

Liquichek™ Cardiac Markers Plus Control LT Levels 1, 2 and 3

| | | | |
|------------|-------------|------------------|----------|
| REF | 145 | Trilevel | 6 x 3 mL |
| | 146 | Level 1 | 6 x 3 mL |
| | 147 | Level 2 | 6 x 3 mL |
| | 148 | Level 3 | 6 x 3 mL |
| | 145X | Trilevel MiniPak | 3 x 3 mL |



EXP 2013-03-31



23500

| | |
|---------|-------|
| Level 1 | 23501 |
| Level 2 | 23502 |
| Level 3 | 23503 |

ENGLISH

INTENDED USE

Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT is intended for use as a quality control serum to monitor the precision of laboratory testing procedures listed in the package insert.

SUMMARY AND PRINCIPLE

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

REAGENT

This product is prepared from human serum with added constituents of human and animal origin, preservatives and stabilizers. The control is provided in liquid form for convenience.

STORAGE AND STABILITY

Storage at -20 to -70°C: This product will be stable until the expiration date when stored unopened at -20 to -70°C. For optimum performance, avoid storage in a frost-free freezer.

Aliquot at -20 to -70°C: Once the control is thawed and opened, all analytes will be stable for 30 days when stored in tightly capped aliquot vials at -20 to -70°C. Discard the remaining material after each use.

Storage at 2 to 8°C: Once the product is thawed and opened, all analytes will be stable for 20 days when stored tightly capped at 2 to 8°C with the following exceptions: N-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP) will be stable for 15 days, Troponin I will be stable for 10 days, and Troponin T will be stable for 4 days.

This product is shipped under frozen conditions.

PROCEDURE

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

Allow the frozen control to thaw at room temperature (18 to 25°C) for approximately 30 minutes or until completely thawed prior to use. Before sampling, gently swirl the vial several times to ensure homogeneity. After each use, promptly replace the stopper and return to 2 to 8°C storage.

To prepare aliquot samples, allow the control vial to thaw as described above. Gently swirl the vial several times to ensure homogeneity, then dispense the control material into aliquot vials and store at -20 to -70°C. Use content of each aliquot vial once, and discard the remaining material.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of damage to packaging, contact the local Bio-Rad Laboratories Sales Office or Bio-Rad Laboratories Technical Services.

LIMITATIONS

1. This product should not be used past the expiration date.
2. If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.
3. This product is not intended for use as a standard.
4. Troponin T and NT-proBNP may gradually decrease over the product shelf life.

ASSIGNMENT OF VALUES

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

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

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

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

★ See important product information listed in footnote.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Die Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT dient als Qualitätskontrollserum für die quantitative Bestimmung der in dieser Packungsbeilage angegebenen Methoden.

EINLEITUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

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

REAGENZ

Dieses Produkt wurde aus Humanserum hergestellt und enthält Zusätze menschlichen und tierischen Ursprungs, Konservierungsmittel und Stabilisatoren. Die Kontrolle ist gebrauchsfertig, flüssig und dadurch sehr einfach in der Anwendung.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung bei -20 bis -70 °C: Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei -20 °C bis -70 °C gelagert wird. Um die optimale Leistungsfähigkeit des Produktes zu erhalten, sollte die Lagerung nicht in einem selbstabtauenden Gefrierschrank erfolgen.

Aliquotiert bei -20 °C bis -70 °C: Nachdem die Kontrolle aufgetaut und geöffnet wurde, sind alle Analyten 30 Tage stabil, sofern das Produkt aliquotiert wird und die Aliquots dicht verschlossen bei -20 °C bis -70 °C gelagert werden. Nach jedem Gebrauch ist das restliche Material zu verworfen.

Lagerung bei 2-8 °C: Nachdem das Produkt aufgetaut und geöffnet wurde, sind alle Analyten 20 Tage stabil, sofern das Fläschchen dicht verschlossen bei 2-8 °C aufbewahrt wird. Ausnahmen: N-terminales pro-brain-natriuretisches Peptid (NT-pro BNP) bleibt 15 Tage stabil, Troponin I bleibt 10 Tage stabil, und Troponin T bleibt 4 Tage stabil.

Dieses Produkt wird tiefgefroren versendet.

HANDHABUNG

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

Die eingefrorene Kontrolle vor Gebrauch etwa 30 Minuten bzw. bis sie vollständig aufgetaut ist bei Raumtemperatur (18 bis 25 °C) auftauen lassen. Vor Entnahme einer Probe den Inhalt des Fläschchens vorsichtig durchmischen, um die Homogenität sicherzustellen. Die Kontrolle nach jedem Gebrauch sofort wieder mit dem Stopfen verschließen und bei 2 °C bis 8 °C aufbewahren.

Zur Herstellung von Aliquots das Kontrollfläschchen auftauen lassen, wie oben beschrieben. Die Kontrolle vorsichtig durchmischen, um die Homogenität sicherzustellen, und dann das Kontrollmaterial aliquotieren und bei -20 °C bis -70 °C lagern. Der Inhalt eines Aliquotfläschchens kann nur einmal verwendet werden; restliches Material ist zu verworfen.

Die Entsorgung aller Abfälle ist nach den geltenden örtlichen Bestimmungen vorzunehmen. Falls die Verpackung beschädigt ist, nehmen Sie bitte Kontakt zur Bio-Rad-Niederlassung auf.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
2. Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung ist die Kontrolle zu verworfen.
3. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.
4. Die Troponin-T- und NT-proBNP-Werte können im Laufe der Zeit abfallen.

WERTEERMITTLUNG

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Mittelwerte stammen aus Vielfachbestimmungen und gelten speziell für diese Produktcharge. Die Bestimmungen wurden vom Hersteller und/oder von unabhängigen Laboratorien mit vom Hersteller unterstützten Reagenzien durchgeführt; dazu wurde eine repräsentative Stichprobe dieser Produktcharge eingesetzt. Die im Labor erzielten Werte sollten im entsprechenden Akzeptanzbereich liegen; die tatsächlich erzielten Werte können jedoch während der Lebensdauer dieser Kontrolle von den angegebenen Zielwerten abweichen. Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen verschiedenen Laboratorien sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Geräte und Reagenzien oder auf Modifikationen der vom Hersteller angegebenen Testmethoden zurückzuführen. Jedem Labor wird empfohlen, eigene Mittelwerte und Akzeptanzbereiche zu ermitteln und die aufgeführten Werte nur als Richtwerte zu betrachten. Aktualisierte Zielwerttabellen finden Sie im Internet unter www.qcnet.com/de.

SPEZIFISCHE EIGENSCHAFTEN

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

★ Wichtige Produktinformationen in der Fußnote beachten.



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



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



For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnosticum
Usage In Vitro
Per Uso Diagnostico In Vitro
Para Uso Diagnóstico In Vitro
Utilizar Apenas Em Diagnóstico In Vitro
För in-vitro diagnostiskt bruk
Til in Vitro diagnosticering



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



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



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



Caution
Vorsicht
Attention
Attenzione
Precaución
Försiktighet
Forsigtig



Manufactured by
Hergestellt von
Fabrique par
Fabricata de
Fabricado por
Fabricado por
Tillverkare
Fremstillet af



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



Temperature Limit
Temperaturlimit
Limite de température
Limite di temperatura
Limite de temperatura
Limite de temperatura
Temperaturgräns
Temperaturgräns

FRANÇAIS

UTILISATION

Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT est un sérum titré de contrôle de la qualité permettant de surveiller la précision des tests réalisés en laboratoire dont la liste figure sur cette notice.

INTRODUCTION ET PRINCIPE

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

REACTIF

Ce produit est préparé à partir de sérum humain auquel ont été ajoutés des constituants d'origine humaine et animale, des agents conservateurs et des stabilisants. Le contrôle est fourni sous forme liquide pour un emploi plus aisé.

CONSERVATION ET STABILITE

Conservation entre -20 et -70°C : Ce produit restera stable jusqu'à la date de péremption en flacon non ouvert et conservé entre -20 et -70°C. Pour une performance optimale, évitez de conserver le contrôle dans un congélateur à dégivrage automatique.

Aliquot entre -20 et -70°C : Une fois que le contrôle est décongelé et ouvert, tous les analytes seront stables pendant 30 jours en flacons d'aliqots convenablement fermés et conservés entre -20 et -70°C. Éliminer le produit restant après utilisation.

