

**RHEUMATOID CONTROL SERUM I**

COD 31213 3 x 1 mL
STORE AT 2-8°C
Only for <i>in vitro</i> use in the clinical laboratory

PRODUCT DESCRIPTION

The Rheumatoid Control Serum is a lyophilized human serum containing rheumatoid proteins in concentrations suitable for the quality control of the clinical laboratories. No preservatives which might interfere with the tests were added. The product is intended for control of precision and accuracy of the analytical methods.

CONTENTS AND COMPOSITION

Rheumatoid Control Serum level I. Lyophilized human serum (for 1.0 mL).

Components from human origin have been tested and found to be negative for the presence of antibodies anti-HIV and anti-HCV, as well as for HBs antigen. However, they should be handled cautiously as potentially infectious.

STORAGE AND STABILITY

The lyophilized Rheumatoid Control Serum is stable until the expiration date printed on the label.

The components of the reconstituted Rheumatoid Control Serum are stable for at least 10 days at 2-8°C and 6 months at -20°C.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the vial very carefully, avoiding any loss of the lyophilized material.
2. Pipette exactly 1.0 mL of distilled water into the vial. The constituent values depend on the accuracy of this reconstitution step.
3. Replace the rubber stopper on the vial and allow the reconstituted material to stand for 20 minutes at room temperature.
4. Swirl gently. Avoid the formation of foam to ensure complete dissolution of contents.
5. Treat the Control in the analytical procedure as patient serum.

SPECIFIED VALUES

The mean value and acceptable range for each constituent have been determined by replicate analyses using the specified method. However, results may slightly differ from these values because of individual laboratory differences in technique or equipment. The acceptable ranges have been calculated from previous experience in interlaboratory variability and are given for orientation only; each laboratory should establish its own precision parameters.

SUERO CONTROL REUMATICO I

COD 31213 3 x 1 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Sólo para uso <i>in vitro</i> en el laboratorio clínico

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Suero Control Reumático es un liofilizado de suero humano que contiene proteínas reumáticas en concentraciones adecuadas para el control de calidad de los laboratorios clínicos y que no contiene conservantes que puedan interferir en las determinaciones. El producto puede ser utilizado para evaluar tanto la exactitud como la precisión de los métodos analíticos.

CONTENIDO Y COMPOSICIÓN

Suero Control Reumático nivel I. Suero humano liofilizado (para 1,0 mL).

Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs y para los anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

El Suero Control Reumático liofilizado es estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad indicado en la etiqueta.

El Suero Control Reumático reconstituido es estable al menos 10 días a 2-8°C o 6 meses a -20°C.

INSTRUCCIONES PARA SU UTILIZACIÓN

1. Abrir con cuidado el vial procurando evitar la pérdida de material liofilizado.
2. Pipetear 1,0 mL de agua destilada en el vial. Los valores obtenidos para los diferentes parámetros dependerán de la exactitud con que se pipetee el agua destilada.
3. Tapar el vial con el tapón de caucho y dejarlo reposar durante unos 20 minutos a temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente el vial, procurando evitar la formación de espuma, hasta disolver por completo todo el liofilizado.
5. Utilizar el Control en el procedimiento analítico de forma idéntica a los sueros de los pacientes.

VALORES ASIGNADOS

Los valores medios y los límites para cada uno de los parámetros se han determinado mediante repetidos ensayos usando el método especificado. Sin embargo, los resultados pueden diferir ligeramente de estos valores a causa de diferencias puntuales en la técnica o equipo utilizado en cada laboratorio. Los límites han sido elaborados en base a la experiencia en variabilidad interlaboratorio, y se indican únicamente a título orientativo. Es conveniente que cada laboratorio establezca sus propios parámetros de precisión.

**SERUM CONTROLE RHUMATIQUE I**

COD 31213 3 x 1 mL
CONSERVER A 2-8°C
A utiliser uniquement <i>in vitro</i> dans les laboratoires cliniques

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Sérum Contrôle Rhumatique est un lyophilisat de sérum humain qui contient des protéines rhumatismales dans des concentrations adéquates pour le contrôle de qualité des laboratoires cliniques et ne contient pas de conservateurs qui puissent interférer sur les déterminations. Le produit peut être utilisé pour évaluer la justesse ainsi que la précision des méthodes analytiques.

CONTENU ET COMPOSITION

Sérum Contrôle Rhumatique Niveau I. Sérum humain lyophilisé (pour 1,0 mL).

Tous les composants d'origine humaine ont été testés et trouvés négatifs pour l'antigène HBs et pour les anticorps anti-HVC et anti-HIV. Cependant, ils devraient être manipulés comme étant potentiellement infectieux.

STABILITE ET CONSERVATION

Le Sérum Contrôle Rhumatique lyophilisé est stable à 2-8°C pendant la durée de validité indiquée sur l'étiquette.

Le Sérum Contrôle Rhumatique reconstitué est stable au moins 10 jours à 2-8°C ou 6 mois à -20°C.

INSTRUCTIONS POUR SON UTILISATION

- Ouvrir avec soin le flacon en tentant d'éviter la perte du matériel lyophilisé.
- Pipeter 1,0 mL d'eau distillée dans le flacon. Les valeurs obtenues pour les différents paramètres dépendront de l'exactitude avec laquelle l'eau distillée sera pipetée.
- Couvrir le flacon avec le bouchon en caoutchouc et le laisser reposer pendant environ 20 minutes à température ambiante.
- Agiter doucement le flacon, en essayant d'éviter la formation de mousse, jusqu'à dissolution complète de tout le lyophilisat.
- Utiliser le Contrôle dans le procédé analytique de façon identique aux échantillons problème.

VALEURS ASSIGNEES

Les valeurs moyennes et les limites pour chacun des paramètres ont été déterminés grâce à un nombre considérable d'essais en utilisant la méthode précisée. Cependant, les résultats peuvent différer légèrement de ces valeurs à cause des différences ponctuelles dans la technique ou équipement employé dans chaque laboratoire. Les limites ont été établies grâce à l'expérience en variabilité interlaboratoire, et elles sont indiquées uniquement à titre orientatif. Il est conseillé que chaque laboratoire établisse ses propres paramètres de précision.

SIERO DI CONTROLLO REUMATOIDE I

COD 31213 3 x 1 mL
CONSERVARE A 2-8°C
Solo per uso <i>in vitro</i> nel laboratorio clinico

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Siero Controllo Reumatoide é un siero umano liofilizzato contenente proteine reumatoidi in concentrazioni adatte al controllo di qualità per laboratori clinici, e senza conservanti che possono interferire con i tests. Il prodotto é indicato per il controllo della precisione e accuratezza dei metodi analitici.

CONTENUTO E COMPOSIZIONE

Siero Controllo Reumatoide Livello I. Siero umano liofilizzato (per 1,0 mL).

Tutti i componenti d'origine umana sono stati trovati negativi per gli antigeni HBs ed per gli anticorpi anti-HVC ed anti-HIV. Tuttavia, si raccomanda di considerarli come potenzialmente infettivi, quindi maneggiati con cautela.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Il Siero Controllo Reumatoide liofilizzato é stabile fino alla scadenza indicata sull'etichetta.

I componenti del Siero Controllo Reumatoide ricostituito sono stabili 10 giorni a 2-8°C e 6 mesi a -20°C.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Aprire un vial con attenzione, evitando ogni perdita di liofilizzato.
- Pipettare 1,0 mL di acqua distillata nel vial. I valori dei costituenti dipendono dall'accuratezza di questa fase di ricostituzione.
- Tappare il vial e lasciarlo riposare 20 minuti a temperatura ambiente.
- Ruotare delicatamente, evitando la formazione di schiuma, fino a completa dissoluzione del contenuto.
- Usare il Controllo nelle procedure analitiche come un campione.

VALORI ASSEGNATI

I valori medi e il range di accettabilità per ogni costituente sono stati determinati da ripetute analisi utilizzando il metodo indicato. In ogni caso, i risultati possono variare da questi valori a causa di differenze tecniche e strumentali tra laboratori. I ranges di accettabilità sono stati calcolati da precedenti esperienze di variabilità interlaboratori e sono indicati a solo titolo orientativo; ogni laboratorio stabilisca i propri parametri di precisione.

**SORO CONTROLO REUMATICO I**

COD 31213 3 x 1 mL
CONSERVAR A 2-8°C
Só para uso <i>in vitro</i> nos laboratórios clínicos

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O soro controlo reumático é liofilizado de soro humano que contém proteínas reumáticas em concentrações adequadas para o controlo de qualidade dos laboratórios clínicos, e não contém conservantes que possam interferir nas suas determinações. Este produto pode ser utilizado para avaliar, tanto a exatidão como a precisão dos métodos analíticos.

CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO

Soro de controlo reumático nível I. Soro humano liofilizado (para 1.0 mL).

Todos os componentes de origem humana são negativos para o antigéneo HBs e para o anticorpos anti-HCV e anti-HIV. No entanto, devem ser tratados com precaução como potencialmente infecciosos.

ESTABILIDADE E CONSERVAÇÃO

O soro controlo reumático liofilizado é estável 2-8°C até à data de validade indicada na etiqueta.

O soro controlo reumático reconstituído é estável pelo menos 10 dias a 2-8°C ou 6 meses a -20°C.

INSTRUÇÕES PARA A SUA UTILIZAÇÃO

1. Abrir com cuidado o frasco procurando evitar a perda de material liofilizado.
2. Pipetar 1.0 mL de água destilada no frasco. Os valores dos diferentes parâmetros dependem da exactidão com que se pipeta a água destilada.
3. Tapar o frasco com a tampa e deixá-lo repousar durante uns minutos à temperatura ambiente.
4. Agitar suavemente o frasco, procurando evitar a formação de espuma, até dissolver por completo todo o liofilizado.
5. Utilizar o soro controlo reconstituído de forma idêntica às amostras dos pacientes.

VALORES ASSIGNADOS

Os valores médios e os limites para cada um dos parâmetros foram determinados mediante repetidos ensaios utilizando o método indicado. Contudo, os resultados podem diferir ligeiramente destes devido a diferenças pontuais na técnica ou equipamento utilizado em cada laboratório. Os limites foram elaborados com base na experiência e variabilidade interlaboratório, contudo indicam-se unicamente a título orientativo e cada laboratório deve estabelecer os seus próprios parâmetros de precisão.

RHEUMAFATOR-KONTROLLSERUM I

CODE 31213 3 x 1 mL
BEI 2-8°C AUFBEWAHREN
<i>In-vitro-Diagnostikum für das klinische Labor</i>

PRODUKTBESCHREIBUNG

Rheumafaktor-Kontrollserum ist ein lyophilisiertes Humanserum, das Rheumafaktoren in einer für die Qualitätskontrolle im klinischen Labor geeigneten Konzentration enthält. Konservierungsstoffe, die zu Interferenzen mit dem Test führen könnten, wurden nicht hinzugefügt. Das Produkt dient zur Kontrolle der Präzision und Richtigkeit analytischer Methoden.

INHALT UND ZUSAMMENSETZUNG

Rheumafaktor-Kontrollserum, Konzentration I. Lyophilisiertes Humanserum (für 1,0 mL).

Die Bestandteile humanen Ursprungs wurden getestet und für negativ in Bezug auf anti-HIV-Antikörper, anti-HCV-Antikörper und Hbs-Antigen befunden. Dennoch sollten sie mit Vorsicht und als potentiell infektiös behandelt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das lyophilisierte Rheumafaktor-Kontrollserum bleibt bis zum Verfallsdatum stabil, das auf dem Etikett angegeben ist.

Die Bestandteile des rekonstituierten Rheumafaktor-Kontrollserums bleiben bei 2-8°C mindestens 10 Tage und bei -20°C 6 Monate stabil.

ANWENDUNGSHINWEISE

1. Öffnen Sie das Fläschchen besonders vorsichtig, damit kein lyophilisiertes Material verloren geht.
2. Pipettieren Sie genau 1,0 mL destilliertes Wasser in das Fläschchen. Die Analytwerte sind davon abhängig, wie exakt Sie bei diesem Rekonstitutionsschritt vorgehen.
3. Verschließen Sie das Fläschchen mit dem Gummistopfen und lassen Sie das rekonstituierte Material 20 Minuten bei Raumtemperatur stehen.
4. Schwenken Sie es behutsam. Damit sich die Bestandteile vollständig auflösen, darf es dabei nicht zur Schaumbildung kommen.
5. Behandeln Sie die Kontrolle im Analyseverfahren wie Patientenserum.

SOLLWERTE

Der Mittelwert und der Sollbereich des jeweiligen Parameters wurde durch Wiederholungsanalysen unter Verwendung der angegebenen Methode ermittelt. Aufgrund individueller Unterschiede zwischen den eingesetzten Laborverfahren und -geräten können die Ergebnisse von diesen Werten indes geringfügig abweichen. Die Sollbereiche basieren auf früheren Studien zur Abweichung von Labor zu Labor und verstehen sich lediglich als Orientierung; jedes Labor sollte daher eigene Präzisionsparameter ermitteln.

**ΟΡΟΣ ΡΕΥΜΑΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ I**

ΚΩΔ 31213 3 x 1 mL
ΦΥΛΑΞΗ ΣΤΟΥΣ 2-8°C
Μόνο για <i>in vitro</i> χρήση σε κλινικό εργαστήριο

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο Ορός Ρευματικού Ελέγχου είναι ένας λυοφιλιμένος ανθρώπινος ορός που περιέχει ρευματικές πρωτεΐνες σε συγκεντρώσεις κατάλληλες για τον ποιοτικό έλεγχο των κλινικών εργαστηρίων χωρίς να περιέχει συντηρητικά που να μπορούν να επηρεάσουν τους προσδιορισμούς. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό τόσο της ακριβείας, όσο και της προσέγγισης των μεθόδων ανάλυσης.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ορός Ρευματικού Ελέγχου επίπεδο I. Ανθρώπινος λυοφιλιμένος ορός (για 1.0 mL).

Όλα τα συστατικά που έχουν ανθρώπινη προέλευση αποδείχθηκαν αρνητικά για το αντιγόνο HBs και για τα αντισώματα αντι-HCV και αντι-HIV. Παρ' όλα αυτά, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή προς αποφυγή πιθανών μολύνσεων.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Ο λυοφιλιμένος Ορός Ρευματικού Ελέγχου είναι σταθερός στους 2-8°C μέχρι την αναγραφόμενη στην ετικέτα ημερομηνία λήξης.

Ο ανασυσταθής Ορός Ρευματικού Ελέγχου είναι σταθερός τουλάχιστον για 10 μέρες στους 2-8°C ή για 6 μήνες στους -20°C.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ανοίξτε με προσοχή το φιαλίδιο αποφεύγοντας την απώλεια λυοφιλιμένου υλικού.
2. Πιπετάρητε 1.0 mL αποσταγμένου νερού στο φιαλίδιο. Οι τιμές που λαμβάνονται για τις διαφορετικές παραμέτρους θα εξαρτηθούν από την ακρίβεια με την οποία πιπετάρεται το αποσταγμένο νερό.
3. Κλείστε το φιαλίδιο με το καπάκι από καουτσούκ και αφήστε το να κατακαθίσει για 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
4. Ανακινήστε ήπια το φιαλίδιο, αποφεύγοντας τον σχηματισμό αφρού, μέχρι να διαλυθεί εντελώς όλο το λυοφιλιμένο.
5. Χρησιμοποιήστε τον Ελεγχο στην διαδικασία ανάλυσης κατά τον ίδιο τρόπο με τα δείγματα ασθενών.

ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι μέσες τιμές και τα όρια κάθε παραμέτρου προσδιορίζονται με την επανάληψη εξετάσεων χρησιμοποιώντας την συγκεκριμένη μέθοδο. Παρ' όλα αυτά, τα αποτελέσματα μπορεί να διαφέρουν ελαφρώς από τις τιμές αυτές λόγω συγκεκριμένων διαφορών στην τεχνική ή στον εξοπλισμό που χρησιμοποιεί κάθε εργαστήριο. Τα όρια καθορίζονται από την εμπειρία σε διεργαστηριακή μεταβλητότητα και είναι ενδεικτικά μόνο. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει τις δικές του παραμέτρους ακριβείας.

SUROWICA KONTROLNA REUMATOIDALNA I

Nr kat. 31213 3 x 1 ml
PRZECHOWYWAĆ W TEMP. 2-8°C
Tylko do użytku <i>in vitro</i> w laboratorium klinicznym

OPIS PRODUKTU

Surowica kontrolna reumatoidalna jest liofilizowaną surowicą ludzką zawierającą białka reumatoidalne w stężeniach odpowiednich do kontroli jakości w laboratoriach klinicznych i nie zawierającą konserwantów, które mogłyby interferować z testami. Produkt przeznaczony jest do kontroli precyzji i dokładności metod analitycznych.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I SKŁAD

Surowica kontrolna reumatoidalna poziom I. Liofilizowana surowica ludzka (na 1.0 ml).

Składniki pochodzenia ludzkiego zostały poddane badaniom na obecność przeciwciał przeciwko HIV i HCV oraz antygenu HBs. Pomimo ujemnych wyników testów surowica powinna być używana z ostrożnością i traktowana jako potencjalnie zakaźna.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Liofilizowana surowica kontrolna reumatoidalna jest stabilna do daty ważności wydrukowanej na etykiecie.

Składniki rozpuszczonej surowicy kontrolnej reumatoidalnej są stabilne przynajmniej 10 dni w temp. 2-8°C i 6 miesięcy w temp. -20°C.

SPOSÓB UŻYCIA

1. Bardzo ostrożnie otworzyć fiolkę, unikając jakiegokolwiek straty liofilizatu.
2. Odpipetować dokładnie 1.0 ml wody destylowanej do fiołki. Wartości składników zależą od dokładności etapu rozpuszczania.
3. Zatkać fiolkę gumowym korkiem i pozostawić rozpuszczony materiał na 20 minut w temperaturze pokojowej.
4. Delikatnie zamieszać. Unikać powstania piany i upewnić się, że zawartość została całkowicie rozpuszczona.
5. Traktować kontrolę jak surowicę pacjenta w procedurach analitycznych.

PRZYPISANE WARTOŚCI

Wartości średnie i dopuszczalny zakres dla każdego składnika zostały ustalone na drodze analiz powtórzeń przy użyciu podanej metody. Jednak wyniki mogą się nieznacznie różnić od tych wartości z powodu indywidualnych różnic w technice i wyposażeniu laboratoryjnym. Dopuszczalne zakresy obliczono na podstawie wcześniejszych doświadczeń w zmienności laboratoryjnej i podano tylko dla celów orientacyjnych; każde laboratorium powinno ustalić własne parametry precyzji.



RHEUMATOID CONTROL SERUM I



LOT: 011A

CONSTITUENT	METHOD	MEAN	RANGE	UNITS
Anti-streptolysin O (ASO)	Latex-Turbidimetry	163	131 – 196	IU/mL
Rheumatoid Factor (RF)	Latex-Turbidimetry	39	31 – 46	IU/mL
C-Reactive Protein (CRP)	Latex-Turbidimetry	4.9	3.9 – 5.8	mg/L

LOT: 011A

CONSTITUYENTE	METODO	MEDIA	RANGO	UNIDADES
Anti-estreptolisina O (ASO)	Turbidimetría-látex	163	131 – 196	UI/mL
Factor reumatoide (FR)	Turbidimetría-látex	39	31 – 46	UI/mL
Proteína C-Reactiva (PCR)	Turbidimetría-látex	4,9	3,9 – 5,8	mg/L

LOT: 011A

CONSTITUANT	METHODE	VALEUR	LIMITES	UNITES
Anti-streptolysine O (ASO)	Turbidimétrie-latex	163	131 – 196	UI/mL
Facteur rheumatoïde (FR)	Turbidimétrie-latex	39	31 – 46	UI/mL
Protéine C-réactive (PCR)	Turbidimétrie-latex	4,9	3,9 – 5,8	mg/L

LOT: 011A

COMPONENTE	METODO	VALORI	LIMITI	UNITA
Anti-estreptolisina O (ASO)	Latex- turbidimetrico	163	131 – 196	UI/mL
Fattore reumatoide (RF)	Latex- turbidimetrico	39	31 – 46	UI/mL
Proteina C-Reattiva (PCR)	Latex- turbidimetrico	4,9	3,9 – 5,8	mg/L