



Liquichek Sedimentation Rate Control

Levels 1 and 2

REF

514 Level 1 4 x 9 mL
515 Level 2 4 x 9 mL
514X Bilevel MiniPak 2 x 9 mL



IVD



EXP 2024-11-21

LOT

74340 Level 1 74341
Level 2 74342

ENGLISH

INTENDED USE

Liquichek Sedimentation Rate Control is intended for use as a quality control to monitor the precision of erythrocyte sedimentation rate (ESR) laboratory testing procedures.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use and is an integral part of good laboratory practices. Two levels of control are available to allow performance monitoring within the clinical range.

For customers in Germany: Quality control materials are required for assessment of laboratory performance as described in the "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Rili-BÄK regulation).

REAGENT

This product is composed of stabilized human red cells suspended in a buffered fluid and preservatives.

STORAGE AND STABILITY

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 18 to 30°C. Once opened, this product will be stable for 31 days when stored tightly capped at room temperature (18 to 30°C). Avoid prolonged exposure of opened vials to light. Vials should be kept tightly closed after use to avoid evaporation.

DO NOT FREEZE. DO NOT EXPOSE TO EXCESSIVE HEAT.

PROCEDURE

This product should be treated and analyzed the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument, kit, or reagent being used.

- This product must be prepared with a fresh tube each time.
- Gently invert vial until packed cells have been resuspended. Continue mixing for 30 seconds. Avoid foaming. DO NOT VORTEX.
- Follow the manufacturer's directions for filling sample tubes. The classical Westergren procedure (for example, Chase Disposable Westergren tubes) DOES NOT require prediluting of control material.
- After each use, wipe any residual material from threads of vial and inside cap. Promptly replace the cap and store as described in the Storage and Stability Section.
- Dispose of sample tubes; DO NOT re-use sample tubes.

Safety Precautions

- Caution should be used when handling this product to prevent splashing. Wear appropriate eye/face protection when using this product to protect from splashes.
- If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident occurs, please report it to Bio-Rad Laboratories and to your national health authority, as required.
- Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local Bio-Rad Laboratories Sales Office or Bio-Rad Laboratories Technical Services.

LIMITATIONS

- This product should not be used past the expiration date.
- This product is not intended for use as a standard.
- Atypical physical appearance may be observed with this product. If the recovered values are not within the expected ranges, retest with a new bottle of this product. If the same result is obtained, contact the local Bio-Rad Laboratories Sales Office or Bio-Rad Laboratories Technical Services.
- For Laboratory/Professional Use Only.

ASSIGNMENT OF VALUES

The mean values printed in this insert were derived from replicate analyses and are specific for this lot of product. The tests listed were performed by using manufacturer supported reagents and a representative sampling of this lot of product. Individual laboratory means should fall within the corresponding acceptable range; however, laboratory means may vary from the listed values during the life of this product. Variations over time and between laboratories may be caused by differences in laboratory technique, instrumentation calibrating method and reagents. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use those provided only as guides.

Refer to www.qcnet.com for insert update information.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This product is a stabilized liquid product manufactured under rigid quality control standards. To obtain consistent vial-to-vial assay values, this product requires proper storage and handling as described.

DEUTSCH

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Die Liquichek Sedimentation Rate Control ist eine Qualitätskontrolle für Verfahren zur Bestimmung der Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG).

Einleitung und Zusammenfassung

Die Verwendung entsprechender Kontrollmaterialien dient der objektiven Beurteilung der Qualität von im Labor durchgeführten Untersuchungen und ist ein unerlässlicher Bestandteil der guten Laborpraxis. Die zwei Level dieser Kontrolle ermöglichen eine umfassende Qualitätssicherung über den gesamten klinisch relevanten Bereich.

Für Anwender in Deutschland: Für die Beurteilung der Leistungsfähigkeit sind Qualitätskontrollen gemäß der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (Rili-BÄK) zu verwenden.

REAGENZ

Dieses Produkt besteht aus stabilisierten humanen Erythrozyten, die in einer gepufferten Flüssigkeit mit Konservierungstoffen suspendiert sind.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 18°C bis 30°C gelagert wird. Nach dem Öffnen ist das Produkt 31 Tage stabil, sofern es dicht verschlossen bei Raumtemperatur (18°C bis 30°C) aufbewahrt wird. Die geöffneten Fläschchen vor längerer Lichteinwirkung schützen. Zur Vermeidung von Verdunstung sind die Fläschchen nach Gebrauch fest verschlossen zu halten.

NICHT EINFRIEREN. VOR ÜBERMÄSSIGER WÄRME SCHÜTZEN.

HANDHABUNG

Das Produkt ist wie eine Patientenprobe zu behandeln und in Übereinstimmung mit den Vorschriften des Geräte-, Kit-, oder Reagenzienherstellers anzuwenden.

- Das Produkt muss jedes Mal mit einem frischen Röhrchen zubereitet werden.
- Das Fläschchen behutsam umkehren, bis die gepackten Zellen wieder suspendiert sind. Weitere 30 Sekunden durchmischen. Schaumbildung vermeiden. NICHT VORTEXEN.
- Beim Füllen der Probenröhrchen den Anweisungen des Herstellers folgen. Beim klassischen Westergren-Verfahren (z. B. mit Chase Disposable-Westergren-Röhrchen) braucht das Kontrollmaterial NICHT vorverdünnt zu werden.
- Nach jedem Gebrauch jegliches Restmaterial vom Gewinde des Fläschchens und der Innenseite des Deckels abwischen. Sofort wieder mit dem Deckel verschließen und lagern, wie unter „Lagerung und Haltbarkeit“ beschrieben.
- Probenröhrchen verwerfen; NICHT wieder verwenden.

Sicherheitsmaßnahmen

- Dieses Produkt vorsichtig handhaben, um Spritzer zu vermeiden. Bei Verwendung dieses Produkts geeigneten Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen, um vor Spritzern zu schützen.
- Wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, melden Sie dies bitte Bio-Rad Laboratories und ggf. Ihrer nationalen Gesundheitsbehörde.
- Die Entsorgung aller Abfälle ist nach den geltenden örtlichen Bestimmungen vorzunehmen. Falls die Verpackung beschädigt ist, nehmen Sie bitte Kontakt zur Bio-Rad-Niederlassung auf.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.
- Dieses Produkt kann ein atypisches Aussehen haben. Wenn die erzielten Werte nicht im erwarteten Bereich liegen, den Test mit einer neuen Flasche dieses Produkts wiederholen. Wenn dasselbe Ergebnis erzielt wird, bitte Kontakt zur Bio-Rad-Niederlassung aufnehmen.
- Nur zur Verwendung in Labors bzw. durch professionelle Anwender.

WERTEERMITTLUNG

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Mittelwerte stammen aus Vielfachbestimmungen und gelten speziell für diese Produktcharge. Die Bestimmungen wurden mit vom Hersteller unterstützten Reagenzien durchgeführt; dazu wurde eine repräsentative Stichprobe von Fläschchen dieser Produktcharge eingesetzt. Die erzielten Werte sollten im entsprechenden Akzeptanzbereich liegen; die tatsächlich erzielten Werte können jedoch während der Lebensdauer dieses Produkts von den angegebenen Zielwerten abweichen. Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen verschiedenen Laboratorien sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Gerätekalibrationsverfahren und Reagenzien zurückzuführen. Jedem Labor wird empfohlen, eigene Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln und die hier aufgeführten Werte nur als Richtwerte zu betrachten.

Aktualisierte Zielwerttabellen finden Sie im Internet unter www.qcnet.com/de.

SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN

Dieses Produkt ist ein stabilisiertes, flüssiges Produkt und wurde unter strengen Qualitätsstandards hergestellt. Um reproduzierbare Ergebnisse von Fläschchen zu Fläschchen sicherzustellen, muss das Produkt sachgerecht gelagert und wie angegeben gehandhabt werden.

REF

Catalog Number
Katalognummer
Número de catálogo
Numero di catalogo
Número de catálogo
Número de catálogo
Katalognummer
Katalognr.



European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformità europea
Conformidad europea
Conformidade com as normas europeias
Europeisk överensstemmelse
Europeisk överensstemmelse

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device
Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
Appareil médical de diagnostic in vitro
Dispositivo diagnóstico in vitro
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
In vitro diagnostisk medicinsk utrust



Use by (YYYY-MM-DD)
Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
Date de péremption (AAAA-MM-JJ)
Data di scadenza (AAAA-MM-GG)
Usar hasta el (AAAA-MM-GG)
Utilizar até (AAAA-MM-DD)
Använd före (ÅÅÅÅ-MM-DD)
Använd för (ÅÅÅÅ-MM-DD)

LOT

Lot Number
Chargen-Nr.
Número de lot
Numero di lotto
Número de lote
Satsnummer
Batchnummer



Caution, Consult Accompanying Documents
Achtung, Gebrauchsanweisung beachten
Attention, consulter les documents joints
Attenzione, consultare la documentazione allegata
Attenzione, consulte los documentos incluidos
Atenção, consulte a documentação fornecida
Obs! Se medföljande dokument
NB! Se medföljande dokumenter



Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Tilvareker
Producent

EC REP

Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado
Representante autorizado
Auktoriserad representant
Autoriseret representant



Consult Instructions for Use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter la notice d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
Consulte as instruções de utilização
Läs bruksanvisningen
Benytt bruksanvisningen



Temperature Limitation
Limitation de température
Limite de temperatura
Limitación de temperatura
Limites de temperatura
Temperaturbegrenzung
Temperaturbegrenzung

FRANÇAIS

UTILISATION

Liquichek Sedimentation Rate Control est un contrôle de la qualité permettant de surveiller la précision des tests réalisés en laboratoire sur la vitesse de sédimentation globulaire (VSG).

INTRODUCTION ET PRINCIPE

L'utilisation de produits de contrôle de la qualité est indiquée pour évaluer de façon objective la précision des méthodes et des techniques utilisées et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Deux concentrations sont disponibles afin de permettre un contrôle de la qualité sur l'ensemble de la plage de valeurs cliniques.

Pour les clients en Allemagne : Des produits de contrôle de qualité sont nécessaires pour l'évaluation des performances de laboratoire comme décrit dans la « Directive pour la garantie de la qualité des tests médicaux de laboratoire selon l'Association Médicale Allemande » (règlement de Rili-BÄK).

REACTIF

Ce produit se compose de globules rouges humains stabilisés en suspension dans un liquide tamponné et des agents conservateurs.

CONSERVATION ET STABILITE

Ce produit restera stable jusqu'à la date de péremption en flacon non ouvert et conservé entre 18 et 30°C. Une fois ouvert, ce produit sera stable pendant 31 jours en flacon convenablement fermé et conservé à température ambiante (entre 18 et 30°C). Après l'ouverture des flacons, éviter leur exposition prolongée à la lumière. Les flacons doivent être convenablement fermés après utilisation pour éviter l'évaporation.

NE PAS CONGELER. NE PAS EXPOSER À UNE CHALEUR EXCESSIVE.

MODE OPERATOIRE

Ce produit doit être traité et analysé comme les échantillons de patients en respectant les instructions accompagnant l'appareil, le kit ou le réactif utilisé.

1. Ce produit doit être préparé avec un nouveau tube pour chaque analyse.
2. Retourner doucement le flacon jusqu'à ce que les globules agglutinés soient à nouveau en suspension. Continuer de mélanger pendant 30 secondes. Éviter la formation de mousse. NE PAS AGITER AU VORTEX.
3. Suivre les instructions du fabricant pour le remplissage des tubes d'échantillons. La méthode courante de Westergren (par exemple, tubes Chase Disposable Westergren) N'exige PAS de prédiluer le produit de contrôle.
4. Après chaque utilisation, essuyer toute matière résiduelle des filets du flacon et à l'intérieur du bouchon. Remettre rapidement le bouchon et conserver comme décrit dans la section Conservation et stabilité.
5. Éliminer les tubes d'échantillons ; NE PAS les réutiliser.

Mesures de sécurité

- Il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation de ce produit afin d'éviter les éclaboussures. Porter un équipement de protection des yeux et du visage approprié lors de l'utilisation de ce produit afin de se protéger des éclaboussures.
- Si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un grave incident se produit, veuillez le signaler à Bio-Rad Laboratories et à votre autorité sanitaire nationale, le cas échéant.
- Tout déchet doit être éliminé conformément aux réglementations locales relatives au traitement des déchets. Si l'emballage est endommagé, contacter le bureau des ventes ou le service technique local de Bio-Rad Laboratories.

LIMITES

1. Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
2. Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé comme étalon.
3. Des changements atypiques de l'apparence physique peuvent être observés avec ce produit. Si les valeurs obtenues ne sont pas dans la plage prévue, faire une nouvelle analyse avec un nouveau flacon de ce produit. Si les mêmes résultats sont obtenus, contacter le bureau des ventes ou le service technique local de Bio-Rad Laboratories.
4. Pour un usage professionnel /en laboratoire uniquement.

DÉTERMINATION DES VALEURS

Les valeurs moyennes indiquées sur cette notice ont été déterminées à partir d'analyses répétées et concernent spécifiquement ce lot de produit. Les analyses indiquées ont été réalisées à l'aide de réactifs acceptés par le fabricant et d'un échantillon représentatif de ce lot de produit. Les moyennes obtenues par un laboratoire donné doivent se trouver sur la plage de valeurs acceptables correspondante ; cependant, les moyennes obtenues par le laboratoire peuvent varier par rapport aux valeurs indiquées pendant la durée de vie de ce produit. Les variations dans le temps et entre laboratoires peuvent être dues à des différences de techniques, de méthodes d'étalonnage des appareils et de réactifs employés par chaque laboratoire. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres moyennes et plages de valeurs acceptables et de n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre indicatif.

Consulter le site www.qcnet.com pour obtenir une mise à jour de la notice.

CARACTERISTIQUES

Ce produit est un liquide stabilisé fabriqué selon des normes rigoureuses de contrôle de la qualité. Pour obtenir des résultats reproductibles d'un flacon à l'autre, le produit doit être convenablement conservé et manipulé, tel que décrit dans cette notice.

ITALIANO

USO PREVISTO

Il Liquichek Sedimentation Rate Control è un controllo di qualità formulato per monitorare la precisione delle procedure di analisi di laboratorio relative alla velocità di sedimentazione eritrocitaria (ESR).

SOMMARIO E PRINCIPIO

L'uso di materiali per il controllo di qualità è indicato come valutazione oggettiva della precisione dei metodi e delle tecniche in uso e costituisce parte integrante delle buone pratiche di laboratorio. Per permettere di controllare le prestazioni nell'ambito di tutto l'intervallo clinico sono disponibili due livelli di controllo.

Per i clienti in Germania: si richiedono materiali per il controllo della qualità per la valutazione delle prestazioni del laboratorio, come descritto nel documento "Linee guida per la garanzia della qualità degli esami svolti nei laboratori medici in conformità ai requisiti dell'Associazione Medica Tedesca" (Normativa Rili-BÄK).

REATTIVO

Questo prodotto è composto da eritrociti umani stabilizzati sospesi in una soluzione tamponata e conservanti.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza quando viene conservato, non aperto, a 18-30°C. Una volta aperto, questo prodotto è stabile per 31 giorni se viene conservato ben chiuso a temperatura ambiente (18-30°C). Evitare un'esposizione prolungata dei flaconi aperti alla luce. Tenere i flaconi ben chiusi, dopo l'uso, onde evitare l'evaporazione.

NON CONGELARE. NON ESPORRE A FONTI DI CALORE ECCESSIVO.

PROCEDURA

Questo prodotto deve essere trattato e analizzato allo stesso modo dei campioni in esame ed usato secondo le istruzioni che accompagnano lo strumento, il kit o il reattivo in uso.

1. Questo prodotto va preparato ogni volta con una nuova provetta.
2. Capovolgere delicatamente il flacone fino a quando le cellule tra loro aggregate non vengano rimosse. Continuare a miscelare per 30 secondi. Evitare la formazione di schiuma. NON AGITARE CON IL VORTEX.
3. Attenersi alle istruzioni del produttore per il riempimento delle provette dei campioni. La procedura Westergren classica (per esempio con provette Chase Disposable Westergren) NON richiede la prediluzione del materiale di controllo.
4. Dopo ogni uso, pulire qualsiasi materiale residuo dalla filettatura del flacone e dall'interno del tappo. Richiudere immediatamente il tappo e conservare come descritto alla sezione Conservazione e Stabilità.
5. Eliminare le provette dei campioni, NON riutilizzarle.

Precauzioni di sicurezza

- Prestare attenzione quando si maneggia il prodotto per evitare schizzi. Indossare una protezione adeguata per gli occhi e il viso quando si utilizza questo prodotto per proteggersi da eventuali schizzi.
- Se, durante l'uso del dispositivo o in seguito al suo utilizzo, si verifica un grave incidente, segnalarlo ai laboratori di Bio-Rad e all'autorità sanitaria nazionale, come necessario.
- Eliminare eventuali materiali residui nel rispetto delle norme locali sullo smaltimento dei rifiuti. Nel caso di danni alla confezione, contattare gli uffici Bio-Rad o l'agente di zona.

LIMITI

1. Questo prodotto non deve essere usato dopo la data di scadenza.
2. Questo prodotto non è concepito per l'uso come standard di riferimento.
3. Questo prodotto potrebbe avere un aspetto fisico atipico. Se i valori ottenuti non rientrano negli intervalli previsti, ripetere l'analisi con un nuovo flacone di questo prodotto. Se si ottengono gli stessi risultati, richiedere assistenza agli uffici Bio-Rad o all'agente di zona.
4. Destinato esclusivamente all'uso professionale/in laboratorio.

ASSEGNAZIONE DEI VALORI

I valori medi riportati in questo inserto sono il risultato di analisi in replicato e sono specifici per questo lotto di prodotto. Le analisi sono state effettuate utilizzando i reattivi forniti dal produttore ed una campionatura rappresentativa di questo lotto di prodotto. Le medie di ciascun laboratorio dovrebbero rientrare nel corrispondente intervallo di accettabilità; tuttavia i valori medi del laboratorio possono variare rispetto a quelli dichiarati per il periodo di validità del presente prodotto. Le variazioni nel tempo e fra i laboratori possono essere causate da differenze nelle metodologie, nei metodi di calibrazione degli strumenti e nei reattivi in uso. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire le proprie medie e i relativi intervalli di accettabilità ed utilizzare i valori pubblicati sull'inserto solo come guida. Consultare il sito www.qcnet.it per informazioni sull'aggiornamento dell'inserto.

CARATTERISTICHE

Questo è un prodotto liquido stabilizzato preparato sotto rigidi controlli standard di qualità. Per ottenere una consistente uniformità di risultati da flacone a flacone, si raccomanda una corretta conservazione e un corretto uso, come descritto.

ESPAÑOL

USO INTENCIONADO

Liquichek Sedimentation Rate Control tiene un uso intencionado para el control de la calidad y con el fin de supervisar la precisión de los procedimientos de análisis de velocidad de sedimentación globular del laboratorio.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIO

El uso de materiales para el control de la calidad está indicado para la evaluación objetiva de la precisión de los métodos y las técnicas en uso, y forma parte integral de las buenas prácticas del laboratorio. Existen dos niveles de control para permitir supervisar el funcionamiento dentro del rango clínico.

Para los clientes en Alemania: Para evaluar el funcionamiento del laboratorio es necesario material para el control de la calidad, tal como se describe en la "Directriz para el control de la calidad de los exámenes de laboratorios médicos según la Asociación alemana de médicos" (directriz Rili-BÄK).

REACTIVOS

El producto se compone de glóbulos rojos humanos estabilizados suspendidos en un fluido tamponado y conservantes.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que esté almacenado sin abrir a una temperatura entre 18 y 30 °C. Una vez abierto, si se almacena bien tapado a temperatura ambiente (entre 18 y 30 °C), el producto permanecerá estable durante 31 días. Evítese la exposición prolongada de los viales abiertos a la luz. Los viales deben cerrarse bien después de usarlos para evitar la evaporación.

NO CONGELAR. NO EXPONER A CALOR EXCESIVO.

PROCEDIMIENTO

Este producto debe tratarse y analizarse de la misma forma que las muestras de pacientes y debe ser ensayado conforme a las instrucciones incluidas con el instrumento, kit o reactivos utilizados.

1. Este producto debe prepararse en un tubo nuevo cada vez.
2. Invierta suavemente el vial hasta que el concentrado de eritrocitos vuelva a estar en suspensión. Continúe mezzlando durante 30 segundos. Evite que se forme espuma. NO UTILICE UN AGITADOR VORTEX.
3. Siga las instrucciones del fabricante para llenar los tubos de muestra. El procedimiento Westergren clásico (por ejemplo, tubos Chase Disposable Westergren) NO exige que se prediluya el material de control.
4. Tras cada uso, limpie cualquier material residual del fileteado del vial y del interior de la tapa. Tápeelo inmediatamente y consérvelo como se indica en el apartado Conservación y estabilidad.
5. Deseche los tubos de muestra: NO los vuelva a utilizar.

Precauciones de seguridad

- Se debe tener precaución al manejar este producto para evitar salpicaduras. Para protegerse de ellas, lleve protección facial/ocular adecuada cuando utilice este producto.
- Si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produce un incidente grave, informe de ello a Bio-Rad Laboratories y a la autoridad sanitaria nacional, según sea necesario.
- Elimine todo material desechable de acuerdo con las normativas locales vigentes sobre la gestión de residuos. En el caso de que el envoltorio haya sufrido daños, póngase en contacto con la oficina de ventas o con el Servicio técnico local de Bio-Rad.

LIMITACIONES

1. Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
2. Este producto no está previsto para ser utilizado como estándar.
3. Con este producto puede observarse un aspecto físico atípico. Si los valores obtenidos no se encuentran dentro de los rangos previstos, repita el análisis con una nueva botella de este producto. Si el resultado sigue siendo el mismo, póngase en contacto con la oficina de ventas o con el Servicio técnico local de Bio-Rad Laboratories.
4. Solo para uso en laboratorio/profesional.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores medios que figuran en este prospecto se obtuvieron a partir de la replicación de análisis y son específicos de este lote del producto. Las pruebas fueron realizadas utilizando reactivos admitidos por el fabricante y una muestra representativa de este lote de producto. Las medias de cada laboratorio deben estar comprendidas en el correspondiente rango aceptable, pero pueden apartarse de los valores indicados mientras dure este producto. Las variaciones a lo largo del tiempo y entre laboratorios pueden deberse a diferencias en las técnicas del laboratorio, su método de calibración del instrumental y sus reactivos. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias y rangos aceptables y utilicen los que aquí se proporcionan sólo como orientación.

Puede consultar las actualizaciones de prospectos en la página web www.qcnet.com.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Éste es un producto líquido estabilizado que ha sido fabricado según las más estrictas normas de control de la calidad. Para obtener valores de ensayo coherentes entre viales, será necesario almacenar y manipular el control según se indica.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO

O Liquichek Sedimentation Rate Control destina-se a ser utilizado como um controlo da qualidade para controlar a precisão dos procedimentos de análise laboratoriais da taxa de sedimentação de eritrócitos (ESR).

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

A utilização de materiais de controlo da qualidade é indicada como uma avaliação objectiva da precisão de métodos e técnicas aplicados e é parte integrante das boas práticas laboratoriais. Encontram-se disponíveis dois níveis de controlo para permitir aferir o desempenho dentro dos limites clínicos.

Para os clientes na Alemanha: A utilização de materiais de controlo da qualidade é necessária para avaliação do desempenho laboratorial, conforme descrito no documento "Directriz para o Controlo de Qualidade de Exames Médicos Laboratoriais de acordo com a Associação Médica Alemã" (regulamento Rili-BÄK).

REAGENTE

Este produto é composto por glóbulos vermelhos humanos estabilizados suspensos num fluido tamponado e conservantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este produto permanecerá estável até ao fim do prazo de validade desde que seja armazenado por abrir a uma temperatura de 18 a 30°C. Uma vez aberto, este produto permanecerá estável durante 31 dias desde que seja armazenado com a tampa firmemente apertada a uma temperatura de 18 a 30°C. Evite uma exposição prolongada à luz dos frascos abertos. Os frascos devem ficar firmemente fechados após a sua utilização para evitar a evaporação.

NÃO CONGELE. NÃO EXPONHA A CALOR EXCESSIVO.

PROCEDIMENTO

Este produto deve ser tratado e analisado da mesma forma que as amostras de pacientes e utilizado de acordo com as instruções que acompanham o instrumento, dispositivo ou reagente que está a ser utilizado.

1. Este produto deve ser preparado com um novo tubo de cada vez.
2. Inverta suavemente o frasco até que os glóbulos compactados estejam novamente suspensos. Continue a misturar durante 30 segundos. Evite a formação de espuma. **NÃO AGITE.**
3. Siga as instruções do fabricante para encher tubos de amostras. O procedimento de Westergren clássico (por exemplo, tubos Chase Disposable Westergren) **NÃO** exige a prediluição do material de controlo.
4. Após cada utilização, limpe qualquer material residual na rosca do frasco e no interior da tampa. Volte a colocar a tampa rapidamente e armazene tal como descrito na secção "Armazenamento e estabilidade".
5. Elimine os tubos de amostras; **NÃO** volte a utilizar tubos de amostras.

Precauções de Segurança

- Este produto deve ser manuseado cuidadosamente para evitar salpicos. Utilize proteção adequada para os olhos/rosto ao utilizar este produto para se proteger dos salpicos.
- Se, durante a utilização deste dispositivo ou como consequência da sua utilização, ocorrer um incidente grave, informe os Laboratórios Bio-Rad e a sua autoridade nacional de saúde, conforme necessário.
- Elimine todos os materiais fora de uso de acordo com as disposições locais em vigor para a eliminação de resíduos biológicos. Na eventualidade de observar danos na embalagem, contacte a Bio-Rad Laboratories.

LIMITAÇÕES

1. Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade.
2. Este produto não deve ser utilizado como padrão.
3. É possível que se note um aspecto físico atípico neste produto. Se os valores recuperados não estiverem dentro dos limites esperados, repita o teste com um novo frasco deste produto. Caso obtenha o mesmo resultado, contacte a Bio-Rad Laboratories.
4. Apenas para utilização em laboratório/profissional.

VALORIZAÇÕES

Os valores médios impressos neste folheto derivam de análises repetidas e são específicos para este lote do produto. Os testes indicados foram efectuados utilizando reagentes suportados pelo fabricante e uma amostra representativa deste lote de produto. As médias laboratoriais individuais devem estar dentro dos limites correspondentes aceitáveis; no entanto, as médias laboratoriais podem variar dos valores listados durante o tempo de duração deste produto. Variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem dever-se a diferenças nas técnicas laboratoriais, métodos de calibração de instrumentos e reagentes. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça as suas próprias médias e limites aceitáveis e utilize os que são fornecidos apenas como guias.

Consulte o site www.qcnet.com para obter informações sobre actualizações de folhetos informativos.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Este produto é um produto líquido estabilizado, fabricado de acordo com os mais rígidos padrões de controlo da qualidade. Para obter valorizações consistentes de frasco para frasco, este produto deve ser manuseado e armazenado de acordo com o descrito.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Liquichek Sedimentation Rate Control är avsedd för användning som en kvalitetskontroll för kontroll av precisionen i laboratoriemetoder för mätning av erythrocyternas sänkningreaktion (SR).

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Användning av kvalitetskontrollmaterial är indicerad för objektiv utvärdering av precisionen i använda metoder och tekniker och ingår i god laboratoriepraxis. Två kontrollnivåer finns tillgängliga för kontroll av prestandan inom det kliniska mätområdet.

För kunder i Tyskland: Kvalitetskontrollmaterial krävs för utvärdering av laboratoriers prestanda, enligt beskrivningen i "Riktlinjer för kvalitetssäkring av utvärdering av medicinska laboratorier enligt det tyska läkarförbundet" (Rili-BÄK-bestämmelsen).

REAGENS

Denna produkt består av stabiliserade humana erythrocyter suspenderade i en buffrad vätska med konserveringsmedel.

FÖRVARING OCH STABILITET

Denna produkt är stabil fram till utgångsdatum vid förvaring i öppnad förpackning vid 18 - 30 °C. Efter att produkten öppnats är produkten stabil i 31 dagar vid förvaring i tättslutande förpackning vid rumstemperatur (18 - 30 °C). Undvik att utsätta öppnade flaskor för ljus under längre tid. Flaskorna skall hållas tätt förslutna efter användning så att avdunstning förhindras.

FÄR EJ FRYSAS. FÄR EJ UTSÄTTAS FÖR HÖG VÄRME.

FÖRFARANDE

Denna produkt skall behandlas och analyseras på samma sätt som patientprover och användas enligt anvisningarna för de instrument, kit och reagenser som används.

1. Denna produkt måste prepareras med ett nytt rör var gång.
2. Vänd flaskan försiktigt upp och ned tills de packade cellerna är resuspenderade. Fortsätt att blanda i 30 sekunder. Undvik skumbildning. **FÄR EJ VORTEXBLANDAS.**
3. Följ tillverkarens anvisningar för påfyllning av provrören. Den klassiska Westergren-proceduren (t.ex. Chase Disposable Westergren-rör) kräver EJ förspädning av kontrollmaterialet.
4. Torka av eventuellt resterande material från gångorna på flaskan och inuti locket efter varje användning. Sätt genast på locket igen och förvara flaskan enligt anvisningarna i avsnittet Förvaring och Hållbarhet.
5. Kasta provrören; provrören **FÄR EJ** återanvändas.

Säkerhetsåtgärder

- Hantera produkten varsamt för att förhindra spill och stänk. Använd lämplig skyddsutrustning för ögon/ansikte som skydd mot stänk vid användning av produkten.
- Om en allvarlig incident inträffar under användning av denna enhet eller som ett resultat av dess användning ska du rapportera det till Bio-Rad Laboratories och till din nationella hälsomyndighet, vid behov.
- Kasserat material ska hanteras enligt de avfallsbestämmelser som utfärdats av lokala myndigheter. Om förpackningen är skadad, ber vi er att kontakta närmaste försäljningsavdelning eller avdelning för teknisk service hos Bio-Rad Laboratories.

BEGRÄNSNINGAR

1. Denna produkt skall inte användas efter utgångsdatum.
2. Denna produkt är inte avsedd att användas som en standard.
3. Ett atypiskt utseende kan iakttas med denna produkt. Om de erhållna värdena inte ligger inom förväntade områden, upprepa analysen med en ny flaska av denna produkt. Om samma resultat erhålls, kontakta närmaste Bio-Rad Laboratories försäljningsavdelning eller Bio-Rad Laboratories tekniska serviceavdelning.
4. Endast för användning i laboratorium / fackmannamässig användning.

NOMINELLA VÄRDEN

Medelvärdena som anges i denna bipacksedel är härledda via replikatanalyser och är specifika för denna batch. De angivna testerna har utförts med användning av tillverkarens reagenser och ett representativt prov från denna produktbatch. Medelvärdena på det enskilda laboratoriet bör ligga inom motsvarande acceptabla område; laboratoriets medelvärdet kan dock skilja sig från de angivna värdena under produktens livstid. Variationer över tiden och från laboratorium till laboratorium kan bero på skillnader i laboratorieteknik, instrumentkalibreringsmetod och reagenser. Det rekommenderas att varje laboratorium fastställer sina egna medelvärdet och acceptabla områden och endast betraktar de här angivna värdena som vägledande.

Besök www.qcnet.com för aktuell bipacksedelsinformation.

SPECIFIKA PRODUKTEGENSKAPER

Denna produkt är en stabiliserad vätska som framställs enligt strikta kvalitetskontrollstandarder. För jämna analysresultat från flaska till flaska skall produkten förvaras och hanteras korrekt, enligt anvisningarna.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Liquichek Sedimentation Rate Control er beregnet til anvendelse som en kvalitetskontrol til overvågning af præcisionen af laboratoriets metoder til måling af blodsænkning (SR).

RESUMÉ OG PRINCIP

Anvendelsen af kvalitetskontrolmateriale er tilsigtet som en objektiv vurdering af de anvendte metoders og teknikkers præcision og er en integreret del af god laboratoriepraksis. Der findes to kontrolniveauer tilgængelige til overvågning af præstationen inden for det kliniske område.

Til kunder i Tyskland: Kvalitetskontrolmateriale er nødvendige til vurdering af laboratoriepræstationen som beskrevet i "Retningslinjer for kvalitetssikring for undersøgelser i medicinske laboratorier iht. den tyske lægeforening" (Rili-BÄK-regler).

REAGENS

Dette produkt består af stabiliserede humane erythrocytter suspenderet i buffervæske og konserveringsmidler.

OPBEVARING OG STABILITET

Dette produkt er holdbart til udløbsdatoen ved opbevaring uåbnet ved 18-30 °C. Efter åbning er produktet holdbart i 31 dage ved opbevaring tæt lukket ved stuetemperatur (18-30 °C). Undgå at udsætte åbnede ampuller for lys i længere tid. Ampuller skal holdes tæt lukket efter brug for at undgå fordampning.

MÅ IKKE FRYSES. MÅ IKKE UDSÆTTES FOR STÆRK VARME.

FREM GANGSMÅDE

Dette produkt skal behandles og analyseres på samme måde som patientprøver og anvendes iht. de vejledninger, der følger med det anvendte instrument, reagenskit eller reagens.

1. Dette produkt skal klargøres i et nyt prøverør hver gang.
2. Vend forsigtigt ampullen om, til de pakkede celler er blevet resuspenderet. Bliv ved med at blande i 30 sekunder. Skumning skal undgås. **MÅ IKKE BLANDES I VORTEX-MIXER.**
3. Følg producentens anvisning ved fyldning af prøverørene. Til den klassiske Westergren-procedure (f.eks. Chase Disposable Westergren-rør) skal kontrolmaterialet **IKKE** forfortyndes.
4. Efter hver brug tørres evt. restmateriale af ampullens gevind og i låget. Låget sættes omgående på ampullen igen, og den opbevares om anvist i afsnittet Opbevaring og stabilitet.
5. Prøverør skal kasseres; prøverør **må IKKE** genanvendes.

Sikkerhedsforanstaltninger

- Der skal udvises forsigtighed under håndtering af dette produkt for at undgå sprøjt. Anvend egnet øjen-/ansigtsbeskyttelse ved brug af dette produkt for at beskytte mod sprøjt.
- I tilfælde af, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med eller som følge af rugen af dette udstyr, skal det indberettes til Bio-Rad Laboratories og til de relevante nationale sundhedsmyndigheder.
- Kasseret materiale skal bortskaffes iht. gældende affaldsregulativer. Hvis emballagen er beskadiget, kontaktes den lokale Bio-Rad Laboratories-forhandler eller teknisk rådgivning hos Bio-Rad Laboratories.

BEGRÆNSNINGER

1. Dette produkt bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.
2. Dette produkt er ikke beregnet til anvendelse som standard.
3. Produktets udseende kan være atypisk. Hvis de opnåede værdier ligger uden for de forventede områder, skal der omtestet med en ny flaske med dette produkt. Hvis det samme resultat opnås, kontaktes den lokale Bio-Rad Laboratories-forhandler eller teknisk rådgivning hos Bio-Rad Laboratories.
4. Kun til laboratiemæssig/professionel brug.

TILDELING AF VÆRDIER

De middelværdier, der er trykt i denne indlægseddell, er udtledt af gentagne analyser og er specifikke for dette produktlot. De angivne analyser er udført vha. producentens reagenser og et repræsentativt udvalg af dette produktlot. Individuelle laboratoriemiddelværdier bør ligge inden for det i indlægseddlen angivne referenceområde, men kan dog variere i forhold til de angivne værdier i løbet af produktets levetid. Variationer over tid og imellem laboratorier kan skyldes forskellige laboratorieteknikker, instrumentkalibreringsmetoder og reagenser. Det anbefales at laboratorier etablerer deres egne middelværdier og referenceområder og kun betragter de medfølgende værdier som vejledende.

Der henvises til www.qcnet.com vedr. opdateringer af indlægseddelen.

SPECIFIKKE YDELSESEGENSKABER

Dette produkt er en stabiliseret væske, der er produceret under strenge kvalitetskontrolkrav. Produktet skal opbevares korrekt og håndteres som anvist for at give pålidelige resultater.

TÜRKÇE

KULLANIM AMACI

Liquichek Sedimentation Rate Control, laboratuvar test prosedürlerinden eritrosit sedimentasyon hızında (ESR) kesiniliğin izlenmesi amacıyla bir kalite kontrol olarak kullanılması içindir.

ÖZET VE PRENSİP

Kalite kontrol materyallerinin kullanılması, çalışan yöntemlerin ve tekniklerin kesinliği ile ilgili objektif bir değerlendirme yapılması içindir ve iyi laboratuvar uygulamalarının ayrılmaz bir parçasıdır. Klinik aralıkta performansın takip edilmesi için iki seviye kontrol mevcuttur.

Almanya'daki müşteriler için: Laboratuvar performansının, "Alman Tıp Derneği'nin İzinde Tıbbi Laboratuvar İncelemeleri Kalite Kontrol Kılavuzu" (Rili-BÄK düzenlemesi) kapsamında açıklanan şekilde değerlendirilmesi için, kalite kontrol malzemeleri gereklidir.

REAKTİF

Bu ürün tamponlu sıvı içinde koruyucu maddelerle birlikte süspansiyon haline getirilmiş stabilize edilmiş insan kırmızı hücrelerinden oluşur.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Bu ürün açılmadan 18 ila 30°C arasında saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir. Bu ürün açıldıktan sonra tüm bileşenler sıkıca kapatılarak oda sıcaklığında (18-30°C) saklandığı sürece 31 güne kadar stabildir. Açılmış flakonların uzun süre işığı maruz kalmasını önleyin. Flakonlar kullanıldıktan sonra buharlaşmanın önlenmesi için sıkıca kapatılarak saklanmalıdır.

DONDURMAYIN. AŞIRI SICAĞA MARUZ BIRAKMAYIN.

PROSEDÜR

Bu ürün hasta örnekleri ile aynı muameleye tabi tutulmalı ve analiz edilmelidir ve kullanılmakta olan cihaz, kit veya reaktif ile birlikte verilen talimatlara uygun olarak çalışılmalıdır.

- Bu ürün her seferinde yeni bir tüp ile hazırlanmalıdır.
- Paketlenmiş hücreler süspansiyon haline gelene kadar flakonı yavaşça tersine çevirin. 30 saniye daha karıştırmaya devam edin. Köpük oluşmasından kaçının. VORTEKSEMEYİN.
- Numune tüplerinin doldurulması için üreticinin talimatlarını izleyin. Klasik Westergren prosedürü (örneğin, Chase Tek Kullanımlık Westergren tüpleri) kontrolün önceden seyreltilmesini GEREKTİRMEZ.
- Her kullanımdan sonra flakonun kenarlarında veya kapağın iç kısmında kalanlar varsa eğer onları silin. Hemen kapağı yerine takın ve Saklama ve Stabilitte Bölümünde açıklandığı şekilde saklayın.
- Numune tüplerini atın; numune tüplerini tekrar KULLANMAYIN.

Güvenlik Önlemleri

- Bu ürünü kullanırken sıçramayı önlemek için dikkatli olunmalıdır. Sıçramalardan korunmak için, bu ürünü kullandığınızda göz / yüz koruma ürünlerini kullanınız.
- Gerecin kullanılması sırasında veya kullanımının sonucunda ciddi bir kaza olması durumunda, lütfen gerektiğinde bunu Bio-Rad Laboratories ofisine ve ulusal sağlık yetkilinize bildiriniz.
- Herhangi bir atık malzemeyi yerel atık yönetimi yetkililerinin gereklerine uygun olarak atın. Ambalajda hasar olması durumunda, Bio-Rad Laboratories Satış Ofisi veya Bio-Rad Laboratories Teknik Servisi ile irtibata geçin.

SINIRLAMALAR

- Bu ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
- Bu ürünün bir standart olarak kullanılması amaçlanmamıştır.
- Bu ürünle, atıpkı fiziksel görünüm gözlemlenebilir. Elde edilen değerler beklenen aralıklarda değilse, yeni bir şişe ürünle tekrar test yapın. Aynı sonuçların elde edilmesi durumunda Bio-Rad Laboratories Satış Ofisi veya Bio-Rad Laboratories Teknik Servis ile irtibata geçin.
- Sadece Laboratuvar/Profesyonel Kullanım için.

DEĞERLERİN TAYİN EDİLMESİ

Bu prospektüste yazılı olan ortalama değerler tekrar tekrar yapılan analizlerden elde edilmiştir ve ürünün bu lotuna özgüdür. Listelenen testler, üreticinin sağladığı reaktifler ve ürünün bu lotunun temsili bir numunesi kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Aynı ayrı laboratuvar ortalamaları karşılık gelen kabul edilebilir aralık içerisinde olmalıdır; bununla birlikte laboratuvar ortalamaları bu ürünün ömrü süresince listelenen değerlerden farklı olabilir. Zaman içerisindeki ve laboratuvarlar arasındaki değişiklikler laboratuvar tekniği, cihaz kalibre yöntemi ve reaktiflerdeki farklılıklar neden olabilir. Her laboratuvarın kendi ortalamalarını ve kabul edilebilir aralıklarını belirlemeleri ve verilen bu değerleri sadece kılavuz olarak kullanmaları önerilir.

Güncel prospektüs bilgileri için www.qcnet.com adresine bakın.

SPESİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Bu ürün, sıkı kalite kontrol standartları altında üretilmiş stabilize bir sıvı üründür. Flakondan flakona tutarlı test değerleri elde etmek için bu ürünün belirtilen şekillerde saklanması ve kullanılması gerekmektedir.

日本語

序論

Liquichek Sedimentation Rate Control (リクイチェック赤血球沈降速度コントロール)は、赤血球沈降速度 (ESR)を対象とした臨床検査における精度評価のためのコントロールです。

概要と意義

測定法や測定技術の精度を客観的に評価するために精度管理物質が使用されます。精度管理物質は、検査室の臨床試験を管理する上で不可欠です。本製品は、臨床的に有意義な2濃度のコントロールとして提供されています。

ドイツのお客様向け：精度管理製品は、「ドイツ医師会による臨床検査施設の検査の品質管理に関するガイドライン」(Rili-BÄK規制)に記載されているとおり、各施設の性能を評価するために必要とされています。

試薬

本製品は、安定化させたヒト細胞を含有したコントロールで、緩衝液および保存液中に懸濁させています。

貯法および安定性

未開封のまま18〜30°Cで保存した場合、有効期限まで安定です。開封後に密栓し、室温(18〜30°C)で保存した場合、31日間安定です。開封後は、光の下で長時間の保存は避けてください。使用後は、本製品が蒸発しないようにバイアルを密閉してください。

凍結しないでください。過熱しないでください。

使用方法

本製品は、患者検体と同様に取り扱い、使用する測定機器やキット、試薬などの指示に従ってご使用ください。

- 本製品を使用するときは、毎回必ず新しい試験管を使用してください。
- 濃厚赤血球が懸濁するまで、バイアルを緩やかに転倒混和してください。30秒間混和し続けてください。泡立ったり、渦を巻かないようにしてください。
- サンプル試験管への注入に関しては、メーカーが提供する説明書に従ってください。従来法であるWestergren法(Chase Disposable Westergren試験管法など)を使用する場合、本製品を前もって希釈する必要はありません。
- 使用後は、バイアルの口と内蓋から残留物を拭きます。直ちに密栓し、「貯法および安定性」の項で示した方法で保存してください。
- サンプル試験管は廃棄し、決して再利用しないでください。

安全上の注意

- 本製品を取り扱う際には、飛散防止のための注意が必要です。本製品を使用する際は、飛沫から目や顔を保護する適切な保護具を装着してください。
- 本装置の使用申または本装置を使用した結果、重大な事故が発生した場合は、必要に応じてバイオ・ラッド ラボラトリーズ (株)に報告するとともに、国の保健当局に報告してください。
- 廃棄する場合は、国や各自治体の指示に従って廃棄してください。パッケージに損傷のある場合は、バイオ・ラッド ラボラトリーズ (株)へご連絡ください。

使用上の注意

- 有効期限の過ぎた本製品は、使用しないでください。
- 本製品を標準物質として使用しないでください。
- 本製品には、外観に非定形な性状が見られる場合があります。得られた値が範囲内に収まらない場合は、新しいバイアルに入った本製品を用いて再測定してください。それでも同じ結果が得られた場合は、バイオ・ラッド ラボラトリーズ (株)へご連絡ください。
- 検査施設/業務用。

平均値および範囲

本インサートに記載されている平均値 (MEAN) は、複数の検査データより得られたもので、本ロット特有の値です。記載されている値は、本ロットの代表サンプルとメーカーが推奨する試薬を用いて得られた値です。検査施設で求められた平均値は、記載された範囲内に収まるはずですが、本製品の有効期間中でもこの範囲外になる場合があります。範囲には測定方法、測定技術、キャリブレーションを行う機器および試薬間の変動が含まれています。測定成績は、それぞれの機器、試薬の状態に基づくため、各施設で独自の平均値と範囲を設定し、本インサートに記載した数値は参考としてご使用になることをお勧めします。インサート改訂情報については、<http://www.qcnet.com/JP>を参照してください。

性能特性

本製品は、厳しい品質管理基準に従って製造された、優れた安定性を有する液状の製品です。バイアル間での測定値の変動を防ぐために、前述のように適切に保存し取り扱ってください。

問い合わせ先

製品に関するお問い合わせ・ご質問等はこちらのフリーダイヤルをご利用ください。

 0120-925046 (平日 9:00〜17:30)

精度管理用



WARNING // Warnung // Attention // Avvertenza // Precauciones // Aviso // Varning // Advarsel // Uyarı // 感染注意

ENGLISH

Biological source material. Treat as potentially infectious.

Each human donor unit used to manufacture this product was tested as required by FDA accepted methods. Tests results were non-reactive or negative for evidence of infection due to Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B Virus (HBV) and Hepatitis C Virus (HCV). This product may also contain other human source materials for which there are no approved tests. In accordance with good laboratory practice, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens. Safety Data Sheet (SDS) available for professional users on www.bio-rad.com.

DEUTSCH

Material biologischer Herkunft. Als potenziell infektiös zu behandeln.

Jede zur Herstellung dieses Produkts verwendete humane Spendereinheit wurde mit von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zugelassenen Methoden getestet. Die Testergebnisse zeigten keine Reaktivität bzw. keine Anzeichen auf eine Infektion aufgrund des humanen Immundefizienzvirus (HIV), des Hepatitis-B-Virus (HBV) oder des Hepatitis-C-Virus (HCV). Das Produkt enthält unter Umständen andere Bestandteile menschlichen Ursprungs, für die keine zugelassenen Testverfahren existieren. In Übereinstimmung mit den Richtlinien der guten Laborpraxis sollten alle Materialien menschlichen Ursprungs als potenziell infektiös betrachtet und mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden.

Sicherheitsdatenblätter (SDB) stehen Ihnen im Internet unter www.bio-rad.com zur Verfügung.

FRANÇAIS

Produit d'origine biologique. À considérer comme potentiellement infectieux.

Chaque unité provenant d'un donneur humain et utilisée dans la préparation de ce produit a été analysée à l'aide de méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration, U.S.A.). Les résultats des tests se sont avérés négatifs pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC). Il est possible que ce produit contienne d'autres substances d'origine humaine pour lesquelles il n'existe pas de test agréé. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse et doit être manipulée avec les mêmes précautions que celles utilisées pour les échantillons de patients.

Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des utilisateurs professionnels sur le site www.bio-rad.com.

ITALIANO

Materiale di origine biologica. Trattare come potenzialmente infettivo.

Ogni unità di materiale di donatore umano utilizzata per la produzione del prodotto è stata sottoposta a test secondo i metodi approvati dall'FDA (Food and Drug Administration). I test sono risultati non reattivi o negativi all'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), dell'Epatite B (HBV) e dell'Epatite C (HCV). Questo prodotto può contenere anche altri materiali di origine umana per i quali non esistono test approvati. Secondo le buone pratiche di laboratorio, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati come potenzialmente infettivi e trattati con le medesime precauzioni adottate per i campioni dei pazienti.

Scheda informativa sulla sicurezza (SDS) ad uso professionale disponibile al sito www.bio-rad.com.

ESPAÑOL

Material de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso.

Todas las unidades de donantes humanos utilizadas en la fabricación de este producto se han analizado según métodos aceptados por la FDA (agencia estadounidense para alimentos y fármacos). Los resultados de los análisis no presentaron reacción ni pruebas de infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) ni el virus de la hepatitis C (VHC). Este producto puede contener asimismo materiales de origen humano para los que no existen análisis homologados. De acuerdo con las buenas prácticas del laboratorio, todo material de origen humano se debe considerar potencialmente infeccioso y manipular con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.

La ficha de datos de seguridad (SDS) está disponible para los usuarios profesionales en www.bio-rad.com.

PORTUGUÊS

Material de origem biológica. Tratar como potencialmente infeccioso.

Cada dádiva humana utilizada no fabrico deste produto foi testada pelos métodos aprovados pela FDA (Administração dos Alimentos e Fármacos dos Estados Unidos). Os resultados dos testes foram não reativos ou negativos quanto a evidências de infecção pelo vírus de imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV) e vírus da hepatite C (HCV). Este produto também poderá conter outros materiais de origem humana para os quais não existem testes aprovados. De acordo com as boas práticas laboratoriais, todo o material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso, pelo que deverá ser manuseado com as mesmas precauções utilizadas com as amostras dos pacientes.

Existem fichas de dados de segurança (SDS) disponíveis para os utilizadores profissionais em www.bio-rad.com.

SVENSKA

Material av biologiskt ursprung. Skall behandlas som potentiellt infektiöst.

Varje enhet från humana givare som använts för att framställa denna produkt har testats enligt FDA-godkända metoder. Testresultaten var icke-reaktiva eller negativa vad gäller tecken på infektion orsakad av humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus (HBV) och hepatit C-virus (HCV). Denna produkt kan också innehålla annat material av humant ursprung för vilket godkända tester saknas. Enligt god laboratoriepraxis bör allt material av humant ursprung betraktas som potentiellt smittförande och hanteras enligt samma försiktighetsåtgärder som för patientprover.

Säkerhetsdatablad (SDS) för laboratoriepersonal finns på www.bio-rad.com.

DANSK

Biologisk kildemateriale. Bør behandles som potentiel smittekilde.

Alle humane donorenheder, der er anvendt ved fremstilling af dette produkt, er blevet testet med metoder, der er godkendt af FDA. Testresultaterne var ikke-reaktive eller negative for tegn på infektion med humant immundefekt virus (hiv), hepatitis B-virus (HBV) og hepatitis C-virus (HCV). Dette produkt kan også indeholde andre materialer af human oprindelse, for hvilke der ikke findes godkendte test. I overensstemmelse med god laboratoriepraksis bør alle materialer af human oprindelse betragtes som en potentiel smittekilde og håndteres efter samme forholdsregler som patientprøver.

Professionelle brugere kan få sikkerhedsdatabladet (SDS) på www.bio-rad.com.

TÜRKÇE

Biyojik kaynaklı madde. Potansiyel bulaşıcı olarak muamele edin.

Bu ürünün üretiminde kullanılan her bir insan donör birimi FDA tarafından kabul edilen yöntemlerin gerektirdiği şekilde test edilmiştir. Test sonuçları, İnsan bağışıklık yetmezliği virüsü (HIV), Hepatit B virüsü (HBV) ve Hepatit C virüsü (HCV) kaynaklı enfeksiyon kanıtı için reaktif değil veya negatiftir. Bu ürün aynı zamanda henüz onaylanmış testi bulunmayan diğer insan kaynaklı maddeler de içerebilir. İyi laboratuvar uygulamasına uygun şekilde, tüm insan kaynaklı maddeler potansiyel bulaşıcı olarak değerlendirilmeli ve hasta örneklerinde uygulanan önlemlerin aynıysa uygulanarak kullanılmalıdır.

Profesyonel kullanıcılar, Güvenlik Bilgi Formunu (SDS) şu adreste bulabilirler; www.bio-rad.com.

日本語

本製品はヒト由来成分を含んでいます。ご使用の際は、感染の可能性のあるものとして、検体と同様に十分注意してお取り扱いください。本製品の製造に使用されているヒト由来物質は、米国FDA認定試験を用いて必要に応じて提供者ごとに検査を行っています。HIV、HBVおよびHCVによる感染の徴候を調べる検査では非反応または陰性の結果を得ています。しかし、現在ヒト由来物質を含む製剤の感染性を完全に否定する測定法は確立されていません。したがって、本製品をご使用の際はGLPに準い、すべてのヒト由来物質に感染の可能性のあるものとして、十分注意して取り扱いってください。

安全データシート (SDS) については、diag_jp@bio-rad.com へお問い合わせください。

Bio-Rad Laboratories comprehensive line of quality controls and QC data management solutions.

Autoimmune Controls
Blood Gas Controls
Cardiac Assessment Controls
Chemistry Controls
Coagulation Controls
Congenital/Pediatric Disease Controls

Diabetes/Hemoglobin Controls
Hematology Controls
Hepatitis & Retrovirus Controls
Immunoassay Controls
Immunology/Protein Controls
Molecular Controls
Sexually Transmitted Disease Controls

Specialty Infectious Disease Controls
Therapeutic Drug Monitoring Controls
Toxicology: Drugs-of-Abuse Controls
Toxicology: Specialty Controls
Urinalysis Controls
QC Data Management Solutions
External Quality Assurance Services (EQAS)

BIO-RAD

USA: 1-800-224-6723 | www.bio-rad.com/qualitycontrol

GLOSSARY	GLOSSAR	GLOSSAIRE	GLOSSARIO	GLOSARIO	GLOSSÁRIO	ORDLISTA	ORDLISTE
PARAMETER Erythrocyte Sedimentation Rate	PARAMETER Blutsenkungsgeschwindigkeit	PARAMETRE Vitesse de sédimentation globulaire	PARAMETRO Velocità di sedimentazione eritrocitaria	PARÁMETRO Velocidad de sedimentación globular	PARÂMETRO Taxa de sedimentação de eritrócitos	PARAMETER Sänkingsreaktion, erythrocyter	PARAMETER Blodsänkning (SR)
TERMS Glass Mean Plastic Range Type Units	BEGRIFFE Glas Mittelwert Kunststoff Bereich Typ Einheiten	TERMES Verre Moyenne Plastique Plage de valeurs Type Unités	TERMINI Vetro Media Plastica Intervallo Tipo Unità di misura	TÉRMINOS Vidrio Media Plástico Rango Tipo Unidades	TERMOS Vidro Média Plástico Limites Tipo Unidades	TERMER Glas Middelvårde Plast Område Typ Enheter	ORDLISTE Glas Middelværdi Plastic Område Type Enheder

METHOD						
Methode // Méthode // Metodo // Método // Método // Metod // Metode // Yöntem // 測定法						
	Type	Units	Level 1 - 74341		Level 2 - 74342	
			Mean	Range	Mean	Range
ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE						
Diesse Mini-Cube (1)	Plastic	mm/hr	11	± 5	112	± 25
Diesse MiniVes (Europe)	Plastic	mm/hr	21	± 5	112	± 25
Diesse Ves-matic 5 (1)	Plastic	mm/hr	6	± 5	49	± 25
Diesse Ves-matic 10 (1)	Plastic	mm/hr	13	± 5	88	± 25
Diesse Ves-matic 20 / 20 Plus New (1)	Plastic	mm/hr	12	± 5	102	± 25
Diesse Ves-matic 30 / 30 Plus (1)	Plastic	mm/hr	15	± 5	108	± 25
Diesse Ves-matic 60 / 60 Plus (1)	Plastic	mm/hr	17	± 5	104	± 25
Diesse Ves-matic Cube 30	Plastic	mm/hr	17	± 5	112	± 25
Diesse Ves-matic Cube 30 Touch (1)	Plastic	mm/hr	9	± 5	70	± 25
Diesse Ves-matic Cube 80 / 200	Plastic	mm/hr	7	± 5	96	± 25
Diesse Ves-matic Easy	Plastic	mm/hr	9	± 5	78	± 24
Diesse Ves-matic Easy (Europe)	Plastic	mm/hr	10	± 5	84	± 25
Dispette2	Plastic	mm/hr	§		§	
Greiner Bio-One SRS100/II SRT10/II (1)	Plastic	mm/hr	8	± 5	72	± 19
Kimble-Chase Disposable Westergren Tubes (2)	Glass	mm/hr	4	± 4	52	± 15
Polymedco Sedimat 60	Plastic	mm/hr	7	± 4	48	± 10
Polymedco Sediplast	Plastic	mm/hr	4	± 4	49	± 15
Sarstedt S-Sedivette	Plastic	mm/hr	9	± 5	74	± 14
Streck ESR-Auto Plus	Glass	mm/hr	▲		▲	
Vital Diagnostics Excyte 20 (1)	Glass	mm/hr	8	± 6	88	± 12
Vital Diagnostics Excyte 40 (1)	Glass	mm/hr	8	± 6	88	± 12
Vital Diagnostics Excyte M / 10 (1)	Glass	mm/hr	8	± 6	81	± 12
Vital Diagnostics Excyte Mini (1)	Glass	mm/hr	7	± 6	82	± 12
Vital Diagnostics MICROsed-System (1)	Glass	mm/hr	7	± 4	80	± 18
Vital Diagnostics Monitor Series (1)	Glass	mm/hr	8	± 4	88	± 18
Westergren (Modified)	Plastic	mm/hr	5	± 4	55	± 17

FOOTNOTES // Fussnoten // Notes de bas de page // Note a piè pagina // Notas al pie de página // Notas de rodapé // Fotnoter // Fodnoter // Dipnotlar // 脚注

ENGLISH

- (1) TEMPERATURE CORRECTION: Means and Expected Ranges are corrected to 18°C in accordance with the Manley table.
- (2) METHOD VARIATION: Tubes do not contain Sodium Citrate (Diluent).
 - ▲ Data not available at the time of printing. Please inquire.
 - § The data required to establish the means and acceptable ranges for this assay were not obtained due to limited assignment participation. If your facility is interested in participating in the Value Assignment Program for this assay, please contact your local Bio-Rad office.
- ❖ INTERNATIONAL USE ONLY - The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States.

DEUTSCH

- (1) TEMPERATURBERICHTIGUNG: Die Mittelwerte und erwarteten Bereiche sind auf 18°C gemäß Manley-Tabelle berichtigt.
- (2) VERFAHRENSÄNDERUNG: Die Röhrchen enthalten kein Natriumcitrat (Verdünnungsmittel).
 - ▲ Daten zum Zeitpunkt der Drucklegung noch nicht verfügbar. Bitte erfragen.
 - § Für die Ermittlung der Zielwerte für diesen Test standen nicht genügend Zielwertermittler zur Verfügung. Deswegen ist die Anzahl der vorliegenden Messergebnisse nicht ausreichend, um sichere Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln. Falls Ihre Einrichtung daran interessiert ist, an zukünftigen Zielwertermittlungen für diesen Test teilzunehmen, kontaktieren Sie bitte das Kundendienst-Team Ihrer lokalen Bio-Rad-Niederlassung.
- ❖ NUR ZUM GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA - Der folgende Abschnitt enthält Zielwertangaben für Tests / Methoden, die in den USA nicht für diagnostische Zwecke erhältlich sind.

FRANÇAIS

- (1) CORRECTION DE LA TEMPÉRATURE : Les moyennes et les plages prévues sont corrigées à 18°C selon la table de Manley.
- (2) VARIATION DE MÉTHODE : Les tubes ne contiennent pas de citrate de sodium (diluant).
 - ▲ Données non disponibles à la date d'impression. Prière de se renseigner.
 - § Les données nécessaires pour établir la moyenne et les plages acceptables pour ce dosage n'ont pu être recueillies en raison du manque de participation des laboratoires. Si votre laboratoire souhaite participer au programme d'élaboration des valeurs, adressez-vous à votre agence locale Bio-Rad.
- ❖ À UTILISER UNIQUEMENT HORS DES ÉTATS-UNIS - La section suivante contient des données concernant des méthodes qui ne sont pas disponibles pour un usage diagnostique aux États-Unis.

ITALIANO

- (1) CORREZIONE DELLA TEMPERATURA: i valori medi e gli intervalli attesi sono corretti a 18°C in conformità alla tabella di Manley.
- (2) VARIAZIONE DEL METODO: le provette non contengono citrato di sodio (diluente).
 - ▲ Dati non disponibili al momento della stampa. Si prega di richiederli.
 - § I dati richiesti per stabilire i valori medi e gli intervalli di accettabilità per questo dosaggio non sono stati acquisiti a causa di una partecipazione limitata a questa assegnazione. Se il proprio Centro/Istituto è interessato a partecipare al programma di assegnazione dei valori per questo dosaggio, si prega di rivolgersi all'ufficio Bio-Rad di zona.
- ❖ SOLO PER USO INTERNAZIONALE - La sezione che segue contiene dati per metodi ad uso diagnostico che non sono disponibili negli Stati Uniti.

ESPAÑOL

- (1) CORRECCIÓN DE LA TEMPERATURA: Las medias y los rangos previstos están corregidos a 18°C según la tabla de Manley.
- (2) VARIACIÓN DEL MÉTODO: Los tubos no contienen citrato sódico (diluyente).
 - ▲ No se disponía de datos en el momento que se imprimió este prospecto. Consulte cualquier duda.
 - § Debido a la limitada participación, no se obtuvieron los datos necesarios para calcular las medias y los rangos aceptables para este ensayo. Si su centro está interesado en participar en el Programa de Asignación de Valores de este ensayo, pónganse en contacto con su oficina local de Bio-Rad.
- ❖ SÓLO PARA USO INTERNACIONAL - El siguiente apartado presenta información referente a métodos no disponibles para uso diagnóstico en Estados Unidos.

PORTUGUÊS

- (1) CORREÇÃO DA TEMPERATURA: As médias e intervalos esperados são corrigidos para 18°C em conformidade com a tabela de Manley.
- (2) VARIAÇÃO NO MÉTODO: Os tubos não contêm citrato de sódio (diluente).
 - ▲ Os dados não se encontravam disponíveis na altura da impressão do folheto. Por favor, contacte a Bio-Rad Laboratories.
 - § Os dados necessários para estabelecer as médias e os limites aceitáveis para esta análise não foram obtidos devido a uma limitada participação de valorizações. Se o seu laboratório estiver interessado em participar no Programa de Valorizações para esta análise, contacte os escritórios regionais da Bio-Rad Laboratories.
- ❖ APENAS PARA UTILIZAÇÃO INTERNACIONAL - A secção que se segue contém dados para métodos que não estão disponíveis para utilização em diagnóstico nos Estados Unidos.

SVENSKA

- (1) TEMPERATURKORRIGERING: Medelvärden och förväntade områden korrigeras till 18 °C enligt Manley-tabellen.
- (2) METODOVARIATION: Rören innehåller ej natriumcitrat (spädningsvätska).
 - ▲ Data ej tillgängliga vid utgivningsdatum. Data kan begäras.
 - § De data som krävs för fastställande av medelvärden och acceptabla områden för denna analys kunde inte erhållas på grund av begränsat deltagande i programmet för fastställande av nominella värden. Om ditt laboratorium är intresserat av att delta i programmet för fastställande av nominella värden (Value Assignment Program) för denna analys ber vi dig kontakta närmaste Bio-Rad-kontor.
- ❖ ENDAST FÖR INTERNATIONELLT BRUK - Följande avsnitt innehåller data för metoder som inte är tillgängliga för diagnostiskt bruk i USA.

DANSK

- (1) TEMPERATURKORREKTION: Middelværdier og forventede områder korrigeres til 18 °C iht. Manley-tabellen.
- (2) METODEVARIANT: Proverør indeholder ikke natriumcitrat (fortynder).
 - ▲ Data var ikke tilgængelige ved trykning af denne indlægsseddel. Kan rekvireres.
 - § De nødvendige data til etablering af middelværdier og referenceområder for denne analyse kunne ikke opnås pga. for lille deltagelse i værditildelingsprogrammet. Hvis dit laboratorium er interesseret i at deltage i fastsættelse af værdier for denne analyse, bedes du kontakte den lokale Bio-Rad-forhandler.
- ❖ KUN TIL INTERNATIONAL BRUG - Følgende afsnit indeholder data til metoder, der ikke er tilgængelige til diagnostisk anvendelse i USA.

TÜRKÇE

- (1) SICAKLIK DÜZELTMESİ: Ortalamalar ve Beklenen Aralıklar Manley tablosuna uygun şekilde 18°C'ye göre düzeltilmiştir.
- (2) YÖNTEM DEĞİŞİKLİĞİ: Tüpler Sodyum Sitrat (Dilüent) içermez.
 - ▲ Basım aşamasında veri mevcut değil. Lütfen bilgi alın.
 - § Bu test ile ilgili ortalama değerlerin ve kabul edilebilir aralıkların belirlenmesi için gereken veriler tayine sınırlı sayıda katılımdan dolayı sağlanamamıştır. Merkeziniz bu test ile ilgili Değer Tayini Programına katılmayı düşünüyorsa, lütfen yerel Bio-Rad ofisi ile irtibata geçin.
- ❖ SADECE ULUSLARARASI KULLANIM - Aşağıdaki bölüm Birleşik Devletlerde diagnostik kullanım için mevcut olmayan yöntemlere dair veriler içermektedir.

日本語

- (1) 温度補正: Manley表に従い、平均値および範囲は18°Cに補正されています。
- (2) クエン酸ナトリウム (希釈剤) は、試験管に含有していません。
 - ▲ 本インサート作成時にデータの入手が間に合いませんでした。弊社までお問い合わせください。
 - § データ収集にご協力いただいた供与者が少なかったため、本測定 の平均値と許容範囲を設定するために十分なデータを得ることができません。本項目の参考値作成にご協力いただける場合は、バイオ・ラッド ラボラトリーズ (株) までご連絡ください。
- ❖ 米国以外での使用のみ: 次の項には、米国における検査結果には適用されない測定法のデータが含まれています。

- INTERNATIONAL USE ONLY -

The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States. ❖

METHOD

Methode // Méthode // Metodo // Método // Método // Metod // Metode // Yöntem // 測定法

	Type	Units	Level 1 - 74341		Level 2 - 74342	
			Mean	Range	Mean	Range
ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE						
Linear Chemicals IRIA / THERMA Analyzers (1)	Plastic	mm/hr	12	± 11	87	± 31
Linear Chemicals LENA 16/32 EDTA Analyzers (1)	Plastic	mm/hr	4	± 4	56	± 17
Linear Chemicals THERMA NE / ERILINE AR / LENA Analyzers (1)	Plastic	mm/hr	8	± 7	65	± 21
Wiener lab e32	Plastic	mm/hr	▲		▲	
YHLO VISION / VISION Pro ESR Analyzer	Plastic	mm/hr	▲		▲	

NOTES

MANUFACTURERS LISTED	
Herstellerliste // Liste des fabricants // Elenco Produttori // Lista de fabricantes // Fabricantes enunciados // Lista över tillverkare // Liste over producenter // Üretici Listesi // 製造元一覧	
Diesse Diagnostica Senese, Siena, Italy	SARSTEDT, Nümbrecht, Germany
ELITECHGroup Inc., Lincoln, Rhode Island	Shenzen YHLO Biotech Co., Ltd., Shenzen, China
Kimble-Chase Life Science and Research Products LLC., Vineland, New Jersey	Streck Laboratories, La Vista, Nebraska
Linear Chemicals, Spain	Thermo Fisher Scientific Inc., Waltham, Massachusetts
Polymedco, Cortlandt Manor, New York	Wiener Laboratories SAIC, Rosario, Argentina.

U.S. Patents: 4,968,629; 5,863,799; 5,888,822; 6,017,764; 6,051,433; 6,331,435; 6,342,391

TRADEMARK // Marke // Marque Déposée // Marchio Commerciale // Marca Comercial // Marca Comercial // Varumärke // Varemærke // Ticari Marka // 商標

ENGLISH

Liquichek is a trademark of Bio-Rad Laboratories, Inc., in certain jurisdictions.

DEUTSCH

Liquichek ist eine Marke von Bio-Rad Laboratories, Inc. in bestimmten Gerichtsbarkeiten.

FRANÇAIS

Liquichek est une marque commerciale de Bio-Rad Laboratories, Inc. dans certaines juridictions.

ITALIANO

Liquichek è un marchio commerciale di Bio-Rad Laboratories, Inc. in alcune giurisdizioni.

ESPAÑOL

Liquichek es una marca comercial de Bio-Rad Laboratories, Inc. en ciertas jurisdicciones.

PORTUGUÊS

Liquichek é uma marca comercial da Bio-Rad Laboratories, Inc. em determinadas jurisdições.

SVENSKA

Liquichek är ett varumärke som tillhör Bio-Rad Laboratories, Inc. i vissa jurisdiktioner.

DANSK

Liquichek er et varemærke, der tilhører Bio-Rad Laboratories, Inc. i visse jurisdiktioner.

TÜRKÇE

Liquichek belirli yargı yetki alanlarında Bio-Rad Laboratories Inc.'in ticari markasıdır.

日本語

Liquichek 特定の管轄地域においてBio-Rad Laboratories, Inc.の商標です。



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618



FRANCE, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



SWITZERLAND, DiaMed GmbH
Pra Rond 23, 1785 Cressier FR



SWITZERLAND, Bio-Rad Laboratories AG
Pra Rond 23, 1785 Cressier FR



**Bio-Rad
Laboratories, Inc.**

Clinical
Diagnostics Group

9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618
(800) 854-6737
FAX (949) 598-1550
bio-rad.com/qualitycontrol

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., u1A, 62 Ferndell Street, South Granville, New South Wales 2142 • Phone +61 (2) 9914 2800 • Fax +61 (2) 9914 2888
Austria, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone +43 (0) 1 877 89 01 9 • Fax +43 (0) 1 876 56 29
Belgium, Bio-Rad Laboratories N.V., Winninglaan 3, BE-9140 Temse • Phone +32 (0) 3 710 53 00 • Fax +32 (0) 3 710 53 01
Brazil, Bio-Rad Laboratórios Brasil Ltda, Avenida Doutor Chucri Zaidan, 1.240 cj 1902 e 1904 Morumbi Corporate Santo Amaro, São Paulo, SP CEP 04711-130 • Phone +55 11 3065 7550
Canada, Bio-Rad Laboratories Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone +1 514 334 4372 • Fax +1 514 334 0872
China, Bio-Rad Laboratories (Shanghai) Co., Ltd. Room 601, Allian Plaza, No. 168 Jingzhou Road, Yangpu District, Shanghai 200082 • Phone +86 21 6169 8500 • Fax +86 21 6169 8599
Czech Republic, Bio-Rad spol. s r.o., Pikrtova 1737/1a, 14000 Prague 4 • Phone +420 241 431 660
Denmark, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45 44 52 10 00 • Fax +45 44 52 10 01
Finland, Bio-Rad Finland Oy, Kutomotie 16 FI-00380, Helsinki • Phone +358 9 804 22 00
France, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone +33 (0) 1 47 95 60 00 • Fax +33 (0) 1 47 41 91 33
Germany, Bio-Rad Laboratories GmbH, Kapellenstraße 12, D-85622 Feldkirchen, Munich • Phone +49 (0) 89 31884 393 • Fax +49 (0) 89 31884 136
Greece, Bio-Rad Laboratories M E.P.E, 2-4 Mesogion Ave. (Athens Tower) 11527 Ampelokipi, Athens • Phone +30 210 7774396 • Fax +30 210 7774376
Hong Kong, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone +85 2 2789 3300 • Fax +85 2 2789 1257
Hungary, Bio-Rad Hungary Ltd., Futó utca 47-53, 1082, Budapest • Phone +36 1 459 6190 • Fax +36 1 459 6101
India, Bio-Rad Laboratories India Pvt. Ltd., EMAAR Digital Greens, 9th Floor, Tower A- Sector 61 Gurugram-122 102, Haryana 122 015 • Phone +91 124 4029300 • Fax +91 124 2398115
Israel, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75150 • Phone +972 3 963 6025 • Fax +972 3 951 4129
Italy, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39 024 94 86 600 • Fax +39 02 21609399
Japan, Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone +81 3 6361 7070 • Fax +81 3 5463 8481
Korea, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, Hyunjuk Building, 832-41, Yeoksam-dong, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone +82 080 007 7373 • Fax +82 (2) 3472 7003
Mexico, Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Colonia Narvarte, Delegación Benito Juárez C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55) 5488 7670 • Fax +52 (55) 1107 7246
The Netherlands, Bio-Rad Laboratories B.V., Postbus 222, 3900 AE Veenendaal • Phone +31 (0) 318 540 666 • Fax +31 (0) 318 542 216
New Zealand, Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Rosedale, Auckland • Phone +64 (9) 415 2280 • Fax +64 (9) 415 2284
Norway, Bio-Rad Laboratories, Nydalsveien 33, 0484 Oslo • Phone +47 23 38 41 30 • Fax +47 23 38 41 39
Poland, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Przyokopowa 33, Level 4, Building A, 01-208, Warsaw • Phone +48 22 331 99 99 • Fax +48 22 331 99 88
Portugal, Bio-Rad Laboratories, Lda., Edifício Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521, Amadora • Phone +351 21 47 27 700 • Fax +351 21 47 27 777
Russia, Bio-Rad Laboratori, 5 Nizhny Susalny Lane, Property 5A, Moscow • Phone +7 (495) 721-14-04 • Fax +7 (495) 721-14-12
Singapore, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 3A International Business Park Road, #11-10/16, ICON @ IBP Tower B, Singapore 609935 • Phone +65 6415 3170 • Fax +65 6415 3189
South Africa, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Ave, Rosebank, Johannesburg • Phone +27 11 442 8508 • Fax +27 11 442 8525
Spain, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Alcobendas • Phone +34 91 490 6580 • Fax +34 91 590 5211
Sweden, Bio-Rad Laboratories A.B., Solna Strandväg 3, SE-171 54 Solna, P.O. Box 1097, SE-172 22 Sundbyberg • Phone +46 844 98053 • Fax +46 8 55 51 27 80
Switzerland, Bio-Rad Laboratories AG, Pra Rond 23, CH-1785 Cressier • Phone +41 (0) 61 717 9555 • Fax +41 (0) 61 717 9550
Taiwan, Bio-Rad Laboratories Taiwan Ltd., 14th F B, No. 126, Sec. 4, Nan-King East Road, Taipei 10546 Taiwan, R.O.C. • Phone +886 (2) 2578-7189 • Fax +886 (2) 2578-6890
Thailand, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Road., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone (662) 651 8311 • Fax (662) 651 8312
United Kingdom, Bio-Rad Laboratories Ltd., The Junction Station Road, Watford, Hertfordshire, WD17 1ET • Phone +44 (0) 1923 471301 • Fax +44 (0) 1923 471340



Liquichek Sedimentation Rate Control Levels 1 and 2

REF

514 Level 1 4 x 9 mL
515 Level 2 4 x 9 mL
514X Bilevel MiniPak 2 x 9 mL



IVD



EXP 2024-11-21

LOT

74340

Level 1 74341
Level 2 74342

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Liquichek Sedimentation Rate Control е предназначен за употреба като контрол на качеството при следене на прецизността на лабораторните тестови процедури за скорост на утаяване на еритроцитите (ESR).

КРАТКО ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП

Употребата на материали за контрол на качеството свидетелства за обективна оценка на прецизността на използваните методи и техники и е неразделна част от добрите лабораторни практики. Налични са две нива на контрол, за да се даде възможност за наблюдение на работните характеристики в рамките на клиничния диапазон.

За клиенти в Германия: Материалите за контрол на качеството са необходими за оценка на работните характеристики на лабораторията, както е описано в „Насоки за осигуряване на качеството на медицинските лабораторни изследвания според Немската медицинска асоциация“ (предписанията Rili-BÄK).

РЕАКТИВ

Този продукт се състои от стабилизирани човешки червени кръвни клетки, суспендирани в буферирана течност и консерванти.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

При съхранение неотворен и при температура от 18 до 30°C този продукт е стабилен за срока на годност. Веднъж отворен, този продукт е стабилен в продължение на 31 дни при съхранение на стайна температура (от 18 до 30°C). Избягвайте продължителна експозиция на отворените флакони на светлина. Флаконите трябва да се съхраняват плътно затворени след употреба, за да се избегне изпаряване.

НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ. НЕ ИЗЛАГАЙТЕ НА ПРЕКОМЕРНА ТОПЛИНА.

ПРОЦЕДУРА

Този продукт трябва да бъде третиран и анализиран по същия начин като пробите от пациенти и да се използва съгласно инструкциите, придружаващи апарата, набора или използвания реактив.

- Този продукт трябва да се приготвя с нова епруветка всеки път.
- Внимателно обърнете флакона, докато еритроцитната маса не бъде суспендирана. Продължете да смесвате за 30 секунди. Избягвайте образуването на пяна. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ВОРТЕКС.
- Следвайте указанията на производителя за пълнене на епруветките с проби. Класическият метод на Westergren (например епруветки Chase Disposable Westergren) НЕ изисква предварително разреждане на контролния материал.
- След всяка употреба забърсвайте следите от остатъчен материал от флаконите и по вътрешната част на капачката. Своевременно сменяйте капачката и съхранявайте, както е описано в раздел Съхранение и стабилност.
- Изхвърляйте епруветките с проби; НЕ използвайте повторно епруветките с проби.

Предпазни мерки за безопасност

- Трябва да се внимава при боравене с този продукт, за да се предотврати разпръскване. Носете подходяща защита за очите/лицето, когато използвате този продукт, за да се защитите от пръски.
- Ако по време на употреба на това изделие или в резултат на неговата употреба възникне сериозен инцидент, моля, съобщете това на Bio-Rad Laboratories и на своя национален здравен орган според изискванията.
- Изхвърлянето на всички бракувани материали трябва да става съгласно изискванията на местните власти за управление на отпадъците. В случай на повредена опаковка, свържете се с местния офис за продажби или техническия отдел на Bio-Rad Laboratories.

ОГРАНИЧЕНИЯ

- Този продукт не трябва да се използва след изтичане на срока на годност.
- Този продукт не е предназначен за употреба като стандарт.
- При този продукт може да се наблюдава атипичен външен вид. Ако възстановените стойности не са в рамките на очакваните обхвати, тествайте повторно с ново шишенце от този продукт. Ако е получен същият резултат, свържете се с местния офис за продажби или техническия отдел на Bio-Rad Laboratories.
- Само за лабораторна/професионална употреба.

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА СТОЙНОСТИ

Средните стойности, отпечатани в тази листовка, са получени от повтарящи се анализи и са специфични за тази партида от продукта. Описаните тестове са извършени, като са използвани одобрени от производителя реактиви и представително изпитване за тази партида от продукта. Средните стойности на отделната лаборатория трябва да са в рамките на съответните приемливи граници; средните стойности за лаборатория обаче може да са различни от описаните стойности по време на срока на годност на този продукт. Изменения във времето и между лабораториите може да бъдат предизвикани от разлики в лабораторната техника, метода за калибриране на апаратурата и реактивите. Препоръчва се всяка лаборатория да установи свои собствени средни и приемливи граници и да използва предложените само като насоки.

Посетете www.qcnet.com за актуализирана информация по листовката за употреба.

СПЕЦИФИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТАТА

Този продукт е стабилизиран течен продукт, произведен по строги стандарти за контрол на качеството. За да се получат съпоставими стойности при изпитване на различни флакони, този продукт изисква правилно съхранение и боравене съгласно описанието.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Материал с биологичен произход. Да се третира като потенциално инфекциозен.

Всяка човешка донорна единица, използвана за производството на този продукт, е изследвана съгласно приетите методи на FDA (Агенция по храните и лекарствата). Резултатите от изследванията са били неактивни или отрицателни за доказване на инфекция за човешки имунодефицитен вирус (HIV), Хепатит В вирус (HBV) и Хепатит С вирус (HCV). Този продукт може да съдържа и друг човешки изходен материал, за който няма одобрени изследвания. Съгласно добрите лабораторни практики всеки материал от човешки произход трябва да се разглежда като потенциално инфекциозен и да се борави с него със същата предпазливост, както с проби от пациент.

Информационен лист за безопасност (Safety Data Sheet – SDS) е на разположение за професионалните потребители на www.bio-rad.com.

REF

Каталожен номер



Европейско съответствие

IVD

Инициално диагностично медицинско изделие



Използвайте преди (ГТГ-ММ-ДД)

LOT

Партиден номер



Внимание, награвате справка с придружаващата документация



Производител

EC REP

Упълномощен представител



Прочетете инструкциите за употреба



Ограничение за температура

ПАРАМЕТЪР

Скорост на утаяване на еритроцитите

ТЕРМИНИ

Съгледна

Средна стойност

Пластмасова

Обхват

Тип

Единици

БЕЛЕЖКИ ПОД ЛИНИЯ

(1) КОРИГИРАНЕ НА ТЕМПЕРАТУРАТА: Средните стойности и очакваните диапазони са коригирани до 18°C в съответствие с таблицата Manley.

(2) ИЗМЕНЕНИЯ НА МЕТОДА: Епруветките не съдържат натриев цитрат (разредител).

▲ В момента няма данни на разположение. Моля, изпратете запитване.

§ Данните, необходими за установяване на средни и приемливи граници за това изпитване, не са получени поради ограничено участие. Ако Вашата организация проявява интерес към включване в програмата за определяне на стойности за това изпитване, моля, свържете се с местния офис на Bio-Rad.

❖ САМО ЗА МЕЖДУНАРОДНА УПОТРЕБА. Следващият раздел съдържа данни за методи, които не са достъпни за диагностични цели в САЩ.

ПАЦИЕНТИ В САЩ: 4,968,629; 5,863,799; 5,888,822; 6,017,764; 6,051,433; 6,331,435; 6,342,391

ТЪРГОВСКА МАРКА

Liquichek е търговска марка на Bio-Rad Laboratories, Inc. в определени юрисдикции.



UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories Inc.*

9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*

3 boulevard Raymond Poincaré

92430 Marnes-la-Coquette

Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



Liquichek Sedimentation Rate Control Levels 1 and 2

REF	514	Level 1	4 x 9 mL	CE	IVD	EXP 2024-11-21	LOT	74340	Level 1	74341
	515	Level 2	4 x 9 mL						Level 2	74342
	514X	Bilevel MiniPak	2 x 9 mL							

INDICAÇÃO DE USO

O Liquichek Sedimentation Rate Control destina-se a uso como controle de qualidade para monitorar a precisão de procedimentos de teste laboratorial para taxa de sedimentação de eritrócitos (ESR).

RESUMO E PRINCÍPIO

O uso de materiais para controle de qualidade é indicado como avaliação objetiva da precisão dos métodos e técnicas em uso e faz parte das boas práticas de laboratório. Dois níveis de controle estão disponíveis, permitindo o monitoramento do desempenho dentro do intervalo clínico. Para clientes na Alemanha: Os materiais para controle de qualidade são necessários para a avaliação do desempenho do laboratório conforme descrito na "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association" (Diretriz para garantia da qualidade de exames médicos laboratoriais conforme a German Medical Association) (regulamentação Rili-BÄK).

REAGENTE

Este produto é composto por eritrócitos humanos estabilizados suspensos em um fluido tamponado e conservantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Este produto permanecerá estável até a data de validade quando armazenado na embalagem intacta à temperatura de 18 °C a 30 °C. Depois de aberto, este produto permanecerá estável por 31 dias quando armazenado bem fechado à temperatura ambiente (18 °C a 30 °C). Evite a exposição prolongada dos frascos abertos à luz. Os frascos devem ser mantidos bem fechados depois do uso para evitar a evaporação.

NÃO CONGELE. NÃO EXPONHA A CALOR EXCESSIVO.

PROCEDIMENTO

Este produto deve ser tratado e analisado da mesma forma que amostras de pacientes e suas corridas devem seguir as instruções que acompanham o equipamento, o kit ou o reagente em uso.

- Este produto deve ser preparado com um tubo novo a cada vez.
- Inverta suavemente o frasco até a ressuspensão dos hematócritos. Continue a agitar por 30 segundos. Evite a formação de espuma. NÃO TURBILHONE.
- Siga as instruções do fabricante para enchimento dos tubos de amostra. O procedimento Westergren clássico (tubos Chase Disposable Westergren, por exemplo) NÃO requer a pré-diluição do material de controle.
- Depois de cada uso, limpe o material residual das rosas do frasco e do interior da tampa. Recoloque prontamente a tampa e armazene conforme descrito na seção Armazenamento e estabilidade.
- Descarte os tubos de amostra; NÃO reutilize os tubos de amostra.

Precauções de segurança

- Deve-se tomar extremo cuidado ao manusear este produto, a fim de evitar respingos. Use proteção ocular/facial adequada ao manusear este produto para se proteger contra respingos.
- Se ocorrer um incidente grave durante o uso deste dispositivo ou em consequência do uso, informe a Bio-Rad Laboratories Inc. e a autoridade sanitária nacional, de acordo com as exigências.
- Descarte materiais usados de acordo com as exigências das autoridades locais de gerenciamento de resíduos. Em caso de danos à embalagem, entre em contato com o Suporte Científico da Bio-Rad Laboratories.

LIMITAÇÕES

- Este produto não deve ser usado após a data de validade.
- Este produto não é indicado para uso como padrão.
- Uma aparência física atípica pode ser observada com este produto. Se os valores recuperados não estiverem dentro dos intervalos esperados, teste novamente com um novo frasco deste produto. Se obtiver o mesmo resultado, entre em contato com o escritório local de vendas da Bio-Rad Laboratories ou com a assistência técnica da Bio-Rad Laboratories.
- Apenas para uso laboratorial/profissional.

ATRIBUIÇÃO DE VALORES

Os valores médios impressos neste encarte derivam de análises replicadas e são específicos para este lote do produto. Os testes listados foram realizados usando reagentes indicados pelo fabricante e uma amostragem representativa deste lote de produto. As médias de cada laboratório devem estar dentro do intervalo aceitável correspondente; no entanto, as médias do laboratório podem variar com relação aos valores listados durante a vida útil deste produto. As variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem ser causadas por diferenças de técnica do laboratório, método de calibração dos instrumentos e reagentes. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça suas próprias médias e intervalos aceitáveis e use os fornecidos apenas como guia.

Consulte informações atualizadas sobre os encartes em www.qcnet.com.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

Este produto é um líquido estabilizado fabricado sob padrões rígidos de controle de qualidade. Para obter valores uniformes de ensaio entre frascos, este produto requer armazenamento e manuseio apropriados, conforme descritos.

AVISO

 **Material de origem biológica. Trate como potencialmente infeccioso.**

Cada unidade de doador humano usada para fabricar este produto foi testada por métodos aceitos pela FDA. Os resultados dos testes foram não reativos ou negativos para evidência de infecção por vírus da imunodeficiência humana (HIV), vírus da hepatite B (HBV) e vírus da hepatite C (HCV). Este produto também pode conter outros materiais de origem humana para os quais não existem testes aprovados. De acordo com as boas práticas de laboratório, todo material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso e manuseado com as mesmas precauções usadas para amostras de pacientes.

Fichas de Informações de Segurança (SDS) disponíveis para usuários profissionais em www.bio-rad.com.

VERIFICAÇÃO DO LOTE DO PRODUTO

Sempre verifique se a Instrução de Uso obtida no www.myeinserts.com corresponde ao lote do produto adquirido. Versão impressa: suportecientifico@bio-rad.com.



Liquichek Sedimentation Rate Control, Levels 1 and 2

PARÂMETRO

Taxa de sedimentação de eritrócito

TERMOS

Vidro
Média
Plástico
Intervalo
Tipo
Unidades

NOTAS DE RODAPÉ

- (1) CORREÇÃO DE TEMPERATURA: Os intervalos médios e esperados são corrigidos para 18 °C de acordo com a tabela Manley.
- (2) VARIAÇÃO DO MÉTODO: Os tubos não contêm citrato de sódio (diluente).
- ▲ Não existem dados disponíveis no momento. Por favor consulte.
- § Os dados necessários para estabelecer as médias e os intervalos aceitáveis para este ensaio não foram obtidos devido a participação limitada na atribuição. Se o seu laboratório estiver interessado em participar do programa de atribuição de valores para este ensaio, entre em contato com o escritório local da Bio-Rad.
- ❖ APENAS PARA USO INTERNACIONAL – A seção a seguir contém dados para métodos não disponíveis para uso em diagnósticos nos Estados Unidos.

PATENTES NOS EUA: 4,968,629; 5,863,799; 5,888,822; 6,017,764; 6,051,433; 6,331,435; 6,342,391

MARCA REGISTRADA

Liquichek é uma marca registrada da Bio-Rad Laboratories, Inc. em algumas jurisdições.



UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories Inc.*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*

3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette

Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



Bio-Rad
Laboratories

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550



Liquichek Sedimentation Rate Control Levels 1 and 2

REF	514	Level 1	4 x 9 mL	CE	IVD	EXP 2024-11-21	LOT	74340	Level 1	74341
	515	Level 2	4 x 9 mL						Level 2	74342
	514X	Bilevel MiniPak	2 x 9 mL							

URČENÉ POUŽITÍ
Liquichek Sedimentation Rate Control je kontrolní materiál určený ke sledování preciznosti laboratorních metod vyšetření sedimentace erytrocytů (SE).

SOUHRN A PRINCIP
Kontrolní materiály se používají k objektivnímu hodnocení preciznosti používaných metod a postupů a tvoří nedílnou součást správné laboratorní praxe. Ke sledování funkčních charakteristik v klinickém rozsahu hodnot jsou k dispozici dvě kontrolní hladiny.
Pro zákazníky v Německu: Kontrolní materiály jsou nutné pro vyhodnocení účinnosti laboratoře v souladu se „Směrnicemi pro kontrolu kvality zdravotnických laboratorních vyšetření podle Německé zdravotnické asociace“ (předpis Riili-BÄK).

REAGENCIE
Tento výrobek se skládá ze stabilizovaných lidských erytrocytů suspendovaných v pufrovaném roztoku a konzervačních látek.

UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA
Výrobek je stabilní do data expirace, je-li uchováván neotevřený při teplotě 18 °C až 30 °C. Po otevření je výrobek stabilní po dobu 31 dní, je-li uchováván těsně uzavřený při pokojové teplotě (18 °C až 30 °C). Otevřené lahvičky nevystavujte po delší dobu světlu. Lahvičky je po použití potřeba těsně uzavřít, aby se zamezilo odpařování.

CHRAŇTE PŘED MRAZEM. NEVYSTAVUJTE NADMĚRNÉMU TEPLU.

POSTUP
S výrobkem se musí zacházet stejně jako se vzorky pacientů, je nutné ho analyzovat stejně jako vzorky pacientů a zpracovávat ho podle pokynů dodaných s používaným přístrojem, soupravou nebo reagentii.

- Na výrobek musí být pokaždé použita nová zkumavka.
- Jemným převrácením lahvičky buněčnou peletu resuspendujte. Promíchávejte dalších 30 sekund. Nenechte zpénit. NEMÍCHEJTE NA TŘEPAČCE.
- Zkumavky plňte podle pokynů výrobce. Klasický postup podle Westergrena (např. jednorázové zkumavky Chase pro Westergrenův test) NEVYŽADUJE předředění kontrolního materiálu.
- Po každém použití oťřete zbytkový materiál ze závitů lahvičky a vnitřku víčka. Bezodkladně znovu uzavřete a uchovávejte podle popisu v části Uchovávání a stabilita.
- Zkumavky zlikvidujte; NEPOUŽÍVEJTE zkumavky opětovně.

Bezpečnostní opatření

- Při manipulaci s produktem je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k rozstříknutí. Při používání produktu mějte na obličejí a na očích nasazené odpovídající ochranné pomůcky, aby v případě vystříknutí nedošlo k jejich zasažení.
- Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání dojde k závažné nežádoucí příhodě, nahlase to podle potřeby Bio-Rad Laboratories Inc. a místnímu vrchnímu zdravotnickému úřadu.
- Likvidaci odpadních látek provádějte v souladu s místními předpisy pro zacházení s odpadem. V případě poškození balení se obraťte na prodejní zastoupení nebo servisní službu Bio-Rad Laboratories.

OMEZENÍ

- Výrobek nepoužívejte po datu expirace.
- Tento výrobek není určen k použití jako standard.
- U tohoto výrobku lze pozorovat atypický fyzikální vzhled. Pokud získané hodnoty nejsou v očekávaných rozsazích, opakujte testování při použití nové lahve tohoto výrobku. Pokud dostanete stejný výsledek, obraťte se na prodejní zastoupení nebo technický servis společnosti Bio-Rad Laboratories.
- Pouze pro laboratorní/profesionální použití.

VZTAŽNÉ HODNOTY
Průměry uvedené v tomto příbalovém letáku byly odvozeny z opakovaných analýz a jsou specifické pro tuto šarži výrobku. Uvedené testy byly provedeny s použitím reagentii podporovaných výrobcem a reprezentativních vzorků této šarže výrobku. Jednotlivé laboratorní průměry by se měly nacházet v příslušném přijatelném rozsahu, ale v průběhu stárnutí tohoto výrobku se mohou lišit od uvedených hodnot. V průběhu času a v mezilaboratorním srovnání může docházet ke kolísání hodnot způsobenému rozdíly v laboratorních postupech, metodách kalibrace přístroje a reagentiích. Doporučujeme, aby si laboratoř stanovila své vlastní průměry a přijatelné rozsahy a používala uvedená data pouze jako vodítko. Informace o aktualizacích příbalového letáku najdete na adrese www.qcnet.com.

SPECIFICKÉ FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY
Tento stabilizovaný tekutý výrobek byl vyroben podle přísných norem pro kontrolu kvality. K dosažení konsistentních výsledků při použití různých lahviček stejné šarže tohoto výrobku je nutné dodržovat zde uvedená pravidla řádného uchovávání a manipulace.

VAROVÁNÍ
 Materiál biologického původu. Zacházejte s ním jako s potenciálně infekčním.
Všechny jednotky darované lidské krve použité k výrobě tohoto výrobku prošly požadovanými testy provedenými metodami schválenými FDA. Výsledky testů byly nereaktivní nebo negativní na důkaz infekce virem lidské imunodeficiency (HIV), virem hepatitidy B (HBV) a virem hepatitidy C (HCV). Tento výrobek také může obsahovat jiné látky lidského původu, pro které nejsou k dispozici schválené testy. V souladu se správnou laboratorní praxí musí být každá látka lidského původu považována za potenciálně infekční a je nutné s ní manipulovat se stejnou opatrností jako se vzorky pacientů.
Bezpečnostní list je profesionálním uživatelům k dispozici na adrese www.bio-rad.com.

PARAMETR

Sedimentace erytrocytů

POJMY

Sklo
Průměr
Plast
Rozsah
Typ
Jednotky

POZNÁMKY

- (1) OPRAVA TEPLOTY: Průměry a očekávané rozsahy se opravují na 18 °C podle Manleyho tabulky.
- (2) ODCHYLKA OD METODY: Zkumavky neobsahují citronan sodný (ředící roztok).
- ▲ Údaje nejsou v současnosti k dispozici. Vyžádejte si je, prosím.
- § Údaje požadované pro stanovení průměrů a přijatelných rozsahů pro tento test nebyly získány vzhledem k omezeným kapacitám při stanovování specifických hodnot. Máte-li zájem se podílet na přípravě přiřazených (specifických) hodnot pro tuto analýzu, kontaktujte místní pobočku společnosti Bio-Rad.
- ❖ POUŽÍVAT POUZE MIMO SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ - V následující části jsou uvedeny údaje k metodám, které nejsou k dispozici pro diagnostické použití ve Spojených státech amerických.

Patenty v USA: 4,968,629; 5,863,799; 5,888,822; 6,017,764; 6,051,433; 6,331,435; 6,342,391

OBCHODNÍ ZNAČKA

Liquichek je v určitých jurisdikcích ochrannou známkou společnosti Bio-Rad Laboratories.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette

Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



Liquichek Sedimentation Rate Control Levels 1 and 2

REF	514	Level 1	4 x 9 mL	CE	IVD	EXP 2024-11-21	LOT	74340	Level 1	74341
	515	Level 2	4 x 9 mL						Level 2	74342
	514X	Bilevel MiniPak	2 x 9 mL							

NAMJENA

Kontrola Liquichek Sedimentation Rate Control namijenjena je za uporabu kao kontrola kvalitete u svrhu praćenja točnosti laboratorijskih pretraga stope sedimentacije eritrocita (ESR).

SAŽETAK I NAČELA

Korištenje materijala za kontrolu kvalitete indicirano je kao objektivna procjena točnosti korištenih metoda i tehnika i sastavni je dio dobre laboratorijske prakse. Dostupne su dvije razine kontrole za omogućavanje praćenja unutar kliničkog raspona.

Za korisnike u Njemačkoj: Materijali za kontrolu kvalitete potrebni su za procjenu izvedbe laboratorija, kako je opisano u dokumentu „Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association“ (Smjernice za osiguranje kvalitete medicinskih laboratorijskih ispitivanja prema Njemačkoj medicinskoj udruzi) (Propis Rili-BÄK).

REAGENS

Ovaj proizvod sadrži stabilizirane ljudske crvene krvne stanice suspendirane u puferiranoj tekućini i konzervansima.

POHRANA I STABILNOST

Ovaj proizvod bit će stabilan do datuma isteka roka valjanosti ako se uskladišti neotvoren na 18 do 30°C. Kad se otvori, ovaj proizvod će biti stabilan 31 dan ako se pohrani čvrsto zatvoren na sobnoj temperaturi (18 do 30°C). Izbjegavajte dulje izlaganje otvorenih bočica svjetlu. Bočice je nakon uporabe potrebno čvrsto zatvoriti kako bi se izbjeglo isparavanje.

NE ZAMRZAVAJTE. NE IZLAŽITE PREKOMJERNOJ VRUĆINI.

POSTUPAK

Ovim se proizvodom treba rukovati i analizirati jednako kao i s uzorkom bolesnika i obraditi u skladu s popratnim uputama za instrument, metodu ili reagens koji se koristi.

- Ovaj se proizvod svaki puta priprema s novom epruvetom.
- Lagano preokrenite bočicu dok se zbijene stanice ponovno ne suspendiraju. Nastavite miješati 30 sekundi. Izbjegavajte pjenjenje. NEMOJTE TRESTITI.
- Slijedite upute proizvođača za punjenje epruveta s uzorcima. Klasični Westergren postupak (na primjer, Chase jednokratne epruvete Westergren) NE zahtijeva prethodno razrjeđivanje kontrolnog materijala.
- Nakon svakog korištenja, sav zaostali materijal obrišite s navoja bočice i s unutrašnje strane poklopca. Brzo ponovno stavite poklopac i spremite kako je opisano u poglavlju Spremanje i stabilnost.
- Epruvete uzoraka odložite u otpad; epruvete uzoraka NEMOJTE ponovno koristiti.

Sigurnosne mjere opreza

- Potreban je oprez prilikom rukovanja ovim proizvodom kako bi se spriječilo prskanje. Nosite prikladnu zaštitu za oči/lice kada koristite ovaj proizvod kako biste se zaštitili od prskanja.
- Ako se, za vrijeme uporabe ovog uređaja ili kao rezultat njegove uporabe jave ozbiljni incidenti, prijavite ih u Bio-Rad Laboratories Inc. i vašem nacionalnom zdravstvenom tijelu, kako je potrebno.
- Sve odbačene materijale potrebno je odložiti u skladu sa zahtjevima lokalnog nadležnog tijela za zbrinjavanje otpada. U slučaju oštećenja pakiranja potrebno je kontaktirati lokalni prodajni ured Bio-Rad Laboratories ili tehničku službu Bio-Rad Laboratories.

OGRANIČENJA

- Ovaj proizvod se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti.
- Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu kao standard.
- Kod ovog proizvoda može se pojaviti atipičan fizički izgled. Ako dobivene vrijednosti nisu unutar očekivanog raspona, ponovite testiranje s novom bočicom proizvoda. Ako ponovo dobijete iste rezultate, obratite se lokalnom prodajnom uredu Bio-Rad Laboratories ili tehničkoj službi Bio-Rad Laboratories.
- Samo za uporabu u laboratoriju / profesionalnu uporabu.

DODJELJIVANJE VRIJEDNOSTI

Srednje vrijednosti ispisane u ovom umetku dobivene su ponovljenim analizama te su specifične za ovu seriju proizvoda. Navedeni testovi izvedeni su uporabom reagensa koje podržava proizvođač i reprezentativnim uzorkovanjem ove serije proizvoda. Srednje vrijednosti određene u laboratoriju korisnika trebaju biti unutar odgovarajućeg prihvatljivog raspona; ipak, srednje vrijednosti mogu odstupati od navedenih vrijednosti tijekom roka valjanosti ovog proizvod. Varijacije tijekom vremena i između laboratorija mogu biti prouzročene razlikama u laboratorijskim tehnikama, metodama kalibriranja instrumenata i reagensima. Preporučljivo je da svaki laboratorij uspostavi vlastite srednje vrijednosti i prihvatljive rasponse, a priložene vrijednosti koristi samo kao smjernice.

Za informacije o ažuriranju umetka pogledajte www.qcnet.com.

SPECIFIČNE OSOBINE IZVEDBE

Ovaj proizvod je stabiliziran tekući proizvod, proizveden u skladu sa strogim standardima za kontrolu kvalitete. Kako bi se u ispitivanju osiguralo dosljedne rezultate od mjerenja do mjerenja, ovaj proizvod je potrebno prikladno pohraniti i koristiti prema uputama.

UPOZORENJE

⚠ Materijal biološkog podrijetla. Rukovati materijalom kao da je potencijalno zarazan.

Svaki uzorak ljudskog davatelja korišten u pripremi ovog proizvoda provjeren je metodama koje zahtijeva i odobrava organizacija FDA. Rezultati testiranja nisu bili reaktivni ili su pak bili negativni na infekciju uzrokovanu virusom humane imunodeficijencije (HIV-om), virusom hepatitisa B (HBV-om) i virusom hepatitisa C (HCV-om). Proizvod može sadržavati i drugi materijal ljudskog podrijetla za koji ne postoje dobri testovi. U skladu s dobrom laboratorijskom praksom sav materijal ljudskog podrijetla smatra se potencijalno zaraznim te je njime potrebno rukovati uz iste mjere opreza kao i uzorcima bolesnika.

Podaci o sigurnosti materijala (Safety Data Sheet – SDS) dostupni su profesionalnim korisnicima na internetskoj stranici www.bio-rad.com.

REF	CE	IVD	EXP	LOT	⚠	🏭	EC REP	📖 i	🌡
Kataložni broj	Uskladenost s europskim propisima	Medicinski uređaj za <i>In Vitro</i> dijagnostičku primjenu	Uporabivo do (GGGG-MM-DD)	Broj serije	Oprez, proučite priložene dokumente	Proizvođač	Ovlašteni predstavnik	Pročitati upute za uporabu	Ograničenje temperature

PARAMETAR

Stopa sedimentacije eritrocita

POJMOVI

Staklo

Srednja vrijednost

Plastika

Raspon

Vrsta

Jedinice

NAPOMENE

(1) KOREKCIJA TEMPERATURE: Srednje vrijednosti i očekivani rasponi korigiraju se na 18°C u skladu s Manleyevom tablicom.

(2) VARIJACIJA METODA: Epruvete ne sadrže natrijev citrat (razrjeđivač).

▲ Podaci trenutno nisu dostupni. Molimo zatražiti.

§ Podaci potrebni za izračun srednjih vrijednosti i prihvatljivih raspona za ovaj test nisu prikupljeni zbog ograničenog sudjelovanja u određivanju vrijednosti. Ukoliko ste zainteresirani za sudjelovanje u programu za određivanje vrijednosti, molimo kontaktirajte vaš lokalni prodajni ured Bio-Rad.

❖ SAMO ZA MEĐUNARODNU PRIMJENU. Sljedeći odjeljak sadrži podatke za metode koje nisu dostupne za dijagnostičke svrhe u SAD-u.

U.S. PATENTI: 4,968,629; 5,863,799; 5,888,822; 6,017,764; 6,051,433; 6,331,435; 6,342,391

ZAŠTITNI ZNAK

Liquichek je u određenim jurisdikcijama žig tvrtke Bio-Rad Laboratories.



UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories Inc.*

9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*

3 boulevard Raymond Poincaré

92430 Marnes-la-Coquette

Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



Liquichek Sedimentation Rate Control Levels 1 and 2

REF	514 Level 1 515 Level 2 514X Bilevel MiniPak	4 x 9 mL 4 x 9 mL 2 x 9 mL	CE	IVD	EXP 2024-11-21	LOT 74340	Level 1 74341 Level 2 74342
-----	--	----------------------------------	----	-----	----------------	-----------	--------------------------------

FELHASZNÁLÁS
A Liquichek Sedimentation Rate Control (vérsüllyedés-kontroll) minőségellenőrzési céllal a laboratóriumi vörösvértest-süllyedési (ESR) teszteljárások pontosságának monitorozására szolgál.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS ALAPELV
A minőségellenőrzési anyagok használata az alkalmazott módszerek és technikák pontosságának objektív kiértékeléséhez javasolt, és a helyes laboratóriumi gyakorlat szerves részét képezi. A kontroll két szinten áll rendelkezésre a teljesítmény klinikai értéktartományon belüli történő nyomon követésére.

Németországi ügyfeleknek: „Az egészségügyi laboratóriumi vizsgálatok minőségbiztosításához kiadott útmutató a Német Egészségügyi Egyesület nyomán” (Rili-BÄK előírás) alapján a laboratóriumi teljesítmény felméréséhez minőségellenőrzési anyagokra van szükség.

REAGENS
Ez a termék puffertolt folyadékban és tartósítózerekben szuszpendált, stabilizált humán vörösvértestekből áll.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS
A termék 18 és 30 °C közötti hőmérsékleten felbontatlanul tárolva a lejárati dátumig stabil marad. A felbontás után a termék szorosan lezárt állapotban, szobahőmérsékleten (18 - 30 °C közötti) tárolva 31 napig marad stabil. Ne engedje, hogy a kinyitott fiolákat hosszabb ideig fény érje. A fiolákat a párolgás megakadályozása érdekében a használat után szorosan lezárva kell tartani.

TILOS FAGYASZTANI. NE TEGYE KI TÚL MAGAS HŐMÉRSÉKLETNEK.

ELJÁRÁS
A terméket ugyanúgy kell kezelni és elemezni, mint a betegektől származó mintákat, és azt az alkalmazott készülékhez, tesztkészlethez, illetve reagenshez mellékelt utasításoknak megfelelően kell vizsgálni.

- A terméket minden alkalommal friss kémcsőben kell elkészíteni.
- Óvatosan fordítsa fel a fiolát, amíg a sejtek reszuszpendálódnak. Folytassa a keverést még 30 másodpercig. Kerülje el a habképződést. NE OKOZZON ÖRVÉNYLÉST.
- A mintacsövek megtöltéséhez kövesse a gyártó utasításait. A klasszikus Westergren-eljárásnál (például a Chase Disposable Westergren kémcsöveknél) NEM szükséges a kontrollanyag előhígítása.
- Minden használat után törölje le a maradék anyagot a fiola meneteiből és a kupak belsejéből. Azonnal tegye vissza a kupakot és tárolja a Tárolás és stabilitás című részben leírtaknak megfelelően.
- Helyezze hulladékba a mintacsöveket; NE használja újra a mintacsöveket.

Biztonsági előírások

- A terméket óvatosan kell kezelni, hogy ki ne loccsanjon. A termék használatakor viseljen megfelelő szem-/arcvédőt, hogy védve legyen a kifröccsenéstől.
- Ha az eszköz használata során vagy annak eredményeként súlyos baleset következik be, kérjük, jelentse a Bio-Rad Laboratories Inc. cégnek és a nemzeti egészségügyi hatóságnak, ha szükséges.
- A hulladékokat a helyi hulladékezelési hatóságok rendelkezéseinek megfelelően kell elhelyezni. Sérült csomagolás esetén lépjen kapcsolatba a Bio-Rad Laboratories helyi forgalmazójával, vagy a Bio-Rad Laboratories műszaki segítségnyújtásával.

KORLÁTOZÁSOK

- Ne használja a terméket a szavatossági idő lejártá után.
- A termék nem használható standardként.
- A terméknek lehet atipikus fizikai megjelenése. Ha a kapott értékek nincsenek a várt tartományban, vizsgálja be újból a termék egy új palackjával. Ha ugyanazt az eredményt kapja, vegye fel a kapcsolatot a Bio-Rad Laboratories helyi értékesítési irodájával vagy a Bio-Rad Laboratories műszaki ügyfélszolgálatával.
- Kizárólag laboratóriumi / szakipari használatra.

AZ ÉRTÉKEK HOZZÁRENDELÉSE
A termékismertetőben feltüntetett középértékek ismételt analízisekből származnak, és kimondottan a termék ezen gyártási tételére vonatkoznak. A felsorolt vizsgálatokat a gyártó által jóváhagyott reagensek, valamint ebből a terméktételből származó reprezentatív minták felhasználásával végezték el. Az egyes laboratóriumi középértékeknek a megfelelő elfogadhatósági tartományon belülre kell esni; a laboratóriumi középértékek azonban a termék élettartama alatt eltérhetnek a felsorolt értékektől. Az idő múlásával és az egyes laboratóriumok közt mutakozó eltéréseket a laboratóriumi technika, a műszerek kalibrálási módszer és a reagensek közti különbségek okozhatják. Minden laboratóriumnak saját középértékeket és elfogadhatósági tartományokat kell megállapítania, és a mellékelt értékeket csak iránymutatóként szabad alkalmazni.

A melléklet frissített információit lásd a www.qcnet.com címen.

SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK
A termék egy stabilizált folyékony termék, amelynek gyártása szigorú minőségbiztosítási standardoknak megfelelően történt. Az ampullánkénti következetes vizsgálati értékek elérése érdekében a terméket az előírt módon kell tárolni és kezelni.

FIGYELMEZTETÉS

 **Biológiai eredetű anyag. Potenciálisan fertőző anyagként kezelendő.**

A termék gyártásához használt emberi plazma valamennyi egységét az FDA által elfogadott módszerekkel tesztelték. A teszteredmények nem bizonyultak reaktívnak vagy negatívak voltak az emberi immunhiány vírussal (HIV), a hepatitis B vírussal (HBV) és a hepatitis C vírussal (HCV) való fertőzésre. A termék olyan emberi eredetű anyagot is tartalmazhat, amelyre nem létezik jóváhagyott vizsgálati módszer. A helyes laboratóriumi gyakorlatnak megfelelően minden humán forrásból származó anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, és ugyanolyan biztonsági óvintézkedések betartásával kell kezelni, mint a betegmintákat.

A biztonsági adatlap (SDS) a www.bio-rad.com címen áll a szakemberek rendelkezésére.

PARAMÉTER

Vörösvérttest-süllyedés

KIFEJEZÉSEK

Üveg
Középtérték
Műanyag
Tartomány
Típus
Mértékegységek

LÁBJEGYZETEK

- (1) HÖMÉRSEKLET KORRIGÁLÁSA: Az átlagokat és a várható tartományokat a Manley táblázat szerint 18 °C-ra korrigálták.
- (2) MÓDSZERVÁLTÓZATOK: A kémcsövek nem tartalmaznak nátrium-citrátot (hígítóanyagot).
- ▲ Jelenleg nem áll rendelkezésre adat. Kérjük, érdeklődjön később.
- § A vizsgálat középtértekeinek és elfogadhatósági határértékeinek a megállapításához szükséges adatok a korlátozott számú kijelölt részvevő miatt nem lettek beszerezve. Amennyiben az Önök létesítménye részt kíván venni az ehhez a vizsgálathoz tartozó érték-hozzárendelési programban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Bio-Rad helyi irodájával.
- ❖ KIZÁRÓLAG NEMZETKÖZI FELHASZNÁLÁSHOZ - Az alábbi fejezet olyan módszerekre vonatkozó adatokat tartalmaz, amelyek diagnosztikai célra nem állnak rendelkezésre az Egyesült Államokban.

USA SZABADALMAK: 4,968,629; 5,863,799; 5,888,822; 6,017,764; 6,051,433; 6,331,435; 6,342,391

VÉDJEGY

A Liquichek a Bio-Rad Laboratories, Inc. védjegye bizonyos jogrendszerekben.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories Inc.
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



Liquichek Sedimentation Rate Control Levels 1 and 2

REF	514	Level 1	4 x 9 mL	CE	IVD	 EXP 2024-11-21	LOT	74340	Level 1	74341
	515	Level 2	4 x 9 mL						Level 2	74342
	514X	Bilevel MiniPak	2 x 9 mL							

PRZEZNACZENIE
Liquichek Sedimentation Rate Control jest surowicą kontrolną służącą do oceny precyzji laboratoryjnych badań odczynu Biernackiego (OB).

SKRÓCONA CHARAKTERYSTYKA I ZASADA PROCEDURY
Korzystanie z materiałów kontroli jakości pozwala na obiektywną ocenę precyzji metod i technik używanych w laboratorium oraz jest integralną częścią dobrej praktyki laboratoryjnej. Dostępne są dwa poziomy materiałó kontrolnych, co pozwala na precyzyjną kontrolę wykonywanych oznaczeń w zakresach ich użyteczności klinicznej.

Klienci na terenie Niemiec: Do oceny jakości badań laboratoryjnych wymagane są materiały kontroli jakości zgodnie z opisem przedstawionym w „Wytycznych zapewniania jakości medycznych badań laboratoryjnych Niemieckiego Towarzystwa Medycznego” (Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations following the German Medical Association) (regulacje Rili-BÄK).

ODCZYNNIK
Produkt zawiera stabilizowane ludzkie krwinki czerwone zawieszone w buforowanym płynie z dodatkiem substancji konserwujących.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ
Produkt zachowa stabilność do terminu ważności, jeśli będzie przechowywany w zamkniętym opakowaniu w temperaturze 18–30°C. Po otwarciu produkt zachowa stabilność przez 31 dni, jeśli będzie przechowywany w szczelnie zamkniętej fiolce w temperaturze pokojowej (18–30°C). Należy unikać długotrwałego wystawiania otwartych fiolek na działanie światła. Po użyciu fiołki należy szczelnie zamknąć w celu uniknięcia parowania.

NIE ZAMRAŻAĆ. NIE WYSTAWIAĆ NA DZIAŁANIE WYSOKIEJ TEMPERATURY.

PROCEDURA
Niniejszy produkt powinien być traktowany i analizowany tak samo, jak badane próbki pochodzące od pacjentów. Oznaczenie należy wykonywać według instrukcji dołączonych do używanego analizatora, zestawu lub odczynnika.

- Produkt należy za każdym razem przygotować w nowej próbówce.
- Ostrożnie odwracać fiołkę do momentu ponownego zawieszenia w roztworze koncentratu komórek. Kontynuować mieszanie przez 30 sekund. Unikać powstawania piany. **NIE MIESZAĆ NA MIESZADLE WIBRACYJNYM.**
- Próbowki na próbki należy napełniać zgodnie ze wskazówkami producenta. Zastosowanie klasycznej techniki Westergrena (np. próbowek Chase Disposable Westergren) **NIE WYMAGA** wcześniejszego rozcieńczenia materiału kontrolnego.
- Po każdym użyciu zetrzeć pozostałości materiału z gwintu fiołki oraz wnętrza zatyczki. Niezwłocznie nałożyć zatyczkę i przechowywać w sposób opisany w części „Przechowywanie i stabilność”.
- Zutylizować próbowki z próbkami. **NIE WYKORZYSTYWAĆ** ponownie.

Środki ostrożności w zakresie bezpieczeństwa

- Aby uniknąć rozprysku, należy zachować ostrożność podczas korzystania z produktu. Aby zapewnić ochronę przed rozpryskiem, należy nosić osłonę na oczy i twarz podczas korzystania z produktu.
- Jeżeli podczas użytkowania urządzenia lub w jego wyniku wystąpi poważna usterka, należy zgłosić ją firmie Bio-Rad Laboratories i poinformować krajowy urząd ds. zdrowia w zależności od potrzeby.
- Wszelkie pozostałości materiału powinny być utylizowane zgodnie z ustalonymi zasadami usuwania odpadów obowiązującymi na danym obszarze. W razie uszkodzenia opakowania należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielstwem firmy Bio-Rad Laboratories lub Działem Obsługi Technicznej Bio-Rad Laboratories.

OGRANICZENIA

- Produktu nie należy stosować po upływie terminu ważności.
- Produkt nie jest przeznaczony do wykorzystania jako wzorzec.
- W przypadku tego produktu może być obserwowany nietypowy wygląd fizyczny. Jeśli uzyskane wartości nie mieszczą się w oczekiwanym zakresie, należy ponownie dokonać analizy przy użyciu nowej butelki tego produktu. W przypadku uzyskania takiego samego wyniku należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielstwem firmy Bio-Rad Laboratories lub Działem Obsługi Technicznej Bio-Rad Laboratories.
- Tylko do użytku laboratoryjnego/profesjonalnego.

WYZNACZENIE WARTOŚCI NALEŻNYCH
Wartości średnie zawarte w załączonej ulotce uzyskano przez kilkakrotne powtórzenie oznaczeń. Wartości te są specyficzne dla danego numeru serii produktu. Wyszczególnione oznaczenia analitów zostały przeprowadzone z wykorzystaniem odczynników producenta i reprezentatywnych próbek tej serii produktu. Wartości średnie uzyskiwane w poszczególnych laboratoriach powinny mieścić się w odpowiadających im zakresach akceptowalności, jednak mogą różnić się od podanych wartości należnych w okresie przydatności do użycia danego produktu. Zmienność w czasie oraz zmienność międzylaboratoryjna może wynikać z różnic w technikach analitycznych, metodach kalibracji aparatów oraz odczynnikach. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własne wartości średnie (należne) i zakresy dopuszczalne, natomiast wartości dostarczone przez producenta materiałów kontrolnych powinny być wykorzystywane tylko pomocniczo. Informacje o aktualizacji ulotki są dostępne na stronie www.qcnet.com.

WŁAŚCIWOŚCI
Materiał kontrolny jest stabilizowanym produktem płynnym wykonanym zgodnie z rygorystycznymi standardami kontroli jakości. Aby utrzymać jednorodność serii, czyli stałą wartość pomiarów analitów w każdej fiolce, ten produkt wymaga właściwego przechowywania i stosowania zgodnie z instrukcją.

OSTRZEŻENIE

 **Materiał pochodzenia biologicznego. Postępować jak z materiałem potencjalnie zakaźnym.**

Każda jednostka od dawcy ludzkiego zastosowana do wytwarzania tego produktu została przetestowana zgodnie z wymogami metod zatwierdzonych przez FDA. Wyniki testów były niereaktywne lub ujemne pod względem zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV), wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirusem zapalenia wątroby typu C (HCV). Produkt może zawierać także inne materiały pochodzenia ludzkiego, dla których nie istnieją zatwierdzone metody badawcze. Zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej każdy materiał pochodzenia ludzkiego należy uznać za potencjalnie zakaźny i traktować z zachowaniem takich samych środków ostrożności, jak względem badanych próbek pochodzących od pacjentów.

Karta charakterystyki (SDS) dostępna dla specjalistów na stronie internetowej www.bio-rad.com.



Liquichek Sedimentation Rate Control, Levels 1 and 2

PARAMETR

Wskaźnik opadania erytrocytów

TERMINY

Szkló
Średnia
Plastik
Zakres
Rodzaj
Jednostki

PRZYPISY

- (1) KOREKTA WZGLĘDEM TEMPERATURY: wartości średnie i zakresy oczekiwane są korygowane do temperatury 18°C zgodnie z tabelą Manleya.
 - (2) ZMIENNOŚĆ METODY: próbówki nie zawierają cytrynianu sodu (rozcieńczalnika).
- ▲ Dane są w tej chwili niedostępne. Prosimy zasięgać informacji.
- § Dane potrzebne do wyznaczenia średnich i dopuszczalnych zakresów dla tego oznaczenia nie zostały otrzymane ze względu na małą liczbę uczestników Programu wyznaczania wartości należnych. Jeśli chcieliby Państwo uczestniczyć w Programie wyznaczania wartości należnych dla tego oznaczenia, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielstwem firmy Bio-Rad.
- ❖ TYLKO DO UŻYCIA NA RYNKU MIĘDZYKRAJOWYM - Poniższa sekcja zawiera dane dotyczące metod niedostępnych do użytku diagnostycznego w Stanach Zjednoczonych.

PATENTY W STANACH ZJEDNOCZONYCH: 4,968,629; 5,863,799; 5,888,822; 6,017,764; 6,051,433; 6,331,435; 6,342,391

ZNAK TOWAROWY

Liquichek jest znakiem towarowym firmy Bio-Rad Laboratories, Inc. w systemach prawnych niektórych krajów.



UNITED STATES, *Bio-Rad Laboratories Inc.*
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, *Bio-Rad*

3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette

Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



**Bio-Rad
Laboratories**

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550



Liquichek Sedimentation Rate Control Levels 1 and 2

REF	514	Level 1	4 x 9 mL	CE	IVD	EXP 2024-11-21	LOT	74340	Level 1	74341
	515	Level 2	4 x 9 mL						Level 2	74342
	514X	Bilevel MiniPak	2 x 9 mL							

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Liquichek Sedimentation Rate Control được sử dụng làm chất đối chứng kiểm soát chất lượng để theo dõi độ chuẩn xác của quy trình xét nghiệm tốc độ lắng hồng cầu (ESR).

SƠ LƯỢC VÀ NGUYÊN LÝ

Mẫu vật liệu đối chứng kiểm soát chất lượng xét nghiệm được chỉ định cho sử dụng để đánh giá khách quan độ chính xác của các phương pháp và kỹ thuật đang sử dụng và là một bộ phận không thể thiếu trong thực hành xét nghiệm tốt. Có hai cấp kiểm soát để theo dõi hiệu năng xét nghiệm trong phạm vi lâm sàng.

Với các khách hàng tại Đức: Cần sử dụng mẫu đối chứng kiểm soát chất lượng xét nghiệm để đánh giá hiệu năng xét nghiệm theo "Guideline for Quality Assurance of Medical Laboratory Examinations" (Hướng Dẫn Bảo Đảm Chất Lượng Xét Nghiệm Y Tế của Hiệp Hội Y Tế Đức Quốc)(Quy định Rili-BÄK).

THUỐC THỬ

Sản phẩm này bao gồm các tế bào hồng cầu ổn định của người lớn lữ trong dịch đệm và chất bảo quản.

BẢO QUẢN VÀ TÍNH ỔN ĐỊNH

Sản phẩm này sẽ ổn định cho đến ngày hết hạn sử dụng nếu được bảo quản trong tình trạng chưa mở nắp ở từ 18 đến 30°C. Khi đã mở nắp, sản phẩm này sẽ duy trì ổn định trong 31 ngày khi được đậy chặt nắp và bảo quản ở nhiệt độ phòng (18 đến 30°C). Tránh tiếp xúc quá lâu với ánh sáng sau khi mở lọ. Cần đóng chặt nắp lọ sản phẩm sau khi sử dụng để tránh bay hơi.

KHÔNG LÂM ĐỒNG. KHÔNG TIẾP XÚC VỚI NGUỒN NHIỆT QUÁ NÓNG.

QUY TRÌNH

Sản phẩm này phải được xử lý và phân tích như các mẫu lấy từ bệnh nhân và thực hiện theo các hướng dẫn kèm theo thiết bị này, bộ dụng cụ hoặc thuốc thử sử dụng.

- Phải sử dụng ống nghiệm mới cho sản phẩm này mỗi lần xét nghiệm.
- Nhẹ nhàng lắc lọ sản phẩm cho đến khi các khối hồng cầu lơ lửng trở lại. Tiếp tục lắc trộn trong 30 giây. Tránh tạo bọt. KHÔNG TẠO XOAY.
- Làm theo chỉ dẫn của nhà sản xuất để đổ đầy các ống mẫu. Quy trình Westergren cổ điển (ví dụ: ống nghiệm Chase Disposable Westergren) KHÔNG yêu cầu phải pha loãng sẵn chất đối chứng kiểm soát.
- Sau mỗi lần sử dụng, hãy lau sạch dư chất trên miệng rên của lọ sản phẩm và phần bên trong nắp. Đậy nắp lại ngay và bảo quản theo mô tả trong Phần Bảo Quản và Tính Ổn Định Của Sản Phẩm.
- Tiêu hủy các ống mẫu; KHÔNG tái sử dụng các ống mẫu.

Đề Phòng về An Toàn

- Nên thận trọng khi xử lý sản phẩm này để tránh bắn tung tóe. Đeo thiết bị bảo vệ mắt/mặt thích hợp khi sử dụng sản phẩm này để bảo vệ khỏi bị bắn vào.
- Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng trong quá trình sử dụng thiết bị này hoặc do việc sử dụng thiết bị này, vui lòng báo cáo sự cố với Bio-Rad Laboratories và cơ quan y tế quốc gia có thẩm quyền theo yêu cầu.
- Thải bỏ tất cả các vật liệu phế thải theo yêu cầu của cơ quan quản lý chất thải ở địa phương của quý vị. Trong trường hợp gặp sự cố hư hỏng bao bì, xin liên lạc với Phòng Kinh Doanh (Sales Office) hoặc Nhóm Dịch Vụ Kỹ Thuật (Technical Services) của Bio-Rad Laboratories tại địa phương.

CÁC HẠN CHẾ

- Không nên sử dụng sản phẩm này sau ngày hết hạn sử dụng.
- Sản phẩm này không được sản xuất nhằm mục đích sử dụng làm mẫu chuẩn.
- Có thể quan sát thấy đặc điểm vật lý không điển hình của sản phẩm này. Nếu các giá trị được phục hồi không nằm trong phạm vi mong đợi, hãy xét nghiệm lại bằng một lọ sản phẩm mới. Nếu thu được cùng một kết quả, hãy liên lạc với Phòng Kinh Doanh hoặc bộ phận Dịch Vụ Kỹ Thuật của Bio-Rad Laboratories tại địa phương.
- Chỉ dành cho Phòng Xét Nghiệm/Chuyên Gia Sử Dụng.

VIỆC CHUYỂN GIAO CÁC GIÁ TRỊ

Các giá trị trung bình in trong tờ hướng dẫn kèm theo này được tính từ nhiều lần phân tích lặp đi lặp lại và đặc trưng cho lô sản phẩm này. Các cuộc xét nghiệm liệt kê đã được thực hiện sử dụng các thuốc thử do nhà sản xuất cung cấp trên một mẫu đại diện của lô sản phẩm này. Các giá trị trung bình của phòng xét nghiệm sẽ nằm trong khoảng chấp nhận tương ứng; tuy nhiên, giá trị trung bình của phòng xét nghiệm cũng có thể khác với giá trị liệt kê trong thời hạn sử dụng của sản phẩm này. Các chênh lệch theo thời gian và giữa các phòng xét nghiệm có thể là do các khác biệt về kỹ thuật xét nghiệm, phương pháp hiệu chuẩn thiết bị đo và thuốc thử. Chúng tôi đề nghị mỗi phòng xét nghiệm nên xác lập riêng cho mình các giá trị trung bình và khoảng chấp nhận và chỉ sử dụng các giá trị chuyển giao để tham khảo. Xin xem trên www.qcnet.com để biết thông tin cập nhật về tờ thông tin kèm theo.

CÁC ĐẶC ĐIỂM RIÊNG VỀ HIỆU NĂNG

Sản phẩm này là một dịch lỏng đã được ổn định được sản xuất theo các tiêu chuẩn kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt. Để thu được các giá trị xét nghiệm ổn định từ lọ mẫu này sang lọ mẫu khác, phải bảo quản và sử dụng sản phẩm này theo đúng hướng dẫn.

CẢNH BÁO

⚠️ Vật liệu có nguồn gốc sinh vật. Cần được xem như có tiềm ẩn nguy cơ lây nhiễm bệnh.

Mỗi đơn vị thu được của người hiến dùng để tạo ra sản phẩm này đều đã được kiểm nghiệm theo yêu cầu bằng các phương pháp đã được chấp thuận bởi FDA (Cơ quan quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ). Kết quả xét nghiệm không phản ứng hoặc âm tính đối với tình trạng nhiễm Virus Gây Suy Giảm Miễn Dịch Ở Người (HIV), Virus Viêm Gan B (HBV) và Virus Viêm Gan C (HCV). Sản phẩm này cũng có thể chứa vật liệu khác có nguồn gốc từ người mà hiện chưa có phương pháp đã được chấp thuận để kiểm nghiệm. Theo nguyên tắc về thực hành tốt phòng xét nghiệm, tất cả các vật liệu có nguồn gốc từ người đều phải được xem là có tiềm ẩn nguy cơ lây nhiễm bệnh và phải được thao tác với các biện pháp phòng ngừa giống như được áp dụng cho các mẫu bệnh phẩm.

Bản Thông Tin An Toàn (SDS) được cung cấp cho người dùng chuyên nghiệp trên www.bio-rad.com.

REF	CE	IVD	EXP	LOT	!	Nhà Sản Xuất	EC REP	i	✂️
Số Danh Mục	Tuần Thủ Pháp Luật Châu Âu	Thiết Bị Y Tế Chẩn Đoán In Vitro	Sử dụng trước (YYYY-MM-DD)	Số Lô	Thận Trọng, Tham Khảo Các Tài Liệu Kèm Theo		Đại Diện Chính Thức	Tham Khảo Hướng Dẫn Sử Dụng	Giới hạn nhiệt độ



Liquichek Sedimentation Rate Control, Levels 1 and 2

THÔNG SỐ

Tốc độ lắng hồng cầu

THUẬT NGỮ

Thủy tinh

Giá trị trung bình

Nhựa

Khoảng

Loại

Đơn vị

CHÚ THÍCH

(1) HIỆU CHỈNH NHIỆT ĐỘ: Phạm vi trung bình và mong đợi được hiệu chỉnh thành 18°C theo bảng Manley.

(2) PHƯƠNG PHÁP BIẾN THỂ: Ống nghiệm không chứa Natri Citrat (Chất Pha Loãng).

▲ Dữ liệu hiện chưa có. Xin vui lòng hỏi thăm.

§ Dữ liệu cần thiết để xác lập các giá trị trung bình và khoảng chấp nhận cho xét nghiệm này chưa thu thập được do việc tham gia chuyển giao dữ liệu còn ít. Nếu cơ sở của quý vị muốn tham gia vào Chương Trình Chuyển Giao Giá Trị cho xét nghiệm này, xin vui lòng liên lạc với Văn Phòng Bio-Rad tại địa phương của quý vị.

❖ CHỈ SỬ DỤNG CHO QUỐC TẾ - Mục sau đây chứa các dữ liệu cho những phương pháp không được cung cấp cho việc sử dụng chẩn đoán tại Hoa Kỳ.

BẢNG SÁNG CHẾ CỦA HOA KỲ:

4,968,629; 5,863,799; 5,888,822; 6,017,764; 6,051,433; 6,331,435; 6,342,391

THƯƠNG HIỆU

Liquichek là nhãn hiệu thương mại của Bio-Rad Laboratories, Inc. trong những khu vực được bảo hộ nhất định.



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories Inc.

9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad

3 boulevard Raymond Poincaré

92430 Marnes-la-Coquette

Phone: (33) 1-4795-6000 / Fax: (33) 1-4741-9133



Bio-Rad
Laboratories

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550