

MAS[®] Diabetes

LIQUID ASSAYED DIABETES CONTROL

IVD

INTENDED USE

MAS[®] Diabetes is intended for use as an assayed control material for monitoring Glycosylated Hemoglobin (A1c) assay procedures.

PRODUCT DESCRIPTION

Diabetes is an assayed product prepared from human whole blood adjusted to specific concentrations of glycated hemoglobin. Preservatives and stabilizers are added to maintain product integrity.

WARNING: Diabetes assay contains ≤1% Methanol.

H371 - May cause damage to the central nervous system and eyes when ingested.

Do not breathe mist/vapors/spray. Wash hands thoroughly after handling. Do not eat, drink or smoke when using this product. If exposed or if you feel unwell: call a Poison Center or doctor/physician. Store locked up. Dispose of contents/container to location in accordance with local/regional/national/international regulations.

CAUTION: **Diabetes** 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.

STORAGE AND STABILITY

Diabetes stored at -25 to -15°C is stable until the expiration date on the box. Once opened, vials of **Diabetes** are stable for 30 days when stored tightly capped at 2-8°C. Unopened vials of **Diabetes** are stable for 60 days from receipt when stored at 2-8°C. The control can be thawed and refrozen one time. **Self-defrosting freezers are not suitable.**

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

CONTROL RANGES

The assigned ranges for these controls are based upon replicate assays of representative samples of the product by participating laboratories in accordance with established protocol. All values have been assigned with instruments and instrument manufacturer's reagents available at the time of assay. Subsequent instrument or reagent modifications may invalidate these assigned ranges.

Expected values may vary slightly with different reagent and/or methodologies used. Refer to the included table for values obtained for specific systems. Values listed are specific for this lot of control only. Good laboratory practice suggests that each laboratory establish its own parameters.

INSTRUCTIONS FOR USE

Thaw control at room temperature (18-25°C) on a rocker or with periodic gentle inversion until liquid and then immediately store at 2-8°C. Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for several minutes. Open the vial and transfer the required quantity of control into a clean sample cup. Replace cap immediately and store the opened vial at 2-8°C. Assay controls in accordance with the reagent manufacturer's assay's and/or instrument's instructions for unknown specimens.

QUALITY CONTROL

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

LIMITATIONS OF PROCEDURE

Values for each lot are given in the product insert. Different laboratories, however, may expect slightly different results. It is recommended that each laboratory establish its own expected range.

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 whole blood. This product is not intended for use as a calibrator. For professional use only.

TECHNICAL ASSISTANCE

In the USA, for technical assistance, call 800-232-3342 or 510-979-5417. For insert updates and information, if your laboratory subscribes to LabLink xL, visit www.maslablink.com and select LabLink Extra. Alternatively, to subscribe to LabLink xL call 800-232-3342 or 510-979-5451.

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

MAS® Diabetes

FLÜSSIGE ANALYSIERTE KONTROLLE MIT DIABETES

IVD

INDIKATION

MAS® Diabetes ist zur Verwendung als geprüftes Qualitätskontrollmaterial für die Überwachung von Glykohämoglobin-Untersuchungen (A1C) vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diabetes ist ein geprüftes Produkt aus menschlichem Vollblut, das an die spezifischen Konzentrationen von Glykohämoglobin angepasst wurde. Konservierungs- und Stabilisierungsmittel werden zur Wahrung der Produktintegrität hinzugefügt.

WARNUNG: Diabetes enthält $\leq 1\%$ Methanol.

H371 – Kann bei Einnahme das Zentralnervensystem und die Augen schädigen.

Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Bei Gebrauch dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. Bei Exposition oder Unwohlsein: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

VORSICHT: Diabetes wird aus Material aus menschlichen Quellen hergestellt. Bestandteile der Kontrollflüssigkeit, die aus diesen Quellen stammen, wurden mittels von der FDA zugelassenen Methoden geprüft und in Bezug auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 und HIV-2 für nicht reaktiv befunden. Keine Testmethode kann jedoch zu 100% gewährleisten, dass aus Humanmaterial gewonnene Substanzen frei von Infektionserregern sind. Diese Kontrollflüssigkeit muss in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Handbuchs "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009 der Seuchenschutzbehörden/National Institutes of Health (nationale Gesundheitsbehörde) verwendet werden. Die Verpackung dieses Produkts enthält getrockneten Naturkautschuk.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Wird das Produkt bei -25°C bis -15°C aufbewahrt, ist es bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar. Angebrochene Phiolen sind 30 Tage lang haltbar, wenn sie fest verschlossen bei $2-8^{\circ}\text{C}$ gelagert werden. Ungeöffnete Phiolen von Diabetes sind ab Erhalt 60 Tage haltbar, wenn sie bei $2-8^{\circ}\text{C}$ aufbewahrt werden. Die Kontrollflüssigkeit kann einmal aufgetaut und wieder eingefroren werden. Gefrierschränke mit Abtauautomatik sind nicht geeignet.

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

KONTROLLBEREICHE

Die diesen Kontrollen zugewiesenen Bereiche basieren auf wiederholten Versuchen mit repräsentativen Produktproben durch teilnehmende Labors in Übereinstimmung mit einem vorgeschriebenen Protokoll. Alle Werte wurden mit den Geräten und Reagenzien des Systemherstellers erzielt, die zur Zeit der Analyse zur Verfügung standen. Spätere Modifizierungen am Reagenz oder Gerät können die festgestellten Werte ungültig werden lassen.

Die erwarteten Werte können sich bei verschiedenen Reagenzien und/oder Methoden leicht unterscheiden. Die beigefügte Tabelle enthält für spezifische Systeme erzielte Werte. Die aufgeführten Werte sind nur für diese Kontrollcharge gültig. Zu einer guten Laborpraxis gehört die Festlegung eigener Parameter durch das jeweilige Labor.

GERBRAUCHSANWEISUNG

Tauen Sie die Kontrollflüssigkeit bei Raumtemperatur ($18-25^{\circ}\text{C}$) mit Hilfe eines Schüttlers oder durch wiederholtes vorsichtiges Kippen vollständig auf lagern Sie sie anschließend sofort bei $2-8^{\circ}\text{C}$. Vor jedem Gebrauch muss der Inhalt der Phiole einige Minuten lang durch vorsichtiges Kippen der Phiole gemischt werden. Dann kann die Phiole geöffnet und die erforderliche Kontrollmenge in einen sauberen Probenbecher gegeben werden. Der Verschluss muss unverzüglich wieder angebracht und die Phiole bei $2-8^{\circ}\text{C}$ gelagert werden. Untersuchen Sie die Proben gemäß den Anleitungen des Reagenz- und/oder Geräteherstellers für unbekannte Proben.

QUALITÄTSKONTROLLE

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

GRENZEN DES VERFAHRENS

Werte für jede Charge finden Sie in der Produktbeilage. Unterschiedliche Laboratorien können jedoch auch unterschiedliche Ergebnisse erzielen. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen Erwartungsbereich aufstellt.

Zuverlässige und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von korrekt funktionierenden Geräten, Reagenzien und guten Labortechniken. Dieses Produkt dient der Verwendung als geprüfte Kontrollflüssigkeit für quantitative Untersuchungen der aufgeführten Bestandteile in menschlichem Vollblut. Das Produkt ist nicht zur Verwendung als Kalibrator gedacht. Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

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

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

MAS® Diabetes

CONTRÔLE DE QUALITÉ LIQUIDE POUR LE DIABÈTE

IVD

UTILISATION

Le **MAS® Diabetes** est destiné à être utilisé comme contrôle de qualité pour la vérification des dosages de l'hémoglobine glyquée (A1C).

DESCRIPTION DU PRODUIT

Diabetes est un produit de contrôle de qualité à base de sang total ajusté en fonction des concentrations spécifiques d'hémoglobine glyquée. Le produit contient des additifs de conservation et de stabilisation destinés à assurer son intégrité.

AVERTISSEMENT : le dosage Diabetes contient ≤ 1 % de méthanol.

H371 - Peut endommager le système nerveux central ainsi que les yeux s'il est ingéré.

Ne pas respirer les gaz/vapeurs/aérosols. Se laver soigneusement les mains après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation de ce produit. En cas d'exposition ou de malaise : appeler un centre antipoison ou un médecin. Garder sous clef. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

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

CONDITIONS DE CONSERVATION ET STABILITÉ

Le produit maintenu à -25°C et -15°C est stable jusqu'à la date d'expiration inscrite sur le flacon. Une fois ouverts, les flacons sont stables pendant 30 jours s'ils sont conservés à une température comprise entre 2-8°C après avoir été hermétiquement fermés. Conservés entre 2-8°C, les flacons non ouverts de **Diabetes** sont stables pendant 60 jours à compter de leur date de réception. Le contrôle peut être décongelé et recongelé une fois. **Ne pas conserver les contrôles dans un congélateur auto-dégivrant.**

Une contamination bactérienne accroît la turbidité du liquide et/ou provoque une odeur caractéristique. Éliminer tout flacon où l'on observe de tels signes de contamination.

INTERVALLES DES VALEURS DES CONTRÔLES DE QUALITÉ

Les plages de valeurs indiquées ont été obtenues par des analyses en parallèle d'échantillons représentatifs du produit. Ces analyses ont été réalisées par les laboratoires participants, conformément à un protocole établi. Toutes les valeurs indiquées correspondent à des instruments et à des réactifs fournis par leurs fabricants, tels qu'ils étaient disponibles au moment des dosages. Les modifications ultérieures des instruments ou des réactifs peuvent rendre ces valeurs caduques.

Les valeurs attendues peuvent varier légèrement selon les réactifs et/ou les méthodologies employés. Se reporter au tableau joint pour prendre connaissance des valeurs obtenues pour chaque système spécifique. Les valeurs indiquées ne sont valables que pour ce lot de contrôle de qualité. Selon les bonnes pratiques de laboratoire, il est conseillé à chaque laboratoire d'établir par lui-même ses propres paramètres.

MODE D'EMPLOI

Décongeler le contrôle à température ambiante (18-25°C) sur un mélangeur ou en retournant délicatement le flacon périodiquement jusqu'à ce que son contenu devienne liquide, puis le réfrigérer immédiatement entre 2-8°C. Bien mélanger le contenu du flacon en le renversant doucement pendant plusieurs minutes. Ouvrir le flacon et transférer la quantité voulue de contrôle dans un godet neuf. Reboucher immédiatement et conserver le flacon entamé à une température comprise entre 2-8°C. Analyser les contrôles conformément aux instructions du fabricant du réactif et/ou des instruments pour les échantillons inconnus.

CONTRÔLE QUALITÉ

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

LIMITES DES PROCÉDURES

Les valeurs de chaque lot sont indiquées dans la notice du produit. Cependant, les résultats peuvent différer légèrement selon les laboratoires. Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir par lui-même ses propres intervalles.

Des résultats exactes et reproductibles dépendent du bon fonctionnement des instruments, des réactifs et de l'application des bonnes pratiques de laboratoire. Ce produit est à utiliser comme contrôle dosé pour des analyses quantitatives des composants énumérés dans le sang entier humain. Ce produit ne peut pas être utilisé comme calibrant. Usage exclusivement réservé à des professionnels.

ASSISTANCE TECHNIQUE

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

À partir de l'étranger : si votre laboratoire est inscrit à LabLink xL, consulter le site www.maslablink.com et sélectionner la rubrique LabLink Extra. Autrement, contracter votre bureau de vente local ou votre distributeur agréé.

MAS® Diabetes

CONTROLLO LIQUIDO TESTATO PER DIABETE

IVD

USO PREVISTO

MAS® Diabetes è destinato all'uso come reagente testato di controllo di qualità per il monitoraggio delle procedure del test dell'emoglobina glicosilata (A1C).

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Diabetes è un prodotto testato, preparato da sangue umano intero regolato a concentrazioni specifiche di emoglobina glicata. Per mantenere l'integrità del prodotto sono aggiunti conservanti e stabilizzatori.

AVVERTENZA: il dosaggio per il diabete contiene ≤1% di metanolo.
H371 - Può provocare danni al sistema nervoso centrale e agli occhi se ingerito.

Non respirare la polvere/i vapori/gli aerosol. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. In caso di esposizione o di malessere, contattare un centro antiveleni o un medico. Conservare sotto chiave. Smaltire il prodotto/recipiente nelle apposite aree in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

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

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il prodotto mantenuto a -25°C e -15°C mantiene la stabilità fino alla data di scadenza riportata sulla scatola. Una volta aperti, le fiale restano stabili per 30 giorni se conservate ben chiuse a 2-8°C. Le fiale non aperte di **Diabetes** mantengono la stabilità per un periodo di 60 giorni dal loro ricevimento se conservate alla temperatura di 2-8°C. Il controllo può essere scongelato e ricongelato una volta. **I congelatori a sbrinamento automatico non sono idonei per la conservazione delle fiale.**

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

INTERVALLI DI RIFERIMENTO DEI CONTROLLI

Gli intervalli di riferimento assegnati per questi controlli sono basati su saggi ripetuti di campioni rappresentativi del prodotto da parte di laboratori interessati secondo i protocolli stabiliti. Tutti i valori sono stati assegnati con gli strumenti e i reagenti del produttore di tali strumenti disponibili al momento del test. Le modifiche successive degli strumenti o dei reagenti possono invalidare questi valori assegnati.

