, IFCC (08P20)	41.1	32.9 - 49.3	207	165 - 248	376	301 - 451	U/L	0.69	0.55 - 0.82	3.45	2.76 - 4.14	6.27	5.02 - 7.53	μkat/L
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)	Immunoturbidimetric (01R07)	71.8	57.4 - 86	126	101 - 151	182	146 - 218	mg/dL	0.72	0.57 - 0.86	1.26	1.01 - 1.51	1.82	1.46 - 2.18	g/L
Amylase	CNPG3, IFCC (07P58)	81.1	64.9 - 97.4	286	229 - 344	492	393 - 590	U/L	1.35	1.08 - 1.63	4.78	3.83 - 5.74	8.21	6.57 - 9.86	μkat/L
Amylase	Enzymatic, Colorimetric, IFCC (04T85)	79.5	63.6 - 95.4	259	207 - 311	447	357 - 536	U/L	1.33	1.06 - 1.59	4.32	3.46 - 5.19	7.46	5.97 - 8.95	μkat/L
Amylase, Pancreatic	Enzymatic, Colorimetric, IFCC (01R04)	58.1	46.5 - 69.7	212	170 - 255	360	288 - 432	U/L	0.97	0.78 - 1.16	3.54	2.83 - 4.25	6.01	4.81 - 7.21	μkat/L
Antistreptolysin O (ASO)	Immunoturbidimetric (01R06)	80.0	64.0 - 96.0	134	108 - 161	187	149 - 224	IU/mL	80.0	64.0 - 96.0	134	108 - 161	187	149 - 224	kIU/L
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunoturbidimetric (09P46)	30.7	24.6 - 36.8	79.1	63.3 - 94.9	128	102 - 154	mg/dL	0.31	0.25 - 0.37	0.79	0.63 - 0.95	1.28	1.02 - 1.54	g/L
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric (09P47)	38.8	31.0 - 46.6	71.3	57.0 - 85.6	101	81.1 - 122	mg/dL	0.39	0.31 - 0.47	0.71	0.57 - 0.86	1.01	0.81 - 1.22	g/L
Aspartate Aminotransferase (AST)	NADH w/out P5P (08P17)	37.4	30.0 - 44.9	131	105 - 158	230	184 - 277	U/L	0.63	0.50 - 0.75	2.19	1.76 - 2.63	3.85	3.08 - 4.62	μkat/L
Aspartate Aminotransferase (AST)	NADH w/P5P (08P23)	40.4	32.3 - 48.5	152	121 - 182	262	209 - 314	U/L	0.67	0.54 - 0.81	2.54	2.03 - 3.04	4.37	3.50 - 5.25	μkat/L
Beta-2-Microglobulin (B2M)	Immunoturbidimetric (01R09)	0.036	<0.025 - 0.051	0.27	0.21 - 0.32	0.49	0.39 - 0.59	mg/dL	0.36	<0.25 - 0.51	2.66	2.13 - 3.19	4.92	3.94 - 5.90	mg/L
Bile Acids	Thio-NAD (LABOR + TECHNIK)	**		**		**		μmol/L	**		**		**		μmol/L
Bilirubin, Direct ^(a)	Diazo (07P97)	0.53	0.41 - 0.65	2.52	2.02 - 3.02	4.29	3.43 - 5.15	mg/dL	9.06	7.01 - 11.1	43.1	34.5 - 51.6	73.4	58.7 - 88.1	μmol/L
Bilirubin, Total ^(a)	Diazonium Salt (04V51)	0.91	0.70 - 1.12	3.52	2.82 - 4.22	5.80	4.64 - 6.96	mg/dL	15.6	12.0 - 19.2	60.2	48.2 - 72.2	99.2	79.3 - 119	μmol/L
Calcium	Arsenazo III (07P57)	6.16	4.93 - 7.39	8.14	6.51 - 9.77	10.8	8.62 - 12.9	mg/dL	1.54	1.23 - 1.84	2.03	1.62 - 2.44	2.69	2.15 - 3.23	mmol/L
Carbamazepine	PETINIA (08P58)	3.70	2.96 - 4.44	7.71	4.71 - 10.7	11.6	8.66 - 14.6	μg/mL	15.7	12.5 - 18.8	32.6	19.9 - 45.3	49.3	36.7 - 61.9	μmol/L
Carbon Dioxide (CO2)	PEPC (07P72)	11.2	7.25 - 15.2	17.5	11.0 - 24.0	24.9	15.0 - 34.9	mEq/L	11.2	7.25 - 15.2	17.5	11.0 - 24.0	24.9	15.0 - 34.9	mmol/L
Ceruloplasmin	Immunoturbidimetric (09P93)	17.3	13.8 - 20.8	33.4	26.7 - 40.1	49.6	39.7 - 59.5	mg/dL	0.17	0.14 - 0.21	0.33	0.27 - 0.40	0.50	0.40 - 0.60	g/L
Chloride (Cl)	Indirect ISE	93.7	74.9 - 112	99.7	79.8 - 120	107	85.7 - 128	mEq/L	93.7	74.9 - 112	99.7	79.8 - 120	107	85.7 - 128	mmol/L
Cholesterol, HDL	Accelerator Selective Detergent (07P75)	25.7	20.5 - 30.8	39.6	31.7 - 47.5	53.8	43.0 - 64.5	mg/dL	0.67	0.53 - 0.80	1.02	0.82 - 1.23	1.39	1.11 - 1.67	mmol/L
Cholesterol, LDL	Liquid Selective Detergent (07P71)	50.4	40.3 - 60.5	74.1	59.3 - 88.9	97.8	78.3 - 117	mg/dL	1.31	1.04 - 1.57	1.92	1.53 - 2.30	2.53	2.03 - 3.04	mmol/L
Cholesterol, Total	Enzymatic (04T88)	108	86.6 - 130	152	122 - 182	194	156 - 233	mg/dL	2.80	2.24 - 3.36	3.94	3.15 - 4.72	5.04	4.03 - 6.04	mmol/L
Cholesterol, Total	Enzymatic (07P76)	108	86.5 - 130	150	120 - 180	192	154 - 230	mg/dL	2.80	2.24 - 3.36	3.88	3.10 - 4.66	4.97	3.98 - 5.97	mmol/L
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	Butyrylthiocholine (09P94)	1.41	1.13 - 1.69	4.31	3.45 - 5.17	7.04	5.63 - 8.45	U/mL	23.6	18.9 - 28.2	72.0	57.6 - 86.3	118	94.0 - 141	μkat/L
Complement Component 3 (C3)	Immunoturbidimetric (09P56)	72.4	57.9 - 86.8	136	109 - 163	195	156 - 234	mg/dL	0.72	0.58 - 0.87	1.36	1.09 - 1.63	1.95	1.56 - 2.34	g/L
Complement Component 4 (C4)	Immunoturbidimetric (09P57)	7.90	6.32 - 9.48	16.8	13.4 - 20.1	25.9	20.7 - 31.1	mg/dL	0.08	0.06 - 0.09	0.17	0.13 - 0.20	0.26	0.21 - 0.31	g/L
Cortisol	CMIA (08P33)	4.00	3.20 - 4.80	18.0	14.4 - 21.6	30.1	24.1 - 36.1	μg/dL	110	88.3 - 132	496	397 - 595	829	663 - 995	nmol/L
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Immunoturbidimetric (07P56 CRP16)	0.60	0.48 - 0.72	3.51	2.81 - 4.21	6.71	5.37 - 8.05	mg/dL	6.00	4.80 - 7.20	35.1	28.1 - 42.1	67.1	53.7 - 80.5	mg/L
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)	Immunoturbidimetric (07P56 CRP48)	0.61	0.49 - 0.73	3.41	2.48 - 4.34	7.02	5.62 - 8.42	mg/dL	6.10	4.90 - 7.30	34.1	24.8 - 43.4	70.2	56.2 - 84.2	mg/L
Creatine Kinase (CK)	NAC (08P42)	90.2	72.1 - 108	383	307 - 460	668	535 - 802	U/L	1.51	1.20 - 1.81	6.40	5.12 - 7.68	11.2	8.93 - 13.4	μkat/L
Creatinine	Enzymatic (08P01)	0.95	0.76 - 1.14	3.61	2.89 - 4.33	6.31	5.05 - 7.57	mg/dL	84.0	67.2 - 101	319	255 - 383	558	446 - 669	μmol/L
Creatinine	Kinetic Alkaline Picrate (04T91)	1.02	0.82 - 1.22	3.97	3.18 - 4.76	6.75	5.40 - 8.10	mg/dL	90.2	72.5 - 108	351	281 - 421	597	477 - 716	μmol/L
Creatinine	Kinetic Alkaline Picrate (07P99)	1.01	0.81 - 1.21	4.16	3.33 - 4.99	7.06	5.65 - 8.47	mg/dL	89.3	71.6 - 107	368	294 - 441	624	499 - 749	μmol/L
Digoxin	PETINIA (08P37)	1.00	0.78 - 1.22	2.10	1.68 - 2.52	3.13	2.41 - 3.85	ng/mL	1.28	1.00 - 1.56	2.69	2.15 - 3.23	4.01	3.09 - 4.93	nmol/L
Ethanol	Alcohol Dehydrogenase (08P41)	20.2	15.6 - 24.8	94.9	75.9 - 114	165	132 - 198	mg/dL	4.39	3.39 - 5.38	20.6	16.5 - 24.7	35.9	28.7 - 43.0	mmol/L
Ferritin	CMIA (07P65)	65.5	52.4 - 78.6	276	221 - 331	487	390 - 584	ng/mL	65.5	52.4 - 78.6	276	221 - 331	487	390 - 584	μg/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	GCNA (04T96)	32.1	25.7 - 38.6	84.9	67.9 - 102	136	109 - 164	U/L	0.54	0.43 - 0.64	1.42	1.13 - 1.70	2.28	1.82 - 2.73	μkat/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	GCNA (07P73)	30.5	24.4 - 36.6	83.0	66.4 - 99.6	135	108 - 161	U/L	0.51	0.41 - 0.61	1.39	1.11 - 1.66	2.25	1.80 - 2.70	μkat/L
Gentamicin	PETINIA (08P55)	1.81	1.45 - 2.17	4.01	2.85 - 5.17	6.41	5.13 - 7.69	μg/mL	3.79	3.04 - 4.54	8.40	5.97 - 10.8	13.4	10.7 - 16.1	μmol/L
Glucose	Hexokinase (07P55)	86.7	69.4 - 104	272	218 - 326	348	278 - 417	mg/dL	4.81	3.85 - 5.77	15.1	12.1 - 18.1	19.3	15.4 - 23.2	mmol/L
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (09P59)	62.4	49.9 - 74.8	114	90.8 - 136	163	131 - 196	mg/dL	0.62	0.50 - 0.75	1.14	0.91 - 1.36	1.63	1.31 - 1.96	g/L
Immunoglobulin A (IgA)	Immunoturbidimetric (09P61)	111	89.0 - 133	192	154 - 231	274	219 - 329	mg/dL	1.11	0.89 - 1.33	1.92	1.54 - 2.31	2.74	2.19 - 3.29	g/L

IVD

21




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

MAS® Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

	CON						SI					
	OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>
						U						U
ABBOTT ARCHITECT SYSTEMS												
Acetaminophen Enzymatic (3R11)(Sekisui 506)	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT)												
Alanine Aminotransferase (ALT)	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Alanine Aminotransferase (ALT)												
Albumin BCG (4T34)	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Albumin BCG (7D53)	2.28	1.82 - 2.74	3.74	2.99 - 4.49	5.12	4.10 - 6.14	22.8	18.2 - 27.4	37.4	29.9 - 44.9	51.2	41.0 - 61.4
Albumin BCP (4U45)	**		**		**	g/dL	**		**		**	g/L
Albumin BCP (7D54)	2.08	1.66 - 2.50	3.45	2.76 - 4.14	4.83	3.86 - 5.80	20.8	16.6 - 25.0	34.5	27.6 - 41.4	48.3	38.6 - 58.0
Alkaline Phosphatase (ALP)												
Alkaline Phosphatase (ALP)	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)												
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)												
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Amikacin PETINIA (6L35)	5.37	4.30 - 6.44	20.2	16.2 - 24.3	35.5	28.4 - 42.6	9.17	7.34 - 11.0	34.5	27.6 - 41.4	60.7	48.5 - 72.8
Amylase CNPG3, IFCC (7D58)	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Amylase Enzymatic, Colorimetric (4S89)	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Amylase, Pancreatic												
Amylase, Pancreatic	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Antistreptolysin O (ASO)												
Antistreptolysin O (ASO)	**		**		**	IU/mL	**		**		**	kIU/L
Apolipoprotein A1 (APO A1)												
Apolipoprotein A1 (APO A1)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Apolipoprotein B (APO B)												
Apolipoprotein B (APO B)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Aspartate Aminotransferase (AST)												
Aspartate Aminotransferase (AST)	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Aspartate Aminotransferase (AST)												
Aspartate Aminotransferase (AST)	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Aspartate Aminotransferase (AST)												
Aspartate Aminotransferase (AST)	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Beta-2-Microglobulin (B2M)												
Beta-2-Microglobulin (B2M)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mg/L
Bile Acids Thio-NAD (3R04)	**		**		**	µmol/L	**		**		**	µmol/L
Bilirubin, Direct ^(a) Diazo (8G63)	0.49	0.39 - 0.59	2.35	1.88 - 2.82	4.07	3.26 - 4.88	8.38	6.67 - 10.1	40.2	32.2 - 48.2	69.6	55.8 - 83.5
Bilirubin, Total ^(a) Diazonium Salt (6L45)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Calcium Arsenazo III (3L79)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Carbamazepine CMIA (1P36)	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Carbamazepine PETINIA (5P05)	3.92	3.14 - 4.70	8.11	6.49 - 9.73	11.4	9.10 - 13.7	16.6	13.3 - 19.9	34.3	27.5 - 41.2	48.2	38.5 - 57.8
Carbon Dioxide (CO2)												
Carbon Dioxide (CO2)	9.98	7.98 - 12.0	17.5	14.0 - 21.1	24.7	19.7 - 29.6	9.98	7.98 - 12.0	17.5	14.0 - 21.1	24.7	19.7 - 29.6
Ceruloplasmin Immunosorbent (6K91)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Chloride (Cl) Indirect ISE (2P32)	**		**		**	mEq/L	**		**		**	mmol/L
Cholesterol, HDL Accelerator Selective Detergent (3K33)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Cholesterol, HDL Enzymatic (DiaSys)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Cholesterol, LDL Direct, Enzymatic (DiaSys)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Cholesterol, LDL Liquid Selective Detergent (1E31)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Cholesterol, LDL Enzymatic (4S92)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Cholesterol, Total Enzymatic (7D62)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Cholinesterase/Pseudocholinesterase												
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	**		**		**	U/mL	**		**		**	µkat/L
Cholinesterase/Pseudocholinesterase												
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	**		**		**	U/mL	**		**		**	µkat/L
Complement Component 3 (C3)												
Complement Component 3 (C3)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Complement Component 4 (C4)												
Complement Component 4 (C4)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Copper Direct Colorimetric	**		**		**	µg/dL	**		**		**	µmol/L
Cortisol CMIA (8D15)	**		**		**	µg/dL	**		**		**	nmol/L
C-Reactive Protein (CRP)												
C-Reactive Protein (CRP)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mg/L
C-Reactive Protein (CRP)												
C-Reactive Protein (CRP)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mg/L
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)												
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mg/L
Creatine Kinase (CK)												
Creatine Kinase (CK)	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Creatinine Enzymatic (8L24)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Creatinine Kinetic Alkaline Picrate (3L81)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Creatinine Kinetic Alkaline Picrate (4S95)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Creatinine Kinetic Alkaline Picrate (DiaSys)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Digoxin CMIA (1P32)	**		**		**	ng/mL	**		**		**	nmol/L

MAS® Omni•CORE™



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

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

		CON						SI									
		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A					
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U		
ABBOTT ARCHITECT SYSTEMS (Continued)																	
Digoxin	PETINIA (1E06 w/1E06-02)	1.00	0.80 - 1.20	2.14	1.71 - 2.57	3.19	2.55 - 3.83	ng/mL	1.28	1.02 - 1.54	2.74	2.19 - 3.29	4.09	3.27 - 4.91	nmol/L		
Digoxin	PETINIA (1E06 w/5P04)	1.02	0.82 - 1.22	2.13	1.70 - 2.56	3.20	2.56 - 3.84	ng/mL	1.31	1.05 - 1.56	2.73	2.18 - 3.28	4.10	3.28 - 4.92	nmol/L		
Ethanol	Alcohol Dehydrogenase (3L36)	19.1	15.3 - 22.9	95.1	76.1 - 114	166	133 - 200	mg/dL	4.14	3.31 - 4.97	20.7	16.5 - 24.8	36.1	28.9 - 43.4	mmol/L		
Ferritin	CMIA (7K59)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L		
Ferritin	Immunoturbidimetric (6K41)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L		
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	GCNA (4T00)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	GCNA (7D65)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Gentamicin	CMIA (1P31)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Gentamicin	PETINIA (1E11)	1.80	1.44 - 2.16	4.40	3.52 - 5.28	6.65	5.32 - 7.98	µg/mL	3.77	3.02 - 4.52	9.21	7.37 - 11.1	13.9	11.1 - 16.7	µmol/L		
Glucose	Hexokinase (3L82)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (9D91)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Immunoglobulin A (IgA)	Immunoturbidimetric (9D98)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Immunoglobulin E (IgE)	Immunoturbidimetric (6K42)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L		
Immunoglobulin G (IgG)	Immunoturbidimetric (9D99)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Immunoglobulin M (IgM)	Immunoturbidimetric (1E01)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Iron	Ferene (6K95)	**		**		**		µg/dL	**		**		**		µmol/L		
Iron Binding Capacity, Unsaturated (UIBC)	Ferene (4R29)	**		**		**		µg/dL	**		**		**		µmol/L		
Lactate Dehydrogenase	Lactate to Pyruvate, IFCC (2P56)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Lactic Acid	Lactate to Pyruvate (9P18)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Lactic Acid	Lactate to Pyruvate (DiaSys)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Lipase	Quinone Dye (7D80)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Lipoprotein (a)	Immunoturbidimetric (7K00)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L		
Lithium	Colorimetric (8L25)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L		
Magnesium ^(c)	Arsenazo (7D70)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Magnesium ^(c)	Enzymatic (3P68)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Phenobarbital	CMIA (1P33)	10.3	8.26 - 12.4	31.1	24.8 - 37.3	51.3	41.1 - 61.6	µg/mL	44.5	35.6 - 53.4	134	107 - 160	221	177 - 265	µmol/L		
Phenobarbital	PETINIA (5P07)	9.46	7.57 - 11.4	27.0	21.6 - 32.4	48.8	39.0 - 58.5	µg/mL	40.7	32.6 - 48.9	116	92.9 - 139	210	168 - 252	µmol/L		
Phenytoin	CMIA (1P34)	4.66	3.73 - 5.59	11.9	9.50 - 14.2	18.5	14.8 - 22.2	µg/mL	18.5	14.8 - 22.2	47.1	37.7 - 56.5	73.3	58.6 - 87.9	µmol/L		
Phenytoin	EIA (5P08)	5.38	4.30 - 6.46	13.1	10.5 - 15.7	21.6	17.3 - 25.9	µg/mL	21.3	17.1 - 25.6	51.9	41.5 - 62.3	85.5	68.4 - 103	µmol/L		
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate (7D71)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Potassium (K)	Indirect ISE (2P32)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L		
Prealbumin	Immunoturbidimetric (1E02)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Quinidine	PETINIA (6L31)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Rheumatoid Factor (RF)	Immunoturbidimetric (6K44)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L		
Rheumatoid Factor (RF)	Immunoturbidimetric (8G66)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L		
Rheumatoid Factor (RF)	Immunoturbidimetric (DiaSys)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L		
Salicylate ^(b)	Enzymatic, Colorimetric (3K01)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Sodium (Na)	Indirect ISE (2P32)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L		
Theophylline	CMIA (1P29)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Theophylline	EIA (5P06)	4.62	3.70 - 5.54	15.0	12.0 - 18.0	24.7	19.7 - 29.6	µg/mL	25.6	20.5 - 30.8	83.4	66.7 - 100	137	110 - 164	µmol/L		
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	CMIA (7K62)	**		**		**		µIU/mL	**		**		**		mIU/L		
Thyroid Uptake	CMIA (2K48)	**		**		**		%	**		**		**		%		
Thyroid Uptake	CMIA (2K48)	0.54	0.43 - 0.65	0.80	0.64 - 0.96	0.97	0.78 - 1.16	Unit	0.54	0.43 - 0.65	0.80	0.64 - 0.96	0.97	0.78 - 1.16	Unit		
Thyroxine, Total (T4)	CMIA (7K66)	**		**		**		µg/dL	**		**		**		nmol/L		
Tobramycin	PETINIA (7F93)	1.64	1.31 - 1.97	4.89	3.91 - 5.87	8.84	7.07 - >10.0	µg/mL	3.51	2.80 - 4.21	10.5	8.36 - 12.6	18.9	15.1 - >21.4	µmol/L		
Total Protein	Biuret (4U44)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L		
Total Protein	Biuret (7D73)	4.58	3.66 - 5.50	7.86	6.29 - 9.43	11.1	8.86 - 13.3	g/dL	45.8	36.6 - 55.0	78.6	62.9 - 94.3	111	88.6 - 133	g/L		
Transferrin	Immunoturbidimetric (1E04)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Tricyclic Antidepressants (TCA) ^(d)	EIA (6L28 Multigent)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L		
Tricyclic Antidepressants (TCA) ^(d)	EIA (DRI)	160	128 - 192	446	357 - 535	>1000		ng/mL	609	487 - 730	1696	1357 - 2035	>3802		nmol/L		
Triglycerides ^(b)	GPO (4T10)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Triglycerides ^(b)	GPO (7D74)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Urea Nitrogen (BUN)	Urease (4T12)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		
Urea Nitrogen (BUN)	Urease (7D75)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L		