Conservation entre 2 et 8°C : Une fois le produit décongelé et ouvert, tous les analytes resteront stables pendant 20 jours en flacon convenablement fermé et conservé entre 2 et 8°C. Exceptions : Le Peptide N-terminal Pro BNP (NT-proBNP) restera stable pendant 15 jours, la troponine I restera stable pendant 10 jours, et la Troponine T restera stable pendant 4 jours.

Ce produit est expédié congelé.

MODE OPERATOIRE

Ce produit doit être traité comme les échantillons de patients, en respectant les instructions accompagnant l'appareil, le kit ou le réactif utilisé. Amener le contrôle congelé à la température ambiante (entre 18 et 25°C) pendant environ 30 minutes ou jusqu'à décongélation complète avant son utilisation. Avant utilisation, homogénéiser en imprimant un léger mouvement de rotation au flacon plusieurs fois. Après chaque utilisation, remettre rapidement le bouchon et conserver entre 2 et 8°C.

Pour préparer les échantillons d'aliqots, laissez décongeler le flacon de contrôle comme indiqué ci-dessus. Homogénéiser en imprimant un léger mouvement de rotation au flacon plusieurs fois, puis verser le produit de contrôle dans les flacons d'aliqots et les conserver entre -20 et -70°C. Utiliser le contenu de chaque flacon d'aliquot une seule fois et éliminer le produit restant après utilisation.

Tout déchet doit être éliminé conformément aux réglementations locales relatives au traitement des déchets. Si le conditionnement est endommagé, contacter le service technique Bio-Rad local.

LIMITES

1. Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
2. En cas de contamination microbienne ou de trouble excessif du produit, éliminer le flacon.
3. Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé comme étalon.
4. Les valeurs de la troponine T et du NT-proBNP peuvent diminuer progressivement pendant la durée de vie du produit.

DETERMINATION DES VALEURS

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

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

CARACTERISTIQUES

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

 ★ Consulter les notes de bas de page pour d'importantes informations sur le produit.

ITALIANO

USO PREVISTO

Il Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT è un siero di controllo di qualità formulato per monitorare la precisione delle procedure di analisi di laboratorio elencate nel presente inserto.

SOMMARIO E PRINCIPIO

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

REAGENTE

Questo prodotto è stato preparato da siero umano con aggiunta di componenti di origine umana e animale, conservanti e stabilizzanti. Il controllo viene fornito in forma liquida per una maggiore praticità.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservazione ad una temperatura compresa fra -20 e -70 °C: questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza quando viene conservato, non aperto, a -20 / -70 °C. Per garantire prestazioni ottimali, evitare di conservare il prodotto in un congelatore autosbrinatori.

Aliquota a temperature comprese fra -20 e -70 °C: Una volta che il controllo è scongelato e aperto, tutti gli analiti sono stabili per 30 giorni purché conservati aliquotati in flaconi ben chiusi ad una temperatura compresa fra -20 e -70 °C. Dopo ogni uso, eliminare il materiale residuo.

Conservazione ad una temperatura compresa fra 2 e 8 °C : una volta che il prodotto viene scongelato e aperto, tutti gli analiti sono stabili per 20 giorni purché conservati ben chiusi a 2-8 °C, con le seguenti eccezioni: Pro-peptide natriuretico cerebrale del terminale N (NT-proBNP) è stabile per 15 giorni, la troponina I è stabile per 10 giorni, e la Troponina T è stabile per 4 giorni.

Il prodotto viene spedito congelato.

PROCEDURA

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

Prima dell'uso lasciare scongelare il controllo congelato a temperatura ambiente (18-25 °C) per circa 30 minuti o fino a quando è completamente scongelato. Ruotare delicatamente il flacone diverse volte per garantire l'omogeneità del contenuto. Dopo ogni uso, chiudere immediatamente con il tappo e conservare il prodotto a 2-8 °C.

Per preparare campioni aliquotati, lasciare scongelare il flacone del controllo come descritto sopra. Far ruotare delicatamente il flacone diverse volte per garantire l'omogeneità del contenuto, quindi versare il materiale di controllo aliquotato in flaconi e conservarli a temperature comprese fra -20 e -70 °C. Usare il contenuto aliquotato di ciascun flacone una sola volta e smaltire il materiale residuo.

Eliminare eventuali materiali residui nel rispetto delle norme locali sullo smaltimento dei rifiuti. Nel caso di danni alla confezione, contattare gli uffici Bio-Rad o l'agente di zona.

LIMITI

1. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
2. In caso di evidente contaminazione microbica o di eccessiva torbidità nel prodotto, eliminare il flacone.
3. Questo prodotto non va usato come standard di riferimento.
4. I valori della troponina T e dell'NT-proBNP possono diminuire gradualmente durante il periodo di validità del prodotto.

ASSEGNAZIONE DEI VALORI

I valori medi riportati in questo inserto sono il risultato di analisi in replicato e sono specifici per questo lotto di prodotto. Le analisi elencate sono state effettuate dal produttore e/o da laboratori indipendenti utilizzando reagenti forniti dal produttore ed una campionatura rappresentativa di questo lotto di controllo. Le medie di ciascun laboratorio dovrebbero rientrare nel corrispondente intervallo di accettabilità; tuttavia i valori medi del laboratorio possono variare rispetto a quelli dichiarati per il periodo di validità del presente controllo. Le variazioni nel tempo e tra laboratori possono essere causate da differenze nelle metodologie, nelle strumentazioni o nei reagenti di ogni laboratorio, o da modifiche metodologiche dei produttori. Ogni laboratorio deve stabilire le proprie medie e i relativi intervalli di accettabilità ed utilizzare i valori pubblicati sull'inserto solo come guida.

Consultare il sito www.qcnet.it per eventuali aggiornamenti dell'inserto.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLE PRESTAZIONI

Questo è un prodotto liquido stabilizzato preparato in base a rigidi standard di controllo della qualità. Per ottenere una uniformità sistematica di risultati da flacone a flacone, il controllo deve essere conservato e usato correttamente, come descritto nell'inserto.

 ★ Vedere importanti informazioni sul prodotto indicate nella sezione delle note a piè pagina.

ESPAÑOL

USO INTENCIONADO

Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT tiene un uso intencionado como suero para el control de la calidad y con el fin de supervisar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio que se enumeran en este prospecto.

INTRODUCCIÓN Y PRINCIPIO

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

REACTIVOS

Este producto está preparado a partir de suero humano al que se añaden constituyentes de origen humano y animal, conservantes y estabilizadores. El control se suministra líquido para mayor comodidad.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Almacenamiento entre -20 y -70°C: Este producto permanecerá estable hasta la fecha de caducidad, siempre que esté almacenado sin abrir a una temperatura entre -20 y -70°C. Para obtener los mejores resultados, evítese su almacenamiento en un congelador con ciclo de congelación/descongelación.

Aliquotas entre -20 y -70°C: Una vez descongelado y abierto el control, todos los analitos permanecerán estables durante 30 días si se hacen alícuotas en viales bien tapados y se almacenan a una temperatura entre -20 y -70°C. Deseche el material sobrante después de cada uso.

Almacenamiento entre 2 y 8°C: Una vez descongelado y abierto el producto, si se almacena bien tapado a una temperatura entre 2 y 8°C, todos los analitos permanecerán estables durante 20 días, excepto: Pro péptido natriurético cerebral N-terminal (NT-proBNP), que permanecerá estable 15 días, Troponina I, que permanecerá estable 10 días, y Troponina T que permanecerá estable 4 días.

Este producto se transporta congelado.

PROCEDIMIENTO

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

Antes de utilizarlo, deje descongelar el control a temperatura ambiente (entre 18 y 25°C) durante unos 30 minutos o hasta que se descongele totalmente. Antes del muestreo, gire el vial en círculos con suavidad para garantizar su homogeneidad. Tras cada uso, tépelo inmediatamente y consérvelo de nuevo entre 2 y 8°C.

Para preparar muestras alícuotas, deje descongelar el vial del control como se ha indicado. Gírelo en círculos varias veces con suavidad para garantizar su homogeneidad y después administre el material de control en viales de alícuotas y almacénelos a una temperatura entre -20 y -70°C. Utilice el contenido de cada vial de alícuota una vez y deseche el material sobrante.

Elimine todo material desechable de acuerdo con las normativas locales vigentes sobre la gestión de residuos. En el caso de que el envoltorio haya sufrido daños, póngase en contacto con la oficina de ventas o con el Servicio técnico local de Bio-Rad.

LIMITACIONES

1. Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
2. Si hubiese indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto, deseche el vial.
3. Este producto no está previsto para ser utilizado como estándar.
4. Troponina T y NT-proBNP pueden disminuir gradualmente durante la vida de almacenamiento del producto.