I valori attesi possono variare in base ai diversi reagenti e/o alle metodologie utilizzati. Consultare la tabella dei valori ottenuti riportata per i sistemi specifici. I valori elencati si riferiscono esclusivamente a questo lotto di controllo. La buona pratica di laboratorio consiglia a ogni laboratorio stabilire i propri parametri.

ISTRUZIONI PER L'USO

Scongelare il controllo alla temperatura ambiente (18-25°C) su un agitatore meccanico o capovolgendolo delicatamente a intervalli regolari fino a liquefarlo, quindi riporlo immediatamente in frigorifero per la conservazione a 2-8°C. Prima dell'uso, mischiare accuratamente il contenuto della fiale capovolgendolo delicatamente per diversi minuti. Aprire il flacone e trasferire la quantità di controllo necessaria in una vaschetta per campioni pulita. Richiudere subito e conservare il flacone già aperto a 2-8°C. Testare i controlli secondo le istruzioni del produttore del reagente e/o dello strumento per verificare la presenza di campioni non noti.

CONTROLLO DE QUALITÀ

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

LIMITAZIONI DELLE PROCEDURE

I valori di ogni lotto sono contenuti nel foglietto illustrativo del prodotto. Diversi laboratori comunque possono aspettarsi dei risultati leggermente diversi. Si consiglia a ogni laboratorio di stabilire il proprio intervallo di riferimento atteso.

Risultati accurati e riproducibili dipendono dal corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti e dalla buona pratica di laboratorio. Questo prodotto è stato ideato per essere usato come controllo per analisi quantitative delle sostanze elencate nel sangue intero umano. Questo prodotto non è adatto all'uso come calibratore. Solo per uso professionale.

ASSISTENZA TECNICA

Negli Stati Uniti, per ottenere assistenza tecnica, chiamare il numero verde 800-232-3342 o il numero 510-979-5417. Per aggiornamenti del foglietto illustrativo e informazioni, se il laboratorio ha sottoscritto il programma LabLink xL, visitare il sito www.maslablink.com e selezionare LabLink Extra. In alternativa, per iscriversi al programma LabLink xL chiamare il numero 800-232-3342 (numero verde per chi chiama dagli USA) o il numero 510-979-5451.

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

MAS® Diabetes

CONTROL LIQUIDO VALORADO PARA DIABETES

IVD

INDICACIONES

MAS® Diabetes ha sido formulado para usarse como material valorado de control de calidad para controlar los procedimientos analíticos de la hemoglobina glucosilada (A1C).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Diabetes es un producto valorado, preparado a partir de sangre entera, ajustado a concentraciones específicas de hemoglobina glucosilada. Se han agregado conservantes y estabilizadores para mantener la integridad del producto.

ADVERTENCIA: El ensayo para diabetes contiene $\leq 1\%$ de metanol.

H371 - Puede provocar daños en el sistema nervioso central y en los ojos en caso de ingestión.

No respirar la neblina/los vapores/el aerosol. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. En caso de exposición o si se encuentra mal: llamar a un centro de información toxicológica o a un médico. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

PRECAUCIÓN: Este producto está preparado a partir de material de origen humano. Los componentes del control derivados de material de origen humano han sido analizados, utilizando métodos aceptados por la FDA, y han resultado no reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), la hepatitis C (HCV), VIH-1 y VIH-2. Sin embargo, ningún método analítico puede ofrecer certeza total de que los productos derivados de material de origen humano carezcan de agentes infecciosos. Este control deberá manipularse de acuerdo con las recomendaciones del manual "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*", de 2009 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades/Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos. El envase de este producto contiene caucho natural seco.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El producto mantenido a -25° y -15°C permanece estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del frasco. Una vez abierto el frasco, su contenido permanece estable durante 30 días, si se almacena bien cerrado a una temperatura de $2-8^{\circ}\text{C}$. Los frascos de **Diabetes** sin abrir permanecen estables durante 60 días desde la fecha de su recepción si se mantienen de $2-8^{\circ}\text{C}$. El control puede ser descongelado y vuelto a congelar una vez. **Los congeladores con deshielo automático no son adecuados para el almacenamiento.**

La contaminación bacteriana produce un incremento de la turbidez y/o un olor característico. Desechar el frasco si existen signos de contaminación microbiana.

RANGOS DE CONTROL

Los rangos asignados a estos controles están basados en valoraciones repetidas de muestras representativas del producto, llevadas a cabo por los laboratorios participantes, de acuerdo con el protocolo establecido. Todos los valores que se proporcionan han sido obtenidos con los instrumentos y reactivos del fabricante de instrumentos disponibles en el momento de realizar la valoración. La modificación posterior de los instrumentos o reactivos puede invalidar estos valores asignados.

Los valores esperados pueden variar ligeramente con el uso de reactivos y/o metodologías diferentes. Consultar la tabla anexa con respecto a los valores obtenidos con sistemas específicos. Los valores listados son específicos únicamente para este lote de control. Las buenas prácticas de laboratorio sugieren que cada laboratorio establezca sus propios parámetros.

INSTRUCCIONES DE USO

Descongelar el control a temperatura ambiente ($18-25^{\circ}\text{C}$) en un oscilador o con suaves inversiones periódicas hasta que alcance el estado líquido y, a continuación, almacenarlo inmediatamente a entre $2-8^{\circ}\text{C}$. Mezclar bien el contenido del frasco antes de cada uso, invirtiendo suavemente el envase durante varios minutos. Abrir el frasco y transferir la cantidad requerida de control en un recipiente para muestras limpio. Volver a tapar el frasco inmediatamente y guardarlo en el refrigerador a una temperatura de $2-8^{\circ}\text{C}$. Analizar los controles de acuerdo con las indicaciones del fabricante del reactivo y/o instrumento para muestras no conocidas.

CONTROL DE CALIDAD

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

LIMITACIONES DE LOS PROCEDIMIENTOS

Los valores para cada lote se proporcionan en el texto incluido en el prospecto del producto. Sin embargo, diferentes laboratorios pueden esperar resultados ligeramente diferentes. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango esperado.

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

ASISTENCIA TÉCNICA

En los EE.UU., llame al 800-232-3342 (número gratuito desde EE. UU.) ó al 510-979-5417 para obtener asistencia técnica. Si su laboratorio está suscrito a LabLink xL, consulte la web www.maslablink.com 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.) ó al 510-979-5451.

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

MAS[®] Diabetes

FLYDENDE ANALYSERET DIABETESKONTROLMATERIALE

IVD

TILSIGTET ANVENDELSE

MAS[®] Diabetes er beregnet til brug som et analyseret kontrolmateriale til overvågning af analyseprocedurer for glykosileret hæmoglobin (A1c).

PRODUKTBEKRIVELSE

Diabetes er et analyseret produkt, der er fremstillet af humant fuldblod og justeret til bestemte koncentrationer af glykeret hæmoglobin. Produktet indeholder konserveringsmidler og stabilisatorer for at bevare dets integritet.

ADVARSEL: Diabetesanalysen indeholder ≤1 % methanol.

H371 - Kan forårsage skade på centralnervesystemet og øjne ved indtagelse.

Indånd ikke tåge/damp/spray. Vask hænderne grundigt efter brug. Spis, drik eller ryg ikke, når dette produkt bruges. Ved eksponering eller ubehag: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Opbevares under lås. Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

FORSIGTIG: **Diabetes** er fremstillet af humant kildemateriale. Komponenterne i kontrolmaterialet, som stammer fra humant kildemateriale, er blevet testet ved hjælp af FDA-godkendte metoder, og der er ikke påvist hepatitis B overflade-antigen (HBsAg), hepatitis C (HCV), HIV-1 og HIV-2. Ingen testmetode kan dog give en fuldstændig garanti mod tilstedeværelsen af smittefarlige stoffer i produkter, der stammer fra humant kildemateriale. Dette kontrolmateriale skal håndteres i henhold til anbefalingerne fra Centers for Disease Control/National Institutes of Health-manualen, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009. Emballagen til dette produkt indeholder tørt naturgummi.

OPBEVARING OG HOLDBARHED

Diabetes er holdbart indtil udløbsdatoen på boksen, når det opbevares ved -25 til -15 °C. Når de har været åbnet, er hætteglas med **Diabetes** holdbare i 30 dage, hvis de opbevares tætlukkede ved 2-8 °C. Uåbnede hætteglas med **Diabetes** er holdbare i 60 dage fra modtagelsen, når de opbevares ved 2-8 °C. Kontrolmaterialet kan optøs og nedfryses igen én gang. **Frysere med automatisk afrimning er ikke egnede.**

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

KONTROLOMRÅDER

De tildelte kontrolområder er baseret på kopianalyser af repræsentative prøver af produktet udført af deltagende laboratorier i overensstemmelse med den fastlagte protokol. Instrumenter og de reagenser fra instrumentproducenten, der var tilgængelige på tidspunktet for analysen, er blevet tildelt alle værdier. Eventuel efterfølgende ændring af instrument eller reagens kan gøre de tildelte områder ugyldige.

De forventede værdier kan variere let, hvis der bruges andre reagenser og/eller metoder. Værdier målt for de enkelte systemer fremgår af det medfølgende skema. De anførte værdier gælder specifikt og kun for dette kontrolparti. I henhold til god laboratoriepraksis skal det enkelte laboratorium fastsætte sine egne parametre.

BRUGSANVISNING

Optø kontrolmaterialet ved stuetemperatur (18-25 °C) i en rysteenhed eller ved jævnlig forsigtig omrøring, indtil det er flydende, og opbevar det derefter straks ved 2-8 °C. Bland indholdet i hætteglasset grundigt før brug ved forsigtig omrøring i flere minutter. Åbn hætteglasset, og hæld den påkrævede mængde kontrolmateriale i en ren prøvekop. Sæt straks hættens på igen, og opbevar det åbne hætteglas ved 2-8 °C. Analysér kontrolmaterialerne i henhold til reagensproducentens analyse- og/eller instrumentinstruktioner vedrørende ukendte prøver.

KVALITETSKONTROL

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

BEGRÆNSNINGER I FREMGANGSMÅDEN

Værdierne for hvert parti er angivet på produktindlægssedlen. Forskellige laboratorier kan dog forvente lidt forskellige resultater. Det anbefales, at hvert enkelt laboratorium fastlægger sit eget forventede område.

Nøjagtige og reproducerbare resultater afhænger af korrekt fungerende instrumenter, reagenser og god laboratorieteknik. Dette produkt er beregnet som et analyseret kontrolmateriale til kvantitative analyser af angivne bestanddele i humant serum. Dette produkt kan ikke bruges som kalibrator. Kun til professionelt brug.

TEKNISK ASSISTANCE

For teknisk assistance i USA skal du ringe på 800-232-3342 eller 510-979-5417. Hvis dit laboratorium har abonnement på LabLink xL, kan du gå til www.maslablink.com og vælge LabLink Extra for at se oplysninger og opdateringer til indlægssedlen. Alternativt kan du tegne abonnement på LabLink xL ved at ringe på 800-232-3342 eller 510-979-5451.

Hvis dit laboratorium er uden for USA og har abonnement på LabLink xL, kan du gå til www.maslablink.com og vælge LabLink Extra. Ellers kan du kontakte dit lokale salgskontor eller din autoriserede distributør.

MAS® Diabetes

VLOEIBAAR CONTROLEMIDDEL DIABETES VOOR ANALYSES

IVD

BEDOELD GEBRUIK

MAS® Diabetes is bedoeld voor gebruik als een analysecontrolemiddel voor het monitoren van procedures voor het analyseren van geglycosileerd hemoglobine (A1c).

PRODUCTBESCHRIJVING

Diabetes is een analyseproduct dat is bereid uit menselijk bloed dat is aangepast aan bepaalde concentraties geglycosileerd hemoglobine. Er zijn conserveringsmiddelen en stabilisatoren toegevoegd om een goed functioneren van het product te waarborgen.

WAARSCHUWING: Diabetes assay bevat $\leq 1\%$ methanol.

H371 - Kan bij inname schade aan het centrale zenuwstelsel en ogen veroorzaken.