MAS[®] Omni•CORE™



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

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div><div></div></div>		<div>CON</div>						<div>SI</div>					
		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A	
		<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>
ABBOTT ARCHITECT SYSTEMS (Continued)													
Urea, Total	Urease (4T12)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Urea, Total	Urease (7D75)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Uric Acid	Uricase (3P39)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Uric Acid	Uricase (4T13)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Valproic Acid	CMIA (1P35)	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Valproic Acid	PETINIA (1E13)	28.7	22.9 - 34.4	80.6	64.5 - 96.7	133	107 - >150	199	159 - 238	559	447 - 671	925	740 - >1040
Vancomycin	CMIA (1P30)	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Vancomycin	PETINIA (6E44)	7.72	6.18 - 9.26	20.6	16.5 - 24.8	34.7	27.7 - 41.6	5.33	4.26 - 6.39	14.2	11.4 - 17.1	23.9	19.1 - 28.7
Zinc	Colormetric (Wako)	**		**		**	µg/dL	**		**		**	µmol/L


















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

MAS® Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

		CON						SI					
		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A	
													
													
BECKMAN COULTER AU SERIES													
Acetaminophen EIA (DRI)		**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Acetaminophen Emit Tox		20.4	16.3 - 24.5	79.4	63.5 - 95.3	141	113 - 169	135	108 - 162	525	420 - 630	933	746 - 1120
Acetaminophen p-Aminophenol (OSR61202)		**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT)													
IFCC w/out P5P (OSR6x07)		25.2	20.2 - 30.3	120	95.7 - 144	203	162 - 244	0.42	0.34 - 0.51	2.00	1.60 - 2.40	3.39	2.71 - 4.07
Alanine Aminotransferase (ALT)													
IFCC w/P5P (OSR6x07 Non U.S.)		**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Albumin BCG		2.41	1.93 - 2.89	3.91	3.13 - 4.69	5.26	4.21 - >6.00	24.1	19.3 - 28.9	39.1	31.3 - 46.9	52.6	42.1 - >60.0
Alkaline Phosphatase (ALP)													
pNPP, IFCC		39.8	31.9 - 47.8	208	167 - 250	379	304 - 455	0.67	0.53 - 0.80	3.48	2.78 - 4.18	6.34	5.07 - 7.60
Alkaline Phosphatase (ALP)													
pNPP, IFCC (Non U.S.)		**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)													
Immunoturbidimetric		**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)													
Immunoturbidimetric		**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Amikacin QMS		**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Amikacin Emit		**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Amylase CNPG3		64.2	51.4 - 77.0	231	185 - 277	394	315 - 473	1.07	0.86 - 1.29	3.85	3.08 - 4.62	6.58	5.26 - 7.89
Amylase Ed-G7PNP, IFCC		**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Antistreptolysin O (ASO)													
Immunoturbidimetric		104	<100 - 125	186	149 - 223	266	213 - 319	104	<100 - 125	186	149 - 223	266	213 - 319
Apolipoprotein A1 (APO A1)		**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Immunoturbidimetric		**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Apolipoprotein B (APO B)													
Immunoturbidimetric		**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Aspartate Aminotransferase (AST)													
IFCC w/out P5P		32.9	26.3 - 39.5	114	91.4 - 137	200	160 - 240	0.55	0.44 - 0.66	1.91	1.53 - 2.29	3.33	2.67 - 4.00
Aspartate Aminotransferase (AST)													
IFCC w/P5P (Non U.S.)		**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Beta-2-Microglobulin (B2M)													
Immunoturbidimetric		**		**		**	mg/dL	**		**		**	mg/L
Thio-NAD		**		**		**	µmol/L	**		**		**	µmol/L
Bilirubin, Direct ^(a) Diazotization		0.41	0.32 - 0.50	2.33	1.86 - 2.80	3.95	3.16 - 4.74	7.01	5.47 - 8.55	39.8	31.8 - 47.9	67.6	54.0 - 81.1
Bilirubin, Direct ^(a) Diazotization (Non U.S.)		**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Bilirubin, Total ^(a) Diazotization		1.00	0.80 - 1.20	3.84	3.07 - 4.61	6.39	5.11 - 7.67	17.1	13.7 - 20.5	65.7	52.5 - 78.8	109	87.4 - 131
Bilirubin, Total ^(a) Diazotization (Non U.S.)		**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Caffeine Emit		4.62	3.70 - 5.54	12.4	9.93 - 14.9	19.6	15.7 - 23.5	23.8	19.1 - 28.5	63.9	51.1 - 76.7	101	80.8 - 121
Calcium Arsenazo III		5.95	4.76 - 7.14	7.90	6.32 - 9.48	10.5	8.36 - 12.5	1.48	1.19 - 1.78	1.97	1.58 - 2.37	2.61	2.09 - 3.13
Calcium o-Cresolphthalein Complexone		**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Carbamazepine CEDIA (100006)		**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Carbamazepine CEDIA (OSR6414 Non U.S.)		**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Carbamazepine Emit 2000		3.95	3.16 - 4.74	8.85	7.08 - 10.6	13.3	10.7 - 16.0	16.7	13.4 - 20.1	37.5	30.0 - 44.9	56.3	45.1 - 67.6
Carbon Dioxide (CO2)													
PEPC		13.2	9.54 - 16.8	19.5	14.4 - 24.7	27.9	20.6 - 35.2	13.2	9.54 - 16.8	19.5	14.4 - 24.7	27.9	20.6 - 35.2
Ceruloplasmin Immunoturbidimetric		**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Chloride (Cl) Indirect ISE		90.7	72.6 - 109	96.8	77.4 - 116	104	83.5 - 125	90.7	72.6 - 109	96.8	77.4 - 116	104	83.5 - 125
Cholesterol, HDL Immunoinhibition, Enzymatic (Non U.S.)		**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Cholesterol, HDL Selective Detergents		23.9	19.1 - 28.7	38.2	30.6 - 45.8	52.3	41.8 - 62.8	0.62	0.50 - 0.74	0.99	0.79 - 1.19	1.35	1.08 - 1.63
Cholesterol, LDL Selective Detergents		37.4	29.9 - 44.9	54.6	43.7 - 65.5	71.7	57.4 - 86.0	0.97	0.77 - 1.16	1.41	1.13 - 1.70	1.86	1.49 - 2.23
Cholesterol, LDL CHO/PAP (Non U.S.)		**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Cholesterol, Total Enzymatic		99.9	79.9 - 120	140	112 - 168	179	143 - 215	2.59	2.07 - 3.10	3.62	2.89 - 4.34	4.64	3.72 - 5.57
Cholesterol, Total Enzymatic (Non U.S.)		**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Cholinesterase/Pseudocholinesterase													
Butyrylthiocholine		**		**		**	U/mL	**		**		**	µkat/L
Complement Component 3 (C3)													
Immunoturbidimetric		76.0	60.8 - 91.3	131	105 - 158	189	151 - 226	0.76	0.61 - 0.91	1.31	1.05 - 1.58	1.89	1.51 - 2.26
Complement Component 4 (C4)													
Immunoturbidimetric		9.82	<8.00 - 11.8	18.0	14.4 - 21.6	26.6	21.3 - 32.0	0.10	<0.08 - 0.12	0.18	0.14 - 0.22	0.27	0.21 - 0.32
Copper Colorimetric (Sentinel)		**		**		**	µg/dL	**		**		**	µmol/L
C-Reactive Protein (CRP)													
Immunoturbidimetric (OSR6147)		**		**		**	mg/dL	**		**		**	mg/L
C-Reactive Protein (CRP)													
Latex Immunoturbidimetric (OSR6199)		0.57	0.46 - 0.68	3.36	2.69 - 4.03	6.50	5.20 - 7.80	5.70	4.60 - 6.80	33.6	26.9 - 40.3	65.0	52.0 - 78.0
C-Reactive Protein (CRP)													
Latex Immunoturbidimetric (OSR6199 Non U.S.)		**		**		**	mg/dL	**		**		**	mg/L
Creatine Kinase (CK)													
IFCC		78.8	63.0 - 94.5	328	263 - 394	567	454 - 681	1.32	1.05 - 1.58	5.49	4.39 - 6.58	9.48	7.58 - 11.4
Creatine Kinase (CK)													
IFCC (Non U.S.)		**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Creatinine Enzymatic (OSR61204 Non U.S.)		**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Creatinine Jaffé (OSR6178)		0.98	0.78 - 1.18	3.74	2.99 - 4.49	6.16	4.93 - 7.39	86.6	69.0 - 104	331	264 - 397	545	436 - 653

IVD

26

IVD

<div><div><div>U</div></div></div>							<div>CON</div>							<div><div><div>SI</div></div></div>													
							OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A				OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A								
							<div><div><div>⌚</div></div></div>	<div><div><div><R></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><R></div></div></div>	<div><div><div>U</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><R></div></div></div>	<div><div><div>⌚</div></div></div>	<div><div><div><R></div></div></div>	<div><div><div>U</div></div></div>
BECKMAN COULTER AU SERIES (Continued)																											
Salicylate ^(b)		EIA (DRI)	**				**			**		mg/dL		**		**		**				mmol/L					
Salicylate ^(b)		Emit Tox	7.53	6.02 - 9.04			11.0	8.78 - 13.2		15.0	12.0 - 17.9	mg/dL	0.55	0.44 - 0.65		0.79	0.64 - 0.95		1.08	0.87 - 1.30		mmol/L					
Sodium (Na)		Indirect ISE	123	98.7 - 148			134	107 - 161		151	121 - 181	mEq/L	123	98.7 - 148		134	107 - 161		151	121 - 181		mmol/L					
Theophylline		CEDIA (100008)	**				**			**		μg/mL	**			**			**			μmol/L					
Theophylline		CEDIA (OSR6412 Non U.S.)	**				**			**		μg/mL	**			**			**			μmol/L					
Theophylline		Emit 2000	4.68	3.66 - 5.70			14.7	11.8 - 17.6		25.0	19.3 - 30.7	μg/mL	26.0	20.3 - 31.6		81.6	65.3 - 97.9		139	107 - 171		μmol/L					
Thyroid Uptake		EIA (DRI)	**				**			**		%	**			**			**			%					
Thyroxine, Total (T4)		EIA (DRI)	**				**			**		μg/dL	**			**			**			nmol/L					
Tobramycin		CEDIA (100018)	**				**			**		μg/mL	**			**			**			μmol/L					
Tobramycin		Emit 2000	1.93	1.54 - 2.32			5.02	4.02 - 6.02		8.36	6.69 - >10.0	μg/mL	4.13	3.29 - 4.96		10.7	8.60 - 12.9		17.9	14.3 - >21.4		μmol/L					
Tobramycin		QMS	**				**			**		μg/mL	**			**			**			μmol/L					
Total Protein		Colorimetric (OSR6x32)	4.52	3.62 - 5.42			7.64	6.11 - 9.17		10.7	8.54 - >12.0	g/dL	45.2	36.2 - 54.2		76.4	61.1 - 91.7		107	85.4 - >120		g/L					
Transferrin		Immunoturbidimetric	137	109 - 164			240	192 - 288		354	283 - 425	mg/dL	1.37	1.09 - 1.64		2.40	1.92 - 2.88		3.54	2.83 - 4.25		g/L					
Tricyclic Antidepressants (TCA) ^(d)		EIA (DRI)	**				**			**		ng/mL	**			**			**			nmol/L					
Tricyclic Antidepressants (TCA) ^(d)		Emit Tox	**				**			**		Qual.	**			**			**			Qual.					
Triglycerides ^(b)		Enzymatic, Colorimetric	104	83.3 - 125			188	151 - 226		248	198 - 298	mg/dL	1.18	0.94 - 1.41		2.13	1.70 - 2.55		2.80	2.24 - 3.36		mmol/L					
Triglycerides ^(b)		Enzymatic, Colorimetric (Non U.S)	**				**			**		mg/dL	**			**			**			mmol/L					
Urea Nitrogen (BUN)		Urease, GLDH (OSR6x34)	15.6	12.5 - 18.7			40.1	32.1 - 48.1		64.3	51.4 - 77.2	mg/dL	5.56	4.45 - 6.67		14.3	11.5 - 17.2		23.0	18.4 - 27.5		mmol/L					
Urea Nitrogen (BUN)		Urease, GLDH (OSR6x34 Non U.S)	**				**			**		mg/dL	**			**			**			mmol/L					
Urea, Total		Urease, GLDH (OSR6x34)	33.3	26.7 - 40.0			85.8	68.7 - 103		138	110 - 165	mg/dL	5.56	4.45 - 6.67		14.3	11.5 - 17.2		23.0	18.4 - 27.5		mmol/L					
Urea, Total		Urease, GLDH (OSR6x34 Non U.S.)	**				**			**		mg/dL	**			**			**			mmol/L					
Uric Acid		Uricase	3.21	2.57 - 3.85			7.02	5.62 - 8.42		10.6	8.46 - 12.7	mg/dL	191	153 - 229		418	334 - 501		629	503 - 754		μmol/L					
Valproic Acid		CEDIA (100013)	**				**			**		μg/mL	**			**			**			μmol/L					
Valproic Acid		CEDIA (OSR6415 Non U.S.)	**				**			**		μg/mL	**			**			**			μmol/L					
Valproic Acid		Emit 2000	30.9	24.7 - 37.2			87.0	69.6 - 104		142	114 - >150	μg/mL	214	171 - 258		603	482 - 724		987	790 - >1040		μmol/L					
Vancomycin		Emit 2000	6.72	5.38 - 8.06			17.3	13.8 - 20.7		28.0	22.4 - 33.6	μg/mL	4.64	3.71 - 5.56		11.9	9.52 - 14.3		19.3	15.5 - 23.2		μmol/L					
Vancomycin		QMS	**				**			**		μg/mL	**			**			**			μmol/L					
Zinc		Colorimetric (Sentinel)	**				**			**		μg/dL	**			**			**			μmol/L					



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

MAS® Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div><div><div>U</div></div></div> <div>CON</div>													<div><div><div>SI</div></div></div>																																																																	
<div>OCR25111A<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><R></div></div></div></div></div>													<div>OCR25112A<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><R></div></div></div></div></div>													<div>OCR25113A<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><R></div></div></div></div></div>													<div>OCR25111A<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><R></div></div></div></div></div>													<div>OCR25112A<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><R></div></div></div></div></div>													<div>OCR25113A<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div><R></div></div></div></div></div>													<div>U</div>
BECKMAN COULTER UNICEL INTEGRATED / SYNCHRON SYSTEMS																																																																														
Acetaminophen	PETINIA	**			**			**			µg/mL	**			**			**			µmol/L																																																									
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC w/P5P (ALT-)	**			**			**			U/L	**			**			**			µkat/L																																																									
Alanine Aminotransferase (ALT)	Kinetic Rate w/out P5P	**			**			**			U/L	**			**			**			µkat/L																																																									
Albumin	BCG	**			**			**			g/dL	**			**			**			g/L																																																									
Albumin	BCP	**			**			**			g/dL	**			**			**			g/L																																																									
Alkaline Phosphatase (ALP)	AMP	**			**			**			U/L	**			**			**			µkat/L																																																									
Amylase	Enzymatic (AMY7)	**			**			**			U/L	**			**			**			µkat/L																																																									
Amylase, Pancreatic	Immunoinhibition, PNP	**			**			**			U/L	**			**			**			µkat/L																																																									
Antistreptolysin O (ASO)	Immunoturbidimetric (ASO-)	**			**			**			IU/mL	**			**			**			kIU/L																																																									
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunoturbidimetric	**			**			**			mg/dL	**			**			**			g/L																																																									
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric	**			**			**			mg/dL	**			**			**			g/L																																																									
Aspartate Aminotransferase (AST)	Enzymatic w/out P5P	**			**			**			U/L	**			**			**			µkat/L																																																									
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC w/P5P (AST-)	**			**			**			U/L	**			**			**			µkat/L																																																									
Bilirubin, Direct ^(a)	Diazo	**			**			**			mg/dL	**			**			**			µmol/L																																																									
Bilirubin, Total ^(a)	Diazo	**			**			**			mg/dL	**			**			**			µmol/L																																																									
Calcium	Indirect ISE (CALC)	**			**			**			mg/dL	**			**			**			mmol/L																																																									
Carbamazepine	PETINIA	**			**			**			µg/mL	**			**			**			µmol/L																																																									
Carbon Dioxide (CO2)	Indirect ISE	**			**			**			mEq/L	**			**			**			mmol/L																																																									
Chloride (Cl)	Indirect ISE	**			**			**			mEq/L	**			**			**			mmol/L																																																									
Cholesterol, HDL	Enzymatic, Colorimetric	**			**			**			mg/dL	**			**			**			mmol/L																																																									
Cholesterol, LDL	Enzymatic, Colorimetric	**			**			**			mg/dL	**			**			**			mmol/L																																																									
Cholesterol, Total	Enzymatic	**			**			**			mg/dL	**			**			**			mmol/L																																																									
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	Butyrylthiocholine	**			**			**			U/mL	**			**			**			µkat/L																																																									
Complement Component 3 (C3)	Immunoturbidimetric	**			**			**			mg/dL	**			**			**			g/L																																																									
Complement Component 4 (C4)	Immunoturbidimetric	**			**			**			mg/dL	**			**			**			g/L																																																									
Cortisol	CMIA	**			**			**			µg/dL	**			**			**			nmol/L																																																									
C-Reactive Protein (CRP)	Immunoturbidimetric	**			**			**			mg/dL	**			**			**			mg/L																																																									
C-Reactive Protein (CRP)	Immunoturbidimetric (C-RP)	**			**			**			mg/dL	**			**			**			mg/L																																																									
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic	**			**			**			U/L	**			**			**			µkat/L																																																									
Creatinine	Enzymatic (CR-E)	**			**			**			mg/dL	**			**			**			µmol/L																																																									
Creatinine	Jaffé (CREA/CR-S)	**			**			**			mg/dL	**			**			**			µmol/L																																																									
Creatinine	Jaffé (CREm)	**			**			**			mg/dL	**			**			**			µmol/L																																																									
Digoxin	CMIA	1.17	0.94 - 1.40		2.05	1.64 - 2.46		3.07	2.17 - 3.97		ng/mL	1.50	1.20 - 1.79		2.63	2.10 - 3.15		3.93	2.78 - 5.09		nmol/L																																																									
Digoxin	PETINIA	**			**			**			ng/mL	**			**			**			nmol/L																																																									
Ethanol	Alcohol Dehydrogenase	**			**			**			mg/dL	**			**			**			mmol/L																																																									
Ferritin	CMIA	36.1	27.2 - 45.1		152	121 - 182		273	219 - 328		ng/mL	36.1	27.2 - 45.1		152	121 - 182		273	219 - 328		µg/L																																																									
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	p-Nitroaniline	**			**			**			U/L	**			**			**			µkat/L																																																									
Gentamicin	PETINIA	**			**			**			µg/mL	**			**			**			µmol/L																																																									
Glucose	Glucose Oxidase (GLUCm)	**			**			**			mg/dL	**			**			**			mmol/L																																																									
Glucose	Hexokinase (GLU/GLUH)	**			**			**			mg/dL	**			**			**			mmol/L																																																									
Haptoglobin	Immunoturbidimetric	**			**			**			mg/dL	**			**			**			g/L																																																									
Immunoglobulin A (IgA)	Immunoturbidimetric	**			**			**			mg/dL	**			**			**			g/L																																																									
Immunoglobulin G (IgG)	Immunoturbidimetric	**			**			**			mg/dL	**			**			**			g/L																																																									
Immunoglobulin M (IgM)	Immunoturbidimetric	**			**			**			mg/dL	**			**			**			g/L																																																									
Iron	FerroZine	**			**			**			µg/dL	**			**			**			µmol/L																																																									
Iron Binding Capacity, Total (TIBC)	FerroZine (IBCT)	**			**			**			µg/dL	**			**			**			µmol/L																																																									
Lactate Dehydrogenase	Lactate to Pyruvate	**			**			**			U/L	**			**			**			µkat/L																																																									
Lactic Acid	Enzymatic	**			**			**			mg/dL	**			**			**			mmol/L																																																									
Lipase	Panteghini (LIP)	**			**			**			U/L	**			**			**			µkat/L																																																									
Lithium	Spectrophotometric	**			**			**			mEq/L	**			**			**			mmol/L																																																									



MAS® Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div><div><div>U</div></div><div>CON</div></div>										<div><div>SI</div></div>									
		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A				OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A					
		<div><div></div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div>U</div></div>		<div><div></div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div>U</div></div>			
BECKMAN COULTER UNICEL INTEGRATED / SYNCHRON SYSTEMS (Continued)																			
Magnesium ^(c)	Calmagite	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mmol/L			
Phenobarbital	PETINIA (PHE)	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L			
Phenytoin	PETINIA	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L			
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate, UV (PHOSm)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mmol/L			
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate, UV (PHS)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mmol/L			
Potassium (K)	Indirect ISE	**		**		**		mEq/L		**		**		**		mmol/L			
Prealbumin	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L			
Rheumatoid Factor (RF)																			
	Immunoturbidimetric	**		**		**		IU/mL	-	**		**		**		klU/L			
Salicylate ^(b)	Salicylate Hydroxylase (SALY)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mmol/L			
Sodium (Na)	Indirect ISE	**		**		**		mEq/L		**		**		**		mmol/L			
Theophylline	PETINIA (THE)	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L			
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)																			
	CMIA (3rd IS)	2.37	1.90 - 2.84	8.24	6.59 - 9.89	13.5	10.8 - 16.2	µIU/mL		2.37	1.90 - 2.84	8.24	6.59 - 9.89	13.5	10.8 - 16.2	mIU/L			
Thyroid Uptake	EIA	**		**		**		%		**		**		**		%			
Thyroxine, Total (T4)																			
	CMIA	9.67	7.74 - 11.6	14.1	11.3 - 16.9	17.8	13.8 - 21.8	µg/dL		124	99.6 - 149	181	145 - 217	229	177 - 280	nmol/L			
Tobramycin	PETINIA	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L			
Total Protein	Timed Endpoint Biuret (TP)	**		**		**		g/dL		**		**		**		g/L			
Total Protein	Biuret (TPm)	**		**		**		g/dL		**		**		**		g/L			
Transferrin	Immunoturbidimetric (TRFN)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L			
Triglycerides ^(b)	Enzymatic, Colorimetric (TG)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mmol/L			
Urea Nitrogen (BUN)																			
	Urease, Conductivity (BUNm)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mmol/L			
Urea Nitrogen (BUN)																			
	Urease, GLDH	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mmol/L			
Urea, Total	Urease, Conductivity (UREAm)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mmol/L			
Urea, Total	Urease, GLDH	**		**		**		mg/dL		**		**		**		mmol/L			
Uric Acid	Uricase	**		**		**		mg/dL		**		**		**		µmol/L			
Valproic Acid	PETINIA (VPA)	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L			
Vancomycin	PETINIA (VANC)	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L			



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

MAS® Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div><div><div>U</div></div></div> <div>CON</div>													<div><div><div>SI</div></div></div>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
<div>OCR25111A<div><div><div><div></div></div><div><R></div></div></div></div>													<div>OCR25112A<div><div><div><div></div></div><div><R></div></div></div></div>													<div>OCR25113A<div><div><div><div></div></div><div><R></div></div></div></div>													<div>OCR25111A<div><div><div><div></div></div><div><R></div></div></div></div>													<div>OCR25112A<div><div><div><div></div></div><div><R></div></div></div></div>													<div>OCR25113A<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></div></div>													<div><div></div></div>													<div><div></div></div>																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
ORTHO-CLINICAL VITROS SYSTEMS																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
Acetaminophen ^(o)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													



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

MAS[®] Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div><div>U</div></div>	<div>CON</div>						<div>SI</div>						<div><div>U</div></div>
	OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		
	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	
ORTHO-CLINICAL VITROS SYSTEMS (Continued)													
Iron Binding Capacity, Total (TIBC) ^(a)													
Chromazurol B (dTIBC)	**		**		**		**		**		**		µmol/L
Lactate Dehydrogenase ^(a)													
Pyruvate to Lactate	**		**		**		**		**		**		µkat/L
Lactic Acid ^(a) Lactate to Pyruvate (LAC)	**		**		**		**		**		**		mmol/L
Lipase ^(a) Enzymatic (LIPA)	**		**		**		**		**		**		µkat/L
Lithium ^(a) Colorimetric (Li)	**		**		**		**		**		**		mmol/L
Magnesium ^{(c)(a)} Formazan Dye (Mg)	**		**		**		**		**		**		mmol/L
Phenobarbital EIA (PHBR)	13.0	10.4 - 15.5	36.2	29.0 - 43.5	51.3	41.0 - 61.5	55.8	44.6 - 66.9	156	125 - 187	221	177 - 265	µmol/L
Phenytoin ^(a) EIA (PHYT)	**		**		**		**		**		**		µmol/L
Phosphorus ^{(b)(c)(a)}													
Phosphomolydate (PHOS)	**		**		**		**		**		**		mmol/L
Potassium (K) ^(a) Direct ISE (K+)	**		**		**		**		**		**		mmol/L
Prealbumin ^(a) Immunoturbidimetric (PALB)	**		**		**		**		**		**		g/L
Rheumatoid Factor (RF) ^(a)													
Two-Point Rate	**		**		**		**		**		**		kIU/L
Salicylate ^{(b)(a)} Colorimetric (SALI)	**		**		**		**		**		**		mmol/L
Sodium (Na) ^(a) Direct ISE (Na+)	**		**		**		**		**		**		mmol/L
Theophylline ^(a) Enzymatic, PNPP (THEO)	**		**		**		**		**		**		µmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)													
Chemiluminescence	3.28	2.62 - 3.94	11.7	9.37 - 14.1	18.0	14.4 - 21.6	3.28	2.62 - 3.94	11.7	9.37 - 14.1	18.0	14.4 - 21.6	mIU/L
Thyroid Uptake	**		**		**		**		**		**		%
Thyroxine, Total (T4)													
Chemiluminescence	**		**		**		**		**		**		nmol/L
Tobramycin ^(a) EIA (TOBRA)	**		**		**		**		**		**		µmol/L
Total Protein ^(a) Biuret	**		**		**		**		**		**		g/L
Transferrin ^(a) Immunoturbidimetric (TRFRN)	**		**		**		**		**		**		g/L
Triglycerides ^{(b)(a)}													
Enzymatic, Colorimetric (TRIG)	**		**		**		**		**		**		mmol/L
Urea Nitrogen (BUN) ^(a)													
Urease	**		**		**		**		**		**		mmol/L
Urea, Total	**		**		**		**		**		**		mmol/L
Uric Acid ^(a) Uricase (URIC)	**		**		**		**		**		**		µmol/L
Valproic Acid ^(a) EIA (VALP)	**		**		**		**		**		**		µmol/L
Vancomycin ^(a) EIA (VANC)	**		**		**		**		**		**		µmol/L

LOT OCR25111
 OCR25112
 OCR25113

thermo
scientific

MAS® Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

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

<div><div>U</div><div>CON</div></div>										<div><div>SI</div></div>										
		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		U				OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		U		
		<div>X</div>	<div><R></div>	<div>X</div>	<div><R></div>	<div>X</div>	<div><R></div>			<div>X</div>	<div><R></div>	<div>X</div>	<div><R></div>	<div>X</div>	<div><R></div>			<div>X</div>	<div><R></div>	<div>U</div>
OSMOMETER																				
Osmolality	Freezing Point	391	313 - 469	630	504 - 756	915	732 - 1098	mOsm/kg		391	313 - 469	630	504 - 756	915	732 - 1098	mOsm/kg				


MAS® Omni•CORE™



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

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

	CON						SI					
	OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A	
	\bar{X}	<R>	\bar{X}	<R>	\bar{X}	<R>	\bar{X}	<R>	\bar{X}	<R>	\bar{X}	<R>
						U						U
ROCHE COBAS C / E / MODULAR SYSTEMS												
Acetaminophen p-Aminophenol (ACETA)	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Acetaminophen EIA (ACET2)	19.1	15.3 - 22.9	75.5	60.4 - 90.6	134	107 - 161	µg/mL	126	101 - 151	500	400 - 599	886 709 - 1063 µmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT)												
IFCC w/out P5P (ALT/ALTL)	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Alanine Aminotransferase (ALT)												
IFCC w/P5P (ALTLP/ALTPM/ALTP)	30.6	24.5 - 36.7	141	113 - 170	241	193 - 290	U/L	0.51	0.41 - 0.61	2.36	1.89 - 2.83	4.03 3.22 - 4.84 µkat/L
Albumin BCG (ALB2)	2.51	2.01 - 3.01	4.13	3.30 - 4.96	5.61	4.49 - >6.00	g/dL	25.1	20.1 - 30.1	41.3	33.0 - 49.6	56.1 44.9 - >60.0 g/L
Albumin BCP (ALBP)	**		**		**		g/dL	**		**		g/L
Albumin Immunoturbidimetric (ALBT2)	**		**		**		g/dL	**		**		g/L
Alkaline Phosphatase (ALP)												
p-NPP, IFCC (ALP2/ALP2S)	39.0	31.2 - 46.7	191	153 - 229	349	279 - 419	U/L	0.65	0.52 - 0.78	3.19	2.55 - 3.82	5.83 4.66 - 6.99 µkat/L
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)												
Immunoturbidimetric (AAGP2)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)												
Immunoturbidimetric (AAT2)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Amikacin KIMS (AMIK2)	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Amylase Enzymatic, Colorimetric (AMYL2)	72.6	58.1 - 87.1	249	199 - 299	420	336 - 504	U/L	1.21	0.97 - 1.45	4.16	3.33 - 4.99	7.02 5.61 - 8.42 µkat/L
Amylase, Pancreatic												
Colorimetric (AMY-P)	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Antistreptolysin O (ASO)												
Immunoturbidimetric (ASLOT)	**		**		**	IU/mL	**		**		**	kIU/L
Apolipoprotein A1 (APO A1)												
Immunoturbidimetric (APOAT)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Apolipoprotein B (APO B)												
Immunoturbidimetric (APOBT)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Aspartate Aminotransferase (AST)												
IFCC w/out P5P (AST/ASTL)	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Aspartate Aminotransferase (AST)												
IFCC w/P5P (ASTLP/ASTPM/ASTP)	40.6	32.5 - 48.7	152	122 - 182	262	210 - 314	U/L	0.68	0.54 - 0.81	2.54	2.03 - 3.05	4.37 3.50 - 5.25 µkat/L
Beta-2-Microglobulin (B2M)												
Immunoturbidimetric (B2MG)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mg/L
Bilirubin, Direct ^(a) Diazo (BILD2)	0.49	0.39 - 0.59	2.27	1.82 - 2.72	3.90	3.12 - 4.68	mg/dL	8.38	6.67 - 10.1	38.8	31.1 - 46.5	66.7 53.4 - 80.0 µmol/L
Bilirubin, Direct ^(a) Diazo (D Bili/DBILI)	0.28	0.22 - 0.34	1.53	1.22 - 1.84	2.54	2.03 - 3.05	mg/dL	4.79	3.76 - 5.81	26.2	20.9 - 31.5	43.4 34.7 - 52.2 µmol/L
Bilirubin, Total ^(a) Diazo (BILT3)	0.82	0.66 - 0.98	3.48	2.78 - 4.18	5.93	4.74 - 7.12	mg/dL	14.0	11.3 - 16.8	59.5	47.5 - 71.5	101 81.1 - 122 µmol/L
Bilirubin, Total ^(a) Diazo (BILT3 Non U.S.)	0.76	0.61 - 0.91	3.25	2.60 - 3.90	5.62	4.50 - 6.74	mg/dL	13.0	10.4 - 15.6	55.6	44.5 - 66.7	96.1 77.0 - 115 µmol/L
Calcium NM-BAPTA (CA2)	6.22	4.98 - 7.46	8.14	6.51 - 9.77	10.6	8.46 - 12.7	mg/dL	1.55	1.24 - 1.86	2.03	1.62 - 2.44	2.64 2.11 - 3.16 mmol/L
Carbamazepine KIMS (CARB4)	3.96	3.17 - 4.75	8.64	6.91 - 10.4	13.5	10.8 - 16.2	µg/mL	16.8	13.4 - 20.1	36.6	29.2 - 43.9	57.0 45.6 - 68.4 µmol/L
Carbon Dioxide (CO2)												
PEPC (CO2-L)	12.7	9.05 - 16.4	18.1	12.8 - 23.4	25.6	17.9 - 33.3	mEq/L	12.7	9.05 - 16.4	18.1	12.8 - 23.4	25.6 17.9 - 33.3 mmol/L
Ceruloplasmin Immunoturbidimetric (CERU)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Chloride (Cl) Indirect ISE	86.2	69.0 - 103	94.6	75.6 - 113	104	83.2 - 125	mEq/L	86.2	69.0 - 103	94.6	75.6 - 113	104 83.2 - 125 mmol/L
Cholesterol, HDL Enzymatic, Colorimetric (HDLCL4)	14.6	11.7 - 17.5	15.8	13.5 - 18.0	28.3	22.6 - 33.9	mg/dL	0.38	0.30 - 0.45	0.41	0.35 - 0.47	0.73 0.59 - 0.88 mmol/L
Cholesterol, LDL Enzymatic, Colorimetric (LDLCL3)	63.2	50.5 - 75.8	87.9	70.3 - 106	112	89.8 - 135	mg/dL	1.64	1.31 - 1.96	2.28	1.82 - 2.73	2.91 2.33 - 3.49 mmol/L
Cholesterol, Total Enzymatic (CHOL2)	108	86.8 - 130	152	122 - 183	196	156 - 235	mg/dL	2.81	2.25 - 3.37	3.95	3.16 - 4.74	5.06 4.05 - 6.08 mmol/L
Cholinesterase/Pseudocholinesterase												
Butyrylthiocholine (CHE2)	**		**		**	U/mL	**		**		**	µkat/L
Complement Component 3 (C3)												
Immunoturbidimetric (C3C-2)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Complement Component 4 (C4)												
Immunoturbidimetric (C4-2)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Cortisol ECLIA (Cortisol II)	**		**		**	µg/dL	**		**		**	nmol/L
C-Reactive Protein (CRP)												
Particle-enhanced Immunoturbidimetric (CRP4)	0.40	0.32 - 0.48	3.37	2.70 - 4.04	6.37	5.10 - 7.64	mg/dL	4.00	3.20 - 4.80	33.7	27.0 - 40.4	63.7 51.0 - 76.4 mg/L
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)												
Particle-enhanced Immunoturbidimetric (CRPHS)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mg/L
Creatine Kinase (CK)												
UV Test (CK/CKL)	85.8	68.6 - 103	365	292 - 438	630	504 - 756	U/L	1.43	1.15 - 1.72	6.09	4.87 - 7.31	10.5 8.41 - 12.6 µkat/L
Creatinine Enzymatic, Colorimetric (CREP2)	1.00	0.80 - 1.20	3.71	2.97 - 4.45	6.32	5.06 - 7.58	mg/dL	88.4	70.7 - 106	328	263 - 393	559 447 - 670 µmol/L
Creatinine Jaffe (CREJ2)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Digoxin ECLIA	**		**		**	ng/mL	**		**		**	nmol/L
Digoxin KIMS (DIG)	1.11	0.89 - 1.33	2.23	1.78 - 2.68	3.31	2.65 - 3.97	ng/mL	1.42	1.14 - 1.70	2.86	2.28 - 3.43	4.24 3.39 - 5.09 nmol/L
Ethanol Alcohol Dehydrogenase (ETOH2)	19.6	12.3 - 26.8	88.6	70.9 - 106	152	122 - 183	mg/dL	4.24	2.66 - 5.83	19.2	15.4 - 23.1	33.0 26.4 - 39.7 mmol/L
Ferritin ECLIA	**		**		**	ng/mL	**		**		**	µg/L
Ferritin ECLIA (Non U.S.)	**		**		**	ng/mL	**		**		**	µg/L
Ferritin Tina-Quant (FERR4)	**		**		**	ng/mL	**		**		**	µg/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)												
Enzymatic, Colorimetric (GGT-2)	26.3	21.1 - 31.6	70.1	56.0 - 84.1	112	89.9 - 135	U/L	0.44	0.35 - 0.53	1.17	0.94 - 1.40	1.88 1.50 - 2.25 µkat/L
Gentamicin KIMS (GENT2)	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Gentamicin QMS	1.91	1.49 - 2.33	4.50	3.60 - 5.40	7.25	5.80 - 8.70	µg/mL	4.00	3.12 - 4.88	9.42	7.54 - 11.3	15.2 12.2 - 18.2 µmol/L
Glucose Hexokinase	89.6	71.7 - 108	267	213 - 320	338	271 - 406	mg/dL	4.98	3.98 - 5.97	14.8	11.9 - 17.8	18.8 15.0 - 22.5 mmol/L
Haptoglobin Immunoturbidimetric (HAPT2)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L

IVD

CON									SI								
U	OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		U	OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		U			
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>				
ROCHE COBAS C / E / MODULAR SYSTEMS (Continued)																	
Immunoglobulin A (IgA)	Immunoturbidimetric (IGA-2)	**		**		**	mg/dL	**		**		**		g/L			
Immunoglobulin E (IgE)	ECLIA (IgE II)	**		**		**	IU/mL	**		**		**		kIU/L			
Immunoglobulin G (IgG)	Immunoturbidimetric (IGG-2)	**		**		**	mg/dL	**		**		**		g/L			
Immunoglobulin M (IgM)	Immunoturbidimetric (IGM-2)	**		**		**	mg/dL	**		**		**		g/L			
Iron	Ferrozine (IRON2)	**		**		**	µg/dL	**		**		**		µmol/L			
Iron Binding Capacity, Unsaturated (UIBC)	Ferrozine	**		**		**	µg/dL	**		**		**		µmol/L			
Lactate Dehydrogenase	NADH, IFCC (LDHI2)	95.1	76.1 - 114	229	183 - 274	367	293 - 440	U/L	1.59	1.27 - 1.91	3.82	3.06 - 4.58	6.12	4.90 - 7.34			
Lactic Acid	Enzymatic, Colorimetric (LACT2)	11.8	9.40 - 14.1	35.3	28.2 - 42.4	58.6	46.9 - 70.4	mg/dL	1.30	1.04 - 1.57	3.92	3.13 - 4.70	6.51	5.21 - 7.81			
Lipase	Enzymatic, Colorimetric (LIPC)	132	105 - 158	204	163 - 244	270	216 - >300	U/L	2.20	1.76 - 2.64	3.40	2.72 - 4.08	4.51	3.61 - >5.01			
Lipoprotein (a)	PETIA (LPA2)	**		**		**		mg/dL	**		**		**				
Lipoprotein (a)	PETIA (LPA2 Non U.S.)	**		**		**		mg/dL	**		**		**				
Lithium	Xyldyl Blue (LI)	1.00	0.80 - 1.20	1.54	1.23 - 1.85	2.05	1.64 - 2.46	mEq/L	1.00	0.80 - 1.20	1.54	1.23 - 1.85	2.05	1.64 - 2.46			
Magnesium ^(c)	Xyldyl Blue (MG2)	0.98	0.78 - 1.18	2.59	2.07 - 3.11	4.18	3.34 - >4.86	mg/dL	0.40	0.32 - 0.49	1.07	0.85 - 1.28	1.72	1.37 - >2.00			
Methotrexate	EIA (ARK)	**		**		**		µmol/L	**		**		**				
N-Acetylprocainamide (NAPA)	Enzymatic (NAPA2)	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Phenobarbital	KIMS (PHNO2)	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L			
Phenytoin	KIMS (PHNY2)	4.80	3.84 - 5.76	13.0	10.4 - 15.7	20.9	16.7 - 25.1	µg/mL	19.0	15.2 - 22.8	51.7	41.3 - 62.0	83.0	66.4 - 99.6			
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate UV (PHOS2)	2.41	1.93 - 2.89	5.58	4.46 - 6.70	7.96	6.37 - 9.55	mg/dL	0.78	0.62 - 0.93	1.80	1.44 - 2.16	2.57	2.06 - 3.08			
Potassium (K)	Indirect ISE	2.65	2.12 - 3.18	4.54	3.63 - 5.45	6.45	5.16 - 7.74	mEq/L	2.65	2.12 - 3.18	4.54	3.63 - 5.45	6.45	5.16 - 7.74			
Prealbumin	Immunoturbidimetric (PREA)	13.0	10.4 - 15.6	24.0	19.2 - 28.8	35.2	28.2 - 42.2	mg/dL	0.13	0.10 - 0.16	0.24	0.19 - 0.29	0.35	0.28 - 0.42			
Procainamide	EIA (PROC2)	**		**		**		µg/mL	**		**		**				
Quinidine	KIMS (QUIN2)	**		**		**		µg/mL	**		**		**				
Rheumatoid Factor (RF)	Immunoturbidimetric (RF-II)	28.9	23.1 - 34.6	40.0	32.0 - 48.0	52.2	41.7 - 62.6	IU/mL	28.9	23.1 - 34.6	40.0	32.0 - 48.0	52.2	41.7 - 62.6			
Salicylate ^(b)	Enzymatic (SALI)	5.78	4.62 - 6.94	8.72	6.98 - 10.5	12.6	10.1 - 15.1	mEq/L	0.42	0.33 - 0.50	0.63	0.51 - 0.76	0.91	0.73 - 1.10			
Sodium (Na)	Indirect ISE	124	99.2 - 149	136	109 - 163	155	124 - >180	mEq/L	124	99.2 - 149	136	109 - 163	155	124 - >180			
Theophylline	KIMS (THEO2)	**		**		**		µg/mL	**		**		**				
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	ECLIA	2.51	2.01 - 3.01	7.58	6.06 - 9.10	11.4	9.11 - 13.7	µIU/mL	2.51	2.01 - 3.01	7.58	6.06 - 9.10	11.4	9.11 - 13.7			
Thyroid Uptake	ECLIA	**		**		**		TBI	**		**		**				
Thyroxine, Total (T4)	ECLIA	6.72	5.38 - 8.06	11.1	8.84 - 13.3	15.7	12.6 - 18.9	µg/dL	86.5	69.3 - 104	142	114 - 171	202	162 - 243			
Tobramycin	EIA (TOBR2)	**		**		**		µg/mL	**		**		**				
Total Protein	Biuret (TP2)	4.64	3.71 - 5.57	7.72	6.18 - 9.26	10.7	8.58 - >12.0	g/dL	46.4	37.1 - 55.7	77.2	61.8 - 92.6	107	85.8 - >120			
Transferrin	Immunoturbidimetric (TRSF2)	143	114 - 171	259	207 - 311	375	300 - 450	mg/dL	1.43	1.14 - 1.71	2.59	2.07 - 3.11	3.75	3.00 - 4.50			
Tricyclic Antidepressants (TCA) ^(c)	Enzymatic, Colorimetric	**		**		**		ng/mL	**		**		**				
Triglycerides ^(b)	Enzymatic, Colorimetric (TRIGL)	110	80.8 - 138	178	143 - 214	226	181 - 271	mg/dL	1.24	0.91 - 1.56	2.01	1.61 - 2.42	2.55	2.04 - 3.06			
Urea Nitrogen (BUN)	Urease (UREAL)	15.5	12.4 - 18.6	40.2	32.2 - 48.3	64.8	51.8 - 77.7	mg/dL	5.52	4.41 - 6.62	14.4	11.5 - 17.2	23.1	18.5 - 27.7			
Urea, Total	Urease	33.1	26.5 - 39.8	86.2	69.0 - 103	139	111 - 166	mg/dL	5.52	4.41 - 6.62	14.4	11.5 - 17.3	23.1	18.5 - 27.8			
Uric Acid	Uricase (UA2)	3.02	2.42 - 3.62	6.93	5.54 - 8.32	10.7	8.57 - 12.9	mg/dL	180	144 - 215	412	330 - 495	637	510 - 764			
Valproic Acid	EIA (VALP2)	29.0	23.2 - 34.8	81.7	65.4 - 98.1	130	104 - >150	µg/mL	201	161 - 241	567	453 - 680	904	723 - >1040			
Vancomycin	KIMS (VANC3)	7.35	5.88 - 8.82	19.9	15.9 - 23.9	33.1	26.4 - 39.7	µg/mL	5.07	4.06 - 6.09	13.7	11.0 - 16.5	22.8	18.2 - 27.4			


















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


MAS® Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

	CON						SI					
	OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A	
												
												
ROCHE HITACHI / MODULAR D & P SYSTEMS												
Acetaminophen EIA (DRI)	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Acetaminophen p-Aminophenol	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT)												
UV, IFCC	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Albumin BCG	**		**		**	g/dL	**		**		**	g/L
Albumin BCP	**		**		**	g/dL	**		**		**	g/L
Alkaline Phosphatase (ALP)												
p-NPP, AMP Buffer	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)												
Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Amikacin QMS	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Amylase Enzymatic, Colorimetric	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Amylase, Pancreatic												
Enzymatic, Colorimetric	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Antistreptolysin O (ASO)												
Immunoturbidimetric	**		**		**	IU/mL	**		**		**	kIU/L
Apolipoprotein A1 (APO A1)												
Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Apolipoprotein B (APO B)												
Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Aspartate Aminotransferase (AST)												
Enzymatic, IFCC	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Beta-2-Microglobulin (B2M)												
Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mg/L
Bilirubin, Direct ^(a)												
Jendrassik Grof	**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Bilirubin, Total ^(a)												
DPD	**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Calcium o-Cresolphthalein Complexone	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Carbamazepine CEDIA	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Carbon Dioxide (CO2)												
Enzymatic	**		**		**	mEq/L	**		**		**	mmol/L
Ceruloplasmin Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Chloride (Cl) Indirect ISE	**		**		**	mEq/L	**		**		**	mmol/L
Cholesterol, HDL Enzymatic, Colorimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Cholesterol, LDL Enzymatic, Colorimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Cholesterol, Total Enzymatic, Colorimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Cholinesterase/Pseudocholinesterase												
Acetylthiocholine	**		**		**	U/mL	**		**		**	µkat/L
Complement Component 3 (C3)												
Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Complement Component 4 (C4)												
Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
C-Reactive Protein (CRP)												
Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mg/L
Creatine Kinase (CK)												
NAC Activated	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Creatinine Enzymatic	**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Creatinine Jaffé	**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Digoxin EIA (DRI)	**		**		**	ng/mL	**		**		**	nmol/L
Digoxin Latex Immunoturbidimetric	**		**		**	ng/mL	**		**		**	nmol/L
Ethanol Alcohol Dehydrogenase (DRI)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Ethanol Alcohol Dehydrogenase	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Ferritin Particle-enhanced Immunoturbidimetric	**		**		**	ng/mL	**		**		**	µg/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)												
Enzymatic, Colorimetric	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Gentamicin CEDIA	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Glucose Hexokinase	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Haptoglobin Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Immunoglobulin A (IgA)												
Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Immunoglobulin G (IgG)												
Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Immunoglobulin M (IgM)												
Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Iron Ferrozine	**		**		**	µg/dL	**		**		**	µmol/L
Lactate Dehydrogenase												
Lactate to Pyruvate, IFCC	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Lactic Acid Enzymatic, UV	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Lidocaine QMS	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Lidocaine TDM	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Lipase Colorimetric	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Magnesium ^(c) Xylyl Blue	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L

LOT OCR25111
OCR25112
OCR25113

 2025-11-30

thermo
scientific


















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

MAS[®] Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

	CON						SI					
	OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A	
												
												
ROCHE HITACHI / MODULAR D & P SYSTEMS (Continued)												
N-Acetylprocainamide (NAPA)												
CEDIA	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
N-Acetylprocainamide (NAPA)												
TDM	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Phenobarbital CEDIA	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Phenobarbital TDM	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Phenytoin CEDIA	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Phenytoin TDM	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Phosphorus ^{(b)(c)} Molybdate UV	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Potassium (K) Indirect ISE	**		**		**	mEq/L	**		**		**	mmol/L
Prealbumin Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Procainamide CEDIA	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Procainamide TDM	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Quinidine QMS	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Quinidine TDM	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Salicylate ^(b) Ferric Nitrate	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Salicylate ^(b) Ferric Nitrate (DRI)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Sodium (Na) Indirect ISE	**		**		**	mEq/L	**		**		**	mmol/L
Theophylline CEDIA	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Theophylline TDM	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Thyroid Uptake EIA (DRI)	**		**		**	%	**		**		**	%
Thyroid Uptake EIA	**		**		**	%	**		**		**	%
Thyroxine, Total (T4)												
EIA (DRI)	**		**		**	µg/dL	**		**		**	nmol/L
Tobramycin CEDIA	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Tobramycin TDM	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Total Protein Biuret	**		**		**	g/dL	**		**		**	g/L
Tricyclic Antidepressants (TCA) ^(d)												
EIA (DRI) (Non U.S.)	**		**		**	ng/mL	**		**		**	nmol/L
Tricyclic Antidepressants (TCA) ^(d)												
EIA (DRI)	**		**		**	ng/mL	**		**		**	nmol/L
Triglycerides ^(b) Enzymatic, Colorimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Urea Nitrogen (BUN)												
Urease, UV	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Uric Acid Uricase	**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Valproic Acid CEDIA	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Valproic Acid TDM	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Vancomycin QMS	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Vancomycin TDM	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L


















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


MAS® Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

	CON						SI					
	OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A	
												
												
ROCHE INTEGRA SYSTEMS												
Acetaminophen Enzymatic, Colorimetric	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT) IFCC w/out P5P	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Alanine Aminotransferase (ALT) IFCC w/P5P	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Albumin BCG	**		**		**	g/dL	**		**		**	g/L
Alkaline Phosphatase (ALP) p-NPP, IFCC	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG) Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Alpha-1-Antitrypsin (AAT) Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Amikacin Fluorescence Polarization	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Amylase Ed-G7PNP (Alpha)	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Amylase, Pancreatic												
Antistreptolysin O (ASO) Immunoinhibition, Ed-G7PNP (Alpha)	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Antistreptolysin O (ASO) Immunoturbidimetric	**		**		**	IU/mL	**		**		**	klU/L
Apolipoprotein A1 (APO A1) Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Apolipoprotein B (APO B) Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Aspartate Aminotransferase (AST) IFCC w/out P5P	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Aspartate Aminotransferase (AST) IFCC w/P5P	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Bilirubin, Direct ^(a) Diazo (BIL-D)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Bilirubin, Direct ^(a) Diazo (BILD2)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Bilirubin, Total ^(a) Diazo (BILT3)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Calcium NM-BAPTA (CA2)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Carbamazepine Fluorescence Polarization	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Carbon Dioxide (CO2) Enzymatic	**		**		**	mEq/L	**		**		**	mmol/L
Ceruloplasmin Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Chloride (Cl) Indirect ISE	**		**		**	mEq/L	**		**		**	mmol/L
Cholesterol, HDL Enzymatic, Colorimetric (HDLc4)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Cholesterol, LDL Enzymatic, Colorimetric (LDLc3)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Cholesterol, Total Enzymatic, Colorimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Cholinesterase/Pseudocholinesterase Butyrylthiocholine	**		**		**	U/mL	**		**		**	µkat/L
Complement Component 3 (C3) Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Complement Component 4 (C4) Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
C-Reactive Protein (CRP) Particle-enhanced Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mg/L
Creatine Kinase (CK) UV, IFCC	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Creatinine Enzymatic, Colorimetric (CREP2)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Creatinine Kinetic Alkaline Picrate (CREJ2)	**		**		**	mg/dL	**		**		**	µmol/L
Digoxin KIMS	**		**		**	ng/mL	**		**		**	nmol/L
Ethanol Alcohol Dehydrogenase	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT) Enzymatic, Colorimetric	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Gentamicin Fluorescence Polarization	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Glucose Hexokinase	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Haptoglobin Immunoturbidimetric	**		**		**	g/dL	**		**		**	g/L
Immunoglobulin A (IgA) Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Immunoglobulin G (IgG) Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Immunoglobulin M (IgM) Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	g/L
Iron Ferrozine	**		**		**	µg/dL	**		**		**	µmol/L
Iron Binding Capacity, Unsaturated (UIBC) Ferrozine	**		**		**	µg/dL	**		**		**	µmol/L
Lactate Dehydrogenase UV, IFCC	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L
Lactic Acid Enzymatic, Colorimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**	mmol/L
Lidocaine Fluorescence Polarization	**		**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L
Lipase Enzymatic, Colorimetric	**		**		**	U/L	**		**		**	µkat/L

LOT OCR25111
OCR25112
OCR25113

 2025-11-30

thermo
scientific



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

MAS[®] Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div>U</div>		CON				SI									
		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A			
		<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 INTEGRA SYSTEMS (Continued)															
Lithium	**	**	Direct ISE	**	mEq/L	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mmol/L
Magnesium ^(c)	**	**	Chlorophosphonazo III	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mmol/L
Magnesium ^(c)	**	**	Xylydyl Blue	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mmol/L
N-Acetylprocainamide (NAPA)															
	**	**	Fluorescence Polarization	**	μg/mL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	μmol/L
Phenobarbital	**	**	Fluorescence Polarization (PHNO)	**	μg/mL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	μmol/L
Phenytoin	**	**	Fluorescence Polarization (PHNY)	**	μg/mL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	μmol/L
Phosphorus ^{(b)(c)}	**	**	Phosphomolybdate	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mmol/L
Potassium (K)	**	**	Indirect ISE	**	mEq/L	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mmol/L
Prealbumin	**	**	Immunoturbidimetric	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	g/L
Primidone	**	**	Fluorescence Polarization	**	μg/mL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	μmol/L
Procainamide	**	**	Fluorescence Polarization	**	μg/mL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	μmol/L
Quinidine	**	**	Fluorescence Polarization	**	μg/mL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	μmol/L
Rheumatoid Factor (RF)															
	**	**	Immunoturbidimetric	**	IU/mL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	kiU/L
Salicylate ^(b)	**	**	Enzymatic	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mmol/L
Sodium (Na)	**	**	Indirect ISE	**	mEq/L	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mmol/L
Theophylline	**	**	Fluorescence Polarization (THEO)	**	μg/mL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	μmol/L
Thyroid Uptake	**	**	Fluorescence Polarization	**	%	**	**	**	**	**	**	**	**	**	%
Thyroxine, Total (T4)															
	**	**	Fluorescence Polarization	**	μg/dL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	nmol/L
Tobramycin	**	**	Fluorescence Polarization	**	μg/mL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	μmol/L
Total Protein	**	**	Biuret	**	g/dL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	g/L
Transferrin	**	**	Immunoturbidimetric	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	g/L
Triglycerides ^(b)	**	**	Enzymatic, Colorimetric (TRIGL)	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mmol/L
Urea Nitrogen (BUN)															
	**	**	Urease, GLDH (UREAL)	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mmol/L
Urea, Total	**	**	Urease, GLDH (UREAL)	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	mmol/L
Uric Acid	**	**	Uricase	**	mg/dL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	μmol/L
Valproic Acid	**	**	Fluorescence Polarization (VALP)	**	μg/mL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	μmol/L
Vancomycin	**	**	Fluorescence Polarization (VANC)	**	μg/mL	**	**	**	**	**	**	**	**	**	μmol/L

MAS® Omni•CORE™

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

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

		CON							SI							
		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		U	OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		U	
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
SIEMENS ADVIA SYSTEMS																
Acetaminophen	Enzymatic	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L	
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC w/out P5P (ALT/ALT_c)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L	
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC w/P5P (ALTp5P/ALTPLc)	33.6	26.9 - 40.3	156	125 - 188	265	212 - 318	U/L	0.56	0.45 - 0.67	2.61	2.09 - 3.13	4.42	3.54 - 5.31	µkat/L	
Albumin	BCG (ALB/ALB_c)	2.33	1.86 - 2.80	3.89	3.11 - 4.67	5.37	4.30 - >6.00	g/dL	23.3	18.6 - 28.0	38.9	31.1 - 46.7	53.7	43.0 - >60.0	g/L	
Albumin	BCP (ALBP)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L	
Alkaline Phosphatase (ALP)	IFCC (ALP_2c)	35.3	28.2 - 42.4	191	152 - 229	348	278 - 417	U/L	0.59	0.47 - 0.71	3.18	2.55 - 3.82	5.80	4.64 - 6.96	µkat/L	
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)	PEG-enhanced Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L	
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)	PEG-enhanced Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L	
Amylase	Ed-G7PNP	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L	
Amylase, Pancreatic	Immunoinhibition (PAMY)	63.7	51.0 - 76.4	242	193 - 290	413	331 - 496	U/L	1.06	0.85 - 1.28	4.04	3.23 - 4.85	6.90	5.52 - 8.28	µkat/L	
Antistreptolysin O (ASO)	Latex-enhanced															
Antistreptolysin O (ASO)	Immunoturbidimetric (ASO_2)	112	89.3 - 134	201	161 - 241	293	234 - 351	IU/mL	112	89.3 - 134	201	161 - 241	293	234 - 351	kIU/L	
Apolipoprotein A1 (APO A1)	PEG-enhanced Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L	
Apolipoprotein B (APO B)	PEG-enhanced Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L	
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC w/out P5P (AST/AST_c)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L	
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC w/P5P (ASTP5P/ASTPLc)	42.8	34.2 - 51.3	161	128 - 193	277	221 - 332	U/L	0.71	0.57 - 0.86	2.68	2.14 - 3.22	4.62	3.70 - 5.54	µkat/L	
Beta-2-Microglobulin (B2M)	Latex Particle Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L	
Bilirubin, Direct ^(a)	Vanadate Oxidation (DBIL_2)	0.45	0.36 - 0.54	2.12	1.70 - 2.54	3.52	2.82 - 4.22	mg/dL	7.70	6.16 - 9.23	36.3	29.1 - 43.4	60.2	48.2 - 72.2	µmol/L	
Bilirubin, Total ^(a)	Vanadate Oxidation (TBIL_2)	0.88	0.70 - 1.06	3.80	3.04 - 4.56	6.53	5.22 - 7.84	mg/dL	15.1	12.0 - 18.1	65.0	52.0 - 78.0	112	89.3 - 134	µmol/L	
Calcium	Arsenazo III (CA_2/CA_2c)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L	
Calcium	o-Cresolphthalein Complexone (CA/CA_c)	5.71	4.57 - 6.85	7.58	6.06 - 9.10	9.96	7.97 - 12.0	mg/dL	1.42	1.14 - 1.71	1.89	1.51 - 2.27	2.49	1.99 - 2.98	mmol/L	
Carbamazepine	EMIT (CARB_2)	3.93	3.14 - 4.72	8.72	6.98 - 10.5	13.2	10.6 - 15.9	µg/mL	16.6	13.3 - 20.0	36.9	29.5 - 44.3	55.9	44.7 - 67.1	µmol/L	
Carbon Dioxide (CO2)	Enzymatic (CO2_L/CO2_c)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L	
Chloride (Cl)	Indirect ISE	91.5	73.2 - 110	97.9	78.3 - 118	106	85.0 - 128	mEq/L	91.5	73.2 - 110	97.9	78.3 - 118	106	85.0 - 128	mmol/L	
Cholesterol, HDL	Elimination, Catalase (D-HDL)	6.88	<5.00 - 10.5	10.9	5.62 - 16.1	24.1	18.6 - 29.7	mg/dL	0.18	<0.13 - 0.27	0.28	0.15 - 0.42	0.62	0.48 - 0.77	mmol/L	
Cholesterol, LDL	Elimination, Catalase (LDLd)	46.7	37.4 - 56.0	72.5	58.0 - 87.0	99.1	79.3 - 119	mg/dL	1.21	0.97 - 1.45	1.88	1.50 - 2.25	2.57	2.05 - 3.08	mmol/L	
Cholesterol, Total	Enzymatic (CHOL_2/CHOL_c)	100	80.1 - 120	144	115 - 173	187	150 - 225	mg/dL	2.59	2.08 - 3.11	3.73	2.99 - 4.48	4.85	3.88 - 5.82	mmol/L	
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	Butyrylthiocholine (CHE)	<1.50		4.39	3.51 - 5.27	7.41	5.93 - 8.89	U/mL	<25.1		73.3	58.6 - 88.0	124	99.0 - 148	µkat/L	
Complement Component 3 (C3)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L	
Complement Component 4 (C4)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L	
Cortisol	Chemiluminescence (COR)	4.45	3.56 - 5.34	20.7	16.5 - 24.8	34.1	27.3 - 41.0	µg/dL	123	98.2 - 147	570	456 - 684	942	753 - 1130	nmol/L	
C-Reactive Protein (CRP)	Latex-enhanced															
C-Reactive Protein (CRP)	Immunoturbidimetric (CRP_2)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L	
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)	Latex-enhanced															
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)	Immunoturbidimetric	0.73	0.58 - 0.88	3.35	2.68 - 4.02	6.75	5.40 - 8.10	mg/dL	7.30	5.80 - 8.80	33.5	26.8 - 40.2	67.5	54.0 - 81.0	mg/L	
Creatine Kinase (CK)	IFCC (CK_L)	84.8	67.8 - 102	361	289 - 433	630	504 - 756	U/L	1.42	1.13 - 1.70	6.02	4.82 - 7.23	10.5	8.42 - 12.6	µkat/L	
Creatinine	Enzymatic (ECRE_2)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L	
Creatinine	Jaffé (CREA)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L	
Creatinine	Jaffé (CREA_2/CRE_2c)	0.95	0.76 - 1.14	3.67	2.94 - 4.40	6.23	4.98 - 7.48	mg/dL	84.0	67.2 - 101	324	260 - 389	551	440 - 661	µmol/L	
Digoxin	Chemiluminescence (DIG)	1.07	0.83 - 1.31	1.99	1.59 - 2.39	2.73	2.18 - 3.28	ng/mL	1.37	1.06 - 1.68	2.55	2.04 - 3.06	3.50	2.79 - 4.20	nmol/L	
Digoxin	Latex-enhanced Immunoturbidimetric	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L	
Ethanol	Enzymatic	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L	
Ferritin	Chemiluminescence (FER)	41.0	32.8 - 49.2	171	136 - 205	308	242 - 374	ng/mL	41.0	32.8 - 49.2	171	136 - 205	308	242 - 374	µg/L	
Ferritin	Latex-enhanced Immunoturbidimetric	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L	
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Kinetic, IFCC	31.4	25.1 - 37.6	78.7	62.9 - 94.4	126	101 - 151	U/L	0.52	0.42 - 0.63	1.31	1.05 - 1.58	2.11	1.69 - 2.53	µkat/L	
Gentamicin	Chemiluminescence (GENT)	1.75	1.39 - 2.11	4.51	3.61 - 5.41	7.34	5.87 - 8.81	µg/mL	3.66	2.91 - 4.42	9.44	7.56 - 11.3	15.4	12.3 - 18.5	µmol/L	
Gentamicin	EMIT (GENT_2)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L	
Gentamicin	Latex-enhanced Immunoturbidimetric	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L	
Glucose	Glucose Oxidase Trinder (GLUO)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L	
Glucose	Hexokinase (GLUH_3/GLUH_c)	80.8	64.7 - 97.0	255	204 - 306	326	261 - 391	mg/dL	4.49	3.59 - 5.38	14.2	11.3 - 17.0	18.1	14.5 - 21.7	mmol/L	
Haptoglobin	PEG-enhanced Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L	



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

MAS[®] Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

		<div>CON</div>							<div>SI</div>						
		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		<div>U</div>	OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		<div>U</div>
		<div></div>	<div><R></div>	<div></div>	<div><R></div>	<div></div>	<div><R></div>		<div></div>	<div><R></div>	<div></div>	<div><R></div>			
SIEMENS ADVIA SYSTEMS (Continued)															
Immunoglobulin A (IgA)															
PEG-enhanced Immunoturbidimetric		118	94.3 - 142	206	165 - 247	292	233 - 350	mg/dL	1.18	0.94 - 1.42	2.06	1.65 - 2.47	2.92	2.33 - 3.50	g/L
Immunoglobulin G (IgG)															
PEG-enhanced Immunoturbidimetric		1364	1091 - 1637	2380	1904 - 2855	3399	2719 - >3890	mg/dL	13.6	10.9 - 16.4	23.8	19.0 - 28.6	34.0	27.2 - >38.9	g/L
Immunoglobulin M (IgM)															
PEG-enhanced Immunoturbidimetric		51.9	41.5 - 62.3	98.8	79.0 - 119	147	117 - 176	mg/dL	0.52	0.42 - 0.62	0.99	0.79 - 1.19	1.47	1.17 - 1.76	g/L
Iron		85.5	68.4 - 103	159	127 - 191	233	186 - 279	µg/dL	15.3	12.3 - 18.4	28.5	22.8 - 34.2	41.6	33.3 - 50.0	µmol/L
Iron Binding Capacity, Total (TIBC)															
Ferric Chloride		**		**		**		µg/dL	**		**		**		µmol/L
Lactate Dehydrogenase															
Lactate to Pyruvate, NAD (LDLP)		101	80.8 - 121	233	186 - 280	368	294 - 441	U/L	1.69	1.35 - 2.03	3.89	3.11 - 4.67	6.14	4.91 - 7.37	µkat/L
Lactate Dehydrogenase															
Pyruvate to Lactate, NADH (LDPL)		**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Lactic Acid		**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Lipase		169	135 - 204	265	212 - 319	361	289 - 433	U/L	2.83	2.25 - 3.41	4.43	3.55 - 5.32	6.03	4.82 - 7.24	µkat/L
Lipoprotein (a)		**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L
Lithium		**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
Magnesium ^(c)		0.96	0.77 - 1.15	2.56	2.05 - 3.07	4.13	3.30 - 4.96	mg/dL	0.39	0.32 - 0.47	1.05	0.84 - 1.26	1.70	1.36 - 2.04	mmol/L
Phenobarbital		10.4	8.30 - 12.5	30.8	24.6 - 36.9	50.9	40.7 - 61.0	µg/mL	44.7	35.7 - 53.7	133	106 - 159	219	175 - 263	µmol/L
Phenobarbital															
Latex-enhanced Immunoturbidimetric (PHNB)		**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phenytoin		4.79	3.83 - 5.75	12.3	9.85 - 14.8	19.9	15.9 - 23.9	µg/mL	19.0	15.2 - 22.8	48.8	39.1 - 58.6	78.9	63.2 - 94.7	µmol/L
Phenytoin															
Immunoturbidimetric (PHNY)		**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phosphorus ^{(b)(c)}		2.33	1.86 - 2.80	5.47	4.38 - 6.56	7.84	6.27 - 9.41	mg/dL	0.75	0.60 - 0.90	1.77	1.41 - 2.12	2.53	2.02 - 3.04	mmol/L
Potassium (K)		2.65	2.12 - 3.18	4.50	3.60 - 5.40	6.37	5.10 - 7.64	mEq/L	2.65	2.12 - 3.18	4.50	3.60 - 5.40	6.37	5.10 - 7.64	mmol/L
Prealbumin		**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Rheumatoid Factor (RF)															
Latex-enhanced Immunoturbidimetric		33.1	26.5 - 39.8	45.6	36.5 - 54.7	59.2	47.3 - 71.0	IU/mL	33.1	26.5 - 39.8	45.6	36.5 - 54.7	59.2	47.3 - 71.0	kIU/L
Salicylate ^(b)		**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Sodium (Na)		124	<100 - 149	136	109 - 164	154	123 - 185	mEq/L	124	<100 - 149	136	109 - 164	154	123 - 185	mmol/L
Theophylline		4.62	3.70 - 5.54	14.3	11.4 - 17.1	24.1	19.3 - 28.9	µg/mL	25.6	20.5 - 30.8	79.1	63.3 - 95.0	134	107 - 160	µmol/L
Theophylline															
Immunoturbidimetric (THEO)		**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)															
Chemiluminescence		2.99	2.39 - 3.59	9.86	7.89 - 11.8	15.3	12.3 - 18.4	µIU/mL	2.99	2.39 - 3.59	9.86	7.89 - 11.8	15.3	12.3 - 18.4	mIU/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)															
Chemiluminescence (TSH3-UL)		2.75	2.20 - 3.30	9.29	7.43 - 11.2	14.6	11.7 - 17.5	µIU/mL	2.75	2.20 - 3.30	9.29	7.43 - 11.2	14.6	11.7 - 17.5	mIU/L
Thyroxine, Total (T4)															
Chemiluminescence		**		**		**		µg/dL	**		**		**		nmol/L
Tobramycin		2.08	1.66 - 2.50	5.22	4.18 - 6.26	8.17	6.54 - 9.80	µg/mL	4.45	3.55 - 5.35	11.2	8.94 - 13.4	17.5	14.0 - 21.0	µmol/L
Total Protein		4.54	3.63 - 5.45	7.70	6.16 - 9.24	10.8	8.61 - >12.0	g/dL	45.4	36.3 - 54.5	77.0	61.6 - 92.4	108	86.1 - >120	g/L
Transferrin															
PEG-enhanced Immunoturbidimetric (TRF)		137	109 - 164	243	195 - 292	354	283 - 424	mg/dL	1.37	1.09 - 1.64	2.43	1.95 - 2.92	3.54	2.83 - 4.24	g/L
Triglycerides ^(b)		96.1	76.9 - 115	174	139 - 209	225	180 - 270	mg/dL	1.09	0.87 - 1.30	1.96	1.57 - 2.36	2.55	2.04 - 3.06	mmol/L
Urea Nitrogen (BUN)															
Urease, GLDH (UN/UN_c)		15.6	12.4 - 18.7	39.4	31.5 - 47.3	60.7	48.5 - 72.8	mg/dL	5.55	4.44 - 6.66	14.1	11.3 - 16.9	21.7	17.3 - 26.0	mmol/L
Urea, Total		33.3	26.6 - 40.0	84.4	67.5 - 101	130	104 - 156	mg/dL	5.55	4.44 - 6.66	14.1	11.3 - 16.9	21.7	17.3 - 26.0	mmol/L
Uric Acid		3.09	2.47 - 3.71	6.96	5.57 - 8.35	10.7	8.56 - 12.8	mg/dL	184	147 - 221	414	331 - 497	636	509 - 764	µmol/L
Valproic Acid		30.4	24.3 - 36.4	82.8	66.3 - 99.4	135	108 - 162	µg/mL	211	169 - 253	574	459 - 689	935	748 - 1123	µmol/L
Vancomycin		**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L

MAS® Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div>CON</div>									<div>SI</div>						
		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		U	OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		U
		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>			
SIEMENS ATELICA SYSTEMS															
Acetaminophen	Enzymatic, Colorimetric (Acet)	20.1	12.4 - 27.8	70.4	56.3 - 84.5	120	96.2 - 144	µg/mL	133	82.3 - 184	466	372 - 559	795	636 - 954	µmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT)	IFCC w/P5P (ALTPLc)	32.9	26.3 - 39.5	150	120 - 180	249	200 - 299	U/L	0.55	0.44 - 0.66	2.50	2.00 - 3.00	4.17	3.33 - 5.00	µkat/L
Albumin	BCG (Alb)	2.44	1.95 - 2.93	3.99	3.19 - 4.79	5.42	4.34 - >6.00	g/dL	24.4	19.5 - 29.3	39.9	31.9 - 47.9	54.2	43.4 - >60.0	g/L
Albumin	BCP (AlbP)	2.10	1.68 - 2.52	3.70	2.96 - 4.44	5.20	4.16 - 6.24	g/dL	21.0	16.8 - 25.2	37.0	29.6 - 44.4	52.0	41.6 - 62.4	g/L
Alkaline Phosphatase (ALP)	p-NPP, IFCC (ALP_2c)	38.9	30.4 - 47.4	194	155 - 233	344	275 - 413	U/L	0.65	0.51 - 0.79	3.24	2.59 - 3.89	5.75	4.60 - 6.90	µkat/L
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)	Immunoturbidimetric	51.3	41.0 - 61.6	112	89.6 - 134	162	129 - 194	mg/dL	0.51	0.41 - 0.62	1.12	0.90 - 1.34	1.62	1.29 - 1.94	g/L
Amylase	Ed-G7PNP (AMY_2)	84.9	67.9 - 102	290	232 - 348	484	387 - 580	U/L	1.42	1.13 - 1.70	4.84	3.87 - 5.81	8.08	6.46 - 9.69	µkat/L
Amylase	Ed-G7PNP (Amylas)	76.9	61.5 - 92.3	264	211 - 316	438	350 - 525	U/L	1.28	1.03 - 1.54	4.40	3.52 - 5.28	7.31	5.85 - 8.77	µkat/L
Amylase, Pancreatic	Immunoinhibition, Ed-G7PNP (PAmy)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L
Antistreptolysin O (ASO)	Latex-enhanced Immunoturbidimetric (ASO_2)	109	87.1 - 131	192	153 - 230	277	221 - 332	IU/mL	109	87.1 - 131	192	153 - 230	277	221 - 332	kIU/L
Apolipoprotein A1 (APO A1)	PEG Enhanced Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Apolipoprotein B (APO B)	PEG Enhanced Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC w/out P5P (AST)	42.6	34.0 - 51.1	152	121 - 182	264	211 - 317	U/L	0.71	0.57 - 0.85	2.53	2.03 - 3.04	4.41	3.53 - 5.29	µkat/L
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC w/P5P (ASTPLc)	40.6	32.4 - 48.7	151	121 - 181	257	205 - 308	U/L	0.68	0.54 - 0.81	2.52	2.02 - 3.02	4.29	3.43 - 5.14	µkat/L
Beta-2-Microglobulin (B2M)	Latex-enhanced Immunoturbidimetric (B2M)	0.032	0.026 - 0.038	0.25	0.20 - 0.30	0.51	0.41 - 0.61	mg/dL	0.32	0.26 - 0.38	2.50	2.00 - 3.00	5.10	4.10 - 6.10	mg/L
Bile Acids	Thio-NAD (Randox)	**		**		**		µmol/L	**		**		**		µmol/L
Bilirubin, Direct ^(a)	Vanadate Oxidation (DBil_2)	0.43	0.34 - 0.52	2.15	1.72 - 2.58	3.58	2.86 - 4.30	mg/dL	7.35	5.81 - 8.89	36.8	29.4 - 44.1	61.2	48.9 - 73.5	µmol/L
Bilirubin, Total ^(a)	Vanadate Oxidation (TBil_2)	0.92	0.74 - 1.10	3.90	3.12 - 4.68	6.59	5.27 - 7.91	mg/dL	15.7	12.7 - 18.8	66.7	53.4 - 80.0	113	90.1 - 135	µmol/L
Calcium	Arsenazo III (CA_2)	6.42	5.14 - 7.70	8.42	6.74 - 10.1	10.8	8.64 - 13.0	mg/dL	1.60	1.28 - 1.92	2.10	1.68 - 2.52	2.69	2.16 - 3.23	mmol/L
Calcium	o-Cresolphthalein Complexone	5.71	4.57 - 6.85	7.56	6.05 - 9.07	9.79	7.83 - 11.8	mg/dL	1.42	1.14 - 1.71	1.89	1.51 - 2.26	2.44	1.95 - 2.93	mmol/L
Carbamazepine	PETINIA (Carb)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Carbon Dioxide (CO2)	PEPC (CO2_c)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
Chloride (Cl)	Indirect IMT	94.1	75.2 - 113	102	81.3 - 122	111	88.9 - 133	mEq/L	94.1	75.2 - 113	102	81.3 - 122	111	88.9 - 133	mmol/L
Cholesterol, HDL	Elimination, Catalase (D-HDL/D_HDL)	<20.0		<20.0		24.1	<20.0 - 29.4	mg/dL	<0.52		<0.52		0.63	<0.52 - 0.76	mmol/L
Cholesterol, LDL	Elimination, Catalase (LDL)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Cholesterol, LDL	Selective Detergents (LDLC)	48.2	38.6 - 57.9	69.1	55.3 - 82.9	91.0	72.8 - 109	mg/dL	1.25	1.00 - 1.50	1.79	1.43 - 2.15	2.36	1.88 - 2.83	mmol/L
Cholesterol, Total	Enzymatic, Colorimetric (Chol_2)	106	85.0 - 128	150	120 - 180	192	154 - 230	mg/dL	2.75	2.20 - 3.30	3.89	3.11 - 4.67	4.97	3.98 - 5.96	mmol/L
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	Butyrylthiocholine (CHE)	<1.50		4.51	3.61 - 5.41	7.42	5.94 - 8.90	U/mL	<25.1		75.3	60.3 - 90.4	124	99.2 - 149	µkat/L
Complement Component 3 (C3)	Immunoturbidimetric	67.8	54.3 - 81.4	127	102 - 152	184	147 - 221	mg/dL	0.68	0.54 - 0.81	1.27	1.02 - 1.52	1.84	1.47 - 2.21	g/L
Complement Component 4 (C4)	Immunoturbidimetric	6.71	5.37 - 8.05	14.0	11.2 - 16.9	20.6	16.5 - 24.7	mg/dL	0.07	0.05 - 0.08	0.14	0.11 - 0.17	0.21	0.16 - 0.25	g/L
Cortisol	Chemiluminescence (Cor)	5.13	4.10 - 6.16	23.4	18.7 - 28.1	39.4	31.5 - 47.2	µg/dL	142	113 - 170	645	516 - 774	1086	868 - 1303	nmol/L
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)	Latex-enhanced Immunoturbidimetric	0.69	0.55 - 0.83	3.36	2.69 - 4.03	6.45	5.16 - 7.74	mg/dL	6.90	5.50 - 8.30	33.6	26.9 - 40.3	64.5	51.6 - 77.4	mg/L
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic, IFCC (CK_L)	86.7	69.4 - 104	366	293 - 440	626	501 - 751	U/L	1.45	1.16 - 1.74	6.12	4.89 - 7.34	10.5	8.36 - 12.6	µkat/L
Creatinine	Alkaline Picrate (Crea_2)	1.02	0.82 - 1.22	3.74	2.99 - 4.49	6.20	4.96 - 7.44	mg/dL	90.2	72.5 - 108	331	264 - 397	548	438 - 658	µmol/L
Creatinine	Enzymatic (ECre_2)	0.96	0.77 - 1.15	3.60	2.88 - 4.32	6.24	4.99 - 7.49	mg/dL	84.9	68.1 - 102	318	255 - 382	552	441 - 662	µmol/L
Creatinine	Enzymatic (ECre3)	1.01	0.81 - 1.21	3.71	2.97 - 4.45	6.30	5.04 - 7.56	mg/dL	89.3	71.6 - 107	328	263 - 393	557	446 - 668	µmol/L
Digoxin	Chemiluminescence (Dig)	1.18	0.94 - 1.42	2.10	1.68 - 2.52	2.94	2.35 - 3.53	ng/mL	1.51	1.20 - 1.82	2.69	2.15 - 3.23	3.77	3.01 - 4.52	nmol/L
Ethanol	Alcohol Dehydrogenase (ETOH)	19.8	13.3 - 26.4	97.3	77.8 - 117	170	136 - 204	mg/dL	4.30	2.88 - 5.73	21.1	16.9 - 25.3	36.9	29.5 - 44.3	mmol/L
Ferritin	Chemiluminescence (Fer)	38.0	30.4 - 45.6	159	127 - 191	279	223 - 334	ng/mL	38.0	30.4 - 45.6	159	127 - 191	279	223 - 334	µg/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Kinetic, IFCC	29.2	23.4 - 35.1	74.9	59.9 - 89.8	119	94.9 - 142	U/L	0.49	0.39 - 0.59	1.25	1.00 - 1.50	1.98	1.59 - 2.38	µkat/L
Gentamicin	PETINIA (Gent)	1.71	1.35 - 2.07	4.18	3.34 - 5.02	6.72	5.38 - 8.06	µg/mL	3.58	2.83 - 4.33	8.75	6.99 - 10.5	14.1	11.3 - 16.9	µmol/L
Glucose	Hexokinase (GluH_3)	86.5	69.2 - 104	262	210 - 315	329	263 - 395	mg/dL	4.80	3.84 - 5.76	14.6	11.6 - 17.5	18.3	14.6 - 21.9	mmol/L
Haptoglobin	PEG-enhanced Immunoturbidimetric (Hapt)	64.3	51.4 - 77.2	111	88.4 - 133	158	127 - 190	mg/dL	0.64	0.51 - 0.77	1.11	0.88 - 1.33	1.58	1.27 - 1.90	g/L
Immunoglobulin A (IgA)	PEG-enhanced Immunoturbidimetric (IgA_2)	120	95.8 - 144	205	164 - 246	288	231 - 346	mg/dL	1.20	0.96 - 1.44	2.05	1.64 - 2.46	2.88	2.31 - 3.46	g/L
Immunoglobulin G (IgG)	PEG-enhanced Immunoturbidimetric (IgG_2)	1391	1112 - 1669	2428	1942 - 2913	3197	2558 - >3400	mg/dL	13.9	11.1 - 16.7	24.3	19.4 - 29.1	32.0	25.6 - >34.0	g/L

<div>CON</div>										<div>SI</div>									
		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A				OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A					
		<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 ATELICA SYSTEMS (Continued)																			
Immunoglobulin M (IgM)																			
	PEG-enhanced																		
	Immunoturbidimetric (IgM_2)	50.5	40.4 - 60.6	96.7	77.4 - 116	145	116 - 174	mg/dL		0.51	0.40 - 0.61	0.97	0.77 - 1.16	1.45	1.16 - 1.74	g/L			
Iron	Ferrozine (Iron_2)	86.4	69.1 - 104	159	127 - 191	230	184 - 276	µg/dL		15.5	12.4 - 18.6	28.5	22.8 - 34.2	41.1	32.9 - 49.4	µmol/L			
Iron Binding Capacity, Total (TIBC)																			
	Spectrophotometric	223	178 - 267	322	258 - 387	412	330 - 495	µg/dL		39.9	31.9 - 47.8	57.7	46.2 - 69.3	73.8	59.1 - 88.6	µmol/L			
Lactate Dehydrogenase																			
	Lactate to Pyruvate (LDLP)	96.6	77.3 - 116	221	177 - 265	345	276 - 414	U/L		1.61	1.29 - 1.94	3.69	2.95 - 4.43	5.76	4.61 - 6.91	µkat/L			
Lactic Acid	Lactate to Pyruvate (Lac/Lac_2)	10.0	8.00 - 12.0	32.6	26.0 - 39.1	55.7	44.6 - 66.9	mg/dL		1.11	0.89 - 1.33	3.61	2.89 - 4.34	6.18	4.95 - 7.42	mmol/L			
Lipase	Enzymatic (Lip)	161	129 - 193	248	198 - 297	331	265 - 397	U/L		2.69	2.15 - 3.22	4.14	3.31 - 4.96	5.53	4.42 - 6.63	µkat/L			
Lipoprotein (a)																			
	Latex-enhanced																		
	Immunoturbidimetric (Lp(a)/Lp_a)	<10.0		<10.0		13.2	10.6 - 15.9	mg/dL		<100		<100		132	106 - 159	mg/L			
Lithium	Colorimetric (Li)	**		**		**		mEq/L		**		**		**		mmol/L			
Magnesium ^(c)	Xyldyl Blue (Mg)	0.99	0.79 - 1.19	2.52	2.02 - 3.02	4.03	3.22 - 4.84	mg/dL		0.41	0.33 - 0.49	1.04	0.83 - 1.24	1.66	1.32 - 1.99	mmol/L			
Methotrexate	EIA (ARK)	0.36	0.29 - 0.43	>1.20		>1.20		µmol/L		0.36	0.29 - 0.43	>1.20		>1.20		mmol/L			
Methotrexate	Emit	**		**		**		µmol/L		**		**		**		mmol/L			
Phenobarbital	PETINIA (Phnb)	**		**		**		µg/mL		**		**		**		µmol/L			
Phenytoin	PETINIA (Phny)	4.50	3.60 - 5.40	13.4	10.7 - 16.1	22.2	17.8 - 26.6	µg/mL		17.8	14.3 - 21.4	53.2	42.6 - 63.8	88.0	70.4 - 106	µmol/L			
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate (IP)	2.55	2.04 - 3.06	5.89	4.71 - 7.07	8.28	6.62 - 9.94	mg/dL		0.82	0.66 - 0.99	1.90	1.52 - 2.28	2.67	2.14 - 3.21	mmol/L			
Potassium (K)	Indirect IMT	2.63	2.10 - 3.16	4.46	3.57 - 5.35	6.26	5.01 - 7.51	mEq/L		2.63	2.10 - 3.16	4.46	3.57 - 5.35	6.26	5.01 - 7.51	mmol/L			
Prealbumin	Immunoturbidimetric (PreAlb)	**		**		**		mg/dL		**		**		**		g/L			
Rheumatoid Factor (RF)																			
	Latex-enhanced Immunoturbidimetric	29.4	23.5 - 35.3	41.6	33.3 - 49.9	53.9	43.1 - 64.7	IU/mL		29.4	23.5 - 35.3	41.6	33.3 - 49.9	53.9	43.1 - 64.7	klIU/L			
Salicylate ^(b)	Enzymatic (Sal)	6.89	5.51 - 8.27	9.25	7.40 - 11.1	12.6	10.1 - 15.1	mg/dL		0.50	0.40 - 0.60	0.67	0.54 - 0.80	0.91	0.73 - 1.09	mmol/L			
Sodium (Na)	Indirect IMT	127	101 - 152	136	109 - 163	152	121 - 182	mEq/L		127	101 - 152	136	109 - 163	152	121 - 182	mmol/L			
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)																			
	Chemiluminescence																		
	(TSH3-UL/TSH3UL)	2.79	2.23 - 3.35	9.46	7.57 - 11.4	14.6	11.7 - 17.5	µIU/mL		2.79	2.23 - 3.35	9.46	7.57 - 11.4	14.6	11.7 - 17.5	mIU/L			
Tobramycin	PETINIA (Tob)	1.58	1.26 - 1.90	4.41	3.53 - 5.29	7.28	5.82 - 8.74	µg/mL		3.38	2.70 - 4.06	9.43	7.55 - 11.3	15.6	12.5 - 18.7	µmol/L			
Total Protein	Biuret	4.56	3.65 - 5.47	7.69	6.15 - 9.23	10.6	8.48 - >12.0	g/dL		45.6	36.5 - 54.7	76.9	61.5 - 92.3	106	84.8 - >120	g/L			
Transferrin																			
	PEG-enhanced																		
	Immunoturbidimetric (Trf)	137	109 - 164	240	192 - 288	342	274 - 411	mg/dL		1.37	1.09 - 1.64	2.40	1.92 - 2.88	3.42	2.74 - 4.11	g/L			
Triglycerides ^(b)	Enzymatic, Colorimetric (Trig/Trig_2)	102	81.7 - 123	179	143 - 214	227	182 - 273	mg/dL		1.15	0.92 - 1.38	2.02	1.62 - 2.42	2.57	2.06 - 3.08	mmol/L			
Urea Nitrogen (BUN)																			
	Urease, GLDH (UN_c)	16.0	12.8 - 19.2	39.5	31.6 - 47.4	60.2	48.2 - 72.3	mg/dL		5.71	4.57 - 6.85	14.1	11.3 - 16.9	21.5	17.2 - 25.8	mmol/L			
Urea, Total	Urease, GLDH	34.3	27.4 - 41.1	84.6	67.7 - 102	129	103 - 155	mg/dL		5.71	4.57 - 6.85	14.1	11.3 - 16.9	21.5	17.2 - 25.8	mmol/L			
Uric Acid	Uricase (UA)	3.25	2.60 - 3.90	7.19	5.75 - 8.63	11.0	8.76 - 13.1	mg/dL		193	155 - 232	428	342 - 513	651	521 - 782	µmol/L			
Valproic Acid	PETINIA (VPA)	26.1	20.8 - 31.3	74.3	59.4 - 89.2	118	94.7 - 142	µg/mL		181	145 - 217	515	412 - 618	820	656 - 984	µmol/L			
Vancomycin	PETINIA (Vanc)	6.98	5.58 - 8.38	18.7	15.0 - 22.5	30.4	24.3 - 36.4	µg/mL		4.82	3.85 - 5.78	12.9	10.3 - 15.5	20.9	16.8 - 25.1	µmol/L			
Zinc	Colorimetric (Sentinel)	32.0	16.4 - 48	114	80.0 - 148	251	201 - 301	µg/dL		4.89	2.51 - 7.28	17.5	12.2 - 22.7	38.4	30.8 - 46.1	µmol/L			
Zinc	Colorimetric (Wako)	**		**		**		µg/dL		**		**		**		µmol/L			

MAS® Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div>CON</div>									<div>SI</div>								
		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		U	OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		U		
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>			
SIEMENS DIMENSION SYSTEMS																	
Acetaminophen	p-Aminophenol (ACTM)	29.5	23.6 - 35.3	79.8	63.8 - 95.8	132	106 - 159	µg/mL	195	156 - 234	528	422 - 633	875	700 - 1050	µmol/L		
Alanine Aminotransferase (ALT)	Bichromatic Rate, IFCC (ALTI)	32.3	25.1 - 39.6	148	119 - 178	246	196 - 295	U/L	0.54	0.42 - 0.66	2.47	1.98 - 2.97	4.10	3.28 - 4.92	µkat/L		
Albumin	BCP (ALB)	2.13	1.70 - 2.56	3.82	3.06 - 4.58	5.47	4.38 - 6.56	g/dL	21.3	17.0 - 25.6	38.2	30.6 - 45.8	54.7	43.8 - 65.6	g/L		
Alkaline Phosphatase (ALP)	IFCC (ALPI)	37.4	27.5 - 47.4	187	150 - 225	335	268 - 402	U/L	0.63	0.46 - 0.79	3.13	2.50 - 3.75	5.60	4.48 - 6.72	µkat/L		
Amylase	CNPG3	86.9	69.5 - 104	311	249 - 374	530	424 - 636	U/L	1.45	1.16 - 1.74	5.20	4.16 - 6.24	8.85	7.08 - 10.6	µkat/L		
Amylase, Pancreatic	Enzymatic, Colorimetric (Sentinel)	**		**		**		U/L	**		**		**		µkat/L		
Antistreptolysin O (ASO)	Latex Immunoturbidimetric (Sentinel)	94.8	75.8 - 114	175	131 - 218	234	173 - 294	IU/mL	94.8	75.8 - 114	175	131 - 218	234	173 - 294	kIU/L		
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Immunoturbidimetric (Sentinel)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Apolipoprotein B (APO B)	Immunoturbidimetric (Sentinel)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC w/P5P	39.1	31.2 - 46.9	142	114 - 170	244	195 - 292	U/L	0.65	0.52 - 0.78	2.37	1.90 - 2.84	4.07	3.26 - 4.88	µkat/L		
Bilirubin, Direct ^(a)	Diazo Sulfanilic Acid (DBI)	0.29	0.23 - 0.35	1.59	1.27 - 1.91	2.70	2.16 - 3.24	mg/dL	4.96	3.93 - 5.99	27.2	21.7 - 32.7	46.2	36.9 - 55.4	µmol/L		
Bilirubin, Total ^(a)	Diazo Sulfanilic Acid (TBI)	0.98	0.78 - 1.18	4.02	3.22 - 4.82	6.79	5.43 - 8.15	mg/dL	16.8	13.3 - 20.2	68.7	55.1 - 82.4	116	92.9 - 139	µmol/L		
Calcium	o-Cresolphthalein Complexone	5.82	<5.00 - 6.98	7.61	6.09 - 9.13	9.84	7.87 - 11.8	mg/dL	1.45	<1.25 - 1.74	1.90	1.52 - 2.28	2.46	1.96 - 2.95	mmol/L		
Carbamazepine	PETINIA (CRBM)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Carbon Dioxide (CO2)	Enzymatic (ECO2)	15.3	10.8 - 19.8	21.9	17.3 - 26.5	29.4	23.5 - 35.3	mEq/L	15.3	10.8 - 19.8	21.9	17.3 - 26.5	29.4	23.5 - 35.3	mmol/L		
Carbon Dioxide (CO2)	Direct ISE (TCO2)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L		
Chloride (Cl)	Indirect IMT (EXL / Xpand)	89.8	71.8 - 108	97.8	78.2 - 117	107	85.8 - 129	mEq/L	89.8	71.8 - 108	97.8	78.2 - 117	107	85.8 - 129	mmol/L		
Chloride (Cl)	Indirect IMT (RXL)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L		
Cholesterol, HDL	Enzymatic, Colorimetric (AHDL)	68.2	54.5 - 81.8	103	82.1 - 123	106	84.9 - 127	mg/dL	1.77	1.41 - 2.12	2.66	2.13 - 3.19	2.75	2.20 - 3.30	mmol/L		
Cholesterol, LDL	Selective Detergents (ALDL)	49.3	39.4 - 59.2	72.5	58.0 - 87.0	94.2	75.4 - 113	mg/dL	1.28	1.02 - 1.53	1.88	1.50 - 2.25	2.44	1.95 - 2.93	mmol/L		
Cholesterol, Total	Enzymatic	109	87.1 - 131	149	120 - 179	188	151 - 226	mg/dL	2.82	2.26 - 3.38	3.87	3.10 - 4.64	4.88	3.90 - 5.86	mmol/L		
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	Butyrylthiocholine (PCHE)	2.34	1.87 - 2.81	6.35	5.08 - 7.62	9.94	7.95 - 11.9	U/mL	39.1	31.2 - 46.9	106	84.8 - 127	166	133 - 199	µkat/L		
Complement Component 3 (C3)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Complement Component 4 (C4)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
C-Reactive Protein (CRP)	PETIA	<0.20		4.07	3.26 - 4.88	8.04	6.43 - 9.65	mg/dL	<2.00		40.7	32.6 - 48.8	80.4	64.3 - 96.5	mg/L		
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)	PETIA (RCRP)	0.53	0.42 - 0.64	3.53	2.82 - 4.24	6.72	5.38 - 8.06	mg/dL	5.30	4.20 - 6.40	35.3	28.2 - 42.4	67.2	53.8 - 80.6	mg/L		
Creatine Kinase (CK)	IFCC (CKI)	80.4	64.3 - 96.5	349	279 - 419	600	480 - 719	U/L	1.34	1.07 - 1.61	5.83	4.66 - 6.99	10.0	8.01 - 12.0	µkat/L		
Creatinine	Enzymatic (EZCR)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L		
Creatinine	Jaffé (CRE2)	0.98	0.78 - 1.18	3.78	3.02 - 4.54	6.44	5.15 - 7.73	mg/dL	86.6	69.0 - 104	334	267 - 401	569	455 - 683	µmol/L		
Digoxin	CMIA (DGNA)	1.09	0.87 - 1.31	2.03	1.62 - 2.44	2.86	2.29 - 3.43	ng/mL	1.40	1.11 - 1.68	2.60	2.08 - 3.13	3.66	2.93 - 4.39	nmol/L		
Ethanol	Alcohol Dehydrogenase (ETOH)	15.3	9.81 - 20.8	70.0	56.0 - 84.0	119	94.8 - 142	mg/dL	3.32	2.13 - 4.51	15.2	12.2 - 18.2	25.7	20.6 - 30.9	mmol/L		
Ferritin	EIA (FERR)	58.1	46.5 - 69.8	205	164 - 246	359	287 - 431	ng/mL	58.1	46.5 - 69.8	205	164 - 246	359	287 - 431	µg/L		
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Bichromatic Rate, IFCC	36.8	24.1 - 49.6	88.3	61.0 - 116	136	96.5 - 176	U/L	0.61	0.40 - 0.83	1.47	1.02 - 1.93	2.27	1.61 - 2.93	µkat/L		
Gentamicin	PETINIA (GENT)	1.80	1.44 - 2.16	4.39	3.51 - 5.27	7.05	5.64 - 8.46	µg/mL	3.77	3.02 - 4.52	9.19	7.35 - 11.0	14.8	11.8 - 17.7	µmol/L		
Glucose	Hexokinase (GLUC)	96.5	77.2 - 116	273	218 - 328	341	273 - 409	mg/dL	5.35	4.28 - 6.42	15.2	12.1 - 18.2	18.9	15.1 - 22.7	mmol/L		
Haptoglobin	Immunoturbidimetric (Sentinel)	43.5	34.8 - 52.2	83.8	67.0 - 101	126	101 - 151	mg/dL	0.44	0.35 - 0.52	0.84	0.67 - 1.01	1.26	1.01 - 1.51	g/L		
Immunoglobulin A (IgA)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Immunoglobulin G (IgG)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Immunoglobulin M (IgM)	Immunoturbidimetric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L		
Iron	Ferene	67.5	54.0 - 81.0	145	116 - 174	220	176 - 264	µg/dL	12.1	9.67 - 14.5	26.0	20.8 - 31.2	39.4	31.5 - 47.3	µmol/L		
Iron Binding Capacity, Total (TIBC)	Ferene, Direct (IBCT)	176	141 - 212	313	251 - 376	443	355 - 532	µg/dL	31.6	25.3 - 37.9	56.1	44.9 - 67.3	79.4	63.5 - 95.3	µmol/L		
Lactate Dehydrogenase	Lactate to Pyruvate, IFCC (LDI)	94.0	75.2 - 113	213	170 - 255	340	272 - 408	U/L	1.57	1.26 - 1.88	3.55	2.84 - 4.26	5.68	4.55 - 6.82	µkat/L		
Lactic Acid	Lactate Dehydrogenase (LA)	10.8	8.60 - 12.9	33.8	27.0 - 40.5	57.1	45.7 - 68.6	mg/dL	1.19	0.95 - 1.43	3.75	3.00 - 4.50	6.34	5.07 - 7.61	mmol/L		
Lidocaine	PETINIA (LIDO)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Lipase	Colorimetric (LIPL)	373	299 - 448	567	454 - 680	749	599 - 898	U/L	6.24	4.99 - 7.48	9.47	7.58 - 11.4	12.5	10.0 - 15.0	µkat/L		
Lipoprotein (a)	Latex Immunoassay (Sentinel)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		µmol/L		
Lithium	Colorimetric (LI)	0.97	0.71 - 1.23	1.59	1.26 - 1.92	2.31	1.80 - 2.82	mEq/L	0.97	0.71 - 1.23	1.59	1.26 - 1.92	2.31	1.80 - 2.82	mmol/L		
Magnesium ^(c)	Methylthymol Blue (MG)	0.91	0.73 - 1.09	2.58	2.06 - 3.10	4.23	3.38 - 5.08	mg/dL	0.37	0.30 - 0.45	1.06	0.85 - 1.28	1.74	1.39 - 2.09	mmol/L		
Methotrexate	Emit	**		**		**		µmol/L	**		**		**		µmol/L		
N-Acetylprocainamide (NAPA)	PETINIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		



For insert updates go to:
www.thermo.com/diagnostics

MAS® Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div>U</div>		<div>CON</div>						<div>SI</div>						<div>U</div>
		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		
		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	
SIEMENS DIMENSION SYSTEMS (Continued)														
Phenobarbital	PETINIA (PHNO)		**	**		**	µg/mL	**		**		**	µmol/L	
Phenytoin	PETINIA (PTN)	4.94	3.71 - 6.17	14.0	11.2 - 16.8	24.1	19.3 - 28.9	19.6	14.7 - 24.5	55.3	44.3 - 66.4	95.6	76.5 - 115	µmol/L
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate (PHOS)	2.61	2.09 - 3.13	5.94	4.75 - 7.13	8.31	6.65 - >9.00	0.84	0.67 - 1.01	1.92	1.53 - 2.30	2.68	2.15 - >2.91	mmol/L
Potassium (K)	Indirect IMT (EXL / Xpand)	2.55	2.04 - 3.06	4.44	3.55 - 5.33	6.33	5.06 - 7.60	2.55	2.04 - 3.06	4.44	3.55 - 5.33	6.33	5.06 - 7.60	mmol/L
Potassium (K)	Indirect IMT (RXL)	**		**		**	mEq/L	**		**		**		mmol/L
Prealbumin	PETIA (PALB)	**		**		**	mg/dL	**		**		**		g/L
Procainamide	PETINIA (PROC)	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L
Rheumatoid Factor (RF)	Latex Immunoassay (Sentinel)	35.5	27.6 - 43.5	60.4	48.3 - 72.5	82.9	66.4 - 99.5	35.5	27.6 - 43.5	60.4	48.3 - 72.5	82.9	66.4 - 99.5	kIU/L
Salicylate ^(b)	Iron Complex (SAL)	**		**		**	mg/dL	**		**		**		mmol/L
Sodium (Na)	Indirect IMT (EXL / Xpand)	126	101 - 151	136	109 - 164	153	122 - 183	126	101 - 151	136	109 - 164	153	122 - 183	mmol/L
Sodium (Na)	Indirect IMT (RXL)	**		**		**	mEq/L	**		**		**		mmol/L
Theophylline	PETINIA (THEO)	4.51	3.52 - 5.50	14.2	11.3 - 17.0	24.0	19.2 - 28.7	25.0	19.5 - 30.5	78.6	62.9 - 94.4	133	106 - 160	µmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	EIA	**		**		**	µIU/mL	**		**		**		mIU/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	LOCITM (TSHL)	2.30	1.84 - 2.76	8.06	6.45 - 9.67	13.5	10.8 - 16.2	2.30	1.84 - 2.76	8.06	6.45 - 9.67	13.5	10.8 - 16.2	mIU/L
Thyroid Uptake	EIA	**		**		**	%	**		**		**		%
Thyroxine, Total (T4)	EIA	**		**		**	µg/dL	**		**		**		nmol/L
Tobramycin	PETINIA (TOBR)	1.58	1.26 - 1.90	4.58	3.66 - 5.50	7.76	6.21 - 9.31	3.38	2.70 - 4.06	9.80	7.83 - 11.8	16.6	13.3 - 19.9	µmol/L
Total Protein	Biuret	4.83	3.86 - 5.80	8.18	6.54 - 9.82	11.5	9.18 - >12.0	48.3	38.6 - 58.0	81.8	65.4 - 98.2	115	91.8 - >120	g/L
Transferrin	Immunoturbidimetric (TRNF)	128	102 - 153	236	189 - 283	349	279 - 419	1.28	1.02 - 1.53	2.36	1.89 - 2.83	3.49	2.79 - 4.19	g/L
Triglycerides ^(b)	Enzymatic (TGL)	95.1	76.1 - 114	177	142 - 213	231	185 - 277	1.07	0.86 - 1.29	2.00	1.60 - 2.40	2.61	2.09 - 3.13	mmol/L
Urea Nitrogen (BUN)	Urease, GLDH	16.0	12.8 - 19.2	41.7	33.4 - 50.0	66.8	53.4 - 80.1	5.71	4.56 - 6.85	14.9	11.9 - 17.9	23.8	19.1 - 28.6	mmol/L
Urea, Total	Urease, GLDH	34.2	27.4 - 41.1	89.3	71.4 - 107	143	114 - 172	5.71	4.56 - 6.85	14.9	11.9 - 17.9	23.8	19.1 - 28.6	mmol/L
Uric Acid	Uricase (URCA)	3.20	2.56 - 3.84	6.82	5.46 - 8.18	10.4	8.31 - 12.5	190	152 - 228	406	325 - 487	618	494 - 742	µmol/L
Valproic Acid	PETINIA (VALP)	26.4	21.1 - 31.7	73.0	58.4 - 87.6	112	89.9 - 135	183	147 - 220	506	405 - 607	779	623 - 935	µmol/L
Vancomycin	PETINIA (VANC)	7.86	6.29 - 9.43	20.7	16.6 - 24.9	34.1	27.3 - 40.9	5.42	4.34 - 6.51	14.3	11.4 - 17.2	23.5	18.8 - 28.2	µmol/L



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

MAS® Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div>U</div>		<div>CON</div>							<div>SI</div>						
		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		U	OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		U
		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	
SIEMENS DIMENSION VISTA SYSTEMS															
Acetaminophen	Enzymatic, Colorimetric (ACTM)	31.2	25.0 - 37.5	84.4	67.5 - 101	140	112 - 168	μg/mL	206	165 - 248	558	446 - 670	923	739 - 1108	μmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT)	Bichromatic Rate, IFCC (ALTI)	33.1	26.5 - 39.7	153	122 - 183	255	204 - 306	U/L	0.55	0.44 - 0.66	2.55	2.04 - 3.06	4.26	3.40 - 5.11	μkat/L
Albumin	BCP (ALB)	2.12	1.70 - 2.54	3.72	2.98 - 4.46	5.30	4.24 - 6.36	g/dL	21.2	17.0 - 25.4	37.2	29.8 - 44.6	53.0	42.4 - 63.6	g/L
Albumin	Nephelometric (sALB)	**		**		**		g/dL	**		**		**		g/L
Alkaline Phosphatase (ALP)	IFCC (ALPI)	37.8	30.2 - 45.4	186	149 - 224	337	269 - 404	U/L	0.63	0.50 - 0.76	3.11	2.49 - 3.74	5.62	4.50 - 6.75	μkat/L
Alpha-1-Acid Glycoprotein (AAG)	Nephelometric (A1AG)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Alpha-1-Antitrypsin (AAT)	Nephelometric (A1AT)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Amikacin	EMIT	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L
Amylase	CNPG3 (AMY)	**		**		**		U/L	**		**		**		μkat/L
Antistreptolysin O (ASO)	Nephelometric (ASL)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L
Apolipoprotein A1 (APO A1)	Nephelometric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Apolipoprotein B (APO B)	Nephelometric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Aspartate Aminotransferase (AST)	IFCC	41.6	33.3 - 49.9	157	126 - 189	269	215 - 323	U/L	0.69	0.56 - 0.83	2.62	2.10 - 3.15	4.49	3.59 - 5.39	μkat/L
Beta-2-Microglobulin (B2M)	Nephelometric (B2MIC)	0.028	<0.020 - 0.043	0.26	0.21 - 0.31	0.48	0.38 - 0.58	mg/dL	0.28	<0.20 - 0.43	2.62	2.10 - 3.14	4.80	3.80 - 5.80	mg/L
Bilirubin, Direct ^(a)	Diazo (DBIL)	0.32	0.26 - 0.38	1.63	1.30 - 1.96	2.77	2.22 - 3.32	mg/dL	5.47	4.45 - 6.50	27.9	22.2 - 33.5	47.4	38.0 - 56.8	μmol/L
Bilirubin, Total ^(a)	Diazo (TBIL)	1.02	0.82 - 1.22	4.03	3.22 - 4.84	6.70	5.36 - 8.04	mg/dL	17.4	14.0 - 20.9	68.9	55.1 - 82.8	115	91.7 - 137	μmol/L
Caffeine	EMIT	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L
Calcium	o-Cresolphthalein Complexone	6.17	<5.00 - 7.40	8.03	6.42 - 9.64	10.3	8.25 - 12.4	mg/dL	1.54	<1.25 - 1.85	2.00	1.60 - 2.41	2.57	2.06 - 3.09	mmol/L
Carbamazepine	PETINIA (CRBM)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L
Carbon Dioxide (CO2)	Enzymatic	13.4	10.7 - 16.1	19.0	15.2 - 22.8	28.1	22.4 - 33.8	mEq/L	13.4	10.7 - 16.1	19.0	15.2 - 22.8	28.1	22.4 - 33.8	mmol/L
Ceruloplasmin	Nephelometric	18.2	14.5 - 21.8	38.6	30.9 - 46.3	58.1	46.5 - 69.7	mg/dL	0.18	0.15 - 0.22	0.39	0.31 - 0.46	0.58	0.46 - 0.70	g/L
Chloride (Cl)	Indirect IMT	94.0	75.2 - 113	104	83.2 - 125	114	91.2 - 137	mEq/L	94.0	75.2 - 113	104	83.2 - 125	114	91.2 - 137	mmol/L
Cholesterol, HDL	Direct (K3048A)	65.2	52.2 - 78.3	101	81.2 - 122	107	85.7 - 129	mg/dL	1.69	1.35 - 2.03	2.63	2.10 - 3.15	2.77	2.22 - 3.33	mmol/L
Cholesterol, LDL	Selective Detergents (LDLC)	61.1	48.9 - 73.3	86.2	69.0 - 103	112	89.6 - 134	mg/dL	1.58	1.27 - 1.90	2.23	1.79 - 2.68	2.90	2.32 - 3.48	mmol/L
Cholesterol, Total	Enzymatic (CHOL)	101	81.1 - 122	142	114 - 170	181	144 - 217	mg/dL	2.63	2.10 - 3.15	3.68	2.94 - 4.41	4.68	3.74 - 5.61	mmol/L
Cholinesterase/Pseudocholinesterase	Butyrylthiocholine (PCHE)	**		**		**		U/mL	**		**		**		μkat/L
Complement Component 3 (C3)	Nephelometric	84.9	67.9 - 102	147	118 - 177	213	170 - 256	mg/dL	0.85	0.68 - 1.02	1.47	1.18 - 1.77	2.13	1.70 - 2.56	g/L
Complement Component 4 (C4)	Nephelometric	10.3	8.26 - 12.4	22.1	17.7 - 26.5	34.6	27.7 - 41.6	mg/dL	0.10	0.08 - 0.12	0.22	0.18 - 0.26	0.35	0.28 - 0.42	g/L
C-Reactive Protein (CRP)	Nephelometric	0.42	0.33 - 0.51	3.25	2.60 - 3.90	6.61	5.29 - 7.93	mg/dL	4.20	3.30 - 5.10	32.5	26.0 - 39.0	66.1	52.9 - 79.3	mg/L
Creatine Kinase (CK)	IFCC (CKI)	83.8	67.0 - 101	356	285 - 427	606	485 - 728	U/L	1.40	1.12 - 1.68	5.94	4.75 - 7.13	10.1	8.10 - 12.2	μkat/L
Creatinine	Enzymatic (ECREA)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		μmol/L
Creatinine	Jaffé (CRE2)	1.00	0.60 - 1.40	4.09	3.27 - 4.91	6.84	5.47 - 8.21	mg/dL	88.4	53.0 - 124	362	289 - 434	605	484 - 726	μmol/L
Digoxin	LOCI™ (DIGXN)	0.93	0.74 - 1.12	1.97	1.58 - 2.36	3.09	2.47 - 3.71	ng/mL	1.19	0.95 - 1.43	2.52	2.02 - 3.02	3.96	3.16 - 4.75	nmol/L
Ethanol	Alcohol Dehydrogenase (ETOH)	19.4	15.5 - 23.3	97.5	78.0 - 117	174	139 - 208	mg/dL	4.21	3.37 - 5.05	21.2	16.9 - 25.4	37.7	30.2 - 45.2	mmol/L
Ferritin	LOCI™ (FERR)	50.4	40.3 - 60.5	193	154 - 231	342	273 - 410	ng/mL	50.4	40.3 - 60.5	193	154 - 231	342	273 - 410	μg/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)	Bichromatic Rate, IFCC	37.3	28.8 - 45.7	96.0	76.8 - 115	150	120 - 180	U/L	0.62	0.48 - 0.76	1.60	1.28 - 1.92	2.50	2.00 - 3.00	μkat/L
Gentamicin	PETINIA (GENT)	1.98	1.10 - 2.86	4.44	3.39 - 5.49	6.61	5.08 - 8.14	μg/mL	4.15	2.30 - 5.99	9.30	7.10 - 11.5	13.8	10.6 - 17.1	μmol/L
Glucose	Hexokinase (GLU)	91.7	73.3 - 110	277	222 - 333	357	286 - 429	mg/dL	5.09	4.07 - 6.11	15.4	12.3 - 18.5	19.8	15.9 - 23.8	mmol/L
Haptoglobin	Nephelometric (HAPT)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Immunoglobulin A (IgA)	Nephelometric	113	90.7 - 136	207	165 - 248	296	237 - 355	mg/dL	1.13	0.91 - 1.36	2.07	1.65 - 2.48	2.96	2.37 - 3.55	g/L
Immunoglobulin E (IgE)	Nephelometric	146	117 - 175	279	223 - 335	416	333 - 500	IU/mL	146	117 - 175	279	223 - 335	416	333 - 500	kIU/L
Immunoglobulin G (IgG)	Nephelometric	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Immunoglobulin M (IgM)	Nephelometric	56.3	45.0 - 67.6	104	83.1 - 125	154	123 - 185	mg/dL	0.56	0.45 - 0.68	1.04	0.83 - 1.25	1.54	1.23 - 1.85	g/L
Iron	Ferene	66.4	53.1 - 79.7	150	120 - 179	229	183 - 275	μg/dL	11.9	9.51 - 14.3	26.8	21.4 - 32.1	41.0	32.8 - 49.2	μmol/L
Iron Binding Capacity, Total (TIBC)	Ferene	179	143 - 215	329	263 - 395	466	373 - 559	μg/dL	32.1	25.7 - 38.6	58.9	47.1 - 70.7	83.4	66.7 - 100	μmol/L
Lactate Dehydrogenase	IFCC (LDI)	90.4	72.3 - 108	216	173 - 259	345	276 - 414	U/L	1.51	1.21 - 1.81	3.61	2.88 - 4.33	5.76	4.61 - 6.91	μkat/L
Lactic Acid	Lactate Dehydrogenase (LA)	11.0	8.82 - 13.2	37.2	29.7 - 44.6	63.4	50.7 - 76.1	mg/dL	1.22	0.98 - 1.47	4.12	3.30 - 4.95	7.04	5.63 - 8.45	mmol/L
Lidocaine	PETINIA (LIDO)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L
Lipase	Colorimetric (LIPL)	538	430 - 645	843	674 - 1011	1126	901 - 1351	U/L	8.98	7.18 - 10.8	14.1	11.3 - 16.9	18.8	15.0 - 22.6	μkat/L
Lithium	Colorimetric (LI)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L



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

MAS[®] Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div>U</div>		<div>CON</div>						<div>SI</div>						<div>U</div>	
		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A			
		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>		
SIEMENS DIMENSION VISTA SYSTEMS (Continued)															
Lithium	Colorimetric (LITH)	0.92	0.74 - 1.10	1.49	1.19 - 1.79	2.07	1.66 - 2.48	mEq/L	0.92	0.74 - 1.10	1.49	1.19 - 1.79	2.07	1.66 - 2.48	mmol/L
Magnesium ^(c)	Methylthymol Blue (MG)	0.96	0.77 - 1.15	2.69	2.15 - 3.23	4.34	3.47 - 5.21	mg/dL	0.39	0.32 - 0.47	1.11	0.88 - 1.33	1.79	1.43 - 2.14	mmol/L
N-Acetylprocainamide (NAPA)	PETINIA	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L
Phenobarbital	PETINIA (PHNO)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L
Phenytoin	PETINIA (PTN)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate UV (PHOS)	2.25	1.80 - 2.70	5.40	4.32 - 6.48	7.80	6.24 - >9.00	mg/dL	0.73	0.58 - 0.87	1.74	1.39 - 2.09	2.52	2.01 - >2.91	mmol/L
Potassium (K)	Indirect IMT	2.57	2.06 - 3.08	4.41	3.53 - 5.29	6.18	4.94 - 7.42	mEq/L	2.57	2.06 - 3.08	4.41	3.53 - 5.29	6.18	4.94 - 7.42	mmol/L
Prealbumin	Nephelometric (PREALB)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		g/L
Procainamide	PETINIA (PROC)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L
Rheumatoid Factor (RF)	Nephelometric	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L
Salicylate ^(b)	Colorimetric (SAL)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Sodium (Na)	Indirect IMT	126	101 - 151	136	109 - 163	149	119 - 179	mEq/L	126	101 - 151	136	109 - 163	149	119 - 179	mmol/L
Theophylline	PETINIA (THEO)	**		**		**		μg/mL	**		**		**		μmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	LOC TM	2.27	1.82 - 2.72	7.97	6.38 - 9.56	13.0	10.4 - 15.6	μIU/mL	2.27	1.82 - 2.72	7.97	6.38 - 9.56	13.0	10.4 - 15.6	mIU/L
Thyroid Uptake	EIA	**		**		**		%	**		**		**		%
Thyroxine, Total (T4)	EIA	**		**		**		μg/dL	**		**		**		nmol/L
Tobramycin	PETINIA (TOBR)	1.57	1.09 - 2.05	4.44	3.55 - 5.33	7.24	5.79 - 8.69	μg/mL	3.36	2.33 - 4.38	9.50	7.59 - 11.4	15.5	12.4 - 18.6	μmol/L
Total Protein	Biuret	4.76	3.81 - 5.71	8.09	6.47 - 9.71	11.2	8.94 - >12.0	g/dL	47.6	38.1 - 57.1	80.9	64.7 - 97.1	112	89.4 - >120	g/L
Transferrin	Nephelometric (TRF)	135	108 - 162	245	196 - 294	364	291 - 437	mg/dL	1.35	1.08 - 1.62	2.45	1.96 - 2.94	3.64	2.91 - 4.37	g/L
Tricyclic Antidepressants (TCA) (d)	EMIT TOX	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Triglycerides ^(b)	Enzymatic (TRIG)	101	80.6 - 121	186	149 - 224	241	193 - 289	mg/dL	1.14	0.91 - 1.37	2.11	1.68 - 2.53	2.72	2.18 - 3.27	mmol/L
Urea Nitrogen (BUN)	Urease, GLDH	16.3	13.0 - 19.5	42.4	33.9 - 50.8	67.7	54.1 - 81.2	mg/dL	5.80	4.64 - 6.96	15.1	12.1 - 18.1	24.2	19.3 - 29.0	mmol/L
Urea, Total	Urease, GLDH	34.9	27.9 - 41.8	90.9	72.7 - 109	145	116 - 174	mg/dL	5.80	4.64 - 6.96	15.1	12.1 - 18.1	24.2	19.3 - 29.0	mmol/L
Uric Acid	Uricase (URCA)	3.22	2.58 - 3.86	6.89	5.51 - 8.27	**		mg/dL	192	153 - 230	410	328 - 492	**		μmol/L
Valproic Acid	PETINIA (VALP)	29.2	23.4 - 35.1	84.8	67.8 - 102	140	112 - >150	μg/mL	203	162 - 243	588	470 - 705	971	777 - >1040	μmol/L
Vancomycin	PETINIA (VANC)	7.56	6.05 - 9.07	20.0	16.0 - 24.0	32.1	24.1 - 40.0	μg/mL	5.22	4.17 - 6.26	13.8	11.0 - 16.6	22.1	16.7 - 27.6	μmol/L



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

MAS® Omni•CORE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CHEMISTRY CONTROL

IVD

<div><div>U</div><div>CON</div></div>							<div><div>SI</div></div>							
		OCR25111A	OCR25112A		OCR25113A			OCR25111A		OCR25112A		OCR25113A		
		<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>
THERMO FISHER SCIENTIFIC INDIKO SYSTEMS														
Acetaminophen	EIA (DRI)	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L
Alanine Aminotransferase (ALT)														
	NADH w/out P5P	**		**		**	U/L	**		**		**		µkat/L
Alanine Aminotransferase (ALT)														
	IFCC w/P5P	**		**		**	U/L	**		**		**		µkat/L
Albumin	BCG	**		**		**	g/dL	**		**		**		g/L
Alkaline Phosphatase (ALP)														
	p-NPP, IFCC	**		**		**	U/L	**		**		**		µkat/L
Amikacin	QMS	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L
Amylase	Enzymatic, Colorimetric, IFCC	**		**		**	U/L	**		**		**		µkat/L
Antistreptolysin O (ASO)														
	Latex Particle Immunoassay	**		**		**	IU/mL	**		**		**		IU/mL
Apolipoprotein A1 (APO A1)														
	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**		g/L
Apolipoprotein B (APO B)														
	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**		g/L
Aspartate Aminotransferase (AST)														
	IFCC w/out P5P	**		**		**	U/L	**		**		**		µkat/L
Aspartate Aminotransferase (AST)														
	IFCC w/P5P	**		**		**	U/L	**		**		**		µkat/L
Bilirubin, Direct ^(a)	Diazotized DCA	**		**		**	mg/dL	**		**		**		µmol/L
Bilirubin, Total ^(a)	Diazo	**		**		**	mg/dL	**		**		**		µmol/L
Calcium	Arsenazo III	**		**		**	mg/dL	**		**		**		mmol/L
Carbamazepine	CEDIA	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L
Carbon Dioxide (CO2)														
	PEPC	**		**		**	mEq/L	**		**		**		mmol/L
Chloride (Cl)	Direct ISE	**		**		**	mEq/L	**		**		**		mmol/L
Cholesterol, HDL	Enzymatic, Colorimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**		mmol/L
Cholesterol, LDL	Enzymatic, Colorimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**		mmol/L
Cholesterol, Total	Enzymatic	**		**		**	mg/dL	**		**		**		mmol/L
Cholinesterase/Pseudocholinesterase														
	Butyrylthiocholine	**		**		**	U/mL	**		**		**		µkat/L
Complement Component 3 (C3)														
	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**		g/L
Complement Component 4 (C4)														
	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**		g/L
C-Reactive Protein (CRP)														
	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**		mg/L
C-Reactive Protein (CRP)														
	Immunoturbidimetric (Plus)	**		**		**	mg/dL	**		**		**		mg/L
Creatine Kinase (CK)														
	Enzymatic, IFCC	**		**		**	U/L	**		**		**		µkat/L
Creatinine	Enzymatic	**		**		**	mg/dL	**		**		**		µmol/L
Creatinine	Jaffé	**		**		**	mg/dL	**		**		**		µmol/L
Digoxin	EIA (DRI 1669 Non U.S)	**		**		**	ng/mL	**		**		**		nmol/L
Ethanol	EIA (DRI)	**		**		**	mg/dL	**		**		**		mmol/L
Ferritin	Particle Enhanced Immunoturbidimetric	**		**		**	ng/mL	**		**		**		µg/L
Gamma-Glutamyltransferase (GGT)														
	Colorimetric, IFCC	**		**		**	U/L	**		**		**		µkat/L
Gentamicin	QMS	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L
Glucose	Glucose Oxidase	**		**		**	mg/dL	**		**		**		mmol/L
Glucose	Hexokinase	**		**		**	mg/dL	**		**		**		mmol/L
Immunoglobulin A (IgA)														
	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**		g/L
Immunoglobulin G (IgG)														
	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**		g/L
Immunoglobulin M (IgM)														
	Immunoturbidimetric	**		**		**	mg/dL	**		**		**		g/L
Iron	Ferene	**		**		**	µg/dL	**		**		**		µmol/L
Lactate Dehydrogenase														
	Lactate to Pyruvate	**		**		**	U/L	**		**		**		µkat/L
Lactate Dehydrogenase														
	Pyruvate to Lactate	**		**		**	U/L	**		**		**		µkat/L
Lipase	Enzymatic, Colorimetric	**		**		**	U/L	**		**		**		µkat/L
Lithium	Colorimetric (Infinity™)	**		**		**	mEq/L	**		**		**		mmol/L
Magnesium ^(c)	Xylidyl Blue	**		**		**	mg/dL	**		**		**		mmol/L
Phenytoin	CEDIA	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phosphorus ^{(b)(c)}	Phosphomolybdate	**		**		**	mg/dL	**		**		**		mmol/L
Potassium (K)	Direct ISE	**		**		**	mEq/L	**		**		**		mmol/L
Rheumatoid Factor (RF)														
	Immunoturbidimetric	**		**		**	IU/mL	**		**		**		kIU/L
Sodium (Na)	Direct ISE	**		**		**	mEq/L	**		**		**		mmol/L
Theophylline	CEDIA	**		**		**	µg/mL	**		**		**		µmol/L

Architect®, Reg. TM: Abbott Laboratories, Inc., Abbott Park, IL
Advia®, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY
AU480®, AU680®, AU2700Plus®, AU5400®, Synchron®, UniCell®, 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
Cobas®, Cobas Integra®, Elecsys®, Reg. TM: Roche Diagnostics, Inc, Indianapolis, IN

- ** 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, fakkaa tai lähettä sähköpostilla yhteystietosi Value Assignment -osastollemme numeroon 510 771 1539 tai osoitteeseen mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Εάν ενδιαφέρεστε στη διαδικασία καθορισμού τιμών που εφαρμόζουμε, στείλτε fax 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 er ikke tilgjengelige. 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。**
- ** Podaci nisu dostupni. Ako ste zainteresirani za sudjelovanje u našem postupku dodjeljivanja vrijednosti, pošaljite faks ili poruku e-pošte sa svojim kontaktnim podacima našoj grupi za dodjelu vrijednosti na telefon 510-771-1539, odnosno na adresu mgc-va@thermofisher.com.**
- ** ご利用になれないデータです。値付けプロセスへの参加を希望される場合は、当社の値付け担当グループまでお客様の連絡先情報をFax (510-771-1539) または電子メール (mgc-va@thermofisher.com) にてご連絡ください。**
- ** 資料無法取得・如果有興趣參與我們的赋值過程，請將您的聯絡方式以傳真或電子郵件寄至我們的赋值小組 (Value Assignment)・傳真號碼 510-771-1539・電子郵件信箱 mgc-va@thermofisher.com°**

- (a) Bilirubin may decrease over the product shelf life.**
- (a) Die Bilirubinkonzentration kann sich während des Haltbarkeitszeitraums des Produkts verringern.
- (a) Les valeurs de bilirubine peuvent diminuer au fil de la durée de conservation du produit.
- (a) I valori della bilirubina potrebbero diminuire durante la durata di conservazione del prodotto.
- (a) La bilirubina puede disminuir a lo largo de la vida útil del producto.
- (a) Bilirubin kan reduceres i løbet af produktets holdbarhedstid.
- (a) Bilirubine kan afnemen gedurende de houdbaarheidsperiode van het product.
- (a) Bilirubiini voi vähentyä tuotteen säilytysaikana.
- (a) Η Χολερυθρίνη ενδέχεται να μειώνεται σε όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- (a) Bilirubin kan reduceres i løpet av produktets holdbarhetstid.
- (a) Wraz z upływem czasu przechowywania wyrobu stężenie bilirubiny może spadać.
- (a) A bilirrubina pode diminuir durante o prazo de validade do produto.
- (a) Уровень билирубина может уменьшаться в течение срока годности продукта.
- (a) Värdet för bilirubin kan reduceras under produktens livslängd.
- (a) Bilirubin, ürünün raf ömrü süresince azalabilir.
- (a) 胆红素值在产品有效期内可能会降低。
- (a) Vrijednost bilirubina može se sniziti tijekom roka skladištenja.
- (a) ビリルビンは製品の品質保持期間にわたって徐々に減少する可能性があります。
- (a) 膽紅素的濃度在产品儲架壽命期間可能會逐漸降低。

- (b) Phosphorus, Salicylate, and Triglycerides may increase over the product shelf life.**
- (b) Die Phosphor-, Salicylat- und Triglyceridkonzentrationen können sich während des Haltbarkeitszeitraums des Produkts erhöhen.
- (b) Les valeurs de phosphore, de salicylate et de triglycérides peuvent augmenter au fil de la durée de conservation du produit.
- (b) I valori di fosforo, salicilato e trigliceridi potrebbero aumentare durante la durata di conservazione del prodotto.
- (b) El fósforo, el salicilato y los triglicéridos pueden aumentar a lo largo de la vida útil del producto.
- (b) Fosfor, salicylat og triglycerider kan øges i løbet af produktets holdbarhedstid.
- (b) Fosfor, salicylaat en triglyceriden kunnen toenemen gedurende de houdbaarheidsperiode van het product.
- (b) Fosfori, salisylaatti ja triglyseridit voivat lisääntyä tuotteen säilytysaikana.
- (b) Ο Φώσφορος, το Σαλικυλικό και τα Τριγλυκερίδια ενδέχεται να αυξάνονται σε όλη τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.
- (b) Fosfor, salicylat og triglyserider kan økes i løpet av produktets holdbarhetstid.
- (b) Wraz z upływem czasu przechowywania wyrobu stężenie fosforu, salicylanów i triglicerydów może rosnać.
- (b) O fósforo, o salicilato e os triglicéridos podem aumentar durante o prazo de validade do produto.
- (b) Уровни фосфора, салицилата и триглицеридов могут повышаться в течение срока годности продукта.
- (b) Vårdena för fosfor, salicylat och triglycerider kan öka under produktens livslängd.
- (b) Fosfor, Salisilat ve Trigliseritler ürünün raf ömrü süresince artabilir.
- (b) 磷、水楊酸盐和甘油三酯的浓度在产品有效期内可能会升高。
- (b) Vrijednosti fosfora, salicilata i triglicerida mogu se povišiti tijekom roka skladištenja.
- (b) リン、サリチル酸塩、およびトリグリセリドは製品の品質保持期間にわたって徐々に増加する可能性があります。
- (b) 磷・水楊酸和三酸甘油酯的濃度在产品儲架壽命期間可能會逐漸增加。

- (c) Alkaline Phosphatase, Phosphorus and Magnesium may recover low upon initial thaw requiring additional 2-8°C equilibration.**
- (c) Alkalische Phosphatase, Phosphor und Magnesium erzielen ggf. niedrige Wiederfindungswerte nach dem erstmaligen Auftauen und erfordern eine weitere Gleichgewichtseinstellung bei 2-8 °C
- (c) La phosphatase alcaline, le phosphore et le magnésium peuvent présenter un faible niveau de détection lors de la décongélation initiale, nécessitant une équilibration supplémentaire entre 2 et 8°C.
- (c) Fosfatasi alcalina, fosforo e magnesio potrebbero presentare bassi valori di recupero nello scongelamento iniziale e richiedere un ulteriore equilibramento a 2-8 °C.
- (c) Tras la descongelación inicial, es posible que se obtengan valores bajos de fosfatasa alcalina, fósforo y magnesio, y que sea necesaria una estabilización adicional a 2-8 °C.
- (c) Alkalisk fosfatase, fosfor og magnesium genoprettes eventuelt med lave værdier straks efter første optining, så der kræves yderligere stabilisering ved 2-8 °C.
- (c) Alkaline fosfatase, fosfor en magnesium kunnen lage terugvindingswaarden hebben na eerste ontddoing en extra stabilisering bij 2-8 °C kan nodig zijn.
- (c) Alkalifosfataasi, fosfori ja magnesium voivat aiheuttaa alhaisia arvoja alkusulatuksen yhteydessä, mikä edellyttää lisätasapainotusta 2–8 °C:ssa.
- (c) Η Αλκαλική φωσφατάση, ο Φώσφορος και το Μαγνήσιο ενδέχεται να ανακάμπτουν αρχά κατά την αρχική απόψυξη και να απαιτούν επιπλέον εξισορρόπηση σε θερμοκρασία 2-8 °C.
- (c) Alkalisk fosfatase, fosfor og magnesium kan gjenvinne lavt ved første tining og trenge ytterligere utbalansering ved 2–8 °C.
- (c) Odszyk fosfatazy alkalicznej, fosforu i magnezu po wstępnyim rozmrozeniu może być niski. W takim przypadku konieczne jest dłuższe pozostawienie materiału w temperaturze 2–8°C w celu osiągnięcia stanu równowagi.
- (c) A fosfatase alcalina, o fósforo e o magnésio podem recuperar em baixo após descongelamento inicial, sendo necessária equilibração adicional entre 2-8 °C.
- (c) После первичного размораживания щелочная фосфатаза, фосфор и магний могут обнаруживаться в низких концентрациях, поэтому требуется дополнительное выдерживание при температуре 2–8 °C.
- (c) Alkaliskt fosfatas, fosfor och magnesium kan uppvisa lågt utbyte direkt efter upptiningen, vilket kan kräva extra ekvibrering i 2–8 °C.
- (c) İlk çözülme sonrasında Alkalın Fosfataz, Fosfor ve Magnezyum geri kazanımı düşük olabilir ve 2-8°C sıcaklık ek dengeleme gerekebilir.
- (c) 首次解冻后，如果需要再进行 2 - 8 °C 的平衡，则碱性磷酸酶、磷和镁的浓度可能会较低，无法恢复正常。
- (c) Alkalna fosfataza, fosfor i magnezij mogu se po odmrzavanju vratiti na snižene vrijednosti, što zahtijeva dodatno izjednačavanje temperature na 2 – 8 °C.
- (c) アルカリホスファターゼ、リンおよびマグネシウムは、最初の解凍時の回収率が低い可能性があるため、さらに2～8°Cでの平衡化が必要です。
- (c) 鹼性磷酸酶・磷和鎂在最初解凍時的回收率可能偏低・可能需要進行額外的 2-8°C 平衡。

- (d) **Contains the following Tricyclic Antidepressants (TCA): Imipramine/Desipramine/Amitriptyline/Nortriptyline.**
- (d) Enthält die folgenden trizyklischen Antidepressiva (TZA): Imipramin/Desipramin/Amitriptylin/Nortriptylin.
- (d) Contient les antidépresseurs tricycliques (ATC) suivants : imipramine/désipramine/amitriptyline/nortriptyline.
- (d) Contiene i seguenti antidepressivi triciclici (TCA): imipramina/desipramina/amitriptilina/nortriptilina.
- (d) Contiene los siguientes antidepresivos tricíclicos (TCA): Imipramina/desipramina/amitriptilina y nortriptilina.
- (d) Indeholder følgende tricykliske antidepressiva (TCA): Imipramin/desipramin/amitriptylin/nortriptylin.
- (d) Bevat de volgende TCA (tricyclische antidepressiva): imipramine/desipramine/amitriptyline/nortriptyline.
- (d) Sisältää seuraavia trisyklisiä masennuslääkkeitä (TCA): imipramiini/desipramiini/amitriptyliini/nortriptyliini.
- (d) Περιέχει τα ακόλουθα Τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (TCA): Ιμιπραμίνη/Δεσιπραμίνη/Αμιτριπτυλίνη/Νοτριπτυλίνη.
- (d) Inneholder følgende trisykliske antidepressiva (TCA): Imipramin/desipramin/amitriptylin/nortriptylin.
- (d) Wyrob zawiera następujące trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (TCA): imipramina/dezypamina/amitriptylina/nortriptylina.
- (d) Contém os seguintes antidepressivos tricíclicos (TCA): imipramina/desipramina/amitriptilina/nortriptilina.
- (d) Содержит следующие трициклические антидепрессанты (ТЦА): имипрамин/дезипрамин/амитриптилин/нортиптилин.
- (d) Innehåller följande tricykliska antidepressiva (TCA): Imipramin/Desipramin/Amitriptylin/Nortriptylin.
- (d) Şu Trisiklik Antidepresanları (TCA) içerir: Imipramin/Desipramin/Amitriptilin/Nortriptilin.
- (d) 包含以下三环类抗抑郁剂 (TCA): 丙咪嗪/去甲丙咪嗪/阿米替林/去甲替林。
- (d) Sadržaji sljedeće tricikličke antidepresive (TCA): imipramin/dezipramin/amitriptilin/nortriptilin.
- (d) 以下の三環系抗うつ薬 (TCA) を含みます。イミプラミン/デシプラミン/アミトリプチリン/ノルトリプチリン。
- (d) 含有以下三環抗憂鬱劑 (TCA): Imipramine/Desipramine/ Amitriptyline/Nortriptyline°
- (o) **Analytes labeled with (o) have GEN-specific ranges which can be found on www.mylabdocs.com/ortho. Reference ranges on this package insert are provided by Thermo Fisher Scientific.**
- (o) Die mit (o) gekennzeichneten Analyten haben generationsspezifische Bereiche, die auf www.mylabdocs.com/ortho zu finden sind. Die Referenzbereiche in dieser Packungsbeilage werden von Thermo Fisher Scientific bereitgestellt.
- (o) Les analytes portant la marque (o) ont des plages spécifiques à une génération qui peuvent être trouvées sur www.mylabdocs.com/ortho. Les plages de référence figurant sur cette notice sont fournies par Thermo Fisher Scientific.
- (o) Gli analiti etichettati con il simbolo (o) hanno intervalli specifici di una generazione, reperibili sul sito www.mylabdocs.com/ortho. Gli intervalli di riferimento riportati in questo foglietto illustrativo sono forniti da Thermo Fisher Scientific.
- (o) Los analitos etiquetados con (o) tienen intervalos específicos de cada generación que se pueden consultar en www.mylabdocs.com/ortho. Thermo Fisher Scientific proporciona los intervalos de referencia que se encuentran en este prospecto.
- (o) Analytær mærket med (o) har GEN-specifikke områder, som kan ses på www.mylabdocs.com/ortho. Referenceområder i denne indlægsseddel leveres af Thermo Fisher Scientific.
- (o) Analyten met het label (o) hebben GEN-specifieke bereiken die te vinden zijn op www.mylabdocs.com/ortho. De referentiebereiken in deze bijsluiter worden geleverd door Thermo Fisher Scientific.
- (o) Analytteilla, joissa on merkintä (o), on GEN-kohtaiset alueet, jotka voi tarkistaa osoitteesta www.mylabdocs.com/ortho. Tämän pakkausselosteen viitealueet on toimitannut Thermo Fisher Scientific.
- (o) Οι αναλύτες με επισήμανση (o) διαθέτουν συγκεκριμένα εύρη GEN που μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.mylabdocs.com/ortho. Τα εύρη αναφοράς σε αυτό το ένθετο συσκευασίας παρέχονται από τη Thermo Fisher Scientific.
- (o) Analytær merket med (o) har GEN-spesifikke grenseområder som du finner på www.mylabdocs.com/ortho. Referanseområdene i dette pakningsvedlegget er levert av Thermo Fisher Scientific.
- (o) Do analizów oznaczonych (o) zastosowanie mają zakresy obowiązujące dla danej generacji, które można znaleźć na stronie www.mylabdocs.com/ortho. Zakresy referencyjne w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania zostały udostępnione przez firmę Thermo Fisher Scientific.
- (o) Os analitos rotulados com (o) têm intervalos de criação específicos que podem ser encontrados em www.mylabdocs.com/ortho. Os intervalos de referência neste folheto informativo são fornecidos pela Thermo Fisher Scientific.
- (o) Аналиты, отмеченные значком «(o)», имеют специфичные для конкретной версии продукта диапазоны, которые можно найти на сайте www.mylabdocs.com/ortho. Референсные диапазоны, указанные на данном листке-вкладыше, предоставлены компанией Thermo Fisher Scientific.
- (o) Analytær märkta med (o) har GEN-specifika intervall som finns på www.mylabdocs.com/ortho. Referensintervall på denna bipacksedel tillhandahålls av Thermo Fisher Scientific.
- (o) (o) ile etiketlenmiş analitler, www.mylabdocs.com/ortho adresinde bulunabilen ve GEN'e özgü aralıklara sahiptir. Bu prospektüsteki referans aralıkları Thermo Fisher Scientific tarafından sağlanmıştır.
- (o) 用 (o) 标记的分析物具有因时间而异的范围, 相关范围请参见 www.mylabdocs.com/ortho。本包装说明书上的参考范围由赛默飞世尔科技提供。
- (o) (o)の付いている分析種には、ロット固有の範囲があります。この範囲は www.mylabdocs.com/ortho で確認できます。この添付文書に記載の参照範囲はサーモフィッシャーサイエンティフィックより提供されています。
- (o) Analiti označeni s (o) imaju raspone specifične za GEN koji se mogu pronaći na web-mjestu www.mylabdocs.com/ortho. Referentne rasponne na ovim uputama za upotrebu isporučuje tvrtka Thermo Fisher Scientific.
- (o) 分析物標記為 (o) 具有 GEN 特定範圍, 其可在 www.mylabdocs.com/ortho 找到。本仿單所示參考值範圍係由 Thermo Fisher Scientific 提供。

LOT

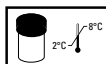
Lot Number / Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer / Partijnummer / Eränumero / Αριθμός παρτίδας / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Номер лота / Partinummer / Lot Numarası / 批号 / ロット番号 / Broj partije / 批號



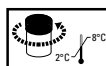
“Use By” date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation optimale / “Utilizzare entro” / Fecha límite de uso / “Anvendes før”-dato / Houdbaarheidsdatum / “Käyt. viim.”-päivämäärä / Ημερομηνία λήξης / Utlöpsdato / Termin przydatności / Data de validade / Дата «Использовать до» / Utgångsdatum / “Son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



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 / Διάρκεια 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 / 有効期間: 凍結時温度 / Rok skladištenja: Temperatura zamrzavanja / 儲架壽命: 冷凍溫度



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 / Stabilitość odczynników w nieotwartej fiole: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco fechado: Temperatura refrigerada / Стабильность не вскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnad flaska: kylt temperatur / Açılmamış Flakon Stabilesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 未开封药瓶稳定性: 冷藏温度 / 未开封のバイアル安定性: 冷蔵温度 / Stabilitnost neotvorene epruvete: temperatura za čuvanje u hladnjaku / 未开封瓶穩定性: 冷藏溫度



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 / Açılmamış Flakon Stabilesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 已开封药瓶稳定性: 冷藏温度 / 開封後のバイアル安定性: 冷蔵温度 / Stabilitnost otvorene epruvete: temperatura za čuvanje u hladnjaku / 已開封瓶穩定性: 冷藏溫度

REF

Catalog Number / Katalognummer / Catalogue N° / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalognummer / Katalognummer / Referência / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog Numarası / 目录编号 / カタログ番号 / Kataloški broj / 料號



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Κατασκευαστής / Produzent / Producent / Fabricante / Производитель / Tillverkare / Üretici / 制造商 / 製造元 / Proizvođač / 製造商



Caution / Vorsicht / Attention / Attenzione / Atención / Forsigtig / Let op / Varoitus / Προσοχή / Advansel / Przestroga / Cuidado / Осторожно / Viktigt / Dikkat / 注意 / 注意 / Opzet / 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 brugsanvisningen / Sprawdzić w instrukcji użytkowania / Consultar instruções de utilização / См. инструкцию по применению / Läs brugsanvisningen / Kullanım talimatlarını dâşın / 参阅使用说明 / 取扱説明書を参照 / Pogledajte upute za upotrebu / 查閱使用指示

EC/REP

Authorized Representative / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant agréé / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado / Autoriseret repræsentant / Geautoriseerd vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος / Godkjent representant / Autoryzowany przedstawiciel / Representante autorizado / Авторизованный представитель / Auktoriserad representant / Yetkili Temsilci / 获授权代表 / 認定代理店 / Ovlašteni predstavnik / 授權代表

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 Diagnostik Kullanım İçin / 体外诊断用 / 体外診断用 / Za in vitro dijagnostičku upotrebu / 供體外診斷使用



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 / 生物学的リスク / Biološki rizik / 生物風險

CE

CE Marking of Conformity / CE-Konformitätszeichen / Marquage CE de conformité / Marchio di conformità CE / Marca de conformidă CE / CE-mærkning / CE-conformiteitsmerk / CE-merkintä / Σήμαση συμμόρφωσης CE / CE-samsvarsmerking / Oznakowanie zgodności CE / Marca de Conformidade CE / Маркировка соответствия стандартам CE / CE-försäkrän om överensstämmelse / CE Uyumluluk İşareti / CE 合格标志 / 適合の CE マーキング / CE oznaka sukladnosti / CE 符合性標示

X

Mean Value / Mittelwert / Valeur moyenne / Valore medio / Valor medio / Gennemsnitsværdi / Gemiddelde waarde / Keskiarvo / Μέση τιμή / Middelverdi / Wartość średnia / Valor médio / Среднее значение / Medelvärde / Ortalama Değer / 平均值 / 平均值 / Srednja vrijednost / 平均值

<R>

Expected Range / Erwarteter Bereich / Valeur attendue / Intervallo previsto / Intervallo previsto / Forventet område / Verwachte bereik / Odottettu vaihteluväli / Αναμενόμενο εύρος / Forventet område / Zakres wartości oczekiwanych / Intervallo esperado / Ожидаемый интервал / Förväntat intervall / Beklenen Aralık / 预期范围 / 予測範圍 / Öčekilani raspon / 預期範圍

U

Units / Einheiten / Unités / Unità / Unidades / Enheder / Eenheden / Yksiköt / Μονάδες / Enheter / Jednostki / Unidades / Единици / Enheter / Birimler / 单位 / 单位 / Jedinice / 單位

CON

Conventional Units / Konventionelle Einheiten / Unités conventionnelles / Unità convenzionali / Unidades convencionales / Konventionelle enheder / Conventionele eenheden / Perinteiset yksiköt / Συμβατικές μονάδες / Konvensjonelle enheter / Jednostki konwencjonalne / Unidades convencionais / Условные единицы / Konventionella enheter / Konvansiyonel Birimler / 常用单位 / 慣用单位 / Konvensionalne jedinice / 常規單位

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 / Единици СИ / SI-enheter / Sistem Uluslararası Birimleri / 国际单位 / 國際單位系 / Međunarodni sustav jedinica / 國際單位 (SI)

U

Constituent and Method / Bestandteil und Methode / Composant et méthode / Componente e metodo / Componente y método / Bestanddel og metode / Bestanddeel en methode / Aineosa ja menetelmä / Συστατικό και μέθοδος / Konstituent og metode / Skladnik i metoda / Componentes e método / Компонент и метод / Innehåll och metod / Bileşen ve Yöntem / 成分和方法 / 成分および測定法 / Sastojak i metoda / 成分與方法

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 distributør.

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 οποιαδήποτε 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 技术支持部门。在美国以外地区,请联系您当地的分公司或经销商。

本通知に関するお問い合わせについては、米国内からはお電話にて (800-232-3342 または 510-979-5417) テクニカルサポート部門までお問い合わせください。米国外の場合は、地域の子会社または代理店までお問い合わせください。

Ako imate pitanja o ovoj obavijesti, u SAD-u nazovite odjel za tehničku podršku na broj 800-232-3342 ili 510-979-5417. Ako ste izvan SAD-a, obratite se lokalnoj podružnici ili distributeru.

若您對於此通知書有任何疑問,請致電 800-232-3342 或 510-979-5417,聯繫技術支援部門(美國)。在美國以外地區,請聯繫您當地的子公司或是經銷商。

USA

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

Asia Pacific

☎ +61 1800 333 110
cdd.asia.info@thermofisher.com

Australia

☎ +61 1800 333 110
auinfo@thermofisher.com

Canada

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

China

☎ +86 800-810-5118
cdx.cn.info@thermofisher.com

France

☎ +33 1 40 86 65 20
cdx.fr.info@thermofisher.com

Germany

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

Japan

☎ +81 (0)120-147-075
JPYOK-CDD.QC@thermofisher.com

New Zealand

☎ 0800 933 966
auinfo@thermofisher.com

Nordic

☎ +47 2 325 0433
info.nordic.cdd@thermofisher.com

South Africa

☎ +27117926790
support-za.idd@thermofisher.com

Spain, Portugal & Italy

☎ +34 93589 8338
cdx.es.info@thermofisher.com

Switzerland & Austria

☎ +41 26 663 86 70
cdx.ch.info@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
Neuendorfsstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany
Tel: +49 (0) 800 404 077 12
Fax: +49 (0) 800 404 077 13

OCR-INS-VA
Rev. 10 2020 12

thermo
scientific