ASIGNACIÓN DE VALORES

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

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

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

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

 ★ Consulte información importante sobre el producto en la nota al pie de página.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO

O Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT destina-se a ser utilizado como soro de controlo da qualidade para controlar a precisão dos procedimentos laboratoriais de análise listados neste folheto informativo.

SUMÁRIO E PRINCÍPIO

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

REAGENTE

Este produto é preparado a partir de soro humano acrescido de constituintes de origem humana e animal, conservantes e estabilizadores. O controlo é fornecido sob forma líquida para maior conveniência.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenamento a uma temperatura de -20 a -70°C: Este produto permanecerá estável até ao fim do prazo de validade desde que seja armazenado por abrir a uma temperatura de -20 a -70°C. Para um desempenho óptimo, evite o armazenamento num congelador sem acumulação de gelo.

Aliquota a uma temperatura de -20 a -70°C: DDepois de descongelado e aberto o controlo, todos os analitos permanecerão estáveis durante 30 dias desde que sejam armazenados em frascos de aliquotas com a tampa firmemente apertada a uma temperatura de -20 a -70°C. Elimine qualquer material restante após a utilização.

Armazenamento a uma temperatura de 2 a 8°C: Depois de descongelado e aberto o produto, todos os analitos permanecerão estáveis durante 20 dias desde que sejam armazenados com a tampa firmemente apertada a uma temperatura de 2 a 8°C, com as seguintes excepções: o N-terminal do pro-Peptídeo Natriurético Cerebral (NT-proBNP) permanecerá estável durante 15 dias, a Troponina I permanecerá estável durante 10 dias, e A Troponina T permanecerá estável durante 4 dias.

Este produto é enviado em condições de congelamento.

PROCEDIMENTO

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

Antes de utilizar o controlo, permita que o controlo congelado descongele à temperatura ambiente (18 a 25°C) durante aproximadamente 30 minutos ou até que esteja completamente descongelado. Antes de efectuar a recolha da amostra, abane suavemente o frasco várias vezes para assegurar a homogeneidade. Após cada utilização, reponha imediatamente a tampa e volte a armazenar a uma temperatura de 2 a 8°C. Para preparar amostras de aliquotas, deixe o frasco do controlo descongelar conforme descrito acima. Abane suavemente o frasco várias vezes para garantir a homogeneidade e depois distribua o material de controlo por frascos de aliquotas e armazene-os a uma temperatura de -20 a -70°C. Utilize o conteúdo de cada frasco de aliquota uma vez e elimine o restante material.

Elimine todos os materiais fora de uso de acordo com as disposições locais em vigor para a eliminação de resíduos biológicos. Na eventualidade de observar danos na embalagem, contacte a Bio-Rad Laboratories.

LIMITAÇÕES

- Este produto não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade.
- Se existir evidência de contaminação microbiana ou turvação excessiva no produto, elimine o frasco.
- Este produto não deve ser utilizado como padrão.
- A Troponina T e o NT-proBNP podem reduzir-se gradualmente durante o prazo de validade do produto.

VALORIZAÇÕES

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

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

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPENHO

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

★ **Consulte informação importante sobre o produto na nota de rodapé.**

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT är ett kvalitetskontrollserum avsett för kontroll av precisionen i de testförfaranden på laboratorium som anges i bipacksedeln.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

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

REAGENS

Denna produkt är framställd av humant serum med tillsatser av humant och animaliskt ursprung, konserveringsmedel och stabiliseringsmedel. Kontrollen tillhandahålls i praktisk vätskeform.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Förvaring vid -20 till -70 °C: Produkten är hållbar till utgångsdatum vid förvaring i öppenad förpackning i -20 till -70 °C. För bästa resultat ska förvaring i självavfrostande fryss undvikas.

Alikvoter vid -20 till -70 °C: När kontrollen tinats och öppnats är alla analyter hållbara i 30 dagar vid förvaring i tättslutande alikvotflaskor vid -20 till -70 °C. Kassera överblivet material efter varje användning.

Förvaring vid 2–8 °C: När produkten tinats och öppnats är alla analyter hållbara i 20 dagar vid förvaring i tättslutande förpackning i 2–8 °C, med följande undantag: N-terminalt proBNP (NT-proBNP) är hållbart i 15 dagar, Troponin I är hållbart i 10 dagar, och Troponin T är hållbart i 4 dagar.

Denna produkt transporteras fryst.

FÖRFARANDE

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

Låt den frysta kontrollen tina i rumstemperatur (18–25 °C) i ca 30 minuter eller tills den är helt upptinad innan den används. Snurra flaskan försiktigt flera gånger före pipettering för att säkerställa homogenitet. Efter varje användning skall flaskan omedelbart förslutas med prop och sättas tillbaka i kylförvaring vid 2–8 °C.

Bered alikvoter genom att låta kontrollflaskan tina enligt ovanstående beskrivning. Snurra flaskan flera gånger så att innehållet blandas ordentligt. Dispensera sedan kontrollmaterialet i alikvotflaskor och förvara flaskorna vid -20 till -70 °C. Använd innehållet i varje alikvotflaska endast en gång och kassera det överblivna materialet.

Kasserat material skall hanteras enligt de avfallsbestämmelser som utfärdats av lokala myndigheter. Om förpackningen är skadad, kontakta närmaste försäljningsavdelning eller teknisk serviceavdelning hos Bio-Rad Laboratories.

BEGRÄNSNINGAR

- Denna produkt ska inte användas efter utgångsdatum.
- Vid tecken på mikrobiell kontaminering eller om kontrollen är mycket grumlig skall flaskan kasseras.
- Denna produkt är inte avsedd att användas som en standard.
- Troponin T- och NT-proBNP-nivåerna kan minska gradvis under produktens hållbarhetstid.

NOMINELLA VÄRDEN

De medelvärden som anges i denna bipacksedel har tagits fram genom replikanalysen och är specifika för denna produktbatch. De angivna testerna har utförts av tillverkaren och/eller oberoende laboratorier med användning av reagens som stöds av tillverkaren och representativa prover av denna kontrollbatch. Medelvärdena på det enskilda laboratoriet bör ligga inom motsvarande acceptabla område; laboratoriets medelvärden kan dock skilja sig från de angivna värdena under kontrollens livstid. Variationer över tid och från laboratorium till laboratorium kan bero på skillnader i laboratorteknik, instrument och reagens, eller på modifieringar av tillverkarens testmetoder. Vi rekommenderar att varje laboratorium fastställer sina egna medelvärden och acceptabla områden och endast betraktar de här angivna värdena som vägledande.

Besök www.qcnet.com för aktuell bipacksedelinformation.

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

Denna produkt är en stabiliserad flytande kontroll som framställs enligt strikta kvalitetskontrollstandarder. För reproducerbara analysresultat från flaska till flaska skall kontrollen förvaras och hanteras korrekt, enligt anvisningarna.

★ **Se viktig produktinformation i fotnoten.**

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT er beregnet til anvendelse som en kvalitetskontrolserum med henblik på overvågning af præcisionen af laboratoriets analysemetoder, der er angivet i indlæggssedlen.

RESUMÉ OG PRINCIP

Anvendelse af kvalitetskontrolmateriale er indikeret som en objektiv vurdering af, hvor præcise de anvendte metoder og teknikker er, og det er en del af god laboratoriepraksis. Der er tre kontrolniveauer tilgængelige til overvågning af præstationen inden for det kliniske område.

REAGENS

Dette produkt er fremstillet af humant serum tilsat bestanddele af human og animalsk oprindelse, konserveringsmidler og stabilisatorer. Kontrolmaterialet leveres i flydende form af praktiske hensyn.

OPBEVARING OG STABILITET

Skal opbevares ved -20 til -70 °C: Dette produkt er holdbart til udløbsdatoen ved opbevaring uåbnet ved -20 til -70 °C. Det er bedst ikke at opbevare kontrolmaterialet i frostfri fryser.

Afmålte hættelas ved -20 til -70 °C: Når kontrolmaterialet er optøet og åbnet, vil alle analytter være holdbare i 30 dage, når de opbevares i afmålte hættelas med tæt lukket låg ved -20 til -70 °C. Resterende materiale skal kasseres efter hver brug.

Skal opbevares ved 2-8 °C: Når produktet er optøet og åbnet, vil alle analytter være holdbare i 20 dage, når de opbevares med tæt lukket låg ved 2-8 °C, med følgende undtagelser: N-terminal pro-Brain natriuretisk peptid(NT-proBNP) vil være holdbart i 15 dage, Troponin I vil være holdbart i 10 dage, og Troponin T vil være holdbart i 4 dage.

Dette produkt forsendes i frossen tilstand.

FREM GANGSMÅDE

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

Lad det frosne kontrolmateriale tø op ved stuetemperatur (18-25 °C) i ca. 30 minutter, eller til det er helt tøet op, inden det tages i brug. Inden analysering omrystes kontrollen forsigtigt nogle gange for at sikre homogenitet. Efter hver brug lukkes glasset straks igen og anbringes ved 2-8 °C.

Klargøring af afmålte prøver: Lad hættelasset med kontrolmaterialet tø op som anvist ovenfor. Omryst forsigtigt hættelasset flere gange for at sikre homogenitet; fordel dernæst kontrolmaterialet i afmålte hættelas og opbevar dem ved -20 til -70 °C. Indholdet i hvert enkelt afmålte hættelas bruges én gang, hvorefter resten af materialet kasseres.

Kasseret materiale skal bortskaffes iht. gældende affaldsregulativer. Hvis emballagen er beskadiget, kontaktes den lokale Bio-Rad Laboratories-forhandler eller teknisk rådgivning hos Bio-Rad Laboratories.

BEGRÆNSNINGER

- Dette produkt må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering i kontrolmaterialet, eller det er meget uklart, skal hættelasset kasseres.
- Dette produkt er ikke beregnet til anvendelse som standard.
- Troponin T og NT-proBNP kan svinde gradvist i løbet af produktets holdbarhedsperiode.

TILDELING AF VÆRDIER

De middelværdier, der er trykt i denne indlæggsseddel, blev udledt af gentagne analyser og er specifikke for dette produktlot. De angivne analyser blev udført af producenten og/eller uafhængige laboratorier vha. reagenser understøttet af producenten og en repræsentativ prøve af dette lot af kontrolmateriale. Individuelle laboratoriemiddelværdier bør ligge inden for det i indlæggssedlen angivne acceptable referenceområde, men kan dog variere i forhold til de angivne værdier i løbet af kontrolmaterialets levetid. Variationer over tid og imellem laboratorier kan skyldes forskellige laboratorteknikker, instrumenter og reagenser eller modifikationer i testmetoder fra producentens side. Det anbefales, at laboratorier fastlægger deres egne middelværdier og acceptable referenceområder og kun betragter de medfølgende værdier som vejledende.

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

SPECIFIKKE YDELSESEGENSKABER

Dette produkt er en stabiliseret væske, der er produceret under strenge kvalitetskontrolkrav. Kontrolmaterialet skal opbevares korrekt og håndteres som anvist for at opnå konsekvente analyseværdier fra hættelas til hættelas.

★ **Se vigtige oplysninger om produktet i fodnoten.**

TÜRKÇE

KULLANIM AMACI

Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT, prospektüste listelenen laboratuvar test prosedürlerinde kesinliğin takip edilmesi amacıyla bir kalite kontrol serumu olarak kullanılması içindir.

ÖZET VE PRENSİP

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

REAKTİF

Bu ürün, insan ve hayvan kaynaklı bileşenler, koruyucu maddeler ve stabilizatörlerin eklendiği insan serumundan hazırlanmaktadır. Kontrol kolay kullanım amacıyla sıvı formda verilmiştir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

-20 ila -70°C arasında saklama: Bu ürün açıldandan -20 ila -70°C arasında saklandığında son kullanma tarihine kadar stabildir. Optimum performans için, buzlanma yapmayan dondurucuda saklamaktan kaçının.

-20 ila -70°C arasında alikot: Kontrol çözülürüldü açıldıktan sonra, alikot olarak sıkıca kapatılıp -20 ila -70°C arasında saklandığında tüm analitler 30 gün stabildir. Her kullanımdan sonra kalan materyali atın.

2 ila 8°C arasında saklama: Ürün çözülürüldü açıldıktan sonra, sıkıca kapatılıp 2 ila 8°C arasında saklandığında aşağıdaki istisna dışında tüm analitler 20 gün stabildir: N-terminal pro-Beyin Natriüretik Peptid (NT-proBNP) 15 gün, Troponin I ise 10 gün stabildir, ve Troponin T ise 4 gün stabildir.

Bu ürün donmuş halde sevk edilir.

PROSEDÜR

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

Kullanmadan önce donmuş kontrolün oda sıcaklığında (18-25°C) çözülmesi için yaklaşık 30 dakika bekleyin veya tamamen çözülüne kadar bekleyin. Numune almadan önce, homojen hale gelmesini sağlamak için flakonun bir kaç kere yavaşça karıştırın. Her kullanımdan sonra kapağı derhal yerine takın ve 2 ila 8°C arasında saklayın.

Alikot numunelerin hazırlanması için kontrol flakonunun yukarıda açıklandığı şekilde çözülmesini bekleyin. Homojen hale gelmesini sağlamak için flakonun birkaç kere yavaşça karıştırın, ardından kontrol materyalini alikot flakonlarına dağıtın ve -20 ila -70°C arasında saklayın. Her alikot flakonunun içeriğini bir kere kullanın ve kalan materyali atın.

Herhangi bir atık malzemeyi yerel atık yönetimi yetkililerinin gereklerine uygun olarak atın. Ambalajda hasar olması durumunda, Bio-Rad Laboratories Satış Ofisi veya Bio-Rad Laboratories Teknik Servisi ile irtibata geçin.

SINIRLAMALAR

1. Bu ürün son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır.
2. Üründe mikrobiyal kontaminasyona veya aşırı türbiditye dair bir gösterge varsa, flakonu atın.
3. Bu ürünün bir standart olarak kullanılması amaçlanmamıştır.
4. Troponin T ve NT-proBNP ürünün raf ömrü boyunca kademeli olarak azalabilir.

DEĞERLERİN TAYİN EDİLMESİ

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

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

SPESİFİK PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

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

 ★ **Dipnotta listelenen önemli ürün bilgisine bakın.**

DİPNOTLAR

 ★ **Kontrolün bu lotu için:**

Homocysteine:

Beklenen değerler veya stabilite için herhangi bir öneride bulunulmamıştır.

- (1) Bu kontrol lotunda ve bu testte bir sinyal hatası oluşabilir.
 - (2) Bu kontrol, hasta numuneleri ile aynı şekilde otomatik dilüsyonla çalışılmalıdır.
 - (3) Reaktif kit üreticisi değerlerin tayin edilmesi için Siemens Dimension Kalite Kontrol Ürünü Hedef Sayfasına bakmanızı istemektedir.
 - (4) Reaktif kit üreticisi değerlerin tayin edilmesi için Mitsubishi PATHFAST reaktif kiti KONTROL VERİ SAYFALARINA bakmanızı istemektedir.
- ▲ Basım aşamasında veri mevcut değil. Lütfen bilgi alın.
- § Bu test ile ilgili ortalama değerlerin ve kabul edilebilir aralıkların belirlenmesi için gereken veriler tayine sınırlı sayıda katılımdan dolayı sağlanamamıştır. Merkeziniz bu test ile ilgili Değer Tayini Programına katılmayı düşünüyorsanız, lütfen yerel Bio-Rad Satış veya Teknik Servis Grubu ile irtibata geçin.
- ❖ SADECE ULUSLARARASI KULLANIM - Aşağıdaki bölüm Birleşik Devletlerde diagnostik kullanımı için mevcut olmayan yöntemlere dair veriler içermektedir.

日本語

序論

Liquichek Cardiac Markers Plus Control LT(リクイチェック循環器疾患マーカープラスLTコントロール)は、本インサートに記載されている臨床検査において精度管理をするためのコントロール血清です。

概要と意義

測定法や測定技術の精度を客観的に評価するために精度管理物質が使用されます。精度管理物質は、検査室の臨床試験を管理する上で不可欠です。本製品は、臨床的に有意義な3濃度のコントロールとして提供されています。

試験

本製品はヒト血清をベースとして、ヒトおよび動物由来成分、防腐剤、および安定剤を添加して調製されています。また、使用しやすい液状タイプです。

貯法および安定性

-20〜70°Cで保存した場合: 未開封のまま-20〜70°Cで保存した場合、有効期限内まで安定です。最適な性能を維持するため、霜防止機能付きフリーザーでは保存しないでください。

小分け分注して-20〜70°Cで保存した場合: 融解・開封後に小分け分注し、密栓して-20〜70°Cで保存した場合、全成分30日間安定です。使用後に残った本製品は廃棄してください。

2〜8°Cで保存した場合: 融解・開封後に密栓して2〜8°Cで保存した場合、NT-proBNP(ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント)は15日間、トロポニンIは10日間、トロポニンTは4日間、それ以外の成分は20日間安定です。

使用方法

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

凍結したコントロールを室温(18〜25°C)で約30分間融解するか、または使用前に完全に融解してください。使用前に、溶液が均一になるようにバイアルを数回緩やかに転倒混和してください。使用後は直ちに密栓し、再び2〜8°Cで保存してください。

分注サンプルを用意するには、上記に従ってコントロールバイアルを融解してください。溶液が均一になるように数回緩やかに転倒混和し、小分け分注して-20〜70°Cで保存します。分注サンプルは、一度しか使用できません。使用后、残った本製品は廃棄してください。

廃棄する場合は、国や各自治体の指示に従って廃棄してください。パッケージに損傷のある場合は、バイオ・ラッド ラボラトリーズ(株)へご連絡ください。

使用上の注意

1. 有効期限の過ぎた本製品は、使用しないでください。
2. 本製品に微生物の混入や顕著な混濁が認められた場合は、バイアルを廃棄してください。
3. 本製品を標準物質として使用しないでください。
4. トロポニンTおよびNT-proBNPの値は、時間の経過にともない次第に低下することがあります。

平均値および範囲

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

インサート改訂情報については、<http://www.qcnet.com/JP> を参照してください。

性能特性

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

 ★ **製品に関する脚注の重要事項をご覧ください。**

精度管理用

脚注

 ★ **本ロットの安定性:**

Homocysteine:

参考値や安定性に関してはデータがありません。

- (1) 本ロットの製品および本検査を用いる場合、シグナルエラーが生じることがあります。
 - (2) 本製品は、患者検体と同様に自動希釈機能を用いてご使用ください。
 - (3) 平均値および範囲については、試薬キットメーカーの要請に従って、シーメンス社のDimension品質管理製品用ターゲットシートを参照してください。
 - (4) 平均値および範囲については、試薬キットメーカーの要請に従って、(株)三菱化学メディカル製PATHFAST試薬キット用コントロールデータシートを参照してください。
- ▲ 能書作成時にデータの入手が間に合いませんでした。弊社までお問い合わせください。
- § データ取りにご協力いただいた供与者が少なかったため、本測定の平均値と許容範囲を設定するために十分なデータを得ることができません。本測定の参考値取りにご協力いただける場合は、バイオ・ラッドラボラトリーズ(株)へご連絡ください。
- ❖ 米国以外での使用のみ:次の項には、米国における検査結果には適用されない測定法のデータが含まれています。

問い合わせ先

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

 0120-925046 (平日9:00〜17:30)

ENGLISH

Biological source material. Treat as potentially infectious.

Each human donor unit used to manufacture this control was tested by FDA accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), antibody to Hepatitis C (HCV) and antibody to HIV-1/HIV-2. This product may also contain other human source material for which there are no approved tests. In accordance with good laboratory practice, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

Material Safety Data Sheet (MSDS) available for professional users on [www.bio-rad.com](#).

DEUTSCH

Material biologischer Herkunft. Als infektiönsgefährdend zu behandeln.

Jede zur Herstellung dieser Kontrolle verwendete humane Spendereinheit wurde mit von der FDA (Food and Drug Administration, USA) zugelassenen Methoden auf Hepatitis B Oberflächen-Antigen (HBsAg), Antikörper gegen Hepatitis C (HCV), und Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 getestet und für nicht reaktiv befunden. Das Produkt enthält unter Umständen andere Bestandteile humanen Ursprungs, für die keine erprobten Methoden existieren. In Übereinstimmung mit den gute Laborpraxis Richtlinien sollten alle Materialien humanen Ursprungs als potentiell infektiös betrachtet und mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden.

Sicherheitsdatenblätter (MSDS) stehen Ihnen im Internet unter [www.bio-rad.com](#) zur Verfügung.

FRANÇAIS

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

Chaque unité de produit provenant d'un donneur humain et utilisée/utlisé dans la préparation de ce contrôle a été analysée à l'aide de méthodes approuvées par la FDA et a présenté des résultats négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), et les anticorps de l'hépatite C (VHC) et du VIH-1/VIH-2. Il est possible que ce produit contienne d'autres substances d'origine humaine pour lesquelles il n'existe pas de test agréé. Conformément

aux bonnes pratiques de laboratoire, toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse et manipulée avec les mêmes précautions que les échantillons provenant de patients.

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

ITALIANO

Materiale di origine biologica. Trattare come potenzialmente infettivo.

Ciascuna unità di donatore umano utilizzata per preparare questo controllo è stata testata mediante metodi approvati dalla FDA ed è risultata non reattiva per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), l'anticorpo contro l'epatite C (HCV) e l'anticorpo contro l'HIV-1/HIV-2. Questo prodotto può anche contenere altro materiale di origine umana per il quale non esistono procedure di dosaggio approvate. Secondo le buone pratiche di laboratorio, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi, perciò si raccomanda di trattare questo prodotto con le medesime precauzioni adottate per i campioni dei pazienti.

Scheda informativa sulla sicurezza del materiale (MSDS) ad uso professionale disponibile al sito [www.bio-rad.it](#).

ESPAÑOL

Material de origen biológico. Manipular como potencialmente infeccioso.

Todas las unidades de donantes humanos utilizadas en la fabricación de este control se han analizado según métodos de análisis aceptados por la FDA (agencia estadounidense para alimentos y fármacos) y se ha determinado que no reaccionan contra el antígeno superficial de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo de la hepatitis C (VHC) y el anticuerpo del VIH-1/VIH-2. Este producto puede contener asimismo material de origen humano para el que no existen análisis homologados. De acuerdo con las prácticas de laboratorio correctas, todo material de origen humano se debe considerar potencialmente infeccioso y manipular con las mismas precauciones que las muestras de pacientes.

La ficha de datos de seguridad (MSDS) está disponible para los

usuarios profesionales en [www.bio-rad.com](#).

PORTUGUÊS

Material de origem biológica. Tratar como potencialmente infeccioso.

Cada dádiva humana utilizada no fabrico deste controlo foi testada pelos métodos aprovados pela FDA (Administração dos Alimentos e Fármacos dos Estados Unidos) tendo sido considerada não reactiva em antígenos de superfície da hepatite B (HBsAg), anticorpo da hepatite C (VHC) e anticorpos VIH-1/VIH-2. Este produto também poderá conter outros materiais de origem humana para os quais não existem testes aprovados. De acordo com as boas práticas laboratoriais todo o material de origem humana deve ser considerado potencialmente infeccioso pelo que deverá ser manuseado com as mesmas precauções utilizadas com as amostras dos pacientes.

Existem fichas de dados de segurança (MSDS) disponíveis para os utilizadores profissionais em [www.bio-rad.com](#).

SVENSKA

Material av biologiskt ursprung. Skall behandlas som potentiellt infektiöst.

Varje enhet från humana donatorer till denna kontroll har testats enligt FDA-godkända metoder och har visat sig icke-reaktiv för hepatit B ytantigen (HBsAg), antikroppar mot hepatit C (HCV) och antikroppar mot HIV-1/HIV-2. Denna produkt kan även innehålla annat material av humant ursprung, för vilket godkända tester saknas. Enligt god laboratoriepraxis bör alla material av humant ursprung betraktas som potentiellt infektiösa och hanteras enligt samma försiktighetsregler som patientprover.

Säkerhetsdatablad för laboratoriepersonal finns på [www.bio-rad.com](#).

DANSK

Biologisk kildemateriale. Bør behandles som potentielt smittekilde.

Hver human donorenhed, der er anvendt ved fremstillingen af dette kontrolmateriale, er testet med metoder, der er godkendt af FDA og fundet ikke-reaktive for Hepatitis B overfladeantigen (HBsAg), antistof

mod hepatitis C (HCV) og antistof mod HIV-1/HIV-2. Dette produkt kan også indeholde andet humant kildemateriale for hvilke der ikke findes godkendte tests. I overensstemmelse med god laboratoriepraksis bør alt humant kildemateriale betragtes som potentiel smittekilde og håndteres efter samme forholdsregler som patientprover.

Professionelle brugere kan få sikkerhedsdatabladet (MSDS) via webstedet [www.bio-rad.com](#).

TÜRKÇE

Biyolojik kaynaklı madde. Potansiyel bulaşıcı olarak muamele edin.

Bu kontrolün üretiminde kullanılan her bir insan donör birimi FDA tarafından kabul edilen yöntemlerle test edilmiştir ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C'ye karşı antikor (HCV) ve HIV-1/HIV-2'ye karşı antikor açısından reaksiyona yol açmadığı bulunmuştur. Bu ürün aynı zamanda henüz onaylanmış testi bulunmayan diğer insan kaynaklı maddeler de içerebilir. İyi laboratuvar uygulamasına uygun şekilde, tüm insan kaynaklı maddeler potansiyel bulaşıcı olarak dikkate alınmalıdır ve hasta örneklerinde uygulanan önlemlerin aynıisi ile kullanılmalıdır.

Profesyonel kullanım için [www.bio-rad.com](#) adresinde Malzeme Güvenlik Veri Sayfası (MSDS) mevcuttur.

日本語

感染注意

本製品はヒト由来成分を含んでいます。ご使用の際は、感染の可能性があるものとして、検体と同様に十分注意してお取り扱いください。

ヒト由来物質は、HBs抗原、HCV抗体、およびHIV-1/2抗体検査を米国FDA認定試薬を用いて提供者ごとにを行い、陰性の結果を得ています。しかし、現在ヒト由来物質を含む製剤の感染性を完全に否定する測定法は確立されておりません。したがって、本製品をご使用の際はGLPに従い、すべてのヒト由来物質に感染の可能性のあるものとして、十分注意して取り扱ってください。

バイオ・ラッド製品の製品安全データシート (MSDS) については、[diag_jp@bio-rad.com](#)へお問い合わせください。

| GLOSSARY | GLOSSAR | GLOSSAIRE | GLOSSARIO | GLOSARIO | GLOSSÁRIO | ORDLISTA | ORDLISTE |
|---|--|---|---|---|---|--|--|
| ANALYTES CK-MB Isoenzyme C-Reactive Protein (CRP) Creatine Kinase, Total (CK Total) Digitoxin Homocysteine (★) Myoglobin N-terminal pro-Brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP) Troponin I Troponin T | ANALYTE CK-MB-Isoenzym C-reaktives Protein (CRP) Creatin-Kinase, gesamt (CK, gesamt) Digitoxin Homocystein (★) Myoglobin N-terminales pro-brain-natriuretisches Peptid (NT-proBNP) Troponin I Troponin T | ANALYTES Isoenzyme CK-MB Protéine C-réactive (CRP) Créatine kinase, total (CK, total) Digitoxine Homocystéine (★) Myoglobine Peptide N-terminal Pro BNP (NT-proBNP) Troponine I Troponine T | ANALITI Isoenzima CK-MB Proteina C-reattiva (CRP) Creatina chinasi, totale (CK, totale) Digitossina Omocisteina (★) Mioglobina Pro-peptide natriuretico cerebrale del terminale N (NT-proBNP) Troponina I Troponina T | ANALITOS Isoenzima CK-MB Proteina C reactiva (PCR) Creatina quinasa, total (CK, total) Digitoxina Homocisteína (★) Mioglobina Propéptido natriurético cerebral N-terminal (NT-proBNP) Troponina I Troponina T | ANALITOS Isoenzima CK-MB Proteína C reactiva (PCR) Creatina quinase, Total (CK, Total) Creatina quinase, Total (CK, Total) Digitoxina Homocisteína (★) Mioglobina N-terminal do pro-Peptideo Natriurético Cerebral (NT-proBNP) Troponina I Troponina T | ANALYTTER CK-MB-Isoenzym C-reaktivt protein (CRP) Kreatininkinas, totalt (CK, totalt) Digitoxin Homocystein (★) Myoglobin N-terminalt proBNP (NT-proBNP) Troponin I Troponin T | ANALYTTER CK-MB Isoenzym C-reaktivt protein (CRP) Creatinkinase, total (CK, total) Digitoxin Homocystein (★) Myoglobin N-terminal pro-Brain natriuretisk peptid(NT-proBNP) Troponin I Troponin T |
| TERMS Mean Range Units | BEGRIFFE Mittelwert Bereich Einheiten | TERMES Moyenne Plage de valeurs Unités | TERMINI Media Intervallo Unità | TÉRMINOS Media Rango Unidades | TERMOS Média Limites Unidades | TERMER Medelvärde Område Enheter | ORDLISTE Genomsnitt Område Enheder |

| METHOD | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|------|-------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|
| Methode // Méthode // Metodo // Método // Método // Metod // Metode | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | Units | Level 1 - 23501 | | Level 2 - 23502 | | Level 3 - 23503 | | SI | Level 1 - 23501 | | Level 2 - 23502 | | Level 3 - 23503 | |
| | | | Mean | Range | Mean | Range | Mean | Range | | Mean | Range | Mean | Range | Mean | Range |
| CREATINE KINASE, TOTAL (CK TOTAL) | | | | | | | | | | | | | | | |
| Abbott ARCHITECT cSystem / AEROSSET | 37°C | U/L | 298 | 238 – 357 | 652 | 522 – 783 | 1220 | 976 – 1463 | µmol/L/sec | 4.97 | 3.97 – 5.96 | 10.9 | 8.72 – 13.1 | 20.4 | 16.3 – 24.4 |
| Beckman Coulter CX Series | 37°C | U/L | 274 | 219 – 328 | 591 | 473 – 709 | 1074 | 859 – 1288 | µmol/L/sec | 4.57 | 3.65 – 5.48 | 9.87 | 7.89 – 11.8 | 17.9 | 14.3 – 21.5 |
| Beckman Coulter LX / UniCel DxC Series | 37°C | U/L | 296 | 237 – 356 | 641 | 513 – 769 | 1158 | 927 – 1390 | µmol/L/sec | 4.95 | 3.96 – 5.94 | 10.7 | 8.56 – 12.8 | 19.3 | 15.5 – 23.2 |
| Beckman Coulter Synchron LX / UniCel DxC Series (IFCC 2002) | 37°C | U/L | 341 | 273 – 409 | 737 | 590 – 885 | 1331 | 1065 – 1598 | µmol/L/sec | 5.69 | 4.55 – 6.83 | 12.31 | 9.85 – 14.8 | 22.2 | 17.8 – 26.7 |
| Ortho Vitros (IFCC 2002) | 37°C | U/L | 126 | 101 – 151 | 315 | 252 – 378 | 578 | 463 – 694 | µmol/L/sec | 2.10 | 1.68 – 2.53 | 5.26 | 4.21 – 6.31 | 9.66 | 7.73 – 11.6 |
| Pointe Scientific | 37°C | U/L | \$ | | \$ | | \$ | | µmol/L/sec | \$ | | \$ | | \$ | |
| Roche Hitachi / cobas c Systems | 37°C | U/L | 243 | 195 – 292 | 534 | 427 – 641 | 1006 | 805 – 1208 | µmol/L/sec | 4.06 | 3.25 – 4.88 | 8.92 | 7.14 – 10.7 | 16.8 | 13.4 – 20.2 |
| Roche Hitachi / Modular (IFCC) | 37° | U/L | 281 | 224 – 337 | 605 | 484 – 726 | 1116 | 893 – 1339 | µmol/L/sec | 4.68 | 3.75 – 5.62 | 10.1 | 8.08 – 12.1 | 18.6 | 14.9 – 22.4 |
| Roche Hitachi Systems / Modular (IFCC 2002) | 37°C | U/L | 273 | 219 – 328 | 594 | 475 – 713 | 1103 | 882 – 1323 | µmol/L/sec | 4.57 | 3.65 – 5.48 | 9.92 | 7.93 – 11.9 | 18.4 | 14.7 – 22.1 |
| Siemens ADVIA Chemistry Systems | 37°C | U/L | 197 | 157 – 236 | 431 | 345 – 517 | 807 | 646 – 969 | µmol/L/sec | 3.29 | 2.63 – 3.95 | 7.20 | 5.76 – 8.64 | 13.5 | 10.8 – 16.2 |
| Siemens Dimension Series (CKI) | 37°C | U/L | 300 | 294 – 306 | 647 | 636 – 658 | 1184 | 1167 – 1200 | µKat/L | 5.01 | 4.91 – 5.11 | 10.8 | 10.6 – 11.0 | 19.8 | 19.5 – 20.0 |
| Siemens Dimension Series (IFCC) | 37°C | U/L | 130 | 110 – 150 | 303 | 264 – 342 | 571 | 496 – 646 | µKat/L | 2.17 | 1.84 – 2.51 | 5.06 | 4.41 – 5.71 | 9.54 | 8.28 – 10.8 |
| Siemens Dimension Series (IFCC 2002) | 37°C | U/L | 141 | 113 – 169 | 314 | 251 – 377 | 582 | 466 – 698 | µKat/L | 2.35 | 1.88 – 2.83 | 5.24 | 4.20 – 6.29 | 9.72 | 7.78 – 11.7 |
| Siemens Dimension Vista Systems | 37°C | U/L | 107 | 85.2 – 128 | 238 | 190 – 285 | 444 | 355 – 533 | µKat/L | 1.78 | 1.42 – 2.13 | 3.97 | 3.18 – 4.76 | 7.42 | 5.94 – 8.90 |
| Siemens Dimension Vista Systems (CKI) | 37°C | U/L | 285 | 228 – 342 | 613 | 491 – 736 | >1000 | | µKat/L | 4.76 | 3.81 – 5.72 | 10.2 | 8.19 – 12.3 | >16.7 | |
| CK-MB ISOENZYME | | | | | | | | | | | | | | | |
| Abbott ARCHITECT iSystems | | ng/mL | 3.23 | 2.26 – 4.19 | 12.3 | 9.86 – 14.8 | 59.5 | 47.6 – 71.4 | µg/L | 3.23 | 2.26 – 4.19 | 12.3 | 9.86 – 14.8 | 59.5 | 47.6 – 71.4 |
| Abbott AxSYM | | ng/mL | 5.80 | 4.64 – 6.96 | 21.4 | 17.1 – 25.7 | 90.3 | 72.2 – 108 | µg/L | 5.80 | 4.64 – 6.96 | 21.4 | 17.1 – 25.7 | 90.3 | 72.2 – 108 |
| Beckman Coulter Access / 2 / 2i | | ng/mL | 3.95 | 3.37 – 4.53 | 15.3 | 13.1 – 17.6 | 70.5 | 60.1 – 81.0 | µg/L | 3.95 | 3.37 – 4.53 | 15.3 | 13.1 – 17.6 | 70.5 | 60.1 – 81.0 |
| Beckman Coulter UniCel Dxl | | ng/mL | 3.95 | 3.37 – 4.53 | 15.3 | 13.1 – 17.6 | 70.5 | 60.1 – 81.0 | µg/L | 3.95 | 3.37 – 4.53 | 15.3 | 13.1 – 17.6 | 70.5 | 60.1 – 81.0 |
| Beckman Coulter AU 400 / 600 / 640 / 680 / 2700 / 5400 | | U/L | 172 | 137 – 206 | 444 | 355 – 533 | 871 | 697 – 1046 | µmol/L/sec | 2.87 | 2.30 – 3.44 | 7.42 | 5.94 – 8.90 | 14.6 | 11.6 – 17.5 |
| bioMérieux VIDAS | | ng/mL | 6.70 | 4.40 – 9.00 | 23.7 | 19.1 – 28.3 | 98.2 | 79.6 – 117 | µg/L | 6.70 | 4.40 – 9.00 | 23.7 | 19.1 – 28.3 | 98.2 | 79.6 – 117 |
| Ortho Vitros Eci | | ng/mL | 2.70 | 1.90 – 3.50 | 10.0 | 7.00 – 13.0 | 46.0 | 34.0 – 58.0 | µg/L | 2.70 | 1.90 – 3.50 | 10.0 | 7.00 – 13.0 | 46.0 | 34.0 – 58.0 |
| Pointe Scientific | | U/L | \$ | | \$ | | \$ | | µmol/L/sec | \$ | | \$ | | \$ | |
| Roche cobas INTEGRA (Activity) | | U/L | 11.0 | 8.79 – 13.2 | 25.5 | 20.4 – 30.6 | 77.8 | 62.2 – 93.4 | µmol/L/sec | 0.184 | 0.147 – 0.220 | 0.425 | 0.340 – 0.510 | 1.30 | 1.04 – 1.56 |
| Roche Elecsys / E170 /cobas e Systems (STAT) | | ng/mL | 2.76 | 1.38 – 4.14 | 10.3 | 7.21 – 13.4 | 44.7 | 31.3 – 58.1 | µg/L | 2.76 | 1.38 – 4.14 | 10.3 | 7.21 – 13.4 | 44.7 | 31.3 – 58.1 |
| Roche Elecsys / E170 / cobas e Systems | | ng/mL | 2.73 | 1.37 – 4.10 | 10.2 | 7.14 – 13.3 | 45.2 | 31.6 – 58.8 | µg/L | 2.73 | 1.37 – 4.10 | 10.2 | 7.14 – 13.3 | 45.2 | 31.6 – 58.8 |
| Roche Hitachi / cobas c Systems | | ng/mL | 2.34 | 1.87 – 2.80 | 9.08 | 7.26 – 10.9 | 41.6 | 33.3 – 50.0 | µg/L | 2.34 | 1.87 – 2.80 | 9.08 | 7.26 – 10.9 | 41.6 | 33.3 – 50.0 |
| Roche Hitachi / cobas c Systems (Activity) | 37°C | U/L | 11.2 | 8.94 – 13.4 | 25.9 | 20.7 – 31.0 | 78.6 | 62.9 – 94.3 | µmol/L/sec | 0.187 | 0.149 – 0.224 | 0.432 | 0.346 – 0.518 | 1.31 | 1.05 – 1.57 |
| Roche Hitachi / Modular - Liquid Reagent | | U/L | 9.94 | 7.95 – 11.9 | 24.8 | 19.9 – 29.8 | 78.3 | 62.6 – 94.0 | µmol/L/sec | 0.166 | 0.133 – 0.199 | 0.415 | 0.332 – 0.498 | 1.31 | 1.05 – 1.57 |
| Siemens ADVIA Centaur / Centaur XP (CKMB) (1) | | ng/mL | 4.36 | 3.49 – 5.24 | 14.1 | 11.3 – 16.9 | 54.9 | 44.0 – 65.9 | µg/L | 4.36 | 3.49 – 5.24 | 14.1 | 11.3 – 16.9 | 54.9 | 44.0 – 65.9 |
| Siemens ADVIA Centaur CP (CKMB) | | ng/mL | 3.73 | 2.99 – 4.48 | 12.7 | 10.1 – 15.2 | 49.5 | 39.6 – 59.4 | µg/L | 3.73 | 2.99 – 4.48 | 12.7 | 10.1 – 15.2 | 49.5 | 39.6 – 59.4 |
| Siemens Dimension Series (Mass) | | ng/mL | 2.60 | 2.08 – 3.12 | 12.4 | 9.91 – 14.9 | 67.9 | 54.3 – 81.5 | µg/L | 2.60 | 2.08 – 3.12 | 12.4 | 9.91 – 14.9 | 67.9 | 54.3 – 81.5 |
| Siemens Dimension Series (MBI) | | U/L | 13.3 | 10.6 – 15.9 | 31.8 | 25.5 – 38.2 | 94.8 | 75.8 – 114 | µKat/L | 0.221 | 0.177 – 0.266 | 0.531 | 0.425 – 0.638 | 1.58 | 1.27 – 1.90 |
| Siemens Dimension Vista Systems | | ng/mL | 3.33 | 2.66 – 3.99 | 13.0 | 10.4 – 15.6 | 62.5 | 50.0 – 75.0 | µg/L | 3.33 | 2.66 – 3.99 | 13.0 | 10.4 – 15.6 | 62.5 | 50.0 – 75.0 |
| Siemens Dimension Vista Systems (MBI) | | U/L | 10.3 | 8.20 – 12.4 | 28.2 | 22.6 – 33.8 | 87.8 | 70.2 – 105 | µKat/L | 0.172 | 0.137 – 0.207 | 0.471 | 0.377 – 0.564 | 1.47 | 1.17 – 1.76 |
| Siemens IMMULITE | | ng/mL | 5.95 | 4.76 – 7.14 | 19.0 | 15.2 – 22.8 | 84.7 | 67.8 – 102 | µg/L | 5.95 | 4.76 – 7.14 | 19.0 | 15.2 – 22.8 | 84.7 | 67.8 – 102 |
| Siemens IMMULITE 2000 | | ng/mL | 5.82 | 4.65 – 6.98 | 17.4 | 13.9 – 20.9 | 78.9 | 63.1 – 94.6 | µg/L | 5.82 | 4.65 – 6.98 | 17.4 | 13.9 – 20.9 | 78.9 | 63.1 – 94.6 |
| Siemens Stratus CS | | ng/mL | 4.28 | 3.43 – 5.14 | 16.1 | 12.9 – 19.3 | 71.4 | 57.1 – 85.7 | µg/L | 4.28 | 3.43 – 5.14 | 16.1 | 12.9 – 19.3 | 71.4 | 57.1 – 85.7 |
| TOSOH ST AIA-Pack | | ng/mL | 4.85 | 3.88 – 5.82 | 18.6 | 14.9 – 22.3 | 84.1 | 67.3 – 101 | µg/L | 4.85 | 3.88 – 5.82 | 18.6 | 14.9 – 22.3 | 84.1 | 67.3 – 101 |
| C-REACTIVE PROTEIN (CRP) | | | | | | | | | | | | | | | |
| Abbott ARCHITECT cSystem / AEROSSET (hs CRP Equal Reagent) | | mg/dL | \$ | | \$ | | \$ | | mg/L | \$ | | \$ | | \$ | |
| Abbott ARCHITECT cSystem / AEROSSET (hs CRP Abbott 6K26-40) | | mg/dL | 0.088 | 0.070 – 0.105 | 0.234 | 0.187 – 0.281 | 0.639 | 0.511 – 0.767 | mg/L | 0.877 | 0.701 – 1.05 | 2.34 | 1.87 – 2.81 | 6.39 | 5.11 – 7.67 |
| Beckman Coulter AU 400 / 600 / 640 / 680 / 2700 / 5400 | | mg/dL | 0.086 | 0.069 – 0.103 | 0.227 | 0.181 – 0.272 | 0.604 | 0.483 – 0.725 | mg/L | 0.862 | 0.690 – 1.03 | 2.27 | 1.81 – 2.72 | 6.04 | 4.83 – 7.25 |
| Beckman Coulter IMMAGE (hs CRP) | | mg/dL | 0.101 | 0.080 – 0.121 | 0.273 | 0.218 – 0.327 | 0.664 | 0.531 – 0.797 | mg/L | 1.01 | 0.804 – 1.21 | 2.73 | 2.18 – 3.27 | 6.64 | 5.31 – 7.97 |
| Beckman Coulter Synchron LX / UniCel DxC Series (hs CRP) | | mg/dL | 0.081 | 0.065 – 0.098 | 0.244 | 0.195 – 0.293 | 0.666 | 0.533 – 0.799 | mg/L | 0.813 | 0.651 – 0.976 | 2.44 | 1.95 – 2.93 | 6.66 | 5.33 – 7.99 |
| Ortho Vitros Fusion 5.1 FS | | mg/dL | 0.095 | 0.076 – 0.114 | 0.254 | 0.204 – 0.305 | 0.728 | 0.582 – 0.873 | mg/L | 0.946 | 0.757 – 1.14 | 2.54 | 2.04 – 3.05 | 7.28 | 5.82 – 8.73 |
| Pointe Scientific (High Sensitivity) | | mg/dL | \$ | | \$ | | \$ | | mg/L | \$ | | \$ | | \$ | |
| Roche cobas INTEGRA (hs CRP) | | mg/dL | 0.077 | 0.062 – 0.093 | 0.225 | 0.180 – 0.270 | 0.671 | 0.537 – 0.805 | mg/L | 0.774 | 0.619 – 0.929 | 2.25 | 1.80 – 2.70 | 6.71 | 5.37 – 8.05 |
| Roche Hitachi / cobas c Systems | | mg/dL | 0.082 | 0.062 – 0.101 | 0.216 | 0.170 – 0.261 | 0.615 | 0.492 – 0.738 | mg/L | 0.818 | 0.622 – 1.01 | 2.16 | 1.70 – 2.61 | 6.15 | 4.92 – 7.38 |
| Roche Hitachi / Modular (Tina Quant CRP Latex HS) | | mg/dL | 0.079 | 0.063 – 0.095 | 0.219 | 0.175 – 0.263 | 0.644 | 0.515 – 0.772 | mg/L | 0.793 | 0.635 – 0.952 | 2.19 | 1.75 – 2.63 | 6.44 | 5.15 – 7.72 |
| Siemens ADVIA Chemistry Systems CardioPhase (hs CRP) | | mg/dL | ▲ | | ▲ | | ▲ | | mg/L | ▲ | | ▲ | | ▲ | |
| Siemens ADVIA Chemistry Systems Wide Range CRP (wr CRP) | | mg/dL | ▲ | | ▲ | | ▲ | | mg/L | ▲ | | ▲ | | ▲ | |
| Siemens BN100/BNII/BN ProSpec (hs CRP) | | mg/dL | 0.067 | 0.053 – 0.080 | 0.182 | 0.146 – 0.219 | 0.570 | 0.456 – 0.684 | mg/L | 0.666 | 0.532 – 0.799 | 1.82 | 1.46 – 2.19 | 5.70 | 4.56 – 6.84 |
| Siemens Dimension Series (cCRP) | | mg/dL | 0.085 | 0.073 – 0.097 | 0.268 | 0.246 – 0.289 | 0.714 | 0.677 – 0.750 | mg/L | 0.850 | 0.730 – 0.970 | 2.68 | 2.46 – 2.89 | 7.14 | 6.77 – 7.50 |
| Siemens Dimension Series (rCRP) | | mg/dL | <0.300 | | <0.300 | | 0.650 | 0.520 – 0.780 | mg/L | <3.00 | | <3.00 | | 6.50 | 5.20 – 7.80 |
| Siemens Dimension Vista Systems (hs CRP) | | mg/dL | 0.064 | 0.051 – 0.077 | 0.180 | 0.144 – 0.216 | 0.534 | 0.428 – 0.641 | mg/L | 0.641 | 0.513 – 0.769 | 1.80 | 1.44 – 2.16 | 5.34 | 4.28 – 6.41 |
| Siemens IMMULITE | | mg/dL | 0.070 | 0.056 – 0.084 | 0.223 | 0.176 – 0.270 | 0.716 | 0.566 – 0.867 | mg/L | 0.704 | 0.563 – 0.845 | 2.23 | 1.76 – 2.70 | 7.16 | 5.66 – 8.67</ |

| | Units | Level 1 - 23501 | | Level 2 - 23502 | | Level 3 - 23503 | | SI | Level 1 - 23501 | | Level 2 - 23502 | | Level 3 - 23503 | | |
|--|-------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|-------------|--------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|-------------|--|
| | | Mean | Range | Mean | Range | Mean | Range | | Mean | Range | Mean | Range | Mean | Range | |
| N-TERMINAL PRO-BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE (NT-PROBNP) | | | | | | | | | | | | | | | |
| bioMérieux VIDAS | pg/mL | 232 | 155 – 309 | 749 | 569 – 929 | 7940 | 6159 – 9721 | pmol/L | 27.4 | 18.3 – 36.5 | 88.4 | 67.1 – 110 | 937 | 727 – 1147 | |
| Ortho Vitros Eci | pg/mL | 214 | 164 – 264 | 640 | 492 – 788 | 6877 | 5371 – 8383 | pmol/L | 25.3 | 19.4 – 31.2 | 75.5 | 58.1 – 93.0 | 811 | 634 – 989 | |
| Roche cobas e601 (NTproBNP STAT) | pg/mL | 131 | 72.1 – 190 | 380 | 243 – 517 | 4375 | 2975 – 5775 | pmol/L | 15.5 | 8.51 – 22.4 | 44.8 | 28.7 – 61.0 | 516 | 351 – 681 | |
| Roche Elecsys / E170 / cobas e601 (proBNPII) | pg/mL | 126 | 69.3 – 183 | 346 | 221 – 471 | 3959 | 2692 – 5226 | pmol/L | 14.9 | 8.18 – 21.6 | 40.8 | 26.1 – 55.6 | 467 | 318 – 617 | |
| Roche Elecsys / 2010 / cobas e411 (proBNPII) | pg/mL | 94.6 | 52.0 – 137 | 274 | 175 – 373 | 3234 | 2199 – 4269 | pmol/L | 11.2 | 6.14 – 16.2 | 32.3 | 20.7 – 44.0 | 382 | 259 – 504 | |
| Siemens Dimension EXL LOCI Module | pg/mL | 71.0 | 66.0 – 77.0 | 183 | 172 – 194 | 2930 | 2684 – 3176 | pmol/L | 8.38 | 7.79 – 9.09 | 21.6 | 20.3 – 22.9 | 346 | 317 – 375 | |
| Siemens Dimension Series | pg/mL | (3) | | (3) | | (3) | | pmol/L | (3) | | (3) | | (3) | | |
| Siemens Dimension Vