

FOR INFORMATION ONLY.
WHEN PERFORMING
THE ASSAY ALWAYS REFER
TO PACKAGE ALWAYS INSERT
SUPPLIED WITH THE KIT



CanChek Tumor Marker Control Serum Levels 1 and 2

REF

107-20

<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">LOT</div> <div style="margin-right: 20px;">Kit lotnr</div> <div style="margin-right: 20px;"> </div> <div>Exp.date</div> </div>		<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 20px;">IVD</div> <div style="font-size: 2em;">CE</div> </div>		
		Range/Bereich/Plages de valeurs/ Intervallo/Rango/Limites/Område:		
		SCC (µg/L)	NSE (µg/L)	S100B (ng/L)
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">CONT</div> </div>				
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 150px;">3 x 0.75 mL Level 1</div> <div style="margin-left: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">LOT</div> </div> <div>Lot 1</div> </div>		Gräns SCC,1	Gräns NSE, 1	Gräns S100B, 1
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 150px;">3 x 0.75 mL Level 2</div> <div style="margin-left: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">LOT</div> </div> <div>Lot 2</div> </div>		Gräns SCC, 2	Gräns NSE, 2	Gräns S100B, 2

GB EXPLANATION OF SYMBOLS
DE BEDEUTUNG DER SYMBOLE
ES EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS
IT SIGNIFICATO DEI SIMBOLI
FR EXPLICATION DES SYMBOLES
DK SYMBOLFORKLARING
GR ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
SE SYMBOLFÖRKLARING



Use By/Verwendbar bis/
Fecha de caducidad/Utilizzare entro/
Utiliser jusque/Holdbar til/
Ημερομηνία λήξης/Bäst före datum



Batch code/Chargenbezeichnung/
Codigo de lote/Codice del lotto/Code du lot/
Lotnummer/Αριθμός Παρτίδας/Lotnummer



Date of manufacture/Herstellungsdatum/
Fecha de fabricación/Data di fabbricazione/
Date de fabrication/Produktionsdato/
Ημερομηνία Παραγωγής/Tillverkningsdatum

REF

Catalogue number/Bestellnummer/
Número de catálogo/Numero di catalogo/
Référence du catalogue/Katalognummer/
Αριθμός καταλόγου/Produktnummer



Manufacturer/Hersteller/Fabricante/Fabbricante/
Fabricant/Producent/τασκευαστής/Tillverkare



In Vitro Diagnostic Medical Device/
In Vitro Diagnostikum/Producto
sanitario para diagnóstico in vitro/
Dispositivo medico diagnostico in vitro/
Dispositif médical de diagnostic in
vitro/Medicinsk udstyr til in vitro-
diagnostik/In Vitro Διαγνωστικό
Ιατροτεχνολογικό προϊόν/
Endast för in vitro-diagnostik



Temperature limitation/
Zulässiger Temperaturbereich/
Limite de temperatura/
Limiti di temperatura/
Limites de température/
Temperaturbegrænsning/
Περιορισμοί θερμοκρασίας/
Temperaturgräns



Consult Instructions for Use/
Gebrauchsanweisung beachten/
Consulte las instrucciones de uso/
Consultare le istruzioni per l'uso/
Consulter les instructions d'utilisation/
Se brugsanvisning/
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/
Se bruksanvisning



Biological risks/
Biogefährdung/Riesgo biológico/
Rischio biologico/Risques
biologiques/Biologisk fare/
Βιολογικοί κίνδυνοι/Biologisk risk



Contents of kit/Inhalt/Contenido/
Contenido/Contenu/Inndhold/
ανιδραστήρια/Kit innehåll

INTENDED USE

CanChek Tumor Marker Control Serum is intended for use as an assayed quality control serum to monitor the accuracy of laboratory testing for Neuron Specific Enolase (NSE), S100B protein and Squamous Cell Carcinoma Antigen (SCCA).

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of a quality control serum is indicated to verify the performance characteristics of an in-vitro diagnostic laboratory test and is an integral part of good laboratory practice. The CanChek controls are available in two levels in order to provide performance monitoring over the clinical range.

REAGENTS

CanChek Tumor Marker Control Serum is prepared from human serum with added human proteins, excipient and preservative. To be reconstituted with distilled water before use.

STORAGE AND STABILITY

CanChek Tumor Marker Control Serum is stable until the expiry date stated on the vials when stored unopened at 2–8°C. Once reconstituted, all analytes are stable for 2 weeks when stored tightly capped at 2–8°C or 3 months when stored at –20°C or below.

PREPARATION OF REAGENT

Add exactly 0.75 mL of distilled water to each vial. Replace the stopper and allow standing for 15 minutes, swirling occasionally. Gently invert the vial several times to ensure homogeneity before use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS**For in vitro diagnostic use.**

- For professional use only.
- Please refer to the US Department of Health and Human Services (Bethesda, Md., US) publication No. (CDC) 88-8395 on laboratory safety or any other local or national regulation.
- Follow local guidelines for disposal of all waste material.

Caution

Each donor unit used in the preparation of human source reagent has been tested and found to be Non-Reactive for HIV-1/2 Antibody, HCV Antibody and Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg). Since no method can completely rule out the presence of blood borne diseases, the handling and disposal of human source reagents from this product should be made as if they were potentially infectious.

VALUE ASSIGNMENT

The assigned value ranges printed in this insert were derived from replicate analyses using CanAg EIA kits and are valid only for this lot of CanChek Tumor Marker Control. Since no common reference material is available for NSE, S100B or SCC antigen, the assigned value ranges are traceable to a set of in-house reference standards.

LIMITATIONS

CanChek Tumor Marker Control Serum should not be used as a standard.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Die CanChek Tumor Marker Control Serum ist ein Qualitätskontrollserum für die quantitative Bestimmung von Neuron Specific Enolase (NSE), S100B Protein und Squamous Cell Carcinoma Antigen (SCCA).

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 Levels dieser Kontrolle ermöglichen eine umfassende Qualitätssicherung über den gesamten klinisch relevanten Bereich.

REAGENZ

Dieses Produkt wurde aus Humanserum hergestellt und enthält Zusätze menschlichen Ursprungs sowie Stabilisatoren. Vor Verwendung mit destilliertes Wasser rekonstituieren.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

CanChek Tumor Marker Control Serum ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn ungeöffnet bei 2–8°C gelagert wird. Nach Rekonstitution der Kontrolle sind alle Analyte 14 Tage stabil, sofern die Kontrolle dicht verschlossen bei 2–8°C aufbewahrt wird. Nach Einfrieren bei –20°C oder kälter sind alle Analyte 3 Monate stabil.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Exakt 0,75 ml destilliertes Wasser in jedes Fläschchen geben. Mindestens 15 Minuten stehen lassen, damit die Rekonstituierung vollständig stattfinden kann. Vor Entnahme einer Probe den Inhalt des Fläschchens vorsichtig durchmischen, um die Homogenität sicherzustellen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**Nur zur in vitro-Diagnostik zu verwenden**

- Nur für den professionellen Gebrauch
- Für die Sicherheit im Labor lesen Sie bitte Publikation: U.S.Department of Health and Human Services (Bethesda,MD,USA/ No.(CDC) 88-8395) oder kontaktieren Sie Ihre lokale/nationale Behörde.
- Befolgen Sie die lokalen Richtlinien zur Entsorgung von anfallenden Abfallstoffen.

Achtung

Jede Spendereinheit, die bei der Zubereitung von Reagenzien humanen Ursprungs zum Einsatz kommt, wurde getestet und auf HIV-1/2-Antikörper, HCV-Antikörper und Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg) negativ befunden. Da keine Testmethode das Vorliegen von hämatogenen Erkrankungen vollständig ausschließen kann, ist beim Umgang mit und bei der Entsorgung von Reagenzien humanen Ursprungs aus diesem Produkt stets davon auszugehen, dass sie potenziell infektiös sind.

WERTEERMITTLUNG

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen werte stammen aus Vielfachbestimmungen mit CanAg EIA kits und gelten speziell für diese Produktcharge. Da kein übliches Referenzmaterial für NSE, S100 oder SCCA zur Verfügung steht, werden die werte einem Set interner Referenzstandards zugewiesen.

EINSCHRÄNKUNGEN

CanChek Tumor Marker Control Serum ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.

USO

CanChek Suero Control de Marcadores Tumorales está pensado como suero control de calidad para controlar la precisión de las pruebas de laboratorio de la Enolasa Neuro-específica (NSE), la proteína S100B y el antígeno del Carcinoma de células Escamosas (SCCA).

RESUMEN Y PRINCIPIO

El uso de un suero control de calidad está indicado para verificar las características de funcionamiento de una prueba de laboratorio de diagnóstico in-vitro y es parte integral de la buena práctica de un laboratorio. Los controles CanChek están disponibles en dos niveles para proporcionar una vigilancia de actuación por encima del rango clínico.

REACTIVOS

CanChek Suero Control de Marcadores se obtiene del suero humano añadiéndole proteínas humanas, excipiente y conservante. Reconstituirlo con agua destilada antes de su uso.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

CanChek Suero Control de Marcadores es estable hasta la fecha de caducidad indicada en los viales si se conserva sin abrir entre 2–8°C. Una vez reconstituido, todos los reactivos son estables durante 2 semanas si se conservan bien cerrados entre 2–8°C o 3 meses a –20°C o menos.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Añadir exactamente 0.75 ml de agua destilada en cada vial y. Volver a tapar y dejar durante 15 minutos, girándolo de vez en cuando. Suavemente, invertir el vial varias veces para asegurar su homogeneidad antes de su uso.

AVISOS Y PRECAUCIONES

Para uso en diagnóstico in-vitro.

- Para uso profesional exclusivamente.
- Véase la publicación No. (CDC) 88-8395 del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EEUU (Bethesda, Md., US) sobre seguridad en el laboratorio o cualquier otra normativa local o nacional.
- Seguir la normativa local referente a la eliminación del material de deshecho.

Precaución

Cada unidad de donación utilizada en la preparación de un reactivo de origen humano ha sido analizada y hallada no reactiva para los anticuerpos HIV-1/2, HCV y el antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg). Ya que ningún método puede descartar totalmente la presencia de enfermedades transmisibles por la sangre, el uso y disposición de los reactivos de origen humano de este producto debe realizarse como si fueran potencialmente infecciosos.

ASIGNACIÓN DE VALOR

Los registros de valores asignados impresos en este insert se derivan de análisis reproducidos exactamente usando kits CanAg EIA y son válidos solo para este lote de CanCheck Control de Marcadores Tumorales. Debido a que no existe material de referencia disponible para NSE, S100B o el antígeno SCC, los registros de los valores asignados son trazables a un conjunto de estándares de referencia internos.

LIMITACIONES

CanChek Suero Control de Marcadores Tumorales no debería usarse como estándar.

FINALITA' DEL DOSAGGIO

I Sieri di Controllo per Marcatori Tumorali CanChek sono stati sviluppati come sieri di controllo di alta qualità per monitorare l'accuratezza dei dosaggi di laboratorio relativi alla Enolasi Neurone specifica (NSE), la proteina S100 e l'antigene del Carcinoma a Cellule Squamose (SCCA).

INTRODUZIONE E PRINCIPIO DEL DOSAGGIO

L'uso di sieri di controllo di qualità viene indicato come elemento di verifica delle caratteristiche di funzionalità dei dosaggi in vitro effettuati in un laboratorio diagnostico e deve essere considerato come parte integrante della corretta pratica di laboratorio. I controlli CanChek sono disponibili in due livelli per poter fornire il monitoraggio della funzionalità dei dosaggi anche al di sopra dell'intervallo clinico.

REATTIVI

I Sieri di Controllo per Marcatori Tumorali CanChek vengono preparati da siero umano con l'aggiunta di proteine umane, eccipienti e conservanti. Ricostituire con acqua distillata prima dell'uso.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA'

I Sieri di Controllo per Marcatori Tumorali CanChek sono stabili fino alla data indicata sui flaconi quando vengono conservati sigillati a 2-8°C. Una volta ricostituiti, tutti gli analiti sono stabili per 2 settimane se conservati a 2-8°C nel flacone ben rinchiuso o 3 mesi se conservati ad almeno -20°C

PREPARAZIONE DEI REATTIVI

Aggiungere esattamente 0.75 mL di acqua distillata ad ogni flacone. Richiudere il flacone e fare riposare per 15 minuti, facendo ruotare il flacone con la mano di tanto in tanto. Rovesciare gentilmente il flacone su e giù più volte per assicurare l'omogeneità della soluzione prima dell'uso.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro

- Solamente per uso professionale
- Come riferimento si consiglia la pubblicazione No. (CDC) 88-8395 del US Department of Health and Human Service o qualsiasi altro regolamento locale o nazionale
- Seguire le normative vigenti relative all'eliminazione del materiale usato

Precauzioni

Il materiale usato nella preparazione dei reattivi di origine umana è stato testato e trovato Non Reattivo per l'anticorpo anti-HIV 1-2, per l'anticorpo anti-HCV e per l'antigene di superficie dell'Epatite B (HbsAg). Tuttavia poiché nessun metodo diagnostico è in grado di escludere completamente la possibilità di trasmissione di infezioni attraverso il sangue si consiglia di manipolare questi reattivi di origine umana come potenzialmente infettivi.

DEFINIZIONE DEI VALORI DI RIFERIMENTO

L'intervallo dei valori di riferimento indicato in questo libretto d'istruzioni è stato ottenuto attraverso molteplici dosaggi effettuati con i kit CanAg EIA ed è valido solo per il presente lotto di Controlli per Marcatori Tumorali CanChek. Poiché non sono disponibili dei riferimenti ufficiali comunemente accettati per NSE, S100B e per l'antigene SCC, la definizione dell'intervallo dei valori di riferimento è documentabile attraverso un set di standard di riferimento interni di CanAg.

LIMITAZIONI

I Sieri di Controllo per Marcatori Tumorali CanChek non devono essere usati come standard.

UTILISATION

CanChek, Sérum de Contrôle pour Marqueur de Tumeur, est destiné à une utilisation comme un Sérum attribué au Contrôle Qualité, pour suivre la précision des tests de Laboratoire pour l'Enolase Neurone Spécifique (NSE), la Protéine S100B et l'Antigène du Carcinome à Cellules Squameuses (SCCA).

RESUME ET PRINCIPE

L'utilisation du Sérum de Contrôle Qualité est indiqué pour vérifier les caractéristiques de la performance du Test de Diagnostic de Laboratoire in-vitro et fait partie intégrale des Bonnes Pratiques de Laboratoire. Les Contrôles, CanChek, sont disponibles avec deux niveaux pour permettre une surveillance de la performance de la gamme clinique.

REACTIFS

CanChek, Sérum de Contrôle pour Marqueur de Tumeur, est préparé à partir, de sérum humain additionné, de protéines humaines, d'excipients et de conservateurs. Il doit être reconstitué, avec de l'Eau Distillée, avant utilisation.

CONSERVATION ET STABILITE

CanChek, Sérum de Contrôle pour Marqueur de Tumeur, est stable, jusqu'à la date d'expiration indiquée sur les flacons, lorsqu'ils sont conservés, non ouverts, à +2°/ +8°C. Une fois reconstitués, tout les Réactifs sont stables pendant, 2 semaines, lorsqu'ils sont conservés, hermétiquement fermés à +2°/+8°C ou 3 mois lorsqu'ils sont conservés à -20°C ou en dessous.

PREPARATION DES REACTIFS

Ajouter exactement 0.75 ml d'Eau Distillée dans chaque flacon. Remettre le bouchon et laisser debout pendant 15 minutes, agiter en tournant occasionnellement. Renverser doucement le flacon plusieurs fois pour assurer l'homogénéité avant utilisation.

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Pour un usage diagnostique in vitro.

- Pour un usage professionnel seulement.
- Prière de se référer à la Publication N° (CDC) 88-8395 de l'US Department of Health and Human Services (Bethesda, Md., US), sur les procédures de sécurité dans les Laboratoires, ou tout autre Réglementation Locale ou Nationale.
- Suivre les Réglementations Locales pour l'élimination et le traitement de tous les déchets.

Attention

Chaque groupe de donneurs, utilisé dans la préparation de réactif d'origine humaine, a été testé et trouvé Non Réactif aux Anticorps VIH-1/2, aux Anticorps HCV et à l'Antigène de Surface de l'Hépatite B (AgHBs). Puisqu'il n'existe pas de méthode de Test, rejetant complètement la présence d'agents infectieux dans le sang, la manipulation et l'élimination des réactifs d'origine humaine, doivent être effectuées comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

DISTRIBUTION DES VALEURS

Les plages désignées de valeurs, imprimées dans la notice, sont dérivées d'analyses répétées utilisant des Kits CanAg EIA et ne sont valables que pour ce lot de CanChek, Contrôle pour Marqueur de Tumeur.

Puisqu'il n'y a pas de matériel de référence commun disponible pour NSE, S100B ou l'Antigène SCC, les plages désignées de valeurs sont connectées à un jeu de Standards de Référence Maison.

LIMITATIONS

CanChek, Sérum de Contrôle pour Marqueur de Tumeur, ne doit pas être utilisé comme un Standard.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι Οροί Ελέγχου Καρκινικών Δεικτών CanChek προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως οροί ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της ακρίβειας στην εργαστηριακή δοκιμή για Ειδική Ενολάση Νευρώνων (NSE), Πρωτεΐνη S100B και Καρκινικό Αντιγόνο Επιθηλιακών Κυττάρων (SCCA).

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η χρήση ορών ελέγχου ενδείκνυται για την εξακρίβωση των χαρακτηριστικών απόδοσης ενός in-vitro εργαστηριακού διαγνωστικού και είναι αναπόσπαστο στοιχείο της καλής εργαστηριακής πρακτικής. Οι Οροί Ελέγχου CanChek διατίθενται σε δύο επίπεδα, ώστε να παρέχουν έλεγχο της απόδοσης σε όλο το κλινικό εύρος τιμών.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Οι Οροί Ελέγχου Καρκινικών Δεικτών CanChek παρασκευάζονται από ανθρώπειο ορό με την προσθήκη ανθρώπινων πρωτεϊνών, εκδόχων και συντηρητικών. Πριν τη χρήση πρέπει να γίνει ανασύσταση με απεσταγμένο νερό.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Οι Οροί Ελέγχου Καρκινικών Δεικτών CanChek είναι σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στα φιαλίδια όταν αποθηκευτούν στους 2–8°C. Μετά την ανασύσταση όλα τα συστατικά είναι σταθερά για δύο εβδομάδες όταν αποθηκευτούν καλά πωματισμένα στους 2–8°C, ή 3 μήνες εάν αποθηκευτούν σε θερμοκρασία –20°C ή χαμηλότερη.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Προσθέστε ακριβώς 0.75 mL απιονισμένου νερού σε κάθε φιαλίδιο και ανακινήστε ελαφρά. Επανατοποθετήστε το πώμα και αφήστε για 15 λεπτά, ανακινώντας κυκλικά κατά διαστήματα. Αναστρέψτε το φιαλίδιο αρκετές φορές για να ομογενοποιηθεί το περιεχόμενο πριν τη χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για in vitro διαγνωστική χρήση.

- Για επαγγελματική χρήση μόνο.
- Παρακαλούμε ανατρέξτε στην Αμερικανική Υπηρεσία Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών (Bethesda, Md., US) έκδοση αρ. (CDC) 88-8395 ή άλλη τοπική, ή εθνική ρύθμιση για την εργαστηριακή ασφάλεια.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες διαχείρισης απορριμμάτων.

Προσοχή

Κάθε μονάδα δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή αντιδραστήριου ανθρώπινης προέλευσης έχει ελεγχθεί και βρεθεί αρνητική για Αντισώματα έναντι HIV-1/2, HCV και Αντιγόνο Επιφανείας Ηπατίτιδας Β (HBsAg). Επειδή καμία μέθοδος δεν μπορεί να αποκλείσει εντελώς την παρουσία ασθενειών μεταδιδόμενων με το αίμα, η διαχείριση και διάθεση των αντιδραστήριων ανθρώπινης προέλευσης αυτού του προϊόντος πρέπει να γίνεται ωσάν να είναι δυνητικά μολυσματικά.

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΙΜΩΝ

Το εύρος τιμών που δημοσιεύονται σε αυτό το ένθεμα προέρχεται από επαναλαμβανόμενες αναλύσεις με τη χρήση των EIA kit της CanAg και ισχύουν μόνο για αυτήν την παρτίδα Ορών Ελέγχου Καρκινικών Δεικτών CanChek. Επειδή δεν υπάρχει κοινό υλικό αναφοράς διαθέσιμο για τα αντιγόνα NSE, S100B ή SCC, το προσδιοριζόμενο εύρος τιμών είναι εξακριβώσιμο με ένα σύνολο εσωτερικών προτύπων αναφοράς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Οι Οροί Ελέγχου Ποιότητας Καρκινικών Δεικτών CanChek δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως πρότυποι οροί βαθμονόμησης.

AVSEDD ANVÄNDNING

CanChek Tumor Marker Control Serum är ett serum med åsatta värden, avsett att användas för kvalitetskontroll vid laboratorieanalys av Neuron Specific Enolase (NSE), S100B protein samt Squamous Cell Carcinoma Antigen (SCCA).

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Användning av ett serum för kvalitetskontroll med åsatta värden är indicerat för att verifiera prestanda för in-vitro diagnostiska laborietester och utgör en integrerad del av god laboratoriesed. CanChek kontrollerna tillhandahålls i två nivåer för att medge prestandakontroll täckande det kliniska området.

REAGENS

CanChek Tumor Marker Control Serum framställs av humant serum med tillsats av humana proteiner, excipient och konserveringsmedel. Skall rekonstitueras med destillerat vatten innan användning.

LAGRING OCH STABILITET

CanChek Tumor Marker Control Serum är stabilt till det utgångsdatum som finns angivet på flaskan om lagring skett i oöppnad förpackning vid 2–8°C. Efter rekonstituering är alla analyter stabila under 2 veckor om flaskan förvarats väl försluten vid 2–8°C eller under 3 månader vid lagring vid –20°C eller kallare.

BEREDNING AV REAGENS

Tillsätt exakt 0.75 mL destillerat vatten per flaska. Återförslut och låt stå 15 minuter med försiktig omblandning då och då. Invertera försiktigt flaskan flera gånger för att åstadkomma en homogen lösning innan användning

VARNING OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

For in vitro diagnostisk användning

- Endast för professionellt bruk.
- Konsultera US Department of Health and Human Services (Bethesda, Md., US) publikation No. (CDC) 88-8395 eller annat tillämpligt nationellt regelverk för anvisningar om laboratoriesäkerhet
- Följ lokala föreskrifter för avyttrande av avfall.

Varning

Varje givarenehet av material med humant ursprung har testats och befunnits negativt för HIV-1 och –2 antikroppar, HCV antikroppar samt hepatit B ytantigen (HBsAg). Eftersom inget test fullständigt kan utesluta ev. blodsmitta skall hantering och bortskaffande av humant material från denna produkt ske som om den vore potentiellt smittsam.

ÅSÄTTANDE AV VÄRDEN

De åsatta värden som anges i denna bipacksedel erhöles genom replikatanalyser med CanAg EIA kit för respektive analyt. Åsatta värden gäller endast för denna lot av CanChek Tumor Marker Control. Eftersom det inte finns något gemensamt referensmaterial för NSE, S100B eller SCC antigen, är åsatta värden spårbara till en uppsättning interna referens standarder.

BEGRÄNSNINGAR

CanChek Tumor Marker Control Serum skall ej användas som standard.



CanAg® is a registered trademark of Fujirebio Diagnostics AB

Fujirebio Diagnostics AB
Majnabbeterminalen
SE-414 55 Göteborg
Sweden
Phone + 46 31-85 70 30
Fax + 46 31-85 70 40
info@fdab.com
www.fdab.com