Nevel/dampen/spray niet inademen. Handen grondig wassen na gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Na blootstelling of bij onwel voelen: een antigifcentrum of een arts raadplegen. Achter slot bewaren. Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

LET OP: **Diabetes** is bereid uit menselijk bronmateriaal. Op basis van tests aan de hand van door de FDA goedgekeurde methoden is vastgesteld dat componenten van het controlemiddel die zijn bereid uit menselijk bronmateriaal niet reageren op Hepatitis B-oppervlakte-antigenen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 en HIV-2. Er is evenwel geen enkele test op basis waarvan met 100% zekerheid kan worden gegarandeerd dat producten die zijn bereid uit menselijk bronmateriaal geen infectieusverwekkende stoffen bevatten. Dit controlemiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met de aanbevelingen in de handleiding "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 2009 (Bioveiligheid in microbiologische en biomedische laboratoria) die is uitgegeven voor nationale gezondheidsinstellingen en centra voor ziektebestrijding. De verpakking van dit product bevat droog natuurrubber.

OPSLAG EN STABILITEIT

Diabetes is stabiel tot de op de doos vermelde houdbaarheidsdatum, mits bewaard bij -25 tot -15 °C. Reeds geopende flesjes **Diabetes** blijven tot 30 dagen na ontvangst stabiel, mits bewaard met een goed sluitende dop en bij 2-8 °C. Ongeopende flesjes **Diabetes** blijven tot 60 dagen na ontvangst stabiel, mits bewaard bij 2-8 °C. Het controlemiddel kan eenmalig worden ontdooid en opnieuw worden ingevroren. **Zelfontdooiende vriezers zijn niet geschikt.**

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 aangegeven bereiken voor deze controlemiddelen zijn gebaseerd op gerepliceerde analyses van representatieve monsters van het product door deelnemende laboratoria in overeenstemming met de geldende protocollen. Alle waarden zijn bepaald met instrumenten en reagentia van de fabrikant van het instrument die beschikbaar waren op het moment van de analyse. Latere aanpassingen van instrumenten of reagentia kunnen ervoor zorgen dat deze bereiken niet langer geldig zijn.

De verwachte waarden kunnen bij gebruik van andere reagentia en/of methodologieën hiervan enigszins afwijken. Raadpleeg de bijgesloten tabel voor waarden die voor specifieke systemen zijn verkregen. De weergegeven waarden gelden uitsluitend voor deze partij controlemiddelen. Het is in laboratoria gebruikelijk dat elk laboratorium eigen parameters vaststelt.

GEBRUIKSAANWIJZING

Laat het controlemiddel bij kamertemperatuur (18-25 °C) ontdooien op een schudplateau (of keer het flesje steeds voorzichtig om), totdat het middel vloeibaar is, en sla het vervolgens onmiddellijk op bij 2-8 °C. Meng de inhoud van het flesje grondig vóór elk gebruik door het gedurende een aantal minuten steeds om te draaien. Open het flesje en giet de vereiste hoeveelheid controlemiddel in een schoon monsterbekertje. Plaats de dop onmiddellijk terug op het flesje en berg het geopende flesje op bij 2-8 °C. Analyseer controlemiddelen overeenkomstig de instructies van de fabrikant van de reagentia en/of instrumenten voor onbekende specimens.

KWALITEITSCONTROLE

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

BEPERKING VAN PROCEDURE

De waarden voor elke partij worden genoemd in de productbijsluiter. Verschillende laboratoria kunnen echter resultaten behalen die onderling licht verschillen. Het wordt aanbevolen dat elk laboratorium een eigen bereik met verwachte waarden bepaalt.

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, kunals 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.

MAS[®] Diabetes

DIABETESMÄÄRITYKSEN KONTROLLILIUOS

IVD

KÄYTTÖTARKOITUS

MAS® Diabetes on tarkoitettu käytettäväksi määrittämissä glykosyloituneen hemoglobiinin (A1c) määrityksen tarkkailemiseen.

TUOTTEEN KUVAUS

Diabetes on määritystuote, joka on valmistettu ihmisen kokoverestä ja säädetty glykosyloituneen hemoglobiinin tiettyihin pitoisuuksiin. Tuotteeseen on lisäty säilöntäaineita ja vakautusaineita tuotteen eheyden ylläpitämiseen.

VAROITUS: Diabeteksen määritysliuos sisältää ≤ 1 % metanolia.
H371 – Saattaa vahingoittaa keskushermostoa ja silmiä nieltynä.

Älä hengitä sumua/höyryä/suihketta. Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen. Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä. Altistumisen tapahduttua tai jos ilmenee pahoinvointia: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. Varastoi lukitussa tilassa. Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

HUOMIO: Diabetes on valmistettu ihmisperäisestä materiaalista. Kontrolliliuoksen aineosat, jotka ovat ihmisperäistä materiaalia, on testattu FDA:n hyväksymien menetelmien, 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 ihmisperäistä materiaaleista valmistetut tuotteet eivät sisällä tartuntaa vaarallisia aineita. Tätä kontrolliliuosta on käsitellyt Centers for Disease Control/National Institutes of Healthin oppaan ”*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*,” 2009 suositusten mukaisesti. Tämän tuotteen pakkaus sisältää kuivaa luonnontunnetta.

SÄILYTYS JA STABIILIS

Säilytettynä -25...-15 °C:ssa **Diabetes** on vakaa laatikossa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään asti. Kun **Diabetes**-ampullit on avattu, ne ovat vakaita 30 päivää säilytettynä tiukasti korkilla suljettuina -2-8 °C:ssa. Avaamattomat **Diabetes**-ampullit ovat vakaita 60 päivän ajan vastaanotosta, kun ne säilytettynä -2-8 °C:ssa. Kontrolliliuos voidaan sulattaa ja pakastaa uudelleen kerran. **Itesulattavat pakastimet eivät ole sopivia säilytyspaikkoja.**

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

KONTROLLIEN VAIHTELUVÄLIT

Näiden kontrolliliuosten määritetyt vaihteluvälit perustuvat osallistuvien laboratoriodien suorittamaan edustavien näytteiden toistuvien määritysten yhdistelmään vallitsevan käytännön mukaisesti. Kaikki arvot on määritetty instrumenteilla ja instrumenttien valmistajan reagensseilla, joita oli saatavana määrittäshetkellä. Myöhemmät instrumentin tai reagenssin muutokset voivat mitätöidä nämä määritetyt vaihteluvälit.

Odotetut arvot voivat vaihdella hieman käytettyjen eri reagenssien ja/tai käytäntöjen mukaan. Katso oheisesta taulukosta tietyistä järjestelmistä saadut arvot. Luetellut arvot koskevat vain tätä kontrolliliuoserää. Hyvän laboratorioikäytännön mukaisesti jokaisen laboratorion on määrittävä väliarvo parametrimensa.

KÄYTTÖOHJEET

Sulata kontrolliliuos nuoneen lämpötilassa (18–25 °C) keinutelineessä tai varovasti kääntelemällä säännöllisesti, kunnes kontrolliliuos onnestemäistä. Siirrä liuoksen jälkeenväittömästi säilytykseen 2–8 °C:een. Sekoita ampullin sisältö perusteellisesti ennen jokaista käyttökertaa kääntelemällä ampullia varovasti useiden minuuttien ajan. Avaa ampulli ja siirrä tarvittava määrä kontrolliliuosta puhtaaseen näyteastiaan. Aseta korkki välittömästi takaisin ja palauta avattu ampulli 2–8 °C:n lämpötilaan säilytykseen. Määritä kontrolliliuoksen reagenssin valmistajan määräytyksen ja/tai instrumentin ohjeiden mukaisesti tunteamattomien näytteiden osalta.

LAADUNVALVONTA

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

TOIMENPITEIDEN RAJOITUKSET

Kunkin erän arvot on annettu tuoteselosteessa. Eri laboratoriot voivat kuitenkin saada hieman erilaisia tuloksia. On suositeltavaa, että jokainen laboratorio määrittää oman odotetun vaihteluvälinsä.

Tarkat ja toistettavat tuokset ovat riippuvaisia oikein toimivista instrumenteista, reagensseista ja hyvästä laboratorioikäytännöstä. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi määrittyskontrollina luoteltujen ihmisen seerumin aineosien kvantitatiivissa määrityksissä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kalibraattorina. Vain ammattikäyttöön.

TEKNINEN TUKEA

Yhdysvalloissa teknistä tukea saa numerosta 800 232 3342 tai 510 979 5417. Tuoteselosteen päivitykset ja tiedot saat, jos laboratoriosi on LabLink xL -tilaaja, käymällä osoitteessa www.maslink.com ja valitsemalla LabLink Extra. Vaihtoehtoisesti voit tilata LabLink xL:n numerosta 800 232 3342 tai 510 979 5451.

Yhdysvaltojen Ulkopuolella, jos laboratoriosi on LabLink xL -tilaaja, käy osoitteessa www.maslablink.com ja valitse LabLink Extra. Vaihtoehtoisesti voit ottaa yhteyttä paikalliseen myyntitoimistoon tai valtuutettuun jälleenmyyjään.

Tuotenro DBCL-MP	Kuvaus MAS® Diabetes, monipakkaus	Koko 6 x 1 ml
----------------------------	---	-------------------------

MAS® Diabetes

ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΔΙΑΒΗΤΗ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **MAS® Diabetes** προορίζεται για χρήση ως αναλυτικό υλικό μάρτυρα για την παρακολούθηση διαδικασιών προσδιορισμού της Γλυκοζυλιωμένης Αιμοσφαιρίνης (A1C).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το **Diabetes** είναι ένα προϊόν προσδιορισμού που παρασκευάζεται από ανθρώπινο ολικό αίμα, προσαρμοσμένο σε συγκεκριμένες συγκεντρώσεις γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης. Συντηρητικά και σταθεροποιητικά προστίθενται για τη διατήρηση της ακεραιότητας του προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο προσδιορισμός διαβήτη περιέχει $\leq 1\%$ μεθανόλη.

H371 - Σε περίπτωση κατάποσης, ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στο κεντρικό νευρικό σύστημα και στους οφθαλμούς.

Μην αναπνέετε συγκεντρώσεις σταγονιδίων/ατμούς/εκνεφώματα. Να πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε ενώ χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Σε περίπτωση έκθεσης ή αδιαθεσίας: Καλέστε το Κέντρο δηλητηριάσεων ή έναν γιατρό. Φυλάσσεται κλειδωμένο. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη με τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το **Diabetes** παρασκευάζεται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό. Τα στατικά του μάρτυρα που προέρχονται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό έχουν ελεγχθεί με χρήση μεθόδων αποδεκτών από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχουν βρεθεί μη αντιδραστικά για το επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg), τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV), καθώς και τους ιούς HIV-1 και HIV-2. Ωστόσο, καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό είναι ελεύθερα λοιμογόνων παραγόντων. Ο χειρισμός του παρόντος μάρτυρα πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις συστάσεις του εγχειριδίου των Κέντρου Ελέγχου Νοσημάτων/Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας των Η.Π.Α. (Centers for Disease Control/National Institutes of Health), "Βιοασφάλεια στα εργαστήρια μικροβιολογίας και βιοϊατρικής, 2009" (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009). Η συσκευασία του παρόντος προϊόντος περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το **Diabetes** είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ -25 και -15 °C. Μετά το άνοιγμά τους, τα φιαλίδια **Diabetes** είναι σταθερά για 30 ημέρες, εφόσον φυλάσσονται ερμητικά κλειστά σε θερμοκρασία 2-8 °C. Τα σφραγισμένα φιαλίδια **Diabetes** είναι σταθερά για 60 ημέρες από την παραλαβή τους, εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Ο μάρτυρας μπορεί να αποψυχθεί και να καταψυχθεί ξανά μία φορά. **Οι καταψύξεις με αυτόματη απόψυξη δεν είναι κατάλληλοι.**

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

ΕΥΡΗ ΕΛΕΓΧΟΥ

Τα εκχωρηθέντα εύρη για αυτούς τους μάρτυρες βασίζονται σε έναν συνδυασμό πανομοιότυπων προσδιορισμών αντιπροσωπευτικών δειγμάτων του προϊόντος από τα συμμετέχοντα εργαστήρια, σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο. Όλες οι τιμές έχουν καθοριστεί με όργανα και αντιδραστήρια κατασκευαστών οργάνων που ήταν διαθέσιμα κατά το χρόνο του προσδιορισμού. Επακόλουθες τροποποιήσεις του οργάνου ή του αντιδραστήριου ενδέχεται να ακυρώσουν τα εκχωρηθέντα εύρη.

Ενδέχεται να υπάρχει μικρή διακύμανση των αναμενόμενων τιμών με διαφορετικά αντιδραστήρια ή/και διαφορετικές μεθοδολογίες. Για τις τιμές που λαμβάνονται για συγκεκριμένα συστήματα, ανατρέξτε στον πίνακα που περιλαμβάνεται. Οι τιμές που παρατίθενται είναι ειδικές μόνο για τη συγκεκριμένη παρτίδα μαρτύρων. Σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές, κάθε εργαστήριο πρέπει να καθορίζει τις δικές του παραμέτρους.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αποψύξτε το μάρτυρα σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C) σε αναδευτήρα ή με περιοδική ήπια ανακίνηση έως ότου υγροποιηθεί και, έπειτα, φυλάξτε τον αμέσως σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αναμείξτε διεξοδικά τα περιεχόμενα του φιαλιδίου πριν από κάθε χρήση ανακινώντας ήπια για αρκετά λεπτά. Ανοίξτε το φιαλίδιο και μεταφέρετε την απαιτούμενη ποσότητα μάρτυρα σε ένα καθαρό δειγματοληπτικό κύπελλο. Πωματίστε αμέσως το ανοιγμένο φιαλίδιο και φυλάξτε το σε θερμοκρασία 2-8 °C. Ο προσδιορισμός των μαρτύρων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του προσδιορισμού ή/και του οργάνου για άγνωστα δείγματα.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι τιμές για κάθε παρτίδα δίνονται στο ένθετο του προϊόντος. Τα διαφορετικά εργαστήρια, όμως, πιθανόν να αναμένουν ελαφρώς διαφορετικά αποτελέσματα. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθορίζει το δικό του αναμενόμενο εύρος.

Τα ακριβή και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα εξαρτώνται από τη σωστή λειτουργία των οργάνων, από τα αντιδραστήρια και από τη χρήση ορθής εργαστηριακής τεχνικής. Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση ως αναλυτικός μάρτυρας ποσοτικών προσδιορισμών για τα παρεχόμενα συστατικά στον ανθρώπινο ορό. Το παρόν προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως υλικό βαθμονόμησης. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Εντός των Η.Π.Α., για τεχνική υποστήριξη, καλέστε τον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5417. Για ενημερώσεις του ένθετου και πληροφορίες, αν το εργαστήριό σας έχει εγγραφεί στο πρόγραμμα LabLink xL, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.maslablink.com και επιλέξτε LabLink Extra. Εναλλακτικά, για να εγγραφείτε στο πρόγραμμα LabLink xL καλέστε τον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5451.

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

MAS® Diabetes

FLYTENDE, ANALYSERT DIABETESKONTROLLMIDDEL

IVD

TILTENKT BRUK

MAS® Diabetes er beregnet for bruk som et analysert kontrollmateriale for overvåking av prosedyrer for analyse av glykosylert hemoglobin (A1c).

PRODUKTBEKRIVELSE

Diabetes er et analysert produkt som er fremstilt fra humant fullblod og er tilpasset spesifikke konsentrasjoner av glykosylert hemoglobin. Konserverings- og stabiliseringsmidler er tilsatt for å bevare produktets egenskaper.

ADVARSEL: Diabetes assay inneholder ≤ 1 % metanol.

H371 – Kan forårsake skade på sentralnervesystemet og øynene ved svelging.

Ikke innånd tåke/damp/aerosoler. Vask hendene grundig etter bruk. Ikke spis, drikk eller røyk når dette produktet brukes. Ved eksponering eller ubehag: Kontakt et giftinformasjonssenter eller lege. Oppbevares innelåst. Innhold/holder skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

ADVARSEL: **Diabetes** er fremstilt fra humant kildemateriale. Komponenter i kontrollmiddelet som er fremstilt fra humant kildemateriale, er blitt testet ved hjelp av FDA-godkjente metoder og ble funnet ikke-reaktive for hepatitt B-overflateantigen (HBsAg), hepatitt C (HCV), HIV-1 og HIV-2. Ingen prøvemethoder kan imidlertid gi full sikkerhet for at produkter fremstilt fra humant kildemateriale, er helt uten smittestoffer. Dette kontrollmiddelet må behandles i samsvar med anbefalingene i veiledningen utgitt av Centers for Disease Control/National Institutes of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009 (Sentere for sykdomskontroll/nasjonale helseinstitutter, Biosikkerhet i mikrobiologiske og biomedisinske laboratorier). Produktemballasjen inneholder tørr naturgummi.

OPPBEVARING OG STABILITET

Diabetes som oppbevares ved -25 til -15 °C er stabil frem til utløpsdatoen på esken. Når de er åpnet, er hetteglass med **Diabetes** stabile i 30 dager når de oppbevares tett lukket ved 2–8 °C. Uåpnede hetteglass med **Diabetes** er stabile i 60 dager fra de ble mottatt, når de oppbevares ved 2–8 °C. Kontrollmiddelet kan tines og fryses igjen én gang. **Frysere med automatisk avriming er ikke egnet.**

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

KONTROLLOMRÅDER

De fastsatte verdiene for disse kontrollmidlene er basert på gjentatte analyser av representative prøver av produktet som er utført av deltakende laboratorier i samsvar med etablerte retningslinjer. Alle verdier er fastsatt ved hjelp av instrumentene og instrumentprodusentens reagenser som var tilgjengelige på analysetidspunktet. Senere endringer knyttet til instrument eller reagens kan gjøre de fastsatte områdene ugyldige.

Forventede verdier kan variere litt med ulike reagenser og/eller benyttede metoder. Se den inkluderte tabellen for verdier som er innhentet for bestemte systemer. De oppførte verdiene er spesifikke bare for dette partiet med kontrollmiddel. I henhold til god laboratoriepraksis bør det enkelte laboratorium fastsette sine egne parametere.

BRUKSANVISNING

Tin kontrollmiddelet i romtemperatur (18–25 °C) i en vugge eller med periodisk forsiktig vending til det blir flytende, og sett det deretter umiddelbart til oppbevaring ved 2–8 °C. Bland alltid innholdet i hetteglasset grundig før bruk ved å vende det forsiktig i flere minutter. Åpne hetteglasset, og overfør nødvendig mengde av kontrollmiddelet til et rent prøvebeholder. Sett hetten på plass umiddelbart, og sett hetteglasset til oppbevaring ved 2–8 °C. Analyser kontrollmidler i samsvar med reagensprodusentens analyser og/eller instrumentets instruksjoner for ukjent prøvemateriale.

KVALITETSKONTROLL

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

PROSEDYREBEGRENSNINGER

Verdier for hvert parti finnes i pakningsvedlegget. Ulike laboratorier kan imidlertid forvente litt ulike resultater. Det anbefales at hvert laboratorium fastsetter sitt eget forventede område.

Nøyaktige og reproducerbare resultater er avhengig av korrekt fungerende instrumenter og reagenser og god laboratorteknikk. Dette produktet er beregnet for bruk som et analysert kontrollmiddel for kvantitative analyser av angitte bestanddeler av humant serum. Dette produktet er ikke beregnet på å bli brukt som kalibreringsmiddel. Kun til bruk i yrkesmiljøer.

TEKNISK STØTTE

I USA får du tilgang til teknisk støtte ved å ringe 800-232-3342 eller 510-979-5417. Dersom laboratoriet ditt abonnerer på LabLink xL, kan du gå til www.maslablink.com og velge LabLink Extra for å få oppdateringer til pakningsvedlegg og informasjon. Du kan også abonnere på LabLink xL ved å ringe 800-232-3342 eller 510-979-5451.

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

MAS® Diabetes

CIĘKŁY, PRZEANALIZOWANY MATERIAŁ DO KONTROLI TESTÓW DOTYCZĄCYCH CUKRZYCY

IVD

PRZEZNACZENIE

Produkt **MAS® Diabetes** jest przeznaczony do stosowania jako przeanalizowany materiał kontrolny w celu monitorowania procedur oznaczania hemoglobiny glikowanej (A1c).

OPIS PRODUKTU

Diabetes to przeanalizowany produkt wytwarzany z ludzkiej krwi pełnej, w której uzyskano określone stężenie hemoglobiny glikowanej. W celu zachowania integralności produktu dodawane są konserwanty i stabilizatory.

OSTRZEŻENIE: Produkt **Diabetes** zawiera ≤ 1% metanolu.

H371 — W przypadku spożycia może powodować uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego oraz oczu.

Nie wdychać mgły / par / rozpylonej cieczy. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Podczas używania tego produktu nie należy spożywać posiłków i napojów ani palić tytoniu. Po narażeniu lub w przypadku złego samopoczucia: skontaktować się z ośrodkiem zatruc lub lekarzem. Przechowywać w zamknięciu. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

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

PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ

Produkt **Diabetes** przechowywany w temperaturze od -25°C do -15°C zachowuje stabilność do daty ważności podanej na opakowaniu. Po otwarciu produkt **Diabetes** zachowuje stabilność przez 30 dni, jeśli fiołki są przechowywane szczelnie zamknięte w temperaturze 2–8°C. Produkt **Diabetes** w nieotwartych fiołkach zachowuje stabilność przez 60 dni od daty odbioru, jeśli fiołki są przechowywane w temperaturze 2–8°C. Materiał kontrolny można zamrozić i odmrozić tylko jeden raz. **Zamrażarki samorozmrażające nie są odpowiednie do przechowywania tego produktu.**

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

ZAKRESY KONTROLNE

Zakresy przypisane do tych materiałów kontrolnych zostały sporządzone na podstawie wyników powtórzeń testów reprezentatywnych próbek produktu przez uczestniczące w programie laboratoria zgodnie z ustalonym protokołem. Wszystkie wartości określono dla urządzeń i odczynników producenta urządzeń dostępnych w momencie wykonywania testu. Późniejsze modyfikacje urządzeń lub odczynników mogą sprawić, że przypisane wartości będą nieważne.

Wartości oczekiwane mogą być nieco różne przy zastosowaniu odmiennych odczynników i/lub metod. Wartości uzyskane dla poszczególnych systemów można znaleźć w załączonej tabeli. Przedstawione wartości obowiązują wyłącznie dla tej partii materiału kontrolnego. Zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własne parametry.

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

KONTROLA JAKOŚCI

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

OGRANICZENIA PROCEDURY

Wartości dla każdej partii są podane w ulotce dołączonej do produktu. Jednak wartości oczekiwane mogą się różnić w zależności od laboratoriów. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własny zakres wartości oczekiwanych.

Uzyskiwanie dokładnych i powtarzalnych wyników zależy od właściwego funkcjonowania urządzeń, odczynników i dobrej techniki laboratoryjnej. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania jako przeanalizowany materiał kontrolny do ilościowych oznaczeń wyszczególnionych składników w ludzkiej surowicy. Nie jest on przeznaczony do stosowania w funkcji kalibratora. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

POMOC TECHNICZNA

W Stanach Zjednoczonych pomoc techniczną można uzyskać, dzwoniąc pod numer 800-232-3342 lub 510-979-5417. W celu uzyskania aktualizacji 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.

MAS® Diabetes

CONTROLO LÍQUIDO ANALISADO DA DIABETES

IVD

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O **MAS® Diabetes** destina-se a ser utilizado como material de controlo analisado para a monitorização de procedimentos de análise de hemoglobina glicada (A1c).

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **Diabetes** é um produto analisado preparado para sangue total humano ajustado para concentrações específicas de hemoglobina glicada. São adicionados conservantes e estabilizantes para manter a integridade do produto.

ADVERTÊNCIA: o ensaio de diabetes contém ≤1% de metanol.

H371 - Quando ingerido, pode causar danos no sistema nervoso central e olhos.

Não respirar névoas/vapores/aerossóis. Lavar cuidadosamente as mãos após o manuseamento. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Em caso de exposição ou de indisposição: contacte um centro de informação antivenenos ou um médico. Armazenar em local fechado à chave. Eliminar o conteúdo/recipiente em local conforme os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

CUIDADO: O **Diabetes** é preparado a partir de matérias de origem humana. Os componentes do controlo que derivam de matérias de origem humana foram testados segundo métodos aceites pela Agência Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) e obtiveram resultados não reactivos para o antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg), Hepatite C (HCV), VIH-1 e VIH-2. Contudo, nenhum método de teste pode oferecer uma garantia total de que os produtos derivados de matérias de origem humana estão livres de agentes infecciosos. Este controlo deverá ser manuseado segundo as recomendações do manual dos Centros de Controlo de Doenças/Institutos Nacionais de Saúde, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," (Biossegurança em Laboratórios de Microbiologia e Biomédica) 2009. A embalagem deste produto contém borracha natural seca.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O **Diabetes** mantém-se estável até à data de validade na caixa, se armazenado entre -25 e -15 °C. Uma vez abertos, os frascos de **Diabetes** mantêm-se estáveis durante 30 dias, se forem bem fechados e armazenados entre 2-8 °C. Frascos fechados de **Diabetes** mantêm-se estáveis durante 60 dias se armazenados entre 2-8 °C. O controlo pode ser descongelado e congelado de novo uma vez. **Os congeladores com auto-descongelção não são adequados.**

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

INTERVALOS DE CONTROLO

Os intervalos atribuídos a estes controlos baseiam-se em ensaios replicados de amostras representativas do produto pelos laboratórios participantes, de acordo com o protocolo estabelecido. Todos os valores foram atribuídos com os instrumentos e reagentes do fabricante do instrumento disponíveis no momento do ensaio. As modificações subsequentes do instrumento ou reagente podem invalidar estes intervalos atribuídos.

Os valores esperados podem variar ligeiramente com a utilização de diferentes reagentes e/ou metodologias. Consulte na tabela incluída os valores obtidos para sistemas específicos. Os valores indicados são específicos apenas para este lote de controlo. As boas práticas laboratoriais sugerem que cada laboratório estabeleça parâmetros próprios.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descongelar o controlo à temperatura ambiente (18 a 25 °C) num agitador ou com inversão periódica suave até ficar líquido e, em seguida, conservar imediatamente entre 2 a 8 °C. Agitar cuidadosamente o conteúdo do frasco antes de cada utilização invertendo-o suavemente durante vários minutos. Abrir o frasco e transferir a quantidade necessária de controlo para um copo de amostras limpo. Substituir a tampa imediatamente e conservar o frasco aberto a uma temperatura entre 2 e 8 °C. Ensaia os controlos segundo as instruções do fabricante do reagente da análise e/ou instrumento para amostras desconhecidas.

CONTROLO DE QUALIDADE

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

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Os valores para cada lote são fornecidos no folheto do produto. Porém, laboratórios diferentes podem contar com resultados ligeiramente diferentes. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça o seu próprio intervalo esperado.

A obtenção de resultados correctos e reproduzíveis depende do correcto funcionamento dos instrumentos, dos reagentes e de boas técnicas laboratoriais. Este produto destina-se a ser utilizado como controlo analisado para análises quantitativas dos componentes indicados em soro humano. Este produto não se destina a ser utilizado como calibrador. Apenas para utilização profissional.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Nos EUA, para assistência técnica, ligue para o número 800-232-3342 ou 510-979-5417. Para actualizações do folheto e informações, se o seu laboratório subscrever o LabLink xL, vá a www.maslablink.com e seleccione LabLink Extra. Em alternativa, para subscrever o serviço LabLink xL, ligue para o número 800-232-3342 ou 510-979-5451.

Fora dos EUA, se o seu laboratório subscrever o serviço, vá a www.maslablink.com e seleccione LabLink Extra. Caso contrário, contacte o escritório de vendas local ou um distribuidor autorizado.

MAS® Diabetes

Жидкий аттестованный контроль DIABETES



Назначение

MAS® Diabetes предназначен для использования в качестве аттестованного контроля для мониторинга процедур анализа гликозилированного гемоглобина (A1c).

Описание продукта

Diabetes является продуктом для анализа, подготовленным из цельной человеческой крови с добавлением специфических концентраций гликозированного гемоглобина. Для сохранения целостности продукта в него добавлены консерванты и стабилизаторы.

ВНИМАНИЕ! Тест для выявления диабета Diabetes содержит ≤1 % метанола.

H371 — При попадании в желудочно-кишечный тракт может вызвать повреждение центральной нервной системы и глаз.

Не вдыхать содержащиеся в воздухе капли/пары/аэрозольные частицы вещества. После работы тщательно мыть руки. Не принимать пищу, не пить и не курить в процессе использования этого продукта. При воздействии или плохом самочувствии: обратиться в токсикологический центр или к врачу-специалисту/терапевту. Хранить под замком. Контейнер и его содержимое необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными нормативными требованиями.

ОСТОРОЖНО! Diabetes приготовлен из материалов человеческого происхождения. Компоненты продукта, произведенные из материалов человеческого происхождения, были проверены принятыми Федеральным агентством по продуктам питания (FDA) США методами и показали отрицательный результат в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), гепатита С (HCV), ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Однако не существует методов, дающих полную гарантию того, что компоненты и материалы человеческого происхождения, не содержат инфекцию. Этот контроль должен выполняться в соответствии с рекомендациями "Centers for Disease Control/National Institutes of Health" (Центры по контролю над болезнями и Национальные институты здравоохранения), содержащимися в руководстве "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Биобезопасность в микробиологических и биохимических лабораториях), 2009 г. Упаковка данного продукта содержит сухой натуральный каучук.

Хранение и стабильность

Diabetes при хранении при температуре от -25 до -15 °C является стабильным до истечения срока хранения, указанного на упаковке. Вскрытые флаконы Diabetes стабильны в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом виде при температуре 2–8 °C. Невскрытые флаконы Diabetes стабильны в течение 60 дней после получения при условии хранения при температуре 2–8 °C. Данный контроль может быть разморожен и снова заморожен только один раз. **Не рекомендуется использовать саморазмораживающиеся морозильные камеры.**

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

Контрольные интервалы

Определенные для данных контролей интервалы основаны на сочетании повторных анализов репрезентативных образцов продукта при участии лабораторий в соответствии с разработанным протоколом. Все значения определены с помощью имевшихся на момент анализа приборов и реактивов производителей приборов. Модификации приборов или реактивов могут привести к недостоверности определенных интервалов.

Ожидаемые значения могут слегка варьироваться при использовании других реактивов и/или методик. Таблица значений, полученных для конкретных систем, прилагается. Приводимые значения специфичны только для контроля с данным номером лота. Согласно надлежащей лабораторной практике каждой лаборатории рекомендуется установить свои собственные параметры.

Инструкции по применению

Разморозьте контроль при комнатной температуре (18–25 °C) на качалке или при регулярном осторожном переворачивании до перехода в жидкость, после чего немедленно охладите до температуры хранения 2–8 °C. Перед каждым использованием тщательно перемешивайте содержимое флакона, осторожно переворачивая его в течение нескольких минут. Откройте флакон и перенесите нужное количество контроля в чистую чашку для проб, после чего сразу закройте флакон и храните его при температуре 2–8 °C. Анализируйте контроли в соответствии с инструкциями производителя реактивов и/или приборов для неизвестных образцов.

Контроль качества

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

Ограничения процедуры

Значения для каждого номера лота приведены на вкладыше продукта. Однако в разных лабораториях могут быть получены слегка различные результаты. Рекомендуется каждой лаборатории установить свои собственные ожидаемые интервалы.

Точность и воспроизводимость результатов зависит от функционирования приборов, состояния реактивов и соответствующей лабораторной практики. Этот продукт предназначен для использования в качестве контроля для количественных анализов перечисленных компонентов человеческой сыворотки. Продукт не предназначен для использования в качестве калибратора. Только для профессионального использования.

Техническая поддержка

В США за технической поддержкой обращайтесь по телефону 800-232-3342 или 510-979-5417. Если ваша лаборатория имеет подписку на LabLink xL, для просмотра информации и обновлений вкладыша посетите веб-сайт www.maslablink.com и выберите LabLink Extra. В противном случае, чтобы подписаться на LabLink xL, позвоните по телефону 800-232-3342 или 510-979-5451.

Для всех стран, кроме США: если ваша лаборатория имеет подписку на LabLink xL, посетите веб-сайт www.maslablink.com и выберите LabLink Extra. В противном случае обратитесь в местный офис продаж или к авторизованному дистрибьютору.

MAS® Diabetes

ANALYSERAD KONTROLLVÄTSKA FÖR DIABETESANALYS

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING

MAS® Diabetes är avsett att användas som ett analyserat kontrollmaterial för övervakning av analysprocedurer för glykosylerat hemoglobin (A1c).

PRODUKTBESKRIVNING

Diabetes är en analyserad produkt som preparerats av humant helblod som justerats till specifika koncentrationer av glykerat hemoglobin. Konserveringsmedel och stabilisatorer har tillsatts för att bibehålla produktens integritet.

VARNING: Diabetesanalysen innehåller ≤1 % metanol.

H371 – Kan orsaka skador på centrala nervsystemet och ögonen vid förtäring.

Inandas inte dimma/ångor/sprej. Tvätta händerna grundligt efter användning. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Vid exponering eller obehag: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Förvaras inlåst. Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

VIKTIGT! **Diabetes** tillverkas av humant källmaterial. De komponenter i kontrollen som kommer från humant källmaterial har testats med FDA-godkända metoder och visats vara icke-reaktiva för hepatit B-tyrantigen (HBsAg), hepatit C (HCV), HIV-1 och HIV-2. Ingen testmetod kan dock fullständigt garantera att produkter av humant källmaterial inte innehåller infektiösa agens. Den här kontrollen måste hanteras i enlighet med rekommendationerna i "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" från 2009 från Centers for Disease Control/National Institutes of Health. Produktens förpackning innehåller torrt rågummi.

FÖRVARING OCH STABILITET

Diabetes-flaskor som förvarats vid -25 till -15 °C är stabila fram till utgångsdatum på kartongen. När de väl öppnats är **Diabetes**-flaskorna stabila i 30 dagar om de förvaras tätt förslutna vid 2-8 °C. Öppnade flaskor med **Diabetes** är stabila i 60 dagar från mottagandet om de förvaras vid 2-8 °C. Kontrollvätskan kan tinas och frysas om en gång. **Självavfrostande fryr är inte lämplig.**

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

KONTROLLINTERVALL

De avsedda kontrollintervallen baseras på replikatanalys av typiska prover av produkten som har analyserats av deltagande laboratorier i enlighet med fastställt protokoll. Alla värden har uppnåtts med de instrument och reagens från instrumenttillverkaren som var tillgängliga vid tidpunkten för analysen. Senare ändringar av instrument eller reagens kan göra att dessa angivna intervaller inte längre gäller.

De förväntade värdena kan variera något mellan olika reagens och/eller metoder. Se medföljande tabell över värden som erhållits för de specifika systemen. De angivna värdena är specifika för enbart det här partiet med kontroller. Enligt god laboratoriesed ska varje laboratorium fastställa sina egna parametrar.

BRUKSANVISNING

Tina kontrollen i rumstemperatur (18–25 °C) på en plattskak eller vänd flaskan försiktigt med jämna mellanrum tills den är flytande och förvara den sedan genast i 2–8 °C. Blanda flaskans innehåll noga före varje användning genom att försiktigt vända den under några minuter. Öppna flaskan och överför erforderlig mängd till en ren provbägare. Sätt tillbaka locket på en gång och förvara den öppnade flaskan i 2–8 °C. Analysera kontrollerna i enlighet med instruktionerna för ökända prover från tillverkaren av reagens och/eller instrument.

KVALITETSKONTROLL

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

METODENS BEGRÄNSNINGAR

Värden för varje parti anges i bipacksedeln. Olika laboratorier kan dock förväntas få något olika resultat. Vi rekommenderar att varje laboratorium fastställer sitt eget förväntade intervall.

Exakta och reproducerbara resultat kräver välfungerande instrument, reagens och god laboratoriesed. Den här produkten är avsedd att användas som en analyserad kontroll för kvantitativa analyser av angivna beståndsdelar i humant serum. Den här produkten är inte avsedd att användas som en kalibrator. Endast för professionell användning.

TEKNISK SUPPORT

I USA kan du kontakta teknisk support på telefonnummer 800-232-3342 eller 510-979-5417. Om ditt laboratorium har ett LabLink xL-abonnemang kan du gå in på www.maslablink.com och välja LabLink Extra för att se uppdateringar av bipacksedeln och information. Alternativt kan du skaffa ett LabLink xL-abonnemang genom att ringa 800-232-3342 eller 510-979-5451.

Om du befinner dig utanför USA och ditt laboratorium har ett LabLink xL-abonnemang går du in på www.maslablink.com och väljer LabLink Extra. I annat fall kan du kontakta din lokala återförsäljare eller en auktoriserad distributör.



MAS® Diabetes

Sıvı Test Kiti Diyabet Kontrolü

IVD

KULLANIM AMACI

MAS® Diabetes Glikosile Hemoglobin (A1c) test kiti prosedürlerini izlemek için test edilen kontrol malzemesi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Diabetes, spesifik glikat hemoglobin konsantrasyonlarına ayarlanan insan tam kanından hazırlanan bir test ürünüdür. Ürün bütünlüğünü korumak için koruyucular ve dengeleyiciler eklenmiştir.

UYARI: Diabetes testi $\leq 1\%$ Metanol içerir.

H371 -Yutulması halinde merkezi sinir sistemine ve gözlere zarar verebilir.

Buğu/buhar/sprey solumayın. Çalışma sonrasında ellerinizi iyice yıkayın. Bu ürünü kullanırken bir şey yemeyin, içmeyin veya sigara kullanmayın. Maruz kaldığınız veya kendinizi iyi hissetmediğiniz durumlarda: Bir Zehirlenme Merkezini veya doktor/hekimi arayın. Kilitli olarak saklayın. İçindekileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası yönetmeliklere uygun bir yere atın.

DİKKAT: **Diabetes** insan serumu malzemesinden hazırlanmıştır. İnsan serumu malzemesinden türetilen kontrolün bileşenleri, FDA tarafından kabul edilen yöntemler kullanılarak test edilmiştir ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C (HCV), HIV-1 ve HIV-2 için tepkimesiz bulunmuştur. Ancak, hiçbir test yöntemi, insan serumu malzemesinden türetilen ürünlerin enfeksiyöz ajanları içermediğinin tam garantisini sunamaz. Bu kontrol Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 2009 (Hastalık Kontrolü Merkezleri/Ulusal Sağlık Enstitüleri kılavuzu, "Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik," 2009) yayınından gelen önerilere uygun olarak işlenmelidir. Bu ürünün ambalajı kuru doğal kauçuk içerir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Diabetes, -25 ila -15 °C'de saklandığında kutudaki son kullanma tarihine kadar stabildir. Açıldıktan sonra, **Diabetes** flakonları 2-8 °C'de sıkıca kapalı saklandığında 30 gün boyunca stabildir. Açılmamış **Diabetes** flakonları 2-8 °C'de saklandığında alımdan itibaren 60 gün boyunca stabildir. Kontrol bir defalığına çözündürülüp yeniden dondurulabilir. **Kendinden buz çözücülü dondurucular uygun değildir.**

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

KONTROL ARALIKLARI

Bu kontroller için atanan değerler, tesis edilen protokol uyarınca laboratuvarların katılmasıyla temsili numunelerin tekrarlı test edilmelerine dayanmaktadır. Tüm değerler deney sırasında mevcut cihazlarla ve cihaz üreticisinin reaktifleriyle atanmıştır. Sonraki cihaz veya reaktif değişiklikleri bu atanan aralıkları geçersiz kılabilir.

Beklenen değerler kullanılan farklı reaktiflere ve/veya metodolojilere bağlı olarak hafif değişebilir. Belirli sistemler için elde edilmiş değerler için dahil edilen tablolara bakın. Listelenen değerler yalnızca bu kontrol lotuna özgüdür. İyi laboratuvar uygulaması her bir laboratuvarın kendi parametrelerini tesis etmesini önerir.

KULLANIM TALİMATLARI

Sıvı oluncaya kadar salıncakta oda sıcaklığında (18-25 °C) veya periyodik hafif tersine çevirmeye çözülme kontrolü yapın ve derhal 2-8 °C'de saklayın. Flakonun içindekileri her kullanımdan önce birkaç dakika boyunca hafifçe tersine çevirerek iyice karıştırın. Flakonu açın ve gerekli miktarda kontrolü temiz bir numune kabına aktarın. Kapağı derhal değiştirin ve açılmış flakonu 2-8 °C'de saklayın. Kontrolleri reaktif üreticisi test kiti ve/veya cihaz üreticilerinin bilinmeyen örnekler için verdiği talimatlara uygun olarak yapın.

KALİTE KONTROL

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

PROSEDÜRÜN KISITLAMALARI

Her lot değeri ürün prospektüsünde verilmiştir. Ancak farklı laboratuvarlar biraz farklı sonuçlar bekleyebilir. Her laboratuvarın kendi beklenen aralığını belirlemesi önerilir.

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

TEKNİK YARDIM

ABD'de teknik yardım için 800-232-3342 veya 510-979-5417 numaralarını arayın. Prospektüs güncellemeleri ve bilgiler için, laboratuvarınız LabLink xL aboneliği ise www.maslablink.com adresini ziyaret edin ve LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, LabLink xL'ye abone olun, 800-232-3342 veya 510-979-5417'i arayın.

ABD'nin dışında laboratuvarınız LabLink xL aboneliği ise, www.maslablink.com adresini ziyaret edin, LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, lütfen yerel satış ofisinizle veya yetkili dağıtıcı ile iletişim kurun.

MAS® Diabetes

糖尿病分析检测控制液

IVD

用途

MAS® Diabetes 可用作一种检测控制材料，以监控糖化血红蛋白 (A1c) 的检测程序。

产品描述

Diabetes 是一种取自人的全血的检测产品，具有与糖化血红蛋白的浓度。此外还加入防腐剂和稳定剂，以保持产品的完整性。

警告：Diabetes 化验内含 ≤ 1% 甲醇。

H371 - 如果误吞，可能导致中枢神经系统和眼睛受到损伤。

不要吸入雾气 / 蒸气 / 喷雾。处置后彻底洗手。使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。如接触到或感觉不适：呼叫毒物中心或医生。存放处须加锁。请按照本地 / 地区 / 国家 / 国际的法规，将内容物 / 容器弃置到指定地点。

注意：Diabetes 的制备材料取自人体。取自人体材料的控制成分均使用 FDA 所认可的方法进行了测试，并显示对乙肝表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎病毒 (HCV)、HIV-1 和 HIV-2 等无活性反应。然而，任何检测方法都不能完全保证取自人体材料的产品不含传染性病原。此控制成分的处理必须遵照美国疾病控制与预防中心 / 国立卫生研究院出版的手册《微生物及生物医学实验室的生物安全，2009》执行。本产品的包装含干燥天然橡胶成分。

贮存及稳定性

Diabetes 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。一旦开瓶后，Diabetes 盖紧瓶盖贮存在 2-8°C 温度下可保持稳定性 30 日。未开瓶的 Diabetes 在到货后贮存在 2-8°C 的温度下，可保持稳定性 60 日。此控制液可解冻并重新冻结一次。自除霜冷藏机不适合用于贮存。

细菌污染会使产品浑浊度增加和 / 或产生特别的气味。如果观察到微生物污染的现象，请将药瓶丢弃。

控制范围

这些控制液的指定范围是参与检测的实验室按既定的协议规定并根据对该产品的代表性样品进行反复检测的结果汇集而成的。所有数值都是在检测当时，就可取得的仪器和仪器制造商的试剂进行检测而定出的。随后的仪器或试剂修正可能使这些指定的范围无效。

采用不同的试剂和 / 或研究方法可能会得出略有不同的预期值。请参阅附表以了解为特定系统获得的值。所列值仅针对此批控制液。根据标准的实验室规范，每个实验室都应确立一套自己的参数。

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。每次使用前，请轻轻地反复倒转药瓶数分钟，以彻底混合瓶内的物质。打开药瓶，将所需分量的控制液倒入一个干净的样品杯内。立即更换瓶盖，并将已开封的药瓶贮存在 2-8°C 温度下。未知标本的分析检测控制液遵循试剂制造商的检测和 / 或仪器说明。

质量控制

所有有关质量控制的要求都应遵照地方、州和 / 或联邦法规或认证要求来执行。

程序限制

产品说明书给出了每一批的值。然而，不同的实验室可能出现略微不同的预期结果。建议每个实验室都应确立一套自己的预期范围。

仪器的正常功能、试剂、和实验室技术良好与否，都能决定是否取得准确而可复制的结果。本产品旨在用作一种检测控制液，对人体血清中所列的成分进行定量检测。本产品并非作为校准用途。仅适于专业使用。

技术援助

美国国内，寻求技术援助，请致电 800-232-3342 或 510-979-5417。有关插页的更新和信息，如果贵实验室订阅了 LabLink xL，请访问 www.maslablink.com 并选择 LabLink Extra。或者，如欲订阅 LabLink xL，请致电 800-232-3342 或 510-979-5451。

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

MAS® Diabetes

液体アッセイ糖尿病コントロール

IVD

使用目的

MAS® Diabetes は、グリコシル化ヘモグロビン (A1c) の測定手順をモニタリングする際のアッセイ対照試料として使用することを目的としています。

製品の内容

Diabetes は、グリコシル化ヘモグロビンについて特定の濃度に調整されたヒト全血から作製されたアッセイ製品です。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。

警告: Diabetes アッセイは 1% 以下のメタノールを含有しています。H371 - 摂取すると、中枢神経系および眼に障害を起こすおそれ。

ミスト、蒸気、スプレーを吸入しないこと。取り扱い後は手をよく洗うこと。この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと。暴露したとき、または気分が悪い時：医師に連絡すること。施設にて保管すること。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。

注意: Diabetes 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。

保管と安定性

Diabetes は、ボックスに記載されている使用期限内であれば、-25 ~ -15 °C で保存されている限り安定しています。開封後の Diabetes のバイアルは、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、30 日間は安定しています。Diabetes の未開封のバイアルは、2 ~ 8 °C で保存されている限り、レセプトから 60 日間は安定しています。本対照は解凍後に 1 回のみ、再凍結して使用できます。自動除霜フリーザーの使用は適していません。

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

これらの対照の割り当てられた範囲は、確立されたプロトコルに従って、参加ラボによる製品の代表的な試料の複製アッセイに基づいています。すべての値が分析時に使用できる測定機器および測定機器メーカーの試薬を用いて割り当てられます。後続の測定機器または試薬に変更を行うと、割り当てられた範囲が無効になる場合があります。

予想される値は使用される試薬および方法論に応じてわずかに異なる場合があります。特定のシステムで得られた値については、付属の表を参照してください。記載されている値は、この対照ロットのみに固有のものです。適切な検査室手順に従って、各ラボが独自のパラメータを確立することを推奨します。

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。バイアルの内容物を使用前に数分間ゆるやかに反転させて、十分に混合します。バイアルを開き、対照の必要な量を清潔な試料カップに移します。蓋を直に取り替えます。開封後のバイアルは 2 ~ 8 °C で保存してください。未知試料の場合は、試薬メーカーのアッセイまたは測定機器の指示に従って対照を分析してください。

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

各ロットの値は、添付文書に記載されています。ただし、ラボによってわずかに異なる結果が予測される場合があります。各ラボで独自の予測範囲を確立することを推奨します。

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、ヒト全血内の記載された成分に関する定量アッセイ用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。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。

MAS[®] Diabetes

ANALIZIRANA TEKUĆINSKA KONTROLA ZA DIJABETES

IVD

NAMJENA

MAS[®] Diabetes proizvod je namijenjen uporabi u svojstvu analiziranog kontrolnog materijala za praćenje postupaka analize glikiranog hemoglobina (A1c).

OPIS PROIZVODA

Diabetes je analizirani proizvod pripremljen iz ljudske pune krvi i prilagođen specifičnim koncentracijama glikiranog hemoglobina. Konzervansi i stabilizatori dodani su radi održavanja kvalitete proizvoda.

UPOZORENJE: Analizirani Diabetes sadrži ≤1 % metanola.

H371 – Može uzrokovati oštećenje središnjeg živčanog sustava i oči u slučaju gutanja.

Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol. Nakon rukovanja temeljito oprati ruke. Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. U SLUČAJU izloženosti ili zdravstvenih tegoba: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Skladištiti pod ključem. Odložiti sadržaj/spremnik na lokaciju u skladu s lokalnim/regionalnim/državnim/međunarodnim propisima.

OPREZ: Diabetes pripremljen je iz materijala ljudskog porijekla. Sastojci kontrole koji su izvedeni iz materijala ljudskog porijekla ispitani su metodama koje prihvaća 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.

POHRANA I STABILNOST

Diabetes pohranjen na -25 do -15 °C stabilan je do isteka roka trajanja navedenog na kutiji. Nakon otvaranja epruvete proizvoda **Diabetes** stabilne su 30 dana kada se pohrane čvrsto začepljene na 2 – 8 °C. Neotvorene epruvete proizvoda **Diabetes** stabilne su 60 dana nakon primitka ako su pohranjene na 2 – 8 °C. Kontrola se može jednom otopiti i ponovno zamrznuti. **Zamrzivači s mogućnošću samoodmrzavanja nisu prikladni.**

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

KONTROLNI RASPONI

Dodijeljeni rasponi ovih kontrola temelje se na repliciranim ispitivanjima reprezentativnih uzoraka proizvoda u laboratorijima koji u postupku sudjeluju u skladu s uspostavljenim protokolom. Za dodjelu svih vrijednosti upotrebljavani su uređaji i reagensi namijenjeni tim uređajima od strane proizvođača uređaja koji su bili dostupni u vrijeme analize. Kasnije izmjene uređaja ili reagensa mogu poništiti valjanost tih dodijeljenih vrijednosti.

Očekivane vrijednosti mogu neznatno varirati s različitim reagensima i/ili upotrijebljenim metodologijama. Vrijednosti dobivene konkretnim sustavima potražite u priloženoj tablici. Navedene su vrijednosti specifične isključivo za ovu partiju kontrola. Dobra laboratorijska praksa zahtijeva od svakog laboratorija određivanje vlastitih parametara.

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. Dobro izmiješajte sadržaj epruvete prije svake upotrebe laganim preokretanjem u trajanju od nekoliko minuta. Otvorite epruvetu i prenesite potrebnu količinu kontrole u čistu čašu za uzorak. Odmah začepite i otvorenu epruvetu pohranite na 2 – 8 °C. Kontrole analizirajte u skladu s uputama proizvođača reagensa i/ili uređaja za nepoznate uzorke.

KONTROLA KVALITETE

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

OGRAĐENJA POSTUPKA

Vrijednosti za svaku partiju navedene su u uputama konkretnog proizvoda. U različitim se laboratorijima može, međutim, očekivati male razlike u rezultatima. Svakom se laboratoriju preporučuje određivanje vlastitog očekivanog raspona.

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 ljudskoj punoj krvi. 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.



MAS® Diabetes

液態檢定合格糖尿病控制組

IVD

預定用途

MAS® Diabetes 用作檢定合格控制組材料，可監控糖化血紅素 (A1c) 檢定程序。

產品說明

Diabetes 是使用人類全血製備的檢定合格產品，為調整成特定濃度的糖化血紅素。此外還加入防腐劑和安定劑，以維持產品的完整性。

警告：Diabetes 檢定試劑含有 ≤1% 甲醇。

H371 - 吞食時可能會導致中樞神經系統和眼睛損傷。

避免吸入煙霧/蒸氣/噴霧。操作後應徹底洗手。使用此產品時，請勿飲食或抽煙。若暴露或感覺不適：聯絡解毒中心或醫生/醫師。上鎖保管。將內容物/容器棄置於符合當地/地區/國家/國際法規的位置。

注意：Diabetes 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 年出版的手冊《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。

保存和穩定性

Diabetes 儲存在 -25 至 -15°C 可保持穩定性直到包裝盒上的有效日期為止。開封後，將 **Diabetes** 試劑瓶蓋緊瓶蓋儲存在 2-8°C 可維持穩定達 30 日。若將未開封的 **Diabetes** 試劑瓶儲存在 2-8°C，可於到貨後維持穩定達 60 日。本控制組可於解凍後再冷凍一次。自動除霜冷藏庫不適用。

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，請丟棄小瓶。

控制組範圍

根據既定實驗指南的規定，這些控制組的指定範圍是依據實驗室針對代表性樣本的重複檢定結果所訂定。所有數值的指定均採用檢定時可取得的儀器和試劑。若於之後修改儀器或試劑，可能會使這些指定範圍失效。

採用不同的試劑和/或研究方法可能會得出略為不同的期望值。請參閱隨附的表格以瞭解為特定系統取得的數值。所列數值為此批控制組專用。良好的實驗室實務建議每個實驗室都要建立自己的參數。

使用指示

控制組的解凍方式是在室溫下 (18-25°C) 將試劑瓶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。每次使用前，請溫和地上下倒轉數分鐘以徹底混勻試劑瓶的內容物。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。根據試劑製造商檢定及/或儀器的指示，將檢定控制組用於未知檢體。

品質管制

所有品質要求應依地方、國家和/或聯邦法規或認證要求執行。

程序限制

產品說明書會提供每批試劑的數值。然而在不同實驗室操作時，可以預期結果會有些微差異。建議各實驗室都要建立自己的預期範圍。

正確及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，可針對人類全血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，若您的實驗室有訂閱 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。

MAS® Diabetes

KONTROL DIABETES CAIR YANG DIUJI

IVD

TUJUAN PENGGUNAAN

MAS® Diabetes ditujukan untuk digunakan sebagai material kontrol yang diuji untuk memantau prosedur pengujian Hemoglobin Glikosilasi (A1c).

DESKRIPSI PRODUK

Diabetes adalah produk pengujian yang disiapkan dari darah lengkap manusia dan disesuaikan dengan konsentrasi hemoglobin glikosilasi tertentu. Pengawet dan penstabil ditambahkan untuk menjaga kualitas produk.

PERINGATAN: Pengujian diabetes mengandung Metanol $\leq 1\%$.

H371 - Dapat menyebabkan kerusakan pada sistem saraf pusat dan mata jika tertelan.

Jangan menghirup kabut/uap/semprotan. Cuci tangan secara menyeluruh jika ada kontak dengan tangan. Jangan makan, minum, atau merokok saat menggunakan produk ini. Jika terpapar atau membuat Anda merasa tidak sehat: Hubungi Pusat Penanganan Keracunan atau dokter/tenaga kesehatan. Simpan dalam kondisi terkunci. Buang isi/wadah ke lokasi sesuai peraturan setempat/regional/nasional/internasional.

PERHATIAN: Diabetes disiapkan dari material yang bersumber dari manusia. Komponen kontrol yang diambil dari material yang bersumber dari manusia telah diuji menggunakan metode yang disetujui oleh FDA dan menunjukkan non-reaktif untuk Antigen Permukaan Virus Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1, dan HIV-2. Namun, tidak ada metode pengujian yang dapat menjamin sepenuhnya bahwa produk yang diambil dari material yang bersumber dari manusia bebas dari patogen. Komponen kontrol ini harus ditangani sesuai rekomendasi dari buku petunjuk Centers for Disease Control/National Institutes of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 2009. Kemasan produk ini mengandung karet alami kering.

PENYIMPANAN DAN KESTABILAN

Diabetes yang disimpan di dalam kotak pada suhu -25°C hingga -15°C akan tetap stabil hingga tanggal kedaluwarsa. Setelah dibuka, vial **Diabetes** akan tetap stabil selama 30 hari jika disimpan rapat pada suhu 2°C hingga 8°C . Vial **Diabetes** yang belum dibuka akan tetap stabil selama 60 hari sejak diterima jika disimpan pada suhu 2°C hingga 8°C . Komponen kontrol boleh dicairkan dan dibekukan lagi satu kali. **Pembeku yang dapat mencairkan sendiri tidak cocok digunakan.**

Kontaminasi bakteri akan meningkatkan kekentalan dan/atau menimbulkan bau yang khas. Buang vial jika terlihat adanya kontaminasi bakteri.

RENTANG KOMPONEN KONTROL

Rentang yang ditetapkan untuk komponen kontrol ini didasarkan pada pengujian replikasi sampel representatif dari produk oleh laboratorium penguji sesuai protokol yang berlaku. Semua nilai telah ditetapkan dengan reagen instrumen dan produsen instrumen yang tersedia saat pengujian. Modifikasi instrumen atau reagen berikutnya dapat menjadikan rentang yang ditetapkan tersebut tidak valid.

Perkiraan nilai mungkin sedikit berbeda, tergantung pada reagen dan/atau metodologi yang digunakan. Lihat tabel yang disertakan terkait nilai yang diperoleh untuk sistem tertentu. Nilai yang tertera hanya ditujukan untuk lot kontrol ini. Praktik laboratorium yang baik menyarankan agar masing-masing laboratorium menetapkan parameternya sendiri.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Cairkan komponen kontrol pada suhu ruangan (18°C hingga 25°C) di rocker atau membaliknyanya secara perlahan hingga cair secara berkala. Lalu, segera disimpan pada suhu 2°C hingga 8°C . Campurkan isi vial secara merata sebelum digunakan dengan membaliknyanya secara perlahan selama beberapa menit. Buka vial, lalu pindahkan komponen kontrol secukupnya ke dalam gelas sampel yang bersih. Segera ganti penutup dan simpan vial yang sudah dibuka pada suhu 2°C hingga 8°C . Uji komponen kontrol sesuai petunjuk pengujian dan/atau instrumen dari produsen reagen untuk spesimen yang tidak diketahui.

KONTROL KUALITAS

Semua persyaratan kontrol kualitas harus dilakukan sesuai peraturan setempat, provinsi, dan/atau negara atau persyaratan akreditasi.

BATASAN PROSEDUR

Nilai setiap lot tertera dalam sisipan informasi produk. Namun, hasil mungkin berbeda, tergantung pada laboratorium penguji. Setiap laboratorium disarankan menetapkan perkiraan rentangnya sendiri.

Hasil yang akurat dan konsisten tergantung pada instrumen yang berfungsi dengan baik, reagen, dan teknik laboratorium yang baik. Produk ini ditujukan untuk digunakan sebagai material kontrol yang diuji untuk pengujian kuantitatif konstituen yang ada dalam darah lengkap manusia. Produk ini tidak ditujukan untuk digunakan sebagai kalibrator. Khusus penggunaan profesional.

BANTUAN TEKNIS

Di AS, hubungi nomor 800-232-3342 atau 510-979-5417 untuk mendapatkan bantuan teknis. Untuk mendapatkan pembaruan dan informasi terkait sisipan informasi, jika laboratorium Anda berlangganan LabLink xL, kunjungi www.maslablink.com, lalu pilih LabLink Extra. Atau, hubungi nomor 800-232-3342 atau 510-979-5451 untuk berlangganan LabLink xL.

Di luar AS, jika laboratorium Anda berlangganan LabLink xL, kunjungi www.maslablink.com, lalu pilih LabLink Extra. Atau, hubungi kantor penjualan atau distributor resmi setempat.

LOT DBCL25031A
DBCL25032A

 2025-03-31

thermo
scientific




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

MAS[®] Diabetes

LIQUID ASSAYED DIABETES CONTROL

IVD

	<div>CON</div>						<div>SI</div>					
	DBCL25031A		DBCL25032A		<div>U</div>	DBCL25031A		DBCL25032A		<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>\bar{x}</div>	<div><R></div>			
A1c												
Beckman AU Series												
Turbidimetric Immunoinhibition (B00389)	0.42	0.33 - 0.51	0.85	0.68 - 1.02	g/dL	4.20	3.30 - 5.10	8.50	6.80 - 10.2	g/L		
Beckman Synchron/DXC												
Immunoturbidimetric	0.42	0.34 - 0.50	0.85	0.67 - 1.03	g/dL	4.20	3.40 - 5.00	8.50	6.70 - 10.3	g/L		
Ortho Clinical Vitros ^(a)												
Turbidimetric Immunoinhibition	**		**		g/dL	**		**		g/L		
Roche Cobas c Systems												
TINIA (A1C-3)	0.47	0.38 - 0.56	1.04	0.83 - 1.25	g/dL	4.70	3.80 - 5.60	10.4	8.30 - 12.5	g/L		
Thermo Fisher Scientific Indiko Systems												
Immunoturbidimetric (Non U.S.)	**		**		g/dL	**		**		g/L		

LOT DBCL25031A
DBCL25032A

 2025-03-31

thermo
scientific




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

MAS[®] Diabetes

LIQUID ASSAYED DIABETES CONTROL

IVD


	<div>CON</div>						<div>SI</div>						
	DBCL25031A		DBCL25032A		<div>U</div>	DBCL25031A		DBCL25032A		<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>\bar{x}</div>	<div><R></div>				
HEMOGLOBIN													
Beckman AU Series													
Colorimetric (B00389)	10.7	8.54 - 12.8	10.6	8.48 - 12.7	g/dL		107	85.4 - 128	106	84.8 - 127	g/L		
Beckman Synchron/DXC													
Colorimetric	10.0	8.00 - 12.0	9.53	7.62 - 11.4	g/dL		100	80.0 - 120	95.3	76.2 - 114	g/L		
Ortho Clinical Vitros ^(a)													
Colorimetric	**		**		g/dL		**		**		g/L		
Roche Cobas c Systems													
TINIA	13.4	10.7 - 16.0	12.9	10.3 - 15.5	g/dL		134	107 - 160	129	103 - 155	g/L		
Thermo Fisher Scientific Indiko Systems													
Immunoturbidimetric (Non U.S.)	**		**		g/dL		**		**		g/L		



MAS[®] Diabetes

LIQUID ASSAYED DIABETES CONTROL

IVD

	CON					SI				
	DBCL25031A		DBCL25032A		U	DBCL25031A		DBCL25032A		U
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	
HEMOGLOBIN A1c										
Abbott Architect										
CMIA (4P72)	**		**		%	**		**		mmol/mol
Abbott Architect										
Enzymatic (4P52)	5.48	4.38 - 6.58	9.42	7.54 - 11.3	%	36.4	24.4 - 48.4	79.5	58.9 - 100	mmol/mol
Abbott Alinity	5.29	4.23 - 6.35	9.33	7.46 - 11.2	%	34.3	22.7 - 45.9	78.5	58.0 - 98.9	mmol/mol
Arkray ADAMS HA-8160										
HPLC (Variant)	**		**		%	**		**		mmol/mol
Arkray ADAMS HA-8180										
HPLC (Fast)	**		**		%	**		**		mmol/mol
Arkray ADAMS HA-8180										
HPLC (Variant)	**		**		%	**		**		mmol/mol
Arkray ADAMS HA-8380										
HPLC (Fast)	**		**		%	**		**		mmol/mol
Arkray ADAMS HA-8380										
HPLC (Variant)	**		**		%	**		**		mmol/mol
Beckman AU Series										
Calculated (B00389)	5.71	4.57 - 6.85	9.47	7.58 - 11.4	%	38.9	26.4 - 51.4	80.0	59.3 - 101	mmol/mol
Beckman Synchro/DXC										
Calculated	5.96	4.77 - 7.15	10.3	8.22 - 12.3	%	41.6	28.6 - 54.6	88.9	66.3 - 111	mmol/mol
Bio-Rad D-10	**		**		%	**		**		mmol/mol
Bio-Rad D-100	6.93	5.54 - 8.32	10.8	8.65 - 13.0	%	52.2	37.0 - 67.4	94.6	71.0 - 118	mmol/mol
Bio-Rad Variant II										
HPLC	**		**		%	**		**		mmol/mol
Bio-Rad Variant II Turbo										
HPLC	6.17	4.94 - 7.40	10.2	8.19 - 12.3	%	43.9	30.5 - 57.4	88.4	66.0 - 111	mmol/mol
CAPILLARYS 3	**		**		%	**		**		mmol/mol
Electrophoresis (CAPI 3 Hb A1c)										
HORIBA Yumizen M100 Banalyst										
Latex Agglutination										
Immunoturbidimetry	5.23	4.18 - 6.28	8.16	6.53 - 9.79	%	33.7	22.2 - 45.1	65.7	47.9 - 83.5	mmol/mol
Menarini HA-8180										
HPLC	**		**		%	**		**		mmol/mol
Ortho Clinical Vitros ^(o)										
Calculated	**		**		%	**		**		mmol/mol
PTS Diagnostics A1cNOW										
Immunoassay	5.30	4.24 - 6.36	8.83	7.06 - 10.6	%	34.4	22.8 - 46.0	73.0	53.7 - 92.4	mmol/mol
Roche Cobas c Systems										
Tina-Quant (A1C-3)	5.57	4.46 - 6.68	9.42	7.54 - 11.3	%	37.4	25.2 - 49.5	79.5	58.9 - 100	mmol/mol
Roche Integra	**		**		%	**		**		mmol/mol
Tina-Quant (A1C-3)										
Samsung LABGEO PT10										
Latex Agglutination (non U.S.)	**		**		%	**		**		mmol/mol
Siemens ADVIA										
Spectrophotometric	**		**		%	**		**		mmol/mol
Siemens Atellica										
Latex Aggl. Inhibition (A1c_3)	**		**		%	**		**		mmol/mol
Siemens DCA2000/Vantage										
Latex Aggl. Inhibition	**		**		%	**		**		mmol/mol
Siemens Dimension Systems										
TINIA (A1C)	5.47	4.38 - 6.56	9.18	7.34 - 11.0	%	36.3	24.4 - 48.2	76.8	56.7 - 96.9	mmol/mol
Siemens Dimension Systems										
TINIA (HB1C)	**		**		%	**		**		mmol/mol
Siemens Dimension Vista										
TINIA (A1C)	5.50	4.40 - 6.60	9.52	7.62 - 11.4	%	36.6	24.6 - 48.6	80.5	59.8 - 101	mmol/mol
Thermo Fisher Scientific Indiko Systems										
Calculated (Non U.S.)	**		**		%	**		**		mmol/mol
TOSOH G7/G8/G11										
HPLC	5.80	4.64 - 6.96	9.21	7.37 - 11.1	%	39.9	27.2 - 52.6	77.2	57.0 - 97.3	mmol/mol

Advia®, DCA®, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY
Aerose®, Architect®, Reg. TM: Abbott Laboratories, Abbott Park, IL
PTS Diagnostics A1c Now +®, Reg. TM: PTS Diagnostics, Sunnyvale, CA
Beckman AU series®, Synchron® series, Unicel®, Reg. TM: Beckman Coulter, Brea, CA
D-10®, DiaSTAT®, Variant® Systems, Reg. TM: Bio-Rad Laboratories, Inc., Hercules, CA
Dimension® Systems, Dimension Vista®, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Glasgow, DE
Hitachi®, Integra®, Reg. TM: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN
Vitros Chemistry Systems: Reg. TM: Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY
Primus®, Reg. TM: Primus Corporation, Kansas City, MO
Tosoh® A1c G7/G8, AIA Systems, Reg. TM: Tosoh Medics, Inc., South San Francisco, CA

- ** Data not available. If interested in participating in our value assignment process, please fax or email your contact information to our Value Assignment group at 510-771-1539, or mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Keine Daten verfügbar. Falls Sie interessiert sind, an unserem Wertzuweisungsverfahren teilzunehmen, senden Sie bitte ein Fax oder eine E-Mail mit Ihren Kontaktdaten an unsere Abteilung „Value Assignment“ unter 510-771-1539 bzw. mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Données non disponibles. Si vous souhaitez participer à notre processus d'affectation des valeurs, veuillez faire parvenir vos coordonnées par fax ou au groupe Value Assignment par fax ou par e-mail, au 510-771-1539 ou à l'adresse mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Dati non disponibili. Per partecipare al processo di assegnazione dei valori, inviare tramite fax o e-mail le proprie informazioni di contatto al gruppo Value Assignment al numero 510-771-1539 o all'indirizzo mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Datos no disponibles. Si está interesado en participar en nuestro proceso de asignación de valores, envíe un fax o un correo electrónico con su información de contacto a nuestro grupo de asignación de valores al 510-771-1539 o a mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Data er ikke tilgængelige. Hvis du er interesseret i at deltage i vores værditildelingsproces, kan du sende en fax eller en e-mail med dine kontaktoplysninger til vores værditildelingsgruppe på 510-771-1539 eller mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Geen gegevens beschikbaar. Als u geïnteresseerd bent in deelname aan ons waardetoekeningsproces, kunt u uw contactgegevens per fax of e-mail naar onze Value Assignment-groep sturen. Tel.: 510-771-1539. E-mail: mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Tietoja ei saatavilla. Jos olet kiinnostunut osallistumaan arvojen määrittämissessimme, faksaa tai lähetä sähköpostilla yhteystietosi Value Assignment -osastollemme numeroon 510 771 1539 tai osoitteeseen mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Αν ενδιαφέρεστε να συμμετάσχετε στη διαδικασία καθορισμού τιμών που εφαρμόζουμε, στείλτε φαξ ή μήνυμα ηλ. ταχυδρομείου με τα στοιχεία επικοινωνίας σας στην ομάδα Καθορισμού τιμών της εταιρείας μας στον αριθμό 510-771-1539 ή στην ηλ. διεύθυνση mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Data ikke tilgjengelige. Dersom dere er interessert i å delta i verdifastsettelsesprosessen vår, kan dere sende kontaktinformasjonen deres til verdifastsettelsesgruppen vår per faks til faksnummer 510-771-1539 eller per e-post til mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Dane nie są dostępne. W razie zainteresowania udziałem w naszym procesie przypisywania wartości należy przelać 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。**
- ** データをご利用いただけません。値付けプロセスへの参加を希望される場合は、当社の値付け担当グループまでお客様の連絡先情報を Fax (510-771-1539) または電子メール (mgc-va@thermofisher.com) にてご連絡ください。**
- ** 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.**
- ** 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。傳真號碼 510-771-1539。電子郵件信箱 mgc-va@thermofisher.com。**
- ** Data tidak tersedia. Jika Anda tertarik mengikuti proses penetapan nilai, silakan kirimkan informasi kontak Anda melalui faks ke grup Value Assignment kami di nomor 510-771-1539 atau melalui email ke mgc-va@thermofisher.com.**

- (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) Analytter 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 ΓΕΝ 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) Analytter 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 знаком «(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) Analyter 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 aralıkları 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 raspone na ovim uputama za upotrebu isporučuje tvrtka Thermo Fisher Scientific.**
- (o) (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。**
- (o) Analit berlabel (o) memiliki rentang spesifik GEN yang dapat dilihat di www.mylabdocs.com/ortho. Rentang referensi dalam sisipan informasi ini disediakan oleh Thermo Fisher Scientific.**

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 / Nomor Lot



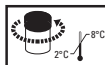
“Use By” date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation optimale / “Utilizzare entro” / Fecha límite de uso / “Anvendes før”-dato / Houdbaarheidsdatum / “Käyt. viim.”-päivämäärä / Ημερομηνία λήξης / Utløpsdato / Termin przydatności / Data de validade / Дата «Использовать до» / Utgångsdatum / “Son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



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 ömrir: Donma Sıcaklığı / 保质期: 冻结温度 / 有効期間: 凍結時温度 / Rok składowania: Temperatura zamrażania / 儲架壽命: 冷凍溫度 / Umur penyimpanan: Suhu Beku

Unopened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des ungeöffneten Fläschchens: Kühltemperatur / Stabilité du flacon non ouvert : température de réfrigération / Stabilità provetta non aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial sin abrir: temperatura refrigerada / Stabilitet i uåbnet hætteglas: Nedkølet / Stabilitet van ongeopend flesje: in gekoelde toestand / Avaamattoman ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα σφραγισμένου φιαλιδίου: Θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i uåpnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabilność odczynników w nieotwartej fiole: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco fechado: Temperatura refrigerada / Стабильность не вскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnrad flaska: kyld temperatur / Açılmış Flakon Stabilitesi: 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 / Stabilitet neotvorene epruvete: temperatura za čuvanje u hladnjaku / 未開封瓶穩定性: 冷藏溫度 / Stabilitas Vial yang Belum Dibuka: Suhu Dingin

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 öppnrad flaska: kyld temperatur / Açılmış Flakon Stabilitesi: 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 / Stabilitet otvorene epruvete: temperatura za čuvanje u hladnjaku / 已開封瓶穩定性: 冷藏溫度 / Stabilitas Vial yang Sudah Dibuka: Suhu Dingin



REF

Catalog Number / Katalognummer / Catalogue N° / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalognummer / Katalognummer / Tuotenumero / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Referência / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog Numarası / 目录编号 / Каталог番号 / Kataloški broj / 料號 / Nomor Katalog



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



Caution / Vorsicht / Attention / Attenzione / Atención / Forsigtig / Let op / Varoitus / Προσοχή / Advarsel / Przestroga / Cuidado / Осторожно / Viktigt / Dikkt / 注意 / 注意 / Oprez / 注意 / Perhatian



Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Se référer au mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Se brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Katso käyttöohjeita / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se i bruksanvisningen / Sprawdzić w instrukcji użytkowania / Consultar instruções de utilização / См. инструкцию по применению / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarını danişın / 参阅使用说明 / 取扱説明書を参照 / Pogledajte upute za upotrebu / 查閱使用指示 / Lihat petunjuk penggunaan

EC REP

Authorized Representative / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant agréé / Representante 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 / Perwakilan Resmi

IVD

For In Vitro Diagnostic Use / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostics in vitro / Per uso diagnostico in vitro / Para uso en diagnóstico in vitro / Til in vitro-diagnostisk anvendelse / Voor diagnostisch gebruik in vitro / In Vitro -diagnostiseen käyttöön / Για In Vitro διαγνωστική χρήση / For in vitro-diagnostikk / Do stosowania w diagnostyce in vitro / Para utilização em diagnóstico in vitro / Для использования в диагностике in vitro / För in vitro-diagnostisk användning / In Vitro Diyagnostik Kullanım için / 体外诊断用 / 体外診断用 / Za in vitro dijagnostičku upotrebu / 供體外診斷使用 / Untuk Penggunaan Diagnostik In Vitro



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 / Biologisk risk / 生物风险 / 生物学的リスク / Biološki rizik / 生物風險 / Risiko biologis

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-samsvarsmærking / Oznakowanie zgodności CE / Marca de Conformidade CE / Маркировка соответствия стандартам CE / CE-försäkran om överensstämmelse / CE Uyumluluk İşareti / CE 合格标志 / 適合の CE マーキング / CE oznaka sukladnosti / CE 符合性標示 / Tanda Kesesuaian CE

X

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

<R>

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

U

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

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 / 常用單位 / 慣用單位 / Konvensionalne jedinice / 常規單位 / Satuan Konvensional

SI

System International Units / SI-Einheiten / Système international d'unités / Unità sistema internazionale / Unidades del sistema internacional / SI-systemet / System International-eenheden / Kansainväiset yksiköt / Μονάδες διεθνούς συστήματος / SI-enheter / Jednostki w układzie SI / Unidades do Sistema Internacional / Единици СИ / SI-enheter / Sistem Uluslararası Birimleri / 国际单位 / 國際單位系 / Sustav međunarodnih jedinica / 系統國際單位 / Satuan Internasional Sistem

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 / Konstituen dan Metode

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

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

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

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

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

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

Bu bildirimle 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。

Jika ada pertanyaan seputar pemberitahuan ini, hubungi Departemen Dukungan Teknis di nomor 800-232-3342 atau 510-979-5417 (AS). Jika Anda berada di luar AS, hubungi Anak Perusahaan atau Distributor setempat.

USA

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

China

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

New Zealand

☎ 0800 933 966
auinfo@thermofisher.com

Switzerland & Austria

☎ +41 26 663 86 70
cdx.ch.info@thermofisher.com

Asia Pacific

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

France

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

Nordic

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

United Kingdom & Ireland

☎ +44 1442 868 940
cdx.uk.info@thermofisher.com

Australia

☎ +61 1800 333 110
auinfo@thermofisher.com

Germany

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

South Africa

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

Canada

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

Japan

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

Spain, Portugal & Italy

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

For countries not listed:

distributor.cdd@thermofisher.com



Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
ISO 13485 Certified Company
www.thermofisher.com/diagnostics



B.R.A.H.M.S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany