



# Vitamin D CONTROL

REF

2130152 - Tri-level Kit: 6 x 2 mL  
2130159 - Level 1 Kit: 6 x 2 mL  
2130160 - Level 2 Kit: 6 x 2 mL  
2130161 - Level 3 Kit: 6 x 2 mL

IVD



EN EXPLANATION OF SYMBOLS  
CS VÝZNAM SYMBOLŮ  
DA SYMBOLFORKLARING  
DE ERKLÄRUNG DER SYMBOLE  
EL ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ  
ES SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS  
ET SÜMBOLITE SELGITUS  
FR EXPLICATION DES SYMBOLES  
HU JELMAGYARÁZAT  
IT SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI  
JA 記号の説明  
LV SIMBOLU SKAIDROJUMS  
LT ŽYMĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS  
NL VERKLARING DER SYMBOLEN  
PL OBJAŚNIENIE SYMBOLI  
PT EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS  
RO EXPLICAREA SIMBOLURILOR  
SK VÝZNAM SYMBOLOV  
SL RAZLAGA SIMBOLOV  
SV SYMBOLFÖRKLARING  
ZH 符号注解

LOT

Batch code/Číslo šarže/  
Lotnummer/  
Chargenbezeichnung/Αριθμός  
Παρτίδας/Código de lote/Partii  
kood/Code du lot/Sarzzszám/  
Codice del lotto/バッチ コード/  
Partijas kods/Partijos kods/Lot  
number/Kod partii/Código do  
lote/Lot nr./Číslo šarže/Številka  
serije/Satsnummer/批号



Date of manufacture/Datum  
výroby/Produktionsdato/  
Herstellungsdatum/  
Ημερομηνία παραγωγής/Fecha  
de fabricación/Tootmiskuupäev/  
Date de fabrication/Gyártás  
időpontja/Data di fabbricazione/  
製造日/Izgatavošanas datums/  
Pagaminimo data/Productiedatum/  
Data produkcyj/Data de fabrico/  
Data de fabricație/Dátum  
výroby/Datum izdelave/  
Tillverkningsdatum/生产日期



Use By/Použitelné do/  
Holdbar til/Verwendbar bis/  
Ημερομηνία λήξης/Fecha de  
caducidad/Kasutada enne/Utiliser  
jusque/Felhasználható/Utilizaze  
entro/使用期限/Izlietot līdz/  
Sunaudoti iki/Houdbaar tot/Użytyć  
przed/Prazo de validade/Data  
expirării/Použiteneľ do/Uporabno  
do/Använd före/此日期前使用

**REF**

Catalogue number/Katalogové číslo/  
Katalognummer/Bestellnummer/  
Αριθμός καταλόγου/Número de  
catálogo/Katalogi number/Référence  
du catalogue/Katalógusszám/Numero  
di catalogo/カタログ番号/Kataloga  
numurs/Katalogo numeris/Catalogus  
nummer/Numer katalogowy/Referência  
de catálogo/Număr de catalog/  
Katalógové číslo/Kataloška številka/  
Katalognummer/目録番号



Manufacturer/Výrobce/Producent/  
Hersteller/Κατασκευαστής/  
Fabricante/Tootja/Fabricant/Gyártó/  
Fabbicante/製造業者/Izgatavotājs/  
Gamintojas/Fabrikant/Producent/  
Fabricante/Producător/Výrobca/  
Izdelovalec/Tilverkare/生产商

**IVD**

In Vitro Diagnostic Medical Device/  
In Vitro diagnostický zdravotnícký  
prostředek/Medicinsk udstyr  
til in vitro-diagnostik/In-vitro-  
Diagnostikum/In Vitro Διαγνωστικό  
Ιατροτεχνολογικό προϊόν/Producto  
sanitario para diagnóstico in vitro/  
In vitro diagnostiline meditsiiniseade/  
Dispositif médical de diagnostic in  
vitro/In vitro diagnosztikum/Dispositivo  
medico-diagnostico in vitro/体外診断  
医療機器/Medicinas ierice, ko lieto in  
vitro diagnostikā/In vitro diagnostikos  
medicinos prietaisais/Medisch  
hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek/  
Wyrób do diagnostyki In Vitro/  
Dispositivo médico para diagnóstico in  
vitro/Dispozitiv medical de diagnostic  
in-vitro/Zdravotnícka pomôcka in  
vitro/In vitro diagnostični pripomoček/  
Medicintekniska produktier för in vitro  
diagnostik/体外诊断医疗器械



Temperature limitation/  
Templotni rozmezi od do/  
Temperaturbegrænsning/  
Temperaturbegrenzung/  
Περιορισμοί θερμοκρασίας/  
Limite de temperatura/  
Temperatuuriirangud/  
Limites de température/  
Hömerséklettartomány/  
Limiti di temperatura/温度制限/  
Temperatūras ierobežojumi/  
Temperatūras apribojimas/  
Temperatuurlimiet/  
Przestrzegać zakresu temperatury/  
Limites de temperatura/  
Limite de temperatură/  
Teplotné rozmedzie od do/  
Omejitve temperature/  
Temperaturbegrænsning/  
温度限制

**EC REP**

Authorized representative/Pověřený  
zástupce/Autoriseret representant/  
Bevollmächtigter Vertreter/  
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος/  
Representante autorizado/  
Volitatud esindaja/Márkakereskedő/  
Rappresentante autorizzato/  
委任された代表/Pilnvarots pārstāvis/  
Igalilotsis atstovas/Geautoriseerd  
vertegenwoordiger/Autoryzowany  
przedstawiciel/Representante autorizado/  
Representant autorizat/Autorizovaný  
zástupca/Пооблашчени представник/  
Auktoriserad representant/授权代表



Consult Instructions for Use/Viz  
návod k použití/Se brugsanvisning/  
Gebrauchsanweisung beachten/  
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/  
Consulte las instrucciones de uso/  
Lugege kasutusjuhendit/Consulter les  
instructions d'utilisation/ Nézze meg  
a Használati utasítást/Consultare  
le istruzioni per l'uso/使用説明書  
を参照/lepazīstieties ar lietošanas  
instrukciju/Žr. naudojimo instrukcija/  
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/  
Sprawdź w instrukcji obsługi/Consulte  
as instruções de utilização/Consultați  
instrucțiunile de utilizare/Vid' návod  
na použitie/Oglejte si navodila za  
uporabo/Se brugsanvisningen/  
请参考“使用说明”



Biological risks/Biologicky nebezpečné/  
Biologisk fare/Biogefährdung/Biολογικοί  
κίνδυνοι/Riesgo biológico/Bioloogiline  
oht/Risques biologiques/Biológiai  
kockázat/Rischio biologico/  
生物学的 リスク/Biologiskie riski/  
Biologinis pavojus/Biologiskie risko/  
Ryzyko biologiczne/Risco biológico/  
Risc biologic/Biološka tveganja/Biološka  
tveganja/Biologisk risk/生物风险

**CONT**

Contents of kit/Obsah sady/Kittets  
indhold/Inhalt des Kits/Περιεχόμενα  
του κιτ/Contenido del kit/Komplekti  
sisu/Contenu du kit/A készlet  
tartalma/Contenido del kit/キットの  
内容/Komplekta saturs/Komplekto  
turinys/Inhoud van de set/Zawartość  
zestawu/ Conteúdo do kit/Conținutul  
kitului/Obsah súpravy/Vsebina  
kompleta/Satsinnehäll/试剂盒内容



Reconstitute with/Rozedzte pomocí/  
Rekonstituertes med/Rekonstituieren mit/  
Αναστάση με/Reconstituir con/Lahusti  
Reconstituer avec/Feloldáshoz/Ricostituire  
con/次により調製する/Atškaidīt ar/Ištirpinti  
naudojant/Reconstituie met/Odworzyć za  
pomocą/Reconstituire com/Reconstituire cu/  
Rozriedzte pomocou/Rekonstituiraite z/s/  
Rekonstituera med/复溶剂

EN

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FR

HU

IT

JA

LT

LV

NL

PL

PT

RO

SK

SL

SV

ZH

## INTENDED USE

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Fujirebio Diagnostics Vitamin D Control is intended for use as an assayed control serum to monitor the precision of laboratory testing procedures for the analysis of Vitamin D.

## SUMMARY AND PRINCIPLE

This quality control product can be used as an objective judgment of the laboratory's procedures and personnel techniques. It is a valuable tool to assess good laboratory practices. Three levels of control are available to compare observations with expected ranges therefore assuring consistent performance of the testing system within the clinical range.

## REAGENTS

This product is prepared from human serum, protein (bovine), purified biochemical materials, and chemicals. Contains Proclin 300® / Gentamicin as preservatives. Level 1 of this control contains 25(OH) Vitamin D<sub>3</sub> only. Level 2 and Level 3 contain both 25(OH) Vitamin D<sub>2</sub> and 25(OH) Vitamin D<sub>3</sub>. Each level of control contains clinically relevant concentrations of Vitamin D (1). The control is provided in lyophilized form.

## STORAGE AND STABILITY

**Unopened:** This product is stable until the expiration date when stored un-opened at 2-8°C.

**Reconstituted:** Once the control is reconstituted, the product is stable for 14 days when stored tightly capped at 2-8°C. The product is stable for 60 days when stored at ≤ -10°C. Controls may be frozen and thawed repeatedly for up to 9 cycles. Do not store at ambient temperature.

## RECONSTITUTION

Using a calibrated pipette, reconstitute each vial with 2.0 mL of distilled or deionized water. Replace the stopper and lightly tap the vial 5-6 times to loosen the pellet and allow the controls to stand at room temperature, 15-30°C, for at least 30 minutes. Invert three times and swirl before use to ensure homogeneity.

## PROCEDURE

Follow all instructions provided with the assay or instrument of interest while running the control. The control is to be run as you would a patient sample. Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. Quality control materials should be used in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements. In the event of damage to packaging, contact your local distributor or Fujirebio Diagnostics at the numbers listed on the last page of this package insert.

## WARNING

Human source material. Treat as potentially infectious. Each human donor unit used to manufacture this control was tested by FDA accepted methods and found nonreactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), antibody to Hepatitis C (HCV), antibody to HIV-1/HIV-2 and antibody to Treponema Pallidum (Syphilis). This product may also contain other human pathogens for which there are no approved tests. All human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

Never mouth pipette. To avoid cross-contaminations, ensure that the stoppers and caps are not switched during use.

## LIMITATIONS

1. Do not use this product beyond the expiration date.
2. Discard the vial if there are indications of microbial contamination or cloudiness in the reconstituted control.
3. This product is not to be used as a standard.

## ASSIGNMENT OF VALUES

The assigned ranges shown have been established for the assays listed in the Assigned Values Sheet only. The ranges listed resulted from replicate analyses and are specific for each lot of product. The tests listed were performed by the reagent manufacturer and/or independent laboratories using manufacturer supported reagents (available at the time of assay) and a sampling of this lot of control. Your laboratory means should fall within the printed acceptable range; however, laboratory means may vary from the listed values during the life of this control. Variations between laboratories and variations over time may be caused by differences in laboratory technique, instrumentation and reagents, or by modifications made to manufacturer's test methods. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use the printed ranges as guidance only.

To convert ng/mL to nmol/L use a conversion factor of 2.496 (1).

## SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This is a lyophilized product manufactured under strict quality standards. This control must be stored and handled as directed to obtain expected values.

## REFERENCE

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## ÚČEL POUŽITÍ

Určeno Pouze Kdiagnostice In Vitro.

Kontrola Vitamínu D Fujirebio Diagnostics je určena k použití jako analyzované kontrolní sérum na účely monitorování přesnosti laboratorních postupů analýzy vitamínu D.

## SHRNUTÍ A PRINCIP

Tento produkt na kontrolu kvality je možné použít k objektivnímu posouzení laboratorních postupů a techniky obsluhy. Jedná se o cenný nástroj sloužící k zajištění kvality laboratorní praxe. Ke srovnání pozorování s očekávanými hodnotami jsou k dispozici tři úrovně kontroly, čímž je zajištěn konzistentní provoz testovacího systému v rámci klinického rozsahu.

## REAGENCIE

Tento produkt je připraven z lidského séra, proteinu (hovězího), purifikovaných biochemických materiálů a chemikálií. Obsahuje Proclin 300®/Gentamicin jako konzervační činidla. Úroveň 1 této kontroly obsahuje pouze vitamin 25(OH) D<sub>3</sub>. Úroveň 2 a úroveň 3 obsahují vitamin 25(OH) D<sub>2</sub> a 25(OH) D<sub>3</sub>. Každá úroveň obsahuje klinicky relevantní koncentraci vitamínu D (1). Kontrola je poskytována v lyofilizované formě.

## PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A STABILITA

**Neotevřená:** Tento produkt je stabilní do data expirace, pokud není otevřen a je skladován při teplotě 2 – 8 °C.

**Zředěná:** Jakmile dojde ke zředění kontroly, produkt je stabilní po dobu 14 dní, pokud se skladuje pevně uzavřený při teplotě 2 – 8 °C. Produkt je stabilní po dobu 60 dní, pokud se skladuje při teplotě ≤-10° C. Kontroly lze opakovaně zmrazit a rozmrazit až 9 krát. Neskladujte při pokojové teplotě.

## ROZŘEDĚNÍ

Pomocí kalibrované pipety rozřeďte každou ampulku 2,0 mL destilované nebo deionizované vody. Odstraňte zátku a 5 - 6 krát zlehka poklepejte na ampulku, aby se uvolnila peleta a nechte kontrolu, aby se ustálila při pokojové teplotě 15 – 30 °C minimálně po dobu 30 minut. Před použitím třikrát převraťte a a přetřepejte pro zajištění homogenity.

## POSTUP

Při této kontrole postupujte podle všech pokynů poskytovaných s příslušným testem nebo přístrojem. Kontrola se musí uskutečnit tak, jako kdyby se používal vzorek pacienta. Se všemi vyřazenými materiály nakládejte v souladu s místními požadavky na nakládání s odpady. Materiály na kontrolu kvality by se měly používat v souladu s místními, státními anebo federálními předpisy či akreditačními požadavky. Pokud je balení poškozené, kontaktujte místního distributora nebo společnost Fujirebio Diagnostics na telefonních číslech uvedených na poslední straně tohoto příbalového letáku.

## VÝSTRAHA

Materiál je lidského původu. Zacházejte s ním jako s potenciálně infekčním. Každá lidská dárcovská jednotka použitá na výrobu této kontroly byla testována metodami schválenými úřadem FDA a zjistilo se, že není reaktivní na povrchový antigen hepatitidy typu B (HBsAg), protilátku hepatitidy typu C (HCV), protilátku virů HIV-1/HIV-2 a protilátku viru *Treponema Pallidum* (syfilis). Tento produkt může taktéž obsahovat jiné lidské patogeny, pro které neexistují schválené testy. Veškerý materiál lidského původu je třeba považovat za potenciálně infekční a musí se s ním zacházet stejně opatrně jako se vzorky pacienta.

Nikdy nepipetujte ústy. Abyste zabránili kontaminaci, dbejte na to, aby se při použití nezaměnily zátky a uzávěry.

## OMEZENÍ

1. Tento produkt nepoužívejte po datu expirace.
2. Pokud se v rozředěné kontrole projeví příznaky mikrobiální kontaminace nebo se objeví zákal, lahvičku vyřadte.
3. Tento produkt není určen k použití jako norma.

## PŘÍŘAZENÍ HODNOT

Uvedené přiřazené rozsahy byly stanoveny pouze pro testy, které jsou v Seznamu přiřazených Hodnot. Zjištěné rozsahy byly získány analýzou replikátů a jsou specifické pro různé šarže produktů. Uvedené testy uskutečnil výrobce reagentie anebo nezávislá laboratoř za využití reagentií dodávaných výrobcem (dostupných v čase analýzy) a zorkování této šarže kontrol. Vaše laboratorní hodnoty by měly být v předtištěném přijatelném rozsahu; laboratorní hodnoty se však během životnosti kontroly mohou od uvedených hodnot lišit. Mezilaboratorní odchylky a odchylky v průběhu času mohou být způsobeny rozdíly v laboratorní technice, přístrojovém vybavení a reagentiích nebo modifikacemi provedenými na testových metodách výrobce. Každá laboratoř by měla stanovit vlastní hodnoty a přijatelné rozsahy a předtištěné rozsahy používat pouze jako vodítko.

Při převodu ng/mL nanmol/L použijte faktor převodu 2,496 (1).

## CHARAKTERISTIKA SPECIFICKÝCH POSTUPŮ

Jedná se o lyofilizovaný produkt vyrobený za dodržení přísných standardů kvality. Aby bylo možné dosáhnout očekávaných výsledků, musí být kontrola skladována a musí s ní být zacházeno tak, jak je stanoveno.

## REFERENCE

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## TILSIGTET BRUG

Kun Til In Vitro-Diagnostisk Brug.

Fujirebio Diagnostics Vitamin D Control er beregnet til brug som et analyseret kontrolserum til overvågning af præcisionen af laboratorieprocedurer til analyse af D-vitamin.

## RESUMÉ OG PRINCIP

Dette kvalitetskontrolprodukt kan bruges til objektiv bedømmelse af laboratoriets procedurer og personalets teknikker. Det er et nyttigt redskab til vurdering af god laboratoriepraksis. Der findes tre kontrolniveauer til sammenligning af observationer med forventede områder. Hermed sikres det, at testsystemet har en ensartet ydelse inden for hele det kliniske område.

## REAGENSER

Dette produkt er fremstillet ud fra humant serum, protein (bovint), oprensede biokemiske materialer og kemikalier. Indeholder Proclin 300®/Gentamicin som konserveringsmiddel. Niveau 1 af denne kontrol indeholder kun 25(OH) Vitamin D<sub>3</sub>. Niveau 2 og niveau 3 indeholder både 25(OH) Vitamin D<sub>2</sub> og 25(OH) Vitamin D<sub>3</sub>. Hvert af kontrolniveauerne indeholder klinisk relevante koncentrationer af Vitamin D (1). Kontrollen leveres i frysetørret form.

## OPBEVARING OG STABILITET

**Uåbnet:** Dette produkt er stabilt indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares uåbnet ved 2-8 °C.

**Rekonstitueret:** Så snart kontrollen er blevet rekonstitueret, er produktet stabilt i 14 dage, hvis det opbevares tæt tilproppet ved 2-8 °C. Produktet er stabilt i 60 dage, hvis det opbevares ved ≤-10 °C. Kontrollerne kan fryses og tøs op op til 9 gange efter hinanden. Må ikke opbevares ved stuetemperatur.

## REKONSTITUTION

Rekonstituér hvert hætteglas med 2,0 mL destilleret eller demineraliseret vand ved hjælp af en kalibreret pipette. Sæt proppen på igen, bank let på hætteglasset 5-6 gange for at løse pellet'en og lad kontrollen henstå ved stuetemperatur 15-30 °C i mindst 30 minutter. Skal omvendes tre gange og hvirvles før brug for at sikre homogenitet.

## PROCEDURE

Følg alle de instruktioner, der fulgte med analysen eller det anvendte instrument, under kørsel af kontrollen. Kontrollen skal køres på samme måde som en patientprøve. Affald skal bortskaffes i henhold til de lokale krav og regulativer vedr. affaldsbehandling. Kvalitetskontrolmaterialer skal bruges i henhold til lokale, statslige og/eller internationale regulativer eller akkrediteringskrav. I tilfælde af at pakningen er beskadiget tages kontakt til den lokale distributør eller Fujirebio Diagnostics på de numre, der er anført på den sidste side af denne indlægsseddel.



## ADVARSEL

Materiale af human oprindelse. Skal behandles som potentielt smittefarligt. De enkelte humane donorenheder, der er blevet anvendt til fremstilling af denne kontrol, er blevet testet ved hjælp af FDA-godkendte metoder og er fundet ikke at være reaktive for hepatitis B overfladeantigen (HBsAg), antistof over for hepatitis C (HCV), antistof over for HIV-1/HIV-2 og antistof over for *treponema pallidum* (syfilis). Produktet kan også indeholde andre humane patogener, for hvilke der ikke eksisterer godkendte test. Alt materiale af human oprindelse skal betragtes som potentielt smitsomt og skal håndteres under iagttagelse af de samme forsigtighedsregler som patientprøver.

Brug aldrig mundpipettering. For at undgå krydskontamination skal det undgås at bytte om på propper og hætter under brugen.

## BEGRÆNSNINGER

1. Brug ikke dette produkt efter udløbsdatoen.
2. Kassér hætteglasset, hvis der er tegn på mikrobiel kontamination, eller hvis den rekonstituerede kontrol er uklar.
3. Dette produkt må ikke bruges som standard.

## VÆRDITILDELING

De anførte tildelte områder er alene blevet bestemt for de analyser, der er anført på Værdiområdearket. De anførte områder er et resultat af gentagne analyser og er specifikke for hvert enkelt lot af produktet. De anførte test blev udført af reagensproducenten og/eller uafhængige laboratorier ved hjælp af reagenser, der er godkendt af producenten (og som var i handelen på tidspunktet for analysen), og en prøve af dette kontrollot. Laboratoriets middelværdier bør ligge inden for det anførte acceptable område. Laboratoriets middelværdier kan dog afvige fra de anførte værdier i løbet af kontrollens levetid. Variationer fra et laboratorium til et andet og over tid kan skyldes forskelle i laboratoriernes teknik, instrumentering og reagenser, eller ændringer af producentens testmetoder. Det anbefales, at hvert enkelt laboratorium etablerer sine egne middelværdier og acceptable områder og alene anvender de anførte områder som en rettesnor.

Til konvertering af ng/mL til nmol/L bruges en omregningsfaktor på 2,496 (1).

## SPECIFIKKE YDELSESKARAKTERISTIKA

Dette produkt er frysetørret og fremstillet i henhold til strenge kvalitetsstandarder. Kontrollen skal opbevares og håndteres som anvist for at sikre, at man opnår de forventede værdier.

## LITTERATUR

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## VERWENDUNGSZWECK

Nur Für Die In-Vitro-Diagnostik.

Die Vitamin-D-Kontrolle von Fujirebio Diagnostics dient als geprüftes Kontrollserum zur Überwachung der Präzision von Labortestverfahren für die Analyse von Vitamin D.

## ZUSAMMENFASSUNG UND TESTPRINZIP

Diese Qualitätskontrolle dient zur objektiven Beurteilung der Arbeitsschritte im Labor und der Verfahrensweise des Personals. Sie stellt ein wertvolles Instrument zur Bewertung der Guten Laborpraxis (GLP) dar. Für den Vergleich von beobachteten Werten mit den erwarteten Bereichen stehen drei Kontrollstufen zur Verfügung, um so eine konsistente Leistung des Testsystems innerhalb des klinischen Bereichs sicherzustellen.

## REAGENZIEN

Dieses Produkt wurde aus menschlichem Serum, Rinderprotein, gereinigtem biochemischem Material und chemischen Stoffen hergestellt. Enthält Proclin 300®/Gentamicin als Konservierungsstoffe. Konzentrationsstufe 1 dieser Kontrolle enthält nur 25(OH)-Vitamin D<sub>3</sub>. Die Konzentrationsstufen 2 und 3 enthalten sowohl 25(OH)-Vitamin D<sub>2</sub> als auch 25(OH)-Vitamin D<sub>3</sub>. Jede Konzentrationsstufe der Kontrolle enthält klinisch relevante Konzentrationen von Vitamin D (1). Die Kontrolle wird in lyophilisierter Form geliefert.

## LAGERUNG UND HALTBARKEIT

**Ungeöffnet:** Das Produkt ist bei ungeöffneter Lagerung bei 2-8°C bis zum Verfallsdatum haltbar.

**Nach Rekonstitution:** Nach der Rekonstitution der Kontrolle ist das Produkt bei 2-8°C 14 Tage lang haltbar, wenn es fest verschlossen aufbewahrt wird. Bei einer Lagerung ≤-10°C ist das Produkt 60 Tage lang haltbar. Kontrollen können wiederholt eingefroren und aufgetaut werden (max. 9 Zyklen). Nicht bei Raumtemperatur lagern.

## REKONSTITUTION

Rekonstituieren Sie jedes Fläschchen mithilfe einer kalibrierten Pipette mit 2,0 mL destilliertem bzw. deionisiertem Wasser. Setzen Sie den Stopfen wieder auf und klopfen Sie 5-6 x mit den Fingerspitzen leicht gegen das Fläschchen, um den Niederschlag zu lösen. Lassen Sie die Kontrollen bei Raumtemperatur (15-30°C) für mindestens 30 Minuten stehen. Drehen Sie das Fläschchen 3x um und verwirbeln Sie zur Sicherstellung der Homogenität.

## VERFAHREN

Befolgen Sie bei der Durchführung der Kontrolle alle Anweisungen für den betreffenden Test bzw. das verwendete Instrument. Die Kontrolle verläuft ebenso wie der Durchgang mit einer Patientenprobe. Entsorgen Sie jegliches Abfallmaterial in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Müllentsorgung. Die Verwendung von Qualitätskontrollmaterial hat nach den örtlichen, landes- bzw. bundesweiten Vorschriften bzw. Akkreditierungsanforderungen zu erfolgen. Sollte die Verpackung beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebshändler oder an Fujirebio Diagnostics (siehe Telefonnummern auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage).

## SICHERHEITSHINWEIS

Bei diesem Produkt handelt es sich um Material menschlichen Ursprungs. Als potenziell infektiös behandeln. Jede für die Herstellung dieser Kontrolle verwendete menschliche Spendereinheit wurde anhand von FDA-genehmigten Verfahren getestet und als nichtreaktiv auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), HCV-Antikörper, HIV-1- und 2-Antikörper sowie Antikörper gegen *Treponema pallidum* (Syphilis) befunden. Dieses Produkt enthält möglicherweise andere menschliche Krankheitserreger, für die es keine anerkannten einheitlichen Tests gibt. Jedes Material menschlichen Ursprungs ist als potenziell infektiös zu betrachten und unter Einhaltung derselben Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patientenproben zu handhaben.

Keinesfalls mit dem Mund pipettieren. Achten Sie darauf, die Stopfen und Verschlusskappen während der Verwendung nicht zu vertauschen, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

## EINSCHRÄNKUNGEN

1. Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum.
2. Entsorgen Sie das Fläschchen bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder Trübung der rekonstituierten Kontrolle.
3. Dieses Produkt eignet sich nicht als Standard.

## WERTZUWEISUNG

Die gezeigten zugewiesenen Werte wurden nur für die auf dem Bogen mit den zugewiesenen Werten aufgeführten Assays berechnet. Die aufgeführten Wertebereiche stammen aus Wiederholungsanalysen und sind für jede Produktcharge spezifisch. Die aufgeführten Tests wurden vom Hersteller des Reagens bzw. von unabhängigen Labors anhand von herstellerunterstützten Reagenzien (zum Testzeitpunkt verfügbar) und einer Probe dieser Kontrollcharge durchgeführt. Die Mittelwerte Ihres Labors sollten innerhalb des angegebenen akzeptablen Bereiches fallen; sie können jedoch während der Lebensdauer dieser Kontrolle von den angegebenen Werten abweichen. Inter-Labor- und Intra-Labor-Abweichungen im Laufe der Zeit sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Instrumente und Reagenzien oder auf eine Abänderung der vom Hersteller angegebenen Testverfahren zurückzuführen. Jedes Labor sollte daher seine eigenen Mittelwerte und akzeptablen Bereiche festlegen. Die angegebenen Bereiche dienen lediglich als Richtwerte.

Zur Umrechnung von ng/mL in nmol/L verwenden Sie bitte den Umrechnungsfaktor 2.496 (1).

## SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Dieses Lyophilisat wurde unter strengsten Qualitätsstandards hergestellt. Zur Gewährleistung von Erwartungswerten ist eine Lagerung und Handhabung der Kontrolle gemäß Anweisungen erforderlich.

## QUELLENANGABE

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μόνο Για Διαγνωστική Χρήση In Vitro.

Ο ορός ελέγχου Βιταμίνης D της Fujirebio Diagnostics προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως ορός ελέγχου για την παρακολούθηση της ακρίβειας των διαδικασιών που χρησιμοποιούνται σε εργαστήρια για την ανάλυση της Βιταμίνης D .

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Αυτό το προϊόν ελέγχου ποιότητας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέσο αντικειμενικής αξιολόγησης των διαδικασιών του εργαστηρίου και των μεθόδων του προσωπικού. Αποτελεί ένα πολύτιμο εργαλείο για την αξιολόγηση των ορθών εργαστηριακών πρακτικών. Διατίθενται τρία επίπεδα ελέγχου για σύγκριση των παρατηρήσεων με αναμενόμενο εύρος τιμών, εξασφαλίζοντας έτσι συνέπεια ως προς την εκτέλεση του συστήματος δοκιμών εντός του κλινικού εύρους τιμών.

## ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Αυτό το προϊόν παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό, πρωτεΐνη (βόεια), κεκαθαμένα βιοχημικά υλικά και χημικά. Περιέχει Proclin 300® / Γ ενταμικίνη ως συντηρητικά. Το Επίπεδο 1 αυτού του ορού ελέγχου περιέχει μόνο Βιταμίνη 25(OH) D<sub>3</sub>. Το Επίπεδο 2 και το Επίπεδο 3 περιέχουν και Βιταμίνη 25(OH) D<sub>2</sub> και Βιταμίνη 25(OH) D<sub>3</sub>. Κάθε επίπεδο του ορού ελέγχου περιέχει κλινικά σχετικές συγκεντρώσεις βιταμίνης D (1). Ο ορός ελέγχου παρέχεται σε λυοφιλοποιημένη μορφή.

## ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

**Μη ανοιγμένο:** Αυτό το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον αποθηκευτεί χωρίς να ανοιχτεί σε θερμοκρασία 2-8°C.

**Ανασυσταθέν:** Μετά την ανασύσταση του ορού ελέγχου, το προϊόν παραμένει σταθερό για 14 ημέρες εφόσον αποθηκευτεί καλά πωματισμένο σε θερμοκρασία 2-8°C. Το προϊόν παραμένει σταθερό για 60 ημέρες εφόσον αποθηκευτεί σε θερμοκρασία ≤ 10°C. Οι οροί ελέγχου μπορούν να ψυχθούν και να αποψυχθούν επανειλημμένα μέχρι και 9 φορές. Μην φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

## ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ

Χρησιμοποιώντας μια βαθμονομημένη πιπέτα, πραγματοποιήστε ανασύσταση κάθε φιαλιδίου με 2,0 mL αποσταγμένου ή απιονισμένου νερού. Επανατοποθετήστε το πώμα και κτυπήστε ελαφρά το φιαλίδιο 5-6 φορές για να αραιώσετε τα συμπυκνώματα και αφήστε τους ορούς ελέγχου σε θερμοκρασία δωματίου, 15-30°C, για 30 λεπτά τουλάχιστον. Αναστρέψτε τρεις φορές και ανακινήστε πριν από τη χρήση για να εξασφαλιστεί η ομοιογένεια.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες που παρέχονται με τη δοκιμή ή το όργανο ενδιαφέροντος ενώ εκτελείτε τον έλεγχο. Ο έλεγχος θα πρέπει να εκτελείται με τον ίδιο τρόπο που θα αντιμετωπίζατε ένα δείγμα ασθενούς. Απορρίψτε τυχόν απόβλητα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών αρχών διαχείρισης αποβλήτων. Τα υλικά ελέγχου ποιότητας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς ή και εθνικούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει φθαρεί, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή την εταιρεία Fujirebio Diagnostics καλώντας τους αριθμούς που παρατίθενται στην τελευταία σελίδα αυτού του φύλλου οδηγιών.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό. Κάθε μονάδα ανθρώπινου δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παραγωγή αυτού του ορού ελέγχου, υποβλήθηκε σε δοκιμή μέσω μεθόδων εγκεκριμένων από τον οργανισμό FDA και βρέθηκε αρνητική για Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β (HBsAg), αντίσωμα έναντι της Ηπατίτιδας C (HCV), αντίσωμα έναντι του HIV-1/HIV-2 και αντίσωμα έναντι του Τρεπτονήματος του Ωχρού (Σύφιλη). Αυτό το προϊόν μπορεί επίσης να περιέχει άλλα ανθρώπινα παθογόνα για τα οποία δεν υπάρχουν εγκεκριμένες δοκιμές. Όλο το υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται ως εν δυνάμει μολυσματικό και κατά το χειρισμό του πρέπει να τηρούνται οι ίδιες προφυλάξεις που τηρούνται για τα δείγματα ασθενών.

Η πιπέτα δεν πρέπει να έρχεται ποτέ σε επαφή με το στόμα. Για αποτροπή αλληλομολύνσεων, διασφαλίστε ότι τα πώματα και τα καπάκια δεν εναλλάσσονται κατά τη χρήση.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.
2. Το φιαλίδιο θα πρέπει να απορρίπτεται, αν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης ή αν ο ανασυσταθείς ορός ελέγχου είναι θολός.
3. Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως πρότυπο.

## ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΙΜΩΝ

Το προσδιορισμένο εύρος τιμών που δημοσιεύεται έχει καθοριστεί μόνο για τις αναλύσεις που καταγράφονται στο Φύλλο Τιμών. Οι τιμές που καταγράφονται είναι αποτέλεσμα επαναλαμβανόμενων αναλύσεων και ισχύουν για κάθε παρτίδα του προϊόντος ξεχωριστά. Οι δοκιμές που παρατίθενται πραγματοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή του αντιδραστήριου ή/και ανεξάρτητα εργαστήρια, με χρήση αντιδραστηρίων που υποστηρίζονται από τον κατασκευαστή (διαθέσιμα κατά τη χρονική στιγμή της ανάλυσης) και ένα δείγμα αυτής της παρτίδας ορού ελέγχου. Οι μέσες τιμές του εργαστηρίου σας θα πρέπει να κυμαίνονται μεταξύ του δημοσιευμένου αποδεκτού εύρους. Ωστόσο, οι μέσες τιμές των εργαστηρίων ενδέχεται να διαφέρουν από τις τιμές που παρατίθενται κατά τη διάρκεια ζωής αυτού του ορού ελέγχου. Οι διαφορές μεταξύ εργαστηρίων και οι διαφορές κατά τη διάρκεια του χρόνου ενδέχεται να οφείλονται σε διαφορές ως προς τις εργαστηριακές μεθόδους, τα όργανα που χρησιμοποιούνται και τα αντιδραστήρια ή ακόμα και σε τροποποιήσεις που πραγματοποιούνται στις μεθόδους δοκιμής του κατασκευαστή. Συνιστάται ο καθορισμός μέσω των τιμών και αποδεκτού εύρους ειδικά για κάθε εργαστήριο και τη χρήση του δημοσιευμένου εύρους τιμών αποκλειστικά ως οδηγού.

Για να μετατρέψετε ng/mL σε nmol/L χρησιμοποιήστε συντελεστή μετατροπής 2,496 (1).

## ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το παρόν είναι ένα λυοφιλοποιημένο προϊόν που παράχθηκε κάτω από αυστηρά ποιοτικά πρότυπα. Προκειμένου να λαμβάνονται οι αναμενόμενες τιμές, αυτός ο ορός ελέγχου θα πρέπει να αποθηκεύεται και να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## USO PREVISTO

Solo Para Uso Diagnóstico In Vitro.

Fujirebio Diagnostics Vitamin D Control está destinado a utilizarse como suero de control analizado en la monitorización de la precisión de los procedimientos de ensayo de laboratorio para el análisis de la vitamina D .

## RESUMEN Y PRINCIPIOS

Este producto para el control de calidad puede emplearse como criterio objetivo para valorar los procedimientos de un laboratorio y las técnicas aplicadas por el personal y constituye una valiosa herramienta para evaluar el uso de buenas prácticas de laboratorio. Están disponibles tres niveles de control para la comparación de las observaciones con los rangos esperados, lo que garantiza un rendimiento consistente del sistema analítico dentro del rango clínico.

## REACTIVOS

Este producto está preparado a partir de suero humano, proteína de origen bovino, materiales bioquímicos purificados y sustancias químicas. Contiene Proclin 300® y gentamicina como conservantes. El nivel 1 de este control contiene sólo 25(OH)-vitamina D<sub>3</sub>. Los niveles 2 y 3 contienen tanto 25(OH)-vitamina D<sub>2</sub> como 25(OH)-vitamina D<sub>3</sub>. Cada nivel de control contiene concentraciones clínicamente relevantes de vitamina D (1). El control se suministra como liofilizado.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

**Sin abrir:** Este producto permanece estable hasta la fecha de caducidad si se almacena sin abrir a una temperatura de 2-8°C.

**Reconstituido:** Tras reconstituir el control, el producto se mantiene estable durante 14 días si se almacena en un recipiente cerrado herméticamente a una temperatura de 2-8°C. El producto permanece estable durante 60 días si se almacena a una temperatura ≤-10°C. Los controles pueden congelarse y descongelarse repetidamente hasta un máximo de 9 ciclos. No los almacene a temperatura ambiente.

## RECONSTITUCIÓN

Mediante una pipeta calibrada, reconstituya cada vial con 2,0 mL de agua destilada o desionizada. Tape los viales y golpéelos ligeramente 5 o 6 veces para esponjar el sedimento y deje reposar los controles a temperatura ambiente (15-30°C) durante 30 minutos como mínimo. Invierta los viales tres veces y agítelos antes de utilizarlos para asegurar la homogeneidad.

## PROCEDIMIENTO

Al analizar este control, siga todas las instrucciones suministradas con el ensayo o dispositivo que desea evaluar. Debe analizarlo tal como lo haría con una muestra de paciente. Elimine todos los materiales residuales cumpliendo las normas establecidas por las autoridades competentes para la gestión de residuos. Los materiales para el control de calidad deben utilizarse de acuerdo con las regulaciones locales y estatales y los requisitos de acreditación. Si el embalaje está dañado, póngase en contacto con su distribuidor local o con Fujirebio Diagnostics mediante los números de teléfono indicados en la última página de este prospecto.

## ADVERTENCIA

Este producto contiene material de origen humano, por lo que debe tratarse como potencialmente infeccioso. Todas las unidades procedentes de donantes humanos usadas en la fabricación de este control se han verificado mediante métodos aprobados por la FDA y no han reaccionado con el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (VHC), el anticuerpo contra el VIH-1/VIH-2 y el anticuerpo contra *Treponema pallidum* (sífilis). Este producto puede contener asimismo otros patógenos humanos para los que no existen pruebas homologadas. Todos los materiales de origen humano deben considerarse como potencialmente infecciosos y deben manipularse con las mismas precauciones que las muestras de los pacientes.

No utilice nunca la pipeta con la boca. Para evitar contaminaciones cruzadas, asegúrese de que no intercambia los cierres y tapones durante el uso.

## LIMITACIONES

1. No utilice este producto después de su fecha de caducidad.
2. Deseche los viales si existen indicios de contaminación microbiana o el control reconstituido presenta turbidez.
3. Este producto no debe utilizarse como estándar.

## ASIGNACIÓN DE VALORES

Los rangos asignados han sido establecidos únicamente para los ensayos indicados en la Hoja de Valores Asignados. Dichos rangos se han obtenido a partir de análisis replicados y son específicos de cada lote de producto. Las pruebas indicadas en la lista han sido realizadas por el fabricante del reactivo correspondiente o por laboratorios independientes que han utilizado reactivos aprobados por el fabricante (disponibles en el momento del análisis) y una muestra de este lote de control. Las medias que obtenga en su laboratorio deben estar dentro del rango aceptable expresado; sin embargo, debe tenerse en cuenta que las medias obtenidas en laboratorio pueden diferir de los valores indicados durante la vida útil de este control. Las variaciones entre laboratorios y las variaciones en el tiempo pueden deberse a diferencias en las técnicas, la instrumentación y los reactivos que utilice cada laboratorio, así como a las modificaciones que se introduzcan en los métodos de análisis indicados por el fabricante. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias y rangos aceptables y que los rangos especificados se utilicen sólo a modo orientativo. Para convertir ng/mL a nmol/L, utilice un factor de conversión de 2,496 (1).

## CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Este producto liofilizado se ha fabricado bajo estrictos estándares de calidad. Este control debe almacenarse y manipularse tal como se indica para obtener los valores esperados.

## REFERENCIA

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## KASUTAMISEKS ETTEENÄHTUD OTSTARBEL

Ainult In Vitro Diagnostiliseks Kasutamiseks.

Fujirebio Diagnosticsi D-Vitamiini Kontroll-lahus on ette nähtud kasutamiseks analüüsi kontrollseerumina, et kindlaks teha laboratoorsete D-Vitamiini analüüside testiprotseduuride täpsus.

## KOKKUVÕTE JA PÕHIMÕTE

Käesolevat kvaliteedikontrolli toodet saab kasutada laboratoorsete protseduuride ja personali tehnika objektiivseks hindamiseks. See on väärtuslik tööriist heade laboritavade hindamiseks. Eeldatavate väärtuste vahemikega võrdlemiseks on saadaval kolm erineva kontsentratsiooniga kontroll-lahust, tagades analüüsimissüsteemi järjepideva toimimise kliinilises vahemikus.

## REAKTIIVID

Käesolev toode on valmistatud inimese seerumist, valkudest (veis), puhastatud biokeemilistest materjalidest ja kemikaalidest. Sisaldab säilitusainena Proclin 300® / gentamitsiini. 1. taseme kontrollaine sisaldab ainult Vitamiini D<sub>3</sub> 25 (OH). 2. ja 3. taseme kontrollained sisaldavad mõlemad Vitamiini D<sub>2</sub> 25 (OH) ja Vitamiini D<sub>3</sub> 25 (OH). Kontrollaine kõik tasemed sisaldavad kliiniliselt asjakohaseid vitamiin D kontsentratsioone (1). Kontroll-lahus tarnitakse lüofiliseerituna.

## SÄILITAMINE JA STABIILSUS

**Avamata** : käesolev toode püsib stabiilsena kuni aegumistähtjani, kui seda säilitatakse avamata kujul temperatuuril 2–8°C.

**Lahustatuna** : pärast kontroll-lahuse lahustamist püsib toode stabiilsena 14 päeva, kui seda säilitatakse korralikult suletuna temperatuuril 2–8°C. Toode püsib stabiilsena 60 päeva, kui seda säilitatakse temperatuuril ≤ -10°C. Kontroll-lahuseid võib külmutada ja sulatada kuni 9 korda. Mitte hoida toatemperatuuril.

## LAHUSTAMINE

Lahustage iga vial 2,0 mL destilleeritud või deioniseeritud veega, kasutades kalibreeritud pipetti. Sulgege kork ja koputage kergelt viaali 5–6 korda, et graanul lõhustuks ning laske kontroll-lahustel seista toatemperatuuril 15–30°C juures vähemalt 30 minutit. Homogeensuse tagamiseks keerake vial enne kasutamist kolm korda tagurpidi ning loksutage.

## PROTSEDUUR

Kontroll-lahuse analüüsimisel järgige kõiki asjassepuutuva analüüsimeetodi või seadmega kaasas olevaid juhiseid. Kontroll-lahust tuleb analüüsida samamoodi nagu patsiendi proovimaterjaligi. Hävitage ära kasutatud materjalid vastavalt kohalikele jäätmekäitlusnõuetele. Kvaliteedikontrolli materjale tuleb kasutada vastavalt kohalikele, riiklikele ja/või föderaalsetele regulatsioonidele või akrediteerimisnõuetele. Kui pakend on kahjustatud, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga või ettevõttega Fujirebio Diagnostics käesoleva pakendi infolehe viimasel leheküljel loetletud numbritel.



## HOIATUS

Inimpäritolu materjal. Käidelge seda kui potentsiaalselt nakkusohtlikku materjali. Kõiki käesoleva kontroll-lahuse valmistamiseks kasutatud inimeselt pärit doonormaterjale on Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimameti FDA poolt aktsepteeritud meetoditega analüüsitud ning saadud negatiivsed tulemused B-hepatiidi pinnaantigeeni (HBsAg), C-hepatiidi vastaste antikehade (HCV) ja HIV-1/HIV-2 vastaste antikehade ja *Treponema pallidum*'i (süüfilis) vastaste antikehade osas. Toode võib sisaldada muid inimpatogeene, mille jaoks heaks kiidetud analüüsimeetodeid olemas ei ole. Kõiki inimpäritolu materjale tuleb pidada potentsiaalselt nakkusohtlikuks ja käsitseda samasuguste ettevaatusabinõudega nagu patsiendi proovimaterjalegi.

Ärge pipeteerige suuga. Ristsaastumise vältimiseks tagage, et korgid ega sulgurid ei lähe kasutamise ajal vahetusse.

## PIIRANGUD

1. Ärge kasutage seda toodet pärast aegumiskuupäeva.
2. Visake vial ära, kui lahustatud kontrollmaterjalis on mikrobioloogilise saastumise või hägususe tunnused.
3. Seda toodet ei tohi kasutada standardlahusena.

## VÄÄRTUSTE MÄÄRAMINE

Näidatud väärtuste vahemikud kehtivad ainult määratud Väärtuste Lehel loetletud analüüsides puhul. Loetletud tulemused saadi kordusanalüüsides ning need on toote konkreetse partii jaoks spetsiifilised. Loetletud analüüsid tegid reaktiivi tootja ja/või sõltumatu labor, kasutades tootja poolt aktsepteeritud reaktiive (analüüsimise hetkel kättesaadavaid) ja kontroll-lahuse käesolevat partiid. Teie laboris saadud keskmised tulemused peavad jääma infolehele prinditud aktsepteeritud vahemikku, kuid laboris saadud keskmised tulemused võivad kontroll-lahuse kasutusaja jooksul loetletud väärtustega võrreldes varieeruda. Laboritevaheliste variatsioonide ja aja jooksul tekkivate variatsioonide põhjuseks võivad olla erinevused laboritehnikas, seadmetes ja reaktiivides või tootja analüüsimeetodikasse tehtud modifikatsioonid. Igal laboril on soovitatav kehtestada oma keskmised tulemused ja aktsepteeritavad vahemikud ja kasutada infolehele prinditud vahemikke ainult suunisena.

Ühiku ng/mL teisendamiseks ühikuku nmol/L kasutage teisendusfaktorit 2,496 (1).

## SPETSIIFILISED TÖÖMADUSED

Tegemist on rangete kvaliteedistandardite kohaselt valmistatud lüofiliseeritud tootega. Oodatavate väärtuste saamiseks tuleb käesolevat kontroll-lahust säilitada ja käsitseda vastavalt juhistele.

## VIITED

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## USAGE PRÉVU

Pour Utilisation Diagnostique *In Vitro* Uniquement.

Le Contrôle Vitamin D de Fujirebio Diagnostic est destiné à servir de sérum de contrôle dosé afin de surveiller la précision des procédures d'essai des laboratoires concernant l'analyse de la vitamine D.

## RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Ce produit de contrôle qualité peut servir à juger objectivement les procédures du laboratoire et les techniques personnelles. Cet outil précieux permet d'évaluer les bonnes pratiques de laboratoire. Il existe trois niveaux de contrôle pour comparer les observations avec les plages prévues, garantissant ainsi des performances cohérentes du système d'analyse au sein de la plage clinique.

## RÉACTIFS

Ce produit est préparé à base de sérum humain, de protéine (bovine), de substances biochimiques purifiées et de produits chimiques. Contient du Proclin 300® / de la gentamicine comme conservateurs. Le niveau 1 de ce contrôle contient de la 25(OH) vitamine D<sub>3</sub> uniquement. Le niveau 2 et le niveau 3 contiennent à la fois de la 25(OH) vitamine D<sub>2</sub> et de la 25(OH) de vitamine D<sub>3</sub>. Chaque niveau de contrôle contient des concentrations cliniquement pertinentes de vitamine D (1). Le contrôle est fourni lyophilisé.

## STOCKAGE ET STABILITÉ.

**Fermé** : Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est stocké fermé entre 2 et 8 °C.

**Reconstitué** : Une fois le contrôle reconstitué, le produit est stable pendant 14 jours lorsqu'il est bien refermé et conservé entre 2 et 8 °C. Le produit est stable pendant 60 jours lorsqu'il est stocké à ≤-10 °C. Les contrôles peuvent subir jusqu'à 9 cycles de congélation et décongélation. Ne pas les conserver à température ambiante.

## RECONSTITUTION

En utilisant une pipette étalonnée, reconstituer chaque flacon avec 2,0 mL d'eau distillée ou déionisée. Remettre le bouchon et tapoter doucement le flacon 5 à 6 fois pour décoller les pellets, puis laisser les contrôles reposer à température ambiante, entre 15 et 30 °C, pendant au moins 30 minutes. Retourner trois fois et remuer avant utilisation pour assurer l'homogénéité.

## PROCÉDURE

Suivre toutes les instructions fournies avec le dosage ou l'instrument utilisé pendant le traitement du contrôle. Ce dernier doit être analysé comme un échantillon patient. Éliminer toute substance inutilisée conformément aux exigences des autorités locales de gestion des déchets. Les substances de contrôle qualité doivent être utilisées conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou selon les exigences d'accréditation. Si l'emballage est endommagé, contacter le distributeur local ou Fujirebio Diagnostics aux numéros répertoriés sur la dernière page de cette notice.

## AVERTISSEMENT

Substance d'origine humaine. Manipuler comme un composant potentiellement infectieux. Chaque unité de donneur humain utilisée pour fabriquer ce contrôle a été testée par des méthodes approuvées par la FDA et s'est révélée non réactive à l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), à l'anticorps anti-hépatite C (VHC), à l'anticorps anti-VIH-1/VIH-2 et à l'anticorps anti-Treponema Pallidum (syphilis). Ce produit peut également contenir d'autres pathogènes humains pour lesquels il n'existe aucun test homologué. Toutes les substances d'origine humaine doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et manipulées avec les mêmes précautions que les échantillons patients.

Ne jamais pipeter à la bouche. Pour éviter les contaminations croisées, vérifier que les bouchons et capuchons ne sont pas échangés en cours d'utilisation.

## LIMITES

1. Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
2. Éliminer le flacon s'il présente des signes de contamination microbienne ou une turbidité dans le contrôle reconstitué.
3. Ce produit ne doit pas servir d'étalon.

## ATTRIBUTION DE VALEURS

Les plages attribuées affichées ont été établies pour les dosages répertoriés dans la Fiche de Valeurs Attribuées uniquement. Elles ont été déterminées lors d'analyses répétées et sont spécifiques à chaque lot de produit. Les tests répertoriés ont été réalisés par le fabricant de réactifs et/ou des laboratoires indépendants utilisant les réactifs fournis par le fabricant (disponibles lors du dosage) et un échantillonnage du présent lot de contrôle. Les moyennes du laboratoire doivent se situer dans la plage acceptable imprimée. Elles peuvent toutefois s'en écarter pendant la durée de vie de ce contrôle. Les variations entre laboratoires et au fil du temps peuvent être dues à des différences de techniques de laboratoire, d'instruments et de réactifs ou à des modifications apportées aux méthodes de test du fabricant. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres moyennes et ses fourchettes admissibles et qu'il utilise les plages imprimées uniquement à titre de référence.

Pour convertir l'unité ng/mL en nmol/L, utiliser un facteur de conversion de 2,496 (1).

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES SPÉCIFIQUES

Ce produit lyophilisé est fabriqué selon des normes de qualité strictes. Ce contrôle doit être conservé et manipulé comme indiqué pour obtenir les valeurs prévues.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## JAVASOLT ALKALMAZÁS

Kizárólag In Vitro Diagnosztikai Felhasználásra.

A Fujirebio Diagnostics Vitamin D Control a Vitamin D analitek tesztelési eljárásának monitorozására szolgáló kontrollszérum.

## A TESZT ÖSSZEGZÉSE ÉS MŰKÖDÉSI ELVE

Ez a minőségellenőrző kontrolltermék a laboratóriumi eljárások és a személyzet technikájának tárgyilagos megítélésére használható. Hasznos eszköz a helyes laboratóriumi gyakorlat értékelésében. A kontroll három értéke lehetővé teszi, hogy megfigyelését összehasonlíthassa az elvárt értékekkel, tehát meggyőződhesen arról, hogy a tesztszisztem teljesítménye a klinikai határértékeken belül van-e.

## REAGENSEK

A terméket humán szérum, fehérje (szarvasmarha), tisztított biokémiai anyagok és vegyszerek felhasználásával készítették. Tartósítóként Proclin 300®-t / Gentamicin-t tartalmaz. A jelen kontroll 1-es szintje csak 25(OH) D<sub>3</sub> vitamint tartalmaz. A 2-es és 3-as szint 25(OH) D<sub>2</sub> vitamint és 25(OH) D<sub>3</sub> vitamint is tartalmaz. A kontrollok valamennyi szintje klinikailag releváns arányban tartalmaz D vitamint (1). A kontroll liofilizált formában van.

## TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

**Bontatlanul:** A felbontatlan termék stabil a feltüntetett lejárati ideig tárolva az alábbi hőmérsékleten: 2-8°C.

**Feloldva:** A kontroll feloldása után a termék 14 napig stabil, ha szorosan lezárva tárolják 2-8°C hőmérsékleten. A termék 60 napig stabil ≤-10°C hőmérsékleten tárolva. A kontrollokat legfeljebb kilencszer lehet lefagyasztani-felengedni. Ne tárolja szobahőmérsékleten.

## FELOLDÁS

Az egyes csövek tartalmát, kalibrált pipettát használva oldja fel 2,0 mL ioncserélt vagy desztillált vízben. A dugót zárja vissza és az üvegcsét kocogtassa meg enyhén 5-6-szor, majd a pasztilla fellazításához a kontrollt tartsa szobahőmérsékleten, 15-30 °C-on legalább 30 percig. Használat előtt fordítsa fel háromszor és keverje fel a homogenitás biztosítása érdekében.

## A TESZT KIVITELEZÉSE

A kontroll futtatásakor a teszthez, illetve az alkalmazott készülékhez mellékelte valamennyi használati utasítást tartsa be. A kontrollt a betegmintákkal megegyező módon kell futtatni. Valamennyi kidobandó anyagot a helyi környezetvédelmi hatóság elvárásainak megfelelő módon kezelje. A minőségellenőrző kontrollanyagokat a helyi, állami és/vagy szövetségi előírásoknak vagy az akkreditált követelményeknek megfelelően kell alkalmazni. A csomagolás megsérülése esetén vegye fel a kapcsolatot az utolsó oldalon felsorolt telefonszámokon a helyi értékesítővel vagy a Fujirebio Diagnostics-szal.

## FIGYELMEZTETÉS

Humán eredetű anyag. Potenciálisan fertőző anyagként kezelendő. Minden egyes donor egységet, melyet a kontroll előállításához felhasználtak, FDA által elfogadott módszerekkel teszteltek, és Hepatitisz B vírus felületi antigén (HBsAg)-, hepatitisz C vírus (HCV)-, HIV-1/HIV-2- és Treponema Pallidum (szifilisz) ellenes antitestekre nézve negatívnak találtak. A termék tartalmazhat olyan humán patogéneket, melyek kimutatására szolgáló, jóváhagyott teszt nem ismeretes. Valamennyi humán eredetű anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, a betegmintákkal azonos elővigyázatossággal kell kezelni.

Sohase pipettázza szájjal. A keresztszennyeződések elkerülése végett, gondoskodjon arról, hogy a felhasználás során a dugók és kupakok ne cserélődhessenek fel.

## KORLÁTOZÁSOK

1. A lejáratú időn túl ne használja a terméket.
2. Mikrobiológiai fertőzésre utaló jelek, vagy a feloldott kontroll zavarosodása esetén dobja ki a csövet.
3. A termék standardként nem használható.

## AZ ÉRTÉKEK HOZZÁRENDELÉSE

A bemutatott hozzárendelési sávok csak a hozzárendelt Értékek Táblázatában szereplő tesztekhez lettek létrehozva. Ezek a termék egyes tételeire jellemző sávok többszöri vizsgálatokból származnak. A felsorolt vizsgálatokat a reagens gyártója és/vagy olyan független laboratóriumok végezték, melyek a gyártó által rendelkezésére bocsátott (a vizsgálatkor elérhető) reagenset és ezen kontroll azonos tételéből származó mintáit használták. Az Ön laboratóriumi átlagainak a közölt elfogadható értékhatárok közé kell esniük, azonban a kontroll felhasználási ideje során az átlagok módosulhatnak a felsorolt értékekhez képest. A laboratóriumok közötti, illetve az időbeli eltéréseket okozhatják a laboratóriumi technikák, felszerelések, reagensok közötti különbségek, vagy a gyártó tesztmódszereinek megváltozásai. Ezért azt javasoljuk, hogy az egyes laboratóriumok hozzanak létre saját átlagokat, valamint elfogadási sávokat, és a közölt sávokat csak irányelveként használják.

A ng/mL mértékegységnek nmol/L-re váltásához átváltási tényezőként használja a 2.496-t (1).

## SPECIFIKUS MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

Ez egy szigorú minőségi standardok szerint gyártott liofilizált termék. A kontrollt a várt értékek elérése érdekében, az utasításnak megfelelő módon kell kezelni és tárolni.

## REFERENCIA

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## FINALITÀ DEL DOSAGGIO

Esclusivamente Per Uso Diagnostico In Vitro.

Fujirebio Diagnostics Vitamin D Control deve essere utilizzato come siero di controllo quantitativo per monitorare la precisione delle procedure di test di laboratorio per l'analisi della vitamina D.

## DESCRIZIONE E PRINCIPIO

Questo prodotto per il controllo della qualità può essere usato come valutazione oggettiva delle procedure di laboratorio e delle tecniche adottate dal personale. È uno strumento prezioso per valutare le buone pratiche di laboratorio. Sono disponibili tre livelli di controllo per confrontare le osservazioni con i range attesi e pertanto garantire prestazioni coerenti del sistema di analisi all'interno del range clinico.

## REATTIVI

Questo prodotto è preparato da siero umano, proteine (bovino), materiali biochimici purificati e sostanze chimiche. Contiene Proclin 300® / Gentamicina come conservante. Il livello 1 di questo controllo contiene solo 25(OH) Vitamina D<sub>3</sub>. Il livello 2 e il livello 3 contengono sia 25(OH) Vitamina D<sub>2</sub> sia 25(OH) Vitamina D<sub>3</sub>. Tutti i livelli di controllo contengono concentrazioni clinicamente significative di Vitamin D (1). Il controllo è fornito in forma liofilizzata.

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

**Sigillato:** Il prodotto si mantiene stabile fino alla data di scadenza se conservato sigillato a 2-8°C.

**Ricostituito:** Dopo la ricostituzione del controllo, il prodotto si mantiene stabile per 14 giorni se conservato chiuso a 2-8°C. Il prodotto si mantiene stabile per 60 giorni se conservato a ≤-10°C. I controlli possono essere congelati e scongelati ripetutamente per un massimo di 9 cicli. Non conservare a temperatura ambiente.

## RICOSTITUZIONE

Utilizzando una pipetta calibrata, ricostituire ogni flacone con 2,0 mL di acqua distillata o deionizzata. Sostituire il tappo e battere delicatamente sul flacone 5-6 volte per allentare il pellet; lasciare riposare il controllo a una temperatura ambiente compresa tra 15 e 30°C per almeno 30 minuti. Capovolgere tre volte e agitare prima dell'uso per garantire l'omogeneità.

## PROCEDIMENTO OPERATIVO

Durante l'esecuzione di questo controllo, seguire tutte le istruzioni fornite con il test o lo strumento di interesse. Il controllo deve essere eseguito come se si trattasse del campione di un paziente. Smaltire i materiali di scarto in conformità ai requisiti stabiliti dalle autorità locali preposte allo smaltimento dei rifiuti. I materiali per il controllo della qualità devono essere utilizzati nel rispetto delle disposizioni locali, statali e/o federali o dei requisiti di accreditamento. In caso di danno alla confezione, contattare il distributore locale o Fujirebio Diagnostics ai numeri indicati sull'ultima pagina del presente inserto.

## ATTENZIONE

Materiale di origine umana. Trattare come potenzialmente infettivo. Ogni unità di sangue usata per produrre questo controllo è stata testata in base a metodi accettati dall'FDA ed è risultata non reattiva all'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), agli anticorpi al virus dell'epatite C (HCV), agli anticorpi al virus dell' HIV-1/HIV-2 e agli anticorpi al *Treponema Pallidum* (sifilide). Questo prodotto può contenere altri patogeni umani per i quali non è disponibile un test approvato. Tutto il materiale con origine umana deve essere considerato potenzialmente infettivo e maneggiato con le stesse precauzioni adottate per i campioni di un paziente.

Non pipettare mai con la bocca. Per evitare contaminazioni incrociate, prestare attenzione a non scambiare tappi e cappucci durante l'uso.

## LIMITI

1. Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza.
2. Scartare il flacone in presenza di segni di contaminazione microbica o torbidità del controllo ricostituito.
3. Questo prodotto non deve essere utilizzato come uno standard.

## ASSEGNAZIONE DI VALORI

Gli range assegnati riportati sono stati definiti solo per i test elencati nel Foglio con i Valori Assegnati. I range elencati derivano da analisi dei replicati e sono specifici per ogni lotto di prodotto. I test elencati sono stati eseguiti dal produttore del reagente e/o da laboratori indipendenti utilizzando reagenti approvati dal produttore (disponibili al momento del test) e un campionamento di questo lotto di controllo. Le medie del laboratorio devono rientrare nel range di accettabilità stampato, tuttavia possono discostarsi dai valori indicati durante il periodo di vita del controllo. Le variazioni inter-laboratorio e le variazioni nel corso del tempo possono essere causate da differenze nella tecnica di laboratorio, nella strumentazione e nei reattivi oppure da modifiche ai metodi di test del produttore. Si raccomanda a ogni laboratorio di definire le proprie medie e i propri range accettabili e di utilizzare i range stampati solo come indicazione.

Per convertire i ng/mL in nmol/L utilizzare un fattore di conversione pari a 2,496 (1).

## PRESTAZIONI

Questo è un prodotto liofilizzato, fabbricato nel rispetto di severi standard qualitativi. Per ottenere i valori attesi, il controllo deve essere conservato e maneggiato nel rispetto delle istruzioni.

## BIBLIOGRAFIA

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## 用途

体外診断でのみ使用。

Fujirebio Diagnostics ビタミンDコントロールは、ビタミンDを解析するための試験所での試験手順の精度をモニターする、アッセイコントロール血清としての使用を目的としています。

## 概要と原則

本品質管理製品は、試験所の手順と職員の技法の客観的判断材料として使用できます。これは優良試験所基準を査定する有用なツールです。観察結果を期待される範囲と比較する際に3つのコントロールレベルが使用できるので、臨床範囲内で試験システムの一貫した性能を確保できます。

## 試薬

本製品は、ヒト血清、タンパク質(ウシ)、精製生化学物質、および薬品から調製されています。保存料としてProclin 300®/ゲンタマイシンが含まれています。この対象群のレベル1は、25(OH)ビタミンD<sub>3</sub>のみを含みます。また、レベル2とレベル3は、25(OH)ビタミンD<sub>2</sub>と25(OH)ビタミンD<sub>3</sub>の両方を含みます。尚、対象群の各レベルは、臨床的に関連する濃度のビタミンDを含みます (1)。このコントロールは凍結乾燥状態で提供されます。

## 保存と安定性

**未開封:**本製品は、2~8°Cで未開封のまま保存すると、有効期限まで安定した状態を保ちます。

**調製後:**本コントロールの調製後、しっかりとキャップを閉め2~8°Cで保存した場合、製品は14日間安定した状態を保ちます。本製品は、-10°C以下で未開封のまま保存すると、60日間安定した状態を保ちます。コントロールは最高9回まで冷凍と解凍を繰り返すことができます。室温では保存しないでください。

## 調製

目盛り付きピペットを使用して、バイアルごとに2.0 mLの蒸留水または純水で調製します。ストッパーを元に戻し、沈殿物が溶けるように5、6回軽くたたきます。15~30°Cで最低でも30分間待って、本コントロールが室温になるようにします。使用する前に、バイアルを3回反転させてかき混ぜ、均質になるようにします。

## 手順

本コントロールを実施している間は、所定のアッセイまたは器具で与えられたすべての指示に従います。本コントロールは、患者サンプルに行うように、実施します。廃棄物は現地の廃棄物管理機関の必要条件に従って処分してください。品質管理材料は、現地、州、または連邦の規制や基準要件に従って使用する必要があります。包装が損傷している場合は、本添付文書の最後のページに記載された電話番号により、最寄りの代理店または Fujirebio Diagnostics にご連絡ください。



## 警告

ヒト由来物質。感染の可能性があるものとして取り扱うこと。本コントロールを製造するために使用された各ドナーユニット(ヒト)は、FDA 承認の方法によりテストされており、B型肝炎表面抗原(HBsAg)、C型肝炎抗体(HCV)、HIV-1/HIV-2 抗体および梅毒トレポネマ(梅毒)抗体に対して反応しないことが判明しています。また本製品は、承認された試験が存在しないため確認されていないその他のヒト病原体が含まれている可能性があります。ヒト由来物質はすべて、感染の可能性があると見なすべきであり、患者試料を取り扱う場合と同じ予防措置を講じる必要があります。

絶対にピペットを口に入れないこと。二次汚染を避けるために、ストッパーおよびキャップは使用中に交換しないようにします。

## 制限事項

1. 有効期限を過ぎた本製品は使用しないこと。
2. 微生物汚染の兆候や、調製したコントロールににごりがある場合は、バイアルを廃棄すること。
3. 本製品は基準として使用しないこと。

## 値の割り当て

示された指定範囲は指定数値表にリストされた分析結果のみのために確定されたものです。リストされた単位は再現分析の結果であり、製品各ロット特有のものです。記載された試験は、メーカーにサポートされた試薬(アッセイ時に入手)と本ロットのコントロールのサンプリングを使用して、試薬メーカーまたは独立した試験所により実施されたものです。お客様の試験所における手法は、印刷された許容範囲に該当する必要がありますが、本コントロールの有効期間中、試験所の手法は記載された値によって異なる場合があります。時間の経過とともに、試験所の手法、計測器および試料の違いや、メーカーの試験方法の変更により、試験所間にバリエーションが発生する場合があります。各試験所は独自の方法及び承認範囲を確立し、印刷された範囲は手引きとしてのみ使用することを推奨します。

ng/mL を nmol/L に変換するには、2.496 の変換係数を使用してください (1)

## 特定性能特性

本製品は、厳格な品質基準の下で製造された凍結乾燥製品です。期待される値を取得するには、指示に従って本コントロールを保存し、取り扱う必要があります。

## 参照

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## PASKIRTIS

Skirta Tik In Vitro Diagnostikai.

„Fujirebio Diagnostics“ Vitamino D Kontrolės medžiaga, skirta naudoti kaip tiriamas kontrolės serumas, norint stebėti laboratorinių tyrimų procedūrų rezultatų tikslumą, kai tiriamas vitaminas D.

## SANTRAUKA IR PRINCIPAS

Ši kokybės kontrolės gamini galima naudoti kaip objektyvią laboratorijos procedūrą ir personalo metodikų vertinimo priemonę. Tai vertinga geros laboratorinės praktikos vertinimo priemonė. Galima įsigyti trijų lygių kontrolės medžiagas, norint stebimus rezultatus palyginti su tikėtinų verčių intervalais ir taip užtikrinti vienodą tyrimo sistemos efektyvumą klinikiniam intervale.

## REAGENTAI

Šis gaminy paruoštas iš žmogaus serumo, baltymų (galvijų), išgrynintų biocheminių medžiagų ir chemikalų. Sudėtyje yra „Proclin 300<sup>SM</sup>“ / gentamicino kaip konservantų. Šios kontrolės medžiagos 1 koncentracijoje yra tik 25(OH) vitamino D<sub>3</sub>, 2 ir 3 koncentracijoje yra 25(OH) vitamino D<sub>2</sub> ir 25(OH) vitamino D<sub>3</sub>. Kiekvienoje kontrolės medžiagos koncentracijoje yra klinikinio požiūriu reikšmingos vitamino D koncentracijos (1). Kontrolės medžiaga pateikiama liofilizuoto pavidalo .

## LAIKYMAS IR STABILUMAS

**Neatidarius:** šis gaminy stabilus iki galiojimo pabaigos datos, kai laikomas neatidarytas 2–8 °C temperatūroje.

**Ištirpinus:** kai kontrolės medžiaga ištirpinama, gaminy stabilus 14 dienų, kai laikomas sandariai uždarius dangteliu 2–8 °C temperatūroje. Gaminy stabilus 60 dienų, kai laikomas ≤-10°C ar žemesnėje temperatūroje. Kontrolės medžiagas galima pakartotinai užšaldyti ir atšildyti 9 kartus. Nelaikykite aplinkos temperatūroje.

## IŠTIRPINIMAS

Naudodami sukalinčią pipetę kiekvieno buteliuko turinį ištirpinkite 2,0 mL distiliuoto arba dejonizuoto vandens. Buteliuką užkimškite kamšteliu ir atsargiai patapšnokite 5–6 kartus, kad granulė atsilaisvintų, ir kontrolės medžiagas palikite stovėti kambario temperatūroje (15–30 °C) bent 30 minučių. Prieš naudodami apverskite tris kartus ir pamaišykite, kad užtikrintumėte homogeniškumą.

## PROCEDŪRA

Tirdami kontrolės medžiagą laikykitės visų su tyrimu arba dominančiu prietaisu pateiktų instrukcijų. Kontrolės medžiagą reikia tirti taip pat, kaip paciento mėginį. Bet kokias nebereikalingas medžiagas išmeskite vadovaudamiesi vietinių atliekų tvarkymo tarybų reikalavimais. Kokybės kontrolės medžiagas reikia naudoti vadovaujantis vietinėmis, šalies ir (arba) federalinėmis taisyklėmis arba akreditavimo reikalavimais. Jei pakuotė pažeista, kreipkitės į vietinį platintoją arba „Fujirebio Diagnostics“ telefono numeriais, nurodytais paskutiniame šio pakuotės informacinio lapelio puslapyje.

## ĮSPĖJIMAS

Žmogaus kilmės medžiaga. Naudoti kaip galbūt užkrečiamą medžiagą. Kiekvienas šiai kontrolės medžiagai gaminti naudotas žmogaus donoro vienetas buvo tirtas FDA patvirtintais metodais ir nustatyta, kad yra nereaktyvus hepatito B viruso paviršiaus antigenui (HBsAg), antikūnams nuo hepatito C viruso (HCV), antikūnams nuo ŽIV-1 / ŽIV-2 ir antikūnams nuo *Treponema pallidum* (sifilio). Šiame gaminyje taip pat gali būti kitų žmogaus patogenų, kuriems tirti nėra patvirtintų tyrimų. Visas žmogaus kilmės medžiagas reikia laikyti galbūt užkrečiamomis ir su jomis reikia elgtis imantis tokių pačių atsargumo priemonių, kaip ir dirbant su pacientų mėginiais.

Į pipetę medžiagos niekada nesiurbkite burna. Norėdami išvengti kryžminio užteršimo, dirbdami nesukeiskite kamštelių arba dangtelių.

## APRIBOJIMAI

1. Nenaudokite šio gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.
2. Išmeskite buteliuką, jei ištirpintai kontrolės medžiagai būdingi mikrobinio užterštumo arba drumstumo požymiai.
3. Šio gaminio negalima naudoti kaip standarto.

## NURODYTOSIOS VERTĖS

Parodyti nurodytųjų verčių intervalai buvo nustatyti tik nurodytųjų Verčių Lape pateiktiems tyrimams. Pateikti intervalai gauti atlikus kartotinių tyrimų analizę ir yra specifiški kiekvienai gaminio partijai. Nurodytus tyrimus atliko reagento gamintojas ir (arba) nepriklausomos laboratorijos, naudodamos gamintojo patvirtintus reagentus (galimus tyrimo laikotarpiu) ir imdamos mėginius iš šios kontrolės medžiagos partijos. Jūsų laboratorijos vidutinės vertės turi patekti į išspausdintus priimtinių verčių intervalus, bet šios kontrolės medžiagos naudojimo laikotarpiu laboratorijos vidutinės vertės gali skirtis nuo pateiktų verčių. Pokyčius laboratorijoje ir pokyčius tam tikru laiku gali lemti laboratorinės metodikos, prietaisų ir reagentų skirtumai arba atliktos gamintojo tyrimų metodų modifikacijos. Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nustatytų savus vidurkius ir priimtinių verčių intervalus, o išspausdintus intervalus naudotų tik kaip gaires.

Norėdami konvertuoti ng/mL į nmol/L naudokite konvertavimo koeficientą 2,496 (1).

## SPECIFINĖS TYRIMO CHARAKTERISTIKOS

Šis liofilizuotas gaminys pagamintas laikantis griežtų kokybės standartų. Norint gauti tikėtinas vertes, šią kontrolės medžiagą reikia laikyti ir naudoti, kaip nurodyta.

## LITERATŪRA

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## PAREDZĒTĀJAM LIETOJUMAM

Lietojama Tikai In Vitro Diagnostikā.

Fujirebio Diagnostics Vitamīna D Kontrolmateriālu ir paredzēts izmantot kā analīžu kontrolserumu Vitamīna D analīzēm – laboratorijas testēšanas procedūru precizitātes uzraudzībai.

## KOPSAVILKUMS UN METODES PRINCIPS

Šo kvalitātes kontrolproduktu var lietot objektīvam laboratorijas procedūru un darbinieku profesionālo iemaņu vērtējumam. Tas ir lietderīgs veids labas laboratorijas prakses noteikšanai. Tajā tiek izmantoti trīs kontroļlīmeņi, lai salīdzinātu novērojumus ar gaidāmo rezultātu diapazonu, un tādējādi nodrošinātu klīniskās testēšanas sistēmas konsekventu darbību.

## REAĢENTI

Šis produkts ir izgatavots no cilvēku seruma, proteīna (liellopu), attīrītiem bioloģiskiem materiāliem un ķīmiskām vielām. Satur konservantus Proclin 300® un gentamicīnu. Šī kontrolmateriāla 1. līmenis satur tikai 25(OH) vitamīnu D<sub>3</sub>. 2. un 3. līmenis satur gan 25(OH) vitamīnu D<sub>2</sub>, gan 25(OH) vitamīnu D<sub>3</sub>. Katrs kontrolmateriāla līmenis satur klīniski atbilstošas D vitamīna koncentrācijas (1). Kontrolmateriāls ir nodrošināts liofilā veidā.

## UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

**Neatvērtā veidā:** šis produkts ir stabils līdz derīguma termiņa beigām, ja to uzglabā neatvērtu 2-8°C temperatūrā.

**Atšķaidīšana:** ja kontrolmateriāls tiek atšķaidīts, produkts ir stabils 14 dienu laikā, uzglabājot to cieši noslēgtu 2-8°C temperatūrā. Produkts ir stabilas 60 dienu laikā, uzglabājot to ≤-10°C temperatūrā. Kontrolmateriālu var vairākkārt sasaldēt un atkausēt līdz 9 cikliem. Neuzglabājiet to istabas temperatūrā.

## ATŠKAIDĪŠANA

Lietojot kalibrētu pipeti, atšķaidiet katras pudelītes saturu ar 2,0 mL destilēta vai dejonizēta ūdens. Ievietojiet atpakaļ aizbāzni un 5-6 reizes viegli uzsitiet uz pudelītes, lai atbrīvotu kapsulas, un ļaujiet kontrolmateriāliem nostāvēties istabas temperatūrā 15-30°C vismaz 30 minūtes. Apgāziet pudelīti otrādi trīs reizes un pirms lietošanas sakratiet, lai nodrošinātu materiāla viendabīgumu.

## PROCEDŪRA

Veicot analīzi, ievērojiet visas instrukcijas, kas pievienotas kontrolmateriālam vai attiecīgajam instrumentam. Kontrolmateriāls jāapstrādā tāpat kā pacienta paraugs. Iznīciniet izlietotos materiālus saskaņā ar vietējo atkritumu apsaimniekošanas iestāžu prasībām. Kvalitātes kontrolmateriāli ir jaizmanto saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai federālajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām. Iepakojumu bojājumu gadījumos vērsieties pie vietējā produkta izplatītāja vai Fujirebio Diagnostics pēc adreses, kas minēta šīs lietošanas pamācības pēdējā lappusē.

## BRĪDINĀJUMS

Cilvēku izcelsmes materiāls. Izturieties pret to kā pret iespējami infekciozu materiālu. Katra cilvēka donorvienība, kas izmantota, lai izgatavotu kontrolmateriālu, ir testēta ar FDA pieņemtām metodēm, un ir konstatēts, ka tā nereaģē ar Hepatīti B vīrusmas antigēnu (HBsAg), Hepatīti C (HCV) antivielu, HIV-1/HIV-2 antivielu un Treponema Pallidum (Syphilis) antivielu. Šis produkts potenciāli satur arī citas cilvēka patogēnas vielas, kurām nav atzītu testu. Visi cilvēku izcelsmes materiāli ir jāuzskata par potenciāli infekcioziem, un pret tiem jāizturas tikpat piesardzīgi kā pret pacientu paraugiem. Nekad nelieciet pipeti mutes tuvumā. Lai izvairītos no viena šķīduma sajaukšanas ar otru, uzmanieties, lai lietošanas laikā nesamainītu aizbāžņus un vāciņus.

## IEROBEŽOJUMI

1. Neizmantojiet šo produktu pēc derīguma beigu termiņa.
2. Ja atšķaidītajā kontrolmateriālā kaut kas liecina par mikrobiālu piesārņojumu vai duļķošanu, izmetiet pudelīti.
3. Šo produktu nav paredzēts izmantot kā standartu.

## VĒRTĪBU PIEŠKIRŠANA

Norādītie piešķirtie diapazoni iegūti piešķirto Vērtību Lapā uzskaitīto analīžu rezultātā. Sarakstā norādītie diapazoni iegūti atkārtotu analīžu rezultātā un katram produkta lotam ir specifiski. Norādītos testus veica reaģenta ražotājs un/vai neatkarīgas laboratorijas, kuras izmantoja ražotāja atbalstītus reaģentus (kas bija pieejami analīzes laikā) un šī kontrolmateriāla lota paraugus. Jūsu laboratorijas līdzekļiem jāsakrīt ar izdrukā norādīto pieņemamo diapazonu; tomēr laboratorijas līdzekļi šī kontrolmateriāla dzīves cikla laikā var atšķirties no norādītajām vērtībām. Cēlonis variācijām starp dažādām laboratorijām un variācijām laikā var būt laboratorijas tehnika, aprīkojums un reaģenti, kā arī ražotāja testa metodēm veiktas izmaiņas. Katrai laboratorijai ieteicams noteikt savus līdzekļus un pieņemamos diapazonus un izmantot izdrukā norādītos diapazonus tikai kā ieteikumus.

Lai veiktu pārrēķinu no ng/mL uz nmol/L, izmantojiet pārrēķināšanas koeficientu 2,496 (1).

## SPECIFISKAS IEDARBĪBAS ĪPAŠĪBAS

Šis ir liofils produkts, kas ražots, stingri ievērojot noteiktos kvalitātes standartus. Lai nodrošinātu atbilstību paredzētajām vērtībām, šis kontrolmateriāls jāglabā un jāizmanto atbilstoši norādījumiem.

## ATSAUCES

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## VOOR BEDOELD GEBRUIK

Enkel Voor In Vitro-Diagnostisch Gebruik.

Fujirebio Diagnostics Vitamin D Control is bedoeld voor gebruik als een onderzoekscontroleserum om de precisie van de testprocedures te observeren die gebruikt worden in het laboratorium voor de analyse van Vitamine D.

## SAMENVATTING EN PRINCIPE

Dit kwaliteitscontroleproduct kan gebruikt worden als een objectieve beoordeling van de procedures en de technieken van het laboratoriumpersoneel. Het is een waardevol hulpmiddel voor het beoordelen van goede laboratoriumpraktijken. Er zijn drie controleniveaus beschikbaar voor het vergelijken van observaties met verwachte bereiken, waardoor consistente prestaties van het testsysteem binnen het klinisch bereik gegarandeerd worden.

## REAGENTIA

Dit product is vervaardigd uit menselijk serum, proteïne (rund), gepurificeerde biochemische materialen en chemicaliën. Het bevat Proclin 300® / Gentamicine als conserveringsmiddelen. Niveau 1 van deze controle bevat enkel 25(OH) Vitamine D<sub>3</sub>. Niveau 2 en Niveau 3 bevatten zowel 25(OH) Vitamine D<sub>2</sub> als 25(OH) Vitamine D<sub>3</sub>. Elk controleniveau bevat klinisch relevante concentraties van Vitamine D (1). Het controlemiddel wordt geleverd in gelyofiliseerde vorm.

## OPSLAG EN STABILITEIT

**Ongeopend:** Dit product blijft stabiel tot de uiterste gebruiksdatum als het ongeopend op een temperatuur van 2-8°C bewaard wordt.

**Gereconstitueerd:** Als het controlemiddel gereconstitueerd is, blijft het product stabiel gedurende 14 dagen als het goed afgesloten bewaard wordt op een temperatuur van 2-8°C. Het product blijft gedurende 60 dagen stabiel als het bewaard wordt op ≤-10°C. Controlemiddelen kunnen tot 9 cycli ingevroren en ontdooid worden. Niet bewaren op omgevingstemperatuur.

## RECONSTITUTIE

Gebruik een gekalibreerde pipet en reconstitueer elke ampul met 2,0 mL gedestilleerd of gedeïoniseerd water. Plaats de stopper weer terug en tik lichtjes 5-6 maal op de ampul om de pellet los te maken; laat de controlemiddelen op kamertemperatuur van 15-30°C gedurende minstens 30 minuten. Keer de ampul driemaal om en schud voor gebruik om de homogeniteit te garanderen.

## PROCEDURE

Volg alle instructies die met het onderzoek of het instrument van interesse bijgeleverd zijn tijdens het uitvoeren van de controle. Het controlemiddel moet uitgevoerd worden zoals u dat zou doen met een monster van een patiënt. Gooi alle materialen die u niet meer nodig hebt weg conform de bepalingen van uw plaatselijke afvalautoriteiten. Kwaliteitscontrolematerialen moeten gebruikt worden in overeenstemming met de plaatselijke, provinciale en/of nationale wet- en regelgeving, of accreditatievereisten. Neem in geval van beschadiging van de verpakking contact op met uw plaatselijke distributeur of Fujirebio Diagnostics op de telefoonnummers die vermeld staan op de laatste pagina van deze bijsluiters.

## WAARSCHUWING

Materiaal van humane bron. Behandel als mogelijk besmettelijk. Elke humane donorunit die gebruikt werd bij de fabricage van dit controlemiddel, werd getest door middel van door de FDA geaccepteerde methoden en werd niet-reactief bevonden voor hepatitis B-oppervlakteantigeen (HBsAg), antilichamen voor hepatitis C (HCV), antilichamen voor HIV-1/-2 en antilichamen voor *treponema pallidum* (syfilis). Dit product kan ook andere humane pathogenen bevatten waarvoor geen goedgekeurde tests bestaan. Al het materiaal van humane bron moet beschouwd worden als mogelijk besmettelijk en moet met dezelfde voorzorgsmaatregelen behandeld worden als die gebruikt worden met patiëntenspecimen.

Raak de pipet nooit met de mond aan. Om kruisbesmettingen te voorkomen moet u ervoor zorgen dat de stoppers en dopjes tijdens gebruik niet verwisseld worden.

## BEPERKINGEN

1. Gebruik dit product niet als de uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is.
2. Gooi de ampul weg als er indicaties van microbiële verontreiniging zijn of als het gereconstitueerde controlemiddel troebel is.
3. Dit product mag niet gebruikt worden als een standaard.

## TOEWIJZING VAN WAARDEN

De toegewezen bereiken die getoond worden zijn enkel vastgelegd voor de onderzoeken die vermeld staan in het Blad van Toegewezen Waarden. De vermelde bereiken komen voort uit herhaalde analyses en zijn specifiek voor elke productpartij. De vermelde tests zijn uitgevoerd door de fabrikant van het reagens en/of onafhankelijke laboratoria met door de fabrikant ondersteunde reagentia (beschikbaar op het moment van onderzoeken) en een monster van deze batch van het controlemiddel. De gemiddelde waarden van uw laboratorium moeten binnen het vermelde aanvaardbare bereik vallen, maar gemiddelde laboratoriumwaarden kunnen tijdens de levensduur van dit controlemiddel variëren van de vermelde waarden. Variaties tussen gemiddelde laboratoriumwaarden en variaties na verloop van tijd kunnen veroorzaakt worden door verschillen in laboratoriumtechniek, instrumentatie en reagentia, of door aanpassingen die aan de testmethoden van de fabrikant gedaan worden. Het wordt aanbevolen dat elk laboratorium zijn eigen gemiddelde waarden en aanvaardbare bereiken instelt en de vermelde bereiken alleen als leidraad gebruikt.

Om ng/mL om te zetten in nmol/L moet een conversiefactor van 2,496 gebruikt worden (1).

## SPECIFIEKE PRESTATIE-EIGENSCHAPPEN

Dit is een gelyofiliseerd product dat onder strikte kwaliteitsstandaards geproduceerd is. Dit controlemiddel moet als voorgeschreven bewaard en behandeld worden om verwachte waarden te bereiken.

## REFERENTIE

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## PRZEZNACZENIE

Wyłącznie Do Stosowania W Diagnostyce In Vitro.

Kontrola Vitamin D Control firmy Fujirebio Diagnostics jest przeznaczona do stosowania jako oznaczana surowica kontrolna do monitorowania precyzji procedury badań laboratoryjnych do analizy witaminy D.

## STRESZCZENIE I ZASADA

Ten produkt do kontroli jakości może być stosowany jako narzędzie do obiektywnej oceny procedur laboratoryjnych i technik stosowanych przez personel. Jest to cenne narzędzie do oceny dobrych praktyk laboratoryjnych. Dostępne są trzy poziomy kontroli w celu porównania obserwacji w spodziewanych zakresach, co pozwala na zapewnienie spójnej pracy systemu testującego w zakresie klinicznym.

## ODCZYNNIKI

Niniejszy produkt jest przygotowywany jest z ludzkiej surowicy, białka (bydłęcego) oczyszczonych materiałów biochemicznych oraz substancji chemicznych. Zawiera Proclin 300® / gentamycynę jako środki konserwujące. Kontrola na poziomie 1 zawiera wyłącznie witaminę D<sub>3</sub> w postaci 25(OH). Kontrole na poziomie 2 i 3 zawierają zarówno witaminę D<sub>2</sub> w postaci 25(OH) jak i witaminę D<sub>3</sub> w postaci 25(OH). Kontrola z każdego poziomu zawiera klinicznie istotne stężenie witaminy D(1). Próbkę kontrolna jest dostarczona w formie liofilizowanej.

## PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

**Nieotwarty:** Produkt ten zachowuje trwałość do daty ważności, jeśli przechowywany jest nieotwarty w temperaturze 2–8°C.

**Odtworzony:** Po odtworzeniu kontroli produkt zachowuje stabilność przez 14 dni, jeśli przechowywany jest szczelnie zamknięty w temperaturze 2–8°C. Produkt zachowuje stabilność przez 60 dni, jeśli przechowywany jest w temperaturze ≤-10°C. Kontrole mogą być zamrażane i rozmrażane do 9 razy. Nie przechowywać w temperaturze otoczenia.

## ODTWARZANIE

Za pomocą wykalibrowanej pipety odtworzyć każdą fiolkę dodając 2,0 mL wody destylowanej lub dejonizowanej. Wymienić korki i delikatnie postukać fiolkę 5–6 razy, aby rozluźnić peletkę i pozostawić kontrole w temperaturze pokojowej (15–30°C) na przynajmniej 30 minut. Przed użyciem trzykrotnie odwrócić i zamieszać, aby zapewnić jednorodność.

## PROCEDURA

Podczas oznaczania kontroli należy przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących danego oznaczenia lub aparatu. Kontrola przeznaczona jest do przeprowadzenia analizy jak w przypadku próbki pochodzącej od pacjenta. Wszelkie zużyte materiały należy zlikwidować zgodnie z wymaganiami miejscowych władz zajmujących się zagospodarowaniem odpadów. Materiały służące do kontroli jakości powinny być wykorzystywane zgodnie z przepisami lokalnymi i/lub krajowymi oraz wymogami akredytacji. W przypadku uszkodzenia opakowania należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub firmą Fujirebio Diagnostics — patrz wykaz numerów telefonów na ostatniej stronie niniejszej ulotki dołączonej do opakowania.



## **OSTRZEŻENIE**

Materiał pochodzenia ludzkiego. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka krwi dawcy użyta do wyprodukowania niniejszej kontroli została zbadana za pomocą metod zatwierdzonych przez FDA. Wykazano, że były one niereaktywne pod względem antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciała przeciwko wirusowi zapaleniu wątroby typu C (HCV), przeciwciała przeciwko wirusom HIV-1/HIV-2 i przeciwciała przeciwko *Treponema Pallidum* (kiła). Niniejszy produkt może także zawierać inne patogeny ludzkie, w przypadku których nie istnieją zatwierdzone metody badania. Wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne i postępować z nimi zachowując takie same środki ostrożności jak w przypadku próbek pochodzących od pacjenta.

Nigdy nie pipetować ustami. Aby uniknąć przeniesienia skażenia, należy upewnić się, że korki i zatyczki nie zostały zamienione podczas użycia.

## **OGRANICZENIA**

1. Nie stosować produktu po upływie terminu ważności.
2. Wyrzucić fiolkę, jeśli wskazuje ona na skażenie mikrobiologiczne lub mętność odtworzonej kontroli.
3. Produkt ten nie jest przeznaczony do stosowania jako wzorzec.

## **WYZNACZANIE WARTOŚCI**

Przedstawione wyznaczone zakresy zostały określone wyłącznie dla testów wyszczególnionych na Karcie Wyznaczonych Wartości. Przedstawione zakresy wynikają z powtórzonych analiz i są swoiste dla każdej serii produktu. Wymienione badania zostały przeprowadzone przez producenta odczynnika i/lub niezależne laboratoria z zastosowaniem odczynników dostarczonych przez producenta (dostępnych w momencie oznaczenia) oraz po pobraniu próbek tej serii kontroli. Średnie danego laboratorium powinny plasować się w wydrukowanym zakresie dopuszczalnym, jednakże średnie laboratorium mogą odbiegać od wymienionych wartości w miarę upływu okresu przydatności niniejszej kontroli. Zmienność pomiędzy laboratoriami i zmienność w czasie mogą wynikać z różnic w technikach laboratoryjnych, oprzyrządowaniu i odczynnikach lub z modyfikacji wprowadzonych do metod badawczych producenta. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swoje własne średnie i dopuszczalne zakresy i wykorzystywało wydrukowane zakresy wyłącznie jako wskazówki.

W celu konwersji ng/mL na nmol/L należy użyć współczynnika konwersji 2,496 (1).

## **SWOISTE CHARAKTERYSTYKI WYDAJNOŚCI**

Jest to produkt liofilizowany, produkowany z zachowaniem ścisłych standardów jakości. Aby uzyskać spodziewane wartości, niniejszą kontrolę należy przechowywać i postępować z nią zgodnie ze wskazówkami.

## **BIBLIOGRAFIA**

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## PARA UTILIZAÇÃO PREVISTA

Apenas Para Utilização De Diagnóstico In Vitro.

O Controlo de Vitamina D da Fujirebio Diagnostics destina-se à utilização como soro de controlo ensaiado para controlar a precisão dos procedimentos de teste de laboratório para a análise de Vitamina D.

## RESUMO E PRINCÍPIO

Pode utilizar-se este produto de controlo de qualidade como uma avaliação objectiva dos procedimentos laboratoriais e das técnicas pessoais. É uma ferramenta preciosa para avaliar boas práticas de laboratório. Estão disponíveis três níveis de controlo para comparar as observações com os intervalos esperados, garantindo assim o desempenho correcto do sistema de teste no âmbito clínico.

## REAGENTES

Este produto é preparado a partir de soro humano, proteína (bovina), materiais bioquímicos purificados e químicos. Contém Proclina 300®/Gentamicina como conservantes. O Nível 1 deste controlo contém apenas 25(OH) Vitamina D<sub>3</sub>. O Nível 2 e o Nível 3 contêm 25(OH) Vitamina D<sub>2</sub> e 25(OH) Vitamina D<sub>3</sub>. Cada nível de controlo contém concentrações clinicamente relevantes de Vitamina D (1). Fornece-se o controlo na forma liofilizada.

## CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

**Fechado:** Este produto é estável até ao prazo de validade quando guardado fechado a 2-8°C.

**Reconstituído:** Assim que o controlo for reconstituído, o produto é estável durante 14 dias quando conservado hermeticamente fechado a 2-8°C. O produto é estável durante 60 dias quando conservado a ≤-10°C. Os controlos podem ser congelados e descongelados repetidamente até 9 ciclos. Não armazene à temperatura ambiente.

## RECONSTITUIÇÃO

Usando uma pipeta calibrada, reconstitua cada frasco com 2,0 mL de água destilada ou desionizada. Substitua a rolha e bata levemente no frasco 5-6 vezes para libertar as peletes e permitir que os controlos permaneçam à temperatura ambiente, 15-30°C durante, pelo menos, 30 minutos. Vire três vezes e agite antes de utilizar, para assegurar a homogeneidade.

## PROCEDIMENTO

Siga todas as instruções fornecidas com o ensaio ou o instrumento de interesse durante a execução do controlo. Tem de fazer-se o controlo como se fosse uma amostra de um doente. Elimine quaisquer materiais usados de acordo com os requisitos das autoridades locais de gestão de resíduos. Têm de utilizar-se os materiais de controlo de qualidade de acordo com os regulamentos locais, estatais e/ou federais, ou os requisitos de acreditação. Em caso de danos na embalagem, contacte o seu distribuidor local ou a Fujirebio Diagnostics para os números listados na última página do folheto informativo desta embalagem.

## **ADVERTÊNCIA**

Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade dadora humana utilizada para fabricar este controlo foi testada pelos métodos aceites pela FDA e considerada não reactiva para o Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), anticorpo da Hepatite C (VHC), anticorpo do VIH-1/VIH-2 e anticorpo do *Treponema Pallidum* (Sífilis). Este produto também pode conter outros patógenos humanos para os quais não existem testes aprovados. Deve considerar-se potencialmente infeccioso todo o material de origem humana e manusear-se com as mesmas precauções utilizadas com amostras de doentes.

Nunca pipetar com a boca. Para evitar contaminações cruzadas, garantir que não se trocam as rolhas e as tampas durante a utilização.

## **LIMITAÇÕES**

1. Não usar este produto após o final da data de validade.
2. Eliminar o frasco se houver sinais de contaminação microbiana ou turvação no controlo reconstituído.
3. Este produto não se destina a ser utilizado como padrão.

## **ATRIBUIÇÃO DE VALORES**

Os intervalos atribuídos apresentados foram estabelecidos apenas para os ensaios listados na Ficha de Valores Atribuídos. Os intervalos listados resultaram de análises replicadas e são específicos para cada lote de produto. Os testes listados foram realizados pelo fabricante do reagente e/ou laboratórios independentes utilizando reagentes suportados pelo fabricante (disponíveis na altura do ensaio) e uma amostragem deste lote de controlo. As médias do seu laboratório deverão situar-se no intervalo aceitável impresso; no entanto, as médias do laboratório podem diferir dos valores listados durante a duração deste controlo. As variações entre laboratórios e as variações ao longo do tempo podem ser causadas por diferenças na técnica laboratorial, nos instrumentos e nos reagentes, ou por modificações feitas aos métodos de teste do fabricante. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça as suas próprias médias e intervalos aceitáveis e utilize os intervalos impressos apenas como orientação.

Para converter ng/mL para nmol/L utilize um factor de conversão de 2.496 (1).

## **CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS**

Este é um produto liofilizado fabricado sob normas de qualidade rigorosas. Para obter os valores esperados, tem de conservar-se e manusear-se este controlo conforme indicado.

## **REFERÊNCIA**

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## SCOP

A Se Folosi Doar Pentru Diagnostic In-Vitro.

Fujirebo Diagnostics Vitamin D Control este destinat utilizării ca ser de control testat pentru monitorizarea preciziei procedurilor de analiză de laborator pentru determinarea vitaminei D.

## REZUMAT SI PRINCIPIU

Acest produs de control al calității poate fi utilizat pentru aprecierea obiectivă a procedurilor de laborator și a tehnicilor personalului. Este un instrument valoros pentru evaluarea bunelor practici de laborator. Sunt disponibile trei niveluri de control pentru a compara observațiile cu intervalele așteptate asigurând astfel funcționarea consecventă a sistemului de testare în limitele clinice.

## REACTIVI

Acest produs este preparat din ser uman, proteină (bovină), materii biochimice purificate și produse chimice. Conține conservant Proclin 300® / Gentamicină. Nivelul 1 al acestui control conține doar 25(OH) vitamina D<sub>3</sub>. Nivelul 2 și nivelul 3 conțin ambele 25(OH) vitamină D<sub>2</sub> și 25(OH) vitamină D<sub>3</sub>. Fiecare nivel al controlului conține concentrații relevante clinic de vitamina D (1). Controlul este furnizat sub formă liofilizată .

## CONDITII DE PASTRARE SI STABILITATE

**Nedeschis:** Acest produs este stabil până la data expirării dacă este păstrat nedeschis la 2-8°C.

**Reconstituit:** După reconstituirea controlului, produsul este stabil timp de 14 zile dacă este păstrat cu capacul strâns închis la 2-8°C. Produsul este stabil timp de 60 de zile dacă este păstrat la ≤-10°C. Controalele pot fi supuse la maxim 9 cicluri de congelare și decongelare. Nu păstrați la temperatura camerei.

## RECONSTITUIRE

Utilizând o pipetă calibrată, reconstituiți fiecare flacon cu 2,0 mL de apă distilată sau deionizată. Scoateți dopul și loviți ușor flaconul de 5-6 ori pentru a elibera granulele și lăsați controalele la temperatura camerei, 15-30°C timp de aproximativ 30 minute. Înainte de utilizare răsușiți de trei ori și rotiți pentru a asigura omogenitatea.

## PROCEDEU

Respectați toate instrucțiunile furnizate împreună cu testul sau cu instrumentul de interes în timp ce efectuați controlul. Controlul trebuie prelucrat ca și cum ar fi o probă de la pacient. Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările autorității locale competente în materie de management al reziduurilor. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de autorizare sau cu reglementările locale, statale și/sau federale. În cazul deteriorării ambalajului, contactați distribuitorul dumneavoastră local sau Fujirebio Diagnostics la numerele tipărite pe ultima pagină a acestui prospect.

## ATENȚIE

Material de proveniență umană. Considerați-l potențial infecțios. Fiecare unitate provenită de la un donator uman utilizată pentru producerea acestui control a fost testată conform metodelor acceptate de FDA și a rezultat că nu este reactivă pentru antigenul de suprafață al Hepatitei B (HBsAg), pentru antigenul Hepatitei C (HCV), pentru antigenul HIV-1/HIV-2 și nici pentru *Treponema Pallidum* (Sifilis). Acest produs ar putea să conțină, de asemenea, alți patogeni umani pentru care nu există teste aprobate. Toate materialele de origine umană trebuie considerate ca potențial infecțioase și trebuie manipulate cu aceleași precauții ca și probele de la pacienți.

Nu pipetați niciodată cu gura. Pentru a evita contaminările încrucișate, asigurați-vă că nu se schimbă între ele dopurile sau capacele în timpul folosirii.

## LIMITARI

1. Nu utilizați acest produs după data expirării.
2. Eliminați flaconul dacă există indicii de contaminare microbiană sau opacitate a controlului reconstituit.
3. Acest produs nu este destinat pentru a fi folosit ca un standard.

## ATRIBUIREA VALORILOR

Intervalele atribuite prezentate au fost stabilite doar pentru testele indicate în Fișa Valorilor Atribuite. Intervalele indicate au rezultat din analize multiple și sunt specifice fiecărui lot de produs. Testele enumerate au fost efectuate de către producătorul reactivilor și/sau de către laboratoare independente care au utilizat reactivii întrebunțați de către producător (disponibili la momentul efectuării testului) și mostre din lotul acestui control. Valorile de referință ale laboratorului dumneavoastră trebuie să fie cuprinse în intervalul de încredere menționat; totuși, valorile de referință ar putea varia față de valorile menționate pe perioada de valabilitate a acestui control. Variațiile dintre valorile de laborator și variațiile în timp se pot datora tehnicilor de laborator diferite, tehnicilor de manipulare și reactivilor, sau modificărilor aduse metodelor de testare ale producătorului. Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile valori de referință și intervale de încredere și să folosească intervalele menționate doar cu caracter orientativ.

Pentru transformarea din ng/mL în nmol/L utilizați factorul de transformare 2,496 (1).

## CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚA

Acesta este un produs liofilizat realizat în conformitate cu standarde de calitate stricte. Acest control trebuie păstrat și manipulat în conformitate cu indicațiile pentru a obține valorile așteptate.

## BIBLIOGRAFIE

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## ÚČEL POUŽITIA

Určené Len Na Diagnostiku In Vitro.

Kontrola Vitamínu D Fujirebio Diagnostics je určená na použitie ako analyzované kontrolné sérum na monitorovanie presnosti laboratórných postupov na analýzu vitamínu D.

## ZHRNUTIE A PRINCÍP

Tento produkt na kontrolu kvality možno použiť na objektívne posúdenie laboratórných postupov a techniky obsluhy. Ide o cenný nástroj slúžiaci na zabezpečenie kvality laboratórnej praxe. Na porovnanie výsledkov s očakávanými hodnotami sú k dispozícii tri úrovne kontroly, čím sa zabezpečí konzistentná prevádzka testovacieho systému v rámci klinického rozsahu.

## REAGENCIE

Tento produkt je pripravený z ľudského séra, proteínu (hovädzieho), čistených biochemických materiálov a chemikálií. Obsahuje Proclin 300®/Gentamycín ako konzervačné činidlá. Úroveň 1 tejto kontroly obsahuje len vitamín 25(OH) D<sub>3</sub>. Úroveň 2 a úroveň 3 obsahujú vitamín 25(OH) D<sub>2</sub> a 25(OH) D<sub>3</sub>. Každá úroveň obsahuje klinicky relevantnú koncentráciu vitamínu D (1). Kontrola je poskytovaná v lyofilizovanej forme.

## PODMIENKY SKLADOVANIA A STABILITA

**Neotvorená:** Tento produkt je stabilný do dátumu expirácie, ak nie je otvorený a skladuje sa pri teplote 2 – 8 °C.

**Zriedená:** Po zriedení kontroly je produkt je stabilný 14 dní, ak sa skladuje pevne uzavretý pri teplote 2 – 8 °C. Produkt je stabilný 60 dní, ak sa skladuje pri teplote ≤-10 °C. Kontroly možno opakovane zmraziť a rozmraziť až 9-krát. Neskladujte pri izbovej teplote.

## ROZRIEDENIE

Pomocou kalibrovanvej pipety rozriedte každú fľaštičku 2,0 mL destilovanej alebo deionizovanej vody. Odstráňte zátku a 5-6 krát zľahka poklepte na fľaštičku, aby sa uvoľnila peleta a nechajte kontrolu ustáliť minimálne 30 minút pri izbovej teplote 15 – 30 °C. Pred použitím trikrát prevráťte a pretraste na zabezpečenie homogenity.

## POSTUP

Pri tejto kontrole postupujte podľa všetkých pokynov poskytovaných s príslušným testom alebo prístrojom. Kontrola sa musí uskutočniť tak, ako keby sa používala vzorka pacienta. So všetkými vyradenými materiálmi nakladajte v súlade s miestnymi požiadavkami na nakladanie s odpadmi. Materiály na kontrolu kvality by sa mali používať v súlade s miestnymi, štátnymi alebo federálnymi predpismi alebo akreditačnými požiadavkami. Ak je balenie poškodené, kontaktujte miestneho distribútora alebo spoločnosť Fujirebio Diagnostics na telefónnych číslach uvedených na poslednej strane tohto príbalového letáka.

## VÝSTRAHA

Materiál je ľudského pôvodu. Zaochádzajte s ním ako s potenciálne infekčným. Každá ľudská darcovská jednotka použitá na výrobu tejto kontroly bola testovaná metódami schválenými úradom FDA a zistilo sa, že nie je reaktívna na povrchový antigén hepatitídy typu B (HBsAg), protilátku hepatitídy typu C (HCV), protilátku vírusov HIV-1/HIV-2 a protilátku vírusu *Treponema Pallidum* (syfilis). Tento produkt môže taktiež obsahovať iné ľudské patogény, pre ktoré neexistujú schválené testy. Všetok materiál ľudského pôvodu treba považovať za potenciálne infekčný a musí sa s ním zaochádzať rovnako opatrne ako so vzorkami pacienta.

Nikdy nepipetujte ústami. Aby ste zabránili kontaminácii, dbajte, aby sa pri použití nezamenili zátky a uzávery.

## OBMEDZENIA

1. Tento produkt nepoužívajte po dátume expirácie.
2. Ak sa v rozriedenej kontrole prejavujú príznaky mikrobiálnej kontaminácie alebo sa objaví zákal, fľaštičku vyradte.
3. Tento produkt nie je určený na použitie ako norma.

## PRIRADENIE HODNÔT

Uvedené priradené rozsahy boli stanovené iba pre testy, ktoré sú v Zozname priradených Hodnôt. Zistené rozsahy boli získané opakovanou analýzou a sú špecifické pre každú šaržu produktu. Uvedené testy uskutočnil výrobca reagentie alebo nezávislé laboratórium s použitím reagentií dodávaných výrobcom (dostupných v čase analýzy) a vzorkovania tejto šarže kontrol. Vaše laboratórne hodnoty by mali byť v predtlačenom prijateľnom rozsahu; laboratórne hodnoty sa však počas životnosti kontroly môžu od uvedených hodnôt líšiť. Odchýlky medzi laboratóriami a odchýlky v čase môžu byť spôsobené rozdielmi v laboratórnej technike, prístrojovom vybavení a reagentiách alebo modifikáciami testovacích metód výrobcu. Každé laboratórium by malo stanoviť vlastné hodnoty a prijateľné rozsahy a predtlačené rozsahy používať len ako usmernenie.

Pri prevode jednotky ng/mL na jednotku nmol/L použite faktor prevodu 2,496 (1).

## CHARAKTERISTIKA ŠPECIFICKÝCH POSTUPOV

Ide o lyofilizovaný produkt vyrobený podľa prísnych noriem kvality. Aby sa dosiahli očakávané výsledky, kontrola sa musí skladovať a používať tak, ako je stanovené.

## REFERENCIE

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## ZA NAMENJENO UPORABO

Samo Za Diagnostično Uporabo In Vitro.

Kontrola za Vitamin D Fujirebio Diagnostics je namenjena za uporabo kot kontrolni serum za spremljanje natančnosti laboratorijskih testnih postopkov za analizo Vitamina D.

## POVZETEK IN NAČELO

Ta izdelek za kontrolo kakovosti se lahko uporabi za objektivno presojo laboratorijskih postopkov in tehnik osebja. Je koristno orodje za ocenjevanje dobrih laboratorijskih praks. Na razpolago so tri stopnje nadzora za primerjavo opažanj s pričakovanimi razponi, kar zagotavlja dosledno učinkovitost sistema testiranja znotraj kliničnega razpona.

## REAGENTI

Ta izdelek je pridobljen iz humanega seruma, beljakovin (govejega izvora), prečiščenih biokemijskih materialov in kemikalij. Vsebuje Proclin 300®/gentamicin kot konzervansa.

1. stopnja te kontrolne raztopine vsebuje samo 25(OH) obliko vitamina D<sub>3</sub>. 2. in 3. stopnja vsebujeta tako vitamin 25(OH) obliko vitamina D<sub>2</sub> in 25(OH) obliko vitamina D<sub>3</sub>. Vsaka stopnja kontrolne raztopine vsebuje klinično pomembne koncentracije vitamina D (1). Kontrola je na voljo v liofilizirani obliki.

## SHRANJEVANJE IN STABILNOST

**Neodprto:** Izdelek bo stabilen do roka uporabnosti, če je shranjen neodprt pri temperaturi 2-8 °C.

**Rekonstituirano:** Ko je kontrola rekonstituirana, je izdelek stabilen 14 dni, če je shranjen tesno zaprt pri temperaturi 2-8 °C. Če je shranjen pri temperaturi ≤ - 10 °C, je izdelek stabilen 60 dni. Kontrole se lahko zamrznejo in odtajajo do 9-krat. Ne shranjujte pri temperaturi okolja.

## REKONSTITUCIJA

S kalibrirano pipeto vsako vialo rekonstituirajte z 2,0 mL destilirane ali deionizirane vode. Vialo znova zamašite in jo 5- do 6-krat narahlo potrkajte, da se sprosti peleta, ter pustite pri sobni temperaturi 15-30 °C vsaj 30 minut. Vialo trikrat obrnite in jo premešajte pred uporabo, da zagotovite homogenost raztopine.

## POSTOPEK

Med uporabo te kontrole upoštevajte vsa navodila, priložena testu ali instrumentu. Kontrolo je treba uporabiti enako kot bolnikov vzorec. Vse neuporabljene materiale zavrzite skladno z zahtevami lokalnih organov za ravnanje z odpadki. Materiale za kontrolo kakovosti je treba uporabljati skladno z lokalnimi, nacionalnimi in/ali zveznimi predpisi ali akreditacijskimi zahtevami. Če se embalaža poškoduje, se obrnite na lokalnega distributerja ali družbo Fujirebio Diagnostics na telefonskih številkah, navedenih na zadnji strani teh navodil za uporabo.



## OPOZORILO

Material humanega izvora. Obravnavajte kot morebitno kužno. Vsaka enota humanega donorja, uporabljena za proizvodnjo te kontrole, je bila testirana z metodami, ki jih je odobrila Agencija za hrano in zdravila (FDA). Ugotovili so, da ne reagirajo na plaščni antigen virusa hepatitisa B (HBsAg), protitelo proti hepatitisu C (HCV), protitelo proti HIV-1/HIV-2 in protitelo proti *Treponema pallidum* (sifilisu). Ta izdelek lahko vsebuje tudi druge humane patogene, za katere ne obstajajo odobreni testi. Ves material humanega izvora je treba obravnavati kot morebitno kužen in z njim ravnati skladno z enakimi previdnostnimi ukrepi, ki se uporabljajo pri vzorcih bolnikov.

Pipete nikoli ne uporabljajte z usti. Pazite, da med uporabo ne zamenjate čepov in zapork, da se izognete navzkrižni kontaminaciji.

## OMEJITVE

1. Tega izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
2. Vialo zavrzite, če so prisotni znaki kontaminacije z mikroorganizmi ali je rekonstituirana kontrola motna.
3. Ta izdelek se ne sme uporabljati kot standard.

## DODELJEVANJE VREDNOSTI

Prikazani dodeljeni razponi so ugotovljeni samo za teste, navedene na Listu dodeljenih Vrednosti. Navedeni razponi so rezultat ponovljenih analiz in so specifični za vsako serijo izdelka. Navedene teste so opravili proizvajalec reagentov in/ali neodvisni laboratoriji, ki so uporabili reagente (ki so bili na razpolago v času testa), ki jih priporoča proizvajalec, in vzorčenje te serije kontrole. Vaše srednje laboratorijske vrednosti morajo biti znotraj navedenega sprejemljivega razpona, vendar se lahko med dobo uporabnosti kontrole razlikujejo od navedenih vrednosti. Razlike med laboratoriji in razlike znotraj obdobja so lahko posledica razlik v laboratorijski tehniki, instrumentih in reagentih ali sprememb testnih metod proizvajalca. Priporočeno je, da vsak laboratorij ugotovi lastne srednje vrednosti ter sprejemljive razpone in navedene razpone uporablja samo kot referenco.

Če želite pretvoriti ng/mL v nmol/L, uporabite pretvorni faktor 2,496 (1).

## POSEBNE ZNAČILNOSTI DELOVANJA

To je liofiliziran izdelek, proizveden skladno s strogimi standardi za kakovost. Za pridobivanje pričakovanih vrednosti je treba to kontrolo shranjevati in uporabljati, kot je navedeno v navodilih.

## LITERATURA

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Endast För Diagnostisk Användning In Vitro.

Fujirebio Diagnostics Vitamin D Kontroll är ett kontrollserum med åsatta värden avsett att användas för att monitorera precisionen i laboratorietestningsmetoder vid analys av D-vitamin.

## SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Denna kvalitetskontrollprodukt kan användas för objektiv bedömning av laboratoriets metoder och personalens tekniker. Den är ett värdefullt verktyg för att bedöma god laboratoriepraxis. Kontrollen finns tillgänglig i tre nivåer för jämförelse av observationer med förväntade områden, för att därigenom säkerställa konsekvent prestanda för testsystem över det kliniska mätområdet.

## REAGENSER

Denna produkt är tillverkad av humant serum, protein (bovint), renade biokemikalier och kemikalier. Innehåller Proclin 300® / Gentamicin som konserveringsmedel. Nivå 1 av denna kontroll innehåller endast 25-OH-vitamin D<sub>3</sub>. Nivå 2 och nivå 3 innehåller både 25-OH-vitamin D<sub>2</sub> och 25-OH-vitamin D<sub>3</sub>. Varje kontrollnivå innehåller kliniskt relevanta koncentrationer av vitamin D (1). Kontrollen levereras i lyofiliserad form.

## FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

**Oöppnad:** Denna produkt är hållbar fram till utgångsdatum vid förvaring i oöppnad förpackning 2-8°C.

**Efter rekonstituering:** När kontrollen har rekonstituerats är produkten hållbar under 14 dagar vid förvaring tätt försluten vid 2-8°C. Produkten är hållbar under 60 dagar vid förvaring vid ≤-10°C. Kontrollerna kan frysas och tinas upprepade gånger upp till 9 gånger. Förvara ej i omgivningstemperatur.

## REKONSTITUERING

Använd en kalibrerad pipett och rekonstituera varje flaska med 2,0 mL destillerat eller avjoniserat vatten. Sätt tillbaka proppen och knacka lätt på flaskan 5-6 gånger så att den lilla kulan lossnar och låt kontrollen stå i rumstemperatur 15-30°C i minst 30 minuter. Vänd flaskan tre gånger och snurra den före användning för att säkerställa att lösningen är homogen.

## FÖRFARANDE

Följ alla anvisningar som getts tillsammans med kontrollen eller instrumentet medan kontrollen analyseras. Kontrollen ska analyseras på samma sätt som ett patientprov. Bortskaffa kasserat material i enlighet med avfallshanteringsbestämmelser utfärdade av lokala myndigheter. Material för kvalitetskontroll ska användas i enlighet med lokala, statliga och/eller federala bestämmelser, myndigheter eller ackrediteringskrav. Om förpackningen är skadad, kontakta din lokala distributör eller Fujirebio Diagnostics på de telefonnummer som anges på bruksanvisningens sista sida.

## **VARNING**

Material av humant ursprung. Behandla som potentiellt smittförande. Varje human givarenhet som använts för tillverkning av denna kontroll har testats med metoder som godkänts av FDA och befunnits negativ för hepatit B ytantigen (HBsAg), antikroppar mot Hepatit C (HCV), antikroppar mot HIV-1/HIV-2 samt antikroppar mot *Treponema Pallidum* (Syphilis). Denna produkt kan också innehålla humana patogener som saknar godkänd testmetod. Allt humant material ska anses vara potentiellt smittförande och bör hanteras med samma försiktighet som patientprover.

Munpipettera aldrig. För att undvika korskontaminering, säkerställ att proppar och lock inte har förväxlats vid användning.

## **BEGRÄNSNINGAR**

1. Använd inte denna produkt efter utgångsdatum.
2. Släng flaskan om det finns tecken på mikrobiell kontamination eller grumlighet i rekonstituerad kontroll.
3. Denna produkt är inte avsedd att användas som en standard.

## **ÅSÄTTANDE AV VÄRDEN**

De tilldelade områdena som visas har endast fastställts för de bedömningar som uppräknas på Bladet med Tilldelade Värden. De uppräknade områdena är resultat av reproducerade analyser och är specifika för varje produktsats. De uppräknade testerna utfördes av reagenstillverkaren och/eller i oberoende laboratorier, med användning av reagenser från respektive tillverkare (som fanns att tillgå vid tiden för analysen) samt prov från denna kontrollatsats. Ditt laboratoriums medelvärden bör ligga inom det angivna acceptansområdet. Laboratoriets medelvärden kan dock avvika från de angivna värdena under kontrollens livslängd. Variation mellan laboratorier och över tid kan bero på skillnader i laboratorieteknik, instrumentering, reagenser eller på modifieringar av tillverkarens testmetoder. Det rekommenderas att varje laboratorium etablerar sina egna medelvärden och acceptansområden och betraktar de här angivna värdena som vägledande.

För att konvertera ng/mL till nmol/L, använd konverteringsfaktorn 2,496 (1).

## **SPECIFIKA PRODUKTEGENSKAPER**

Detta är en lyofiliserad produkt, framställd enligt strikta kvalitetsstandarder. För att de förväntade värdena ska erhållas måste denna kontroll hanteras och förvaras enligt anvisningarna.

## **REFERENSER**

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.

## 用途

仅限于体外诊断用途。

康乃格诊断公司 (Fujirebio Diagnostics) 生产的维生素 D 对照品用作作为一种检测对照血清, 以监测维生素 D 分析实验室测试过程的精确度。

## 概述与原理

该质量对照产品可用作对实验室的检测程序和个人操作技术的客观判断。它是一款用来评估良好实验室规范的工具。对照品设有三个级别, 以便于将观测值与预计范围进行对比, 从而保证检测系统的性能在临床范围内保持稳定。

## 试剂

本产品由人体血清、蛋白质(牛)、纯化生化材料和化学制剂制备而成。包含 Proclin 300® / 庆大霉素以作为防腐剂。本控制剂的第 1 级仅包含 25(OH) 维生素 D<sub>3</sub>。第 2、3 级既包含 25(OH) 维生素 D<sub>3</sub> 也包含 25(OH) 维生素 D<sub>2</sub>。每一级控制剂都包含与临床相关的维生素 D 浓度 (1)。本对照品提供冻干剂型。

## 储存和稳定性

**未开封:** 本产品在保质期内药性稳定, 应密封储存于 2-8°C

**复溶后:** 对照品复溶后, 盖紧瓶盖储存于 2-8°C 的情况下, 本产品药性可保持 14 天。储存于 ≤-10°C 的情况下, 本产品药性可保持 60 天。对照品反复冻结融化不能超过 9 个周期。请勿在常温下储存。

## 复溶

使用经过校准的吸量管, 在每个瓶中加入 2.0 mL 蒸馏水或去离子水。装上瓶塞, 轻轻拍打药瓶 5 到 6 次以松动药丸, 使对照品在室温下 (15-30°C) 放置至少 30 分钟。请在使用前来回颠倒三次并摇晃药瓶, 以确保混合均匀。

## 过程

使用该对照品时, 请遵循检验或相关器械的所有指示。应将该对照品当作患者样品进行检测。请按照当地政府对废弃物处理的要求处理所有丢弃的材料。

质量对照材料应按照地方、州和/或联邦法规或者认可要求来使用。如外包装破损, 请拨打本说明书最后一页列出的号码与您当地的经销商或 Fujirebio Diagnostics 联系。

## 警告

人源材料。具有潜在的传染性。为制造该对照品提供材料的每一个供体都已通过 FDA 许可的方法进行检测，乙型肝炎表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎 (HCV) 抗体、HIV-1/HIV-2 抗体和梅毒螺旋体 (梅毒) 抗体均为阴性。本产品也可能含有其它尚未被批准进行检测的人体病原体。所有的人源材料均应被视为具有潜在传染性，因此都应按照与对待患者标本一样的措施进行处理。切勿用嘴吸取。为避免交叉污染，在使用过程中确保瓶塞和瓶盖不会混淆。

## 注意事项

1. 切勿使用过期产品。
2. 如发现复溶的对照品中有微生物污染或混浊的迹象，请不要使用。
3. 本产品不能作为标准品使用。

## 赋值

所示指定范围仅为指定数值范围表中所列的检测而设立。所列范围是特别针对每批产品进行反复分析而得出的。所列检测都由试剂生产商和/或独立实验室使用生产商支持的试剂（检测时使用）和来自此批对照品的取样产品来执行。虽然在该对照品的有效期内检测值会在靶值附近变化；但您的实验结果应在所列出的可接受范围内。实验室在技术、仪器和试剂上的不同或者对制造商测试方法的修改均可导致实验室之间的差异以及随时间推移而产生的差异。因此推荐每间实验室建立自己的均值和可接受范围，所列出的范围仅供指导。使用 2.496 换算系数将 ng/mL 换算为 nmol/L (1)

## 具体性能特征

本产品是按照严格质量标准生产的低温冻干产品。必须按照指示储存和处理该对照品，以达到预期效果。

## 参考材料

1. Wu, Alan. H.B. (2006). *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* (4th ed., pp.1136-1139) St. Louis, MO:Saunders/Elsevier.







---

**Fujirebio Diagnostics, Inc.**  
**940 Crossroads Blvd**  
**Seguin, Texas 78155**

**USA**

**Phone + 1-830-372-1391**

**+ 1-800-531-7963**

**Fax + 1-830-372-4130**

**customerservice@fdi.com**

**www.fdi.com**



**Fujirebio Diagnostics, AB**

**Elof Lindälv's gata 13**

**SE-414 55 Göteborg**

**Sweden**

**Phone + 46 31 85 70 30**

**Fax + 46 31 85 70 40**

**info@fdab.com**

**www.fdab.com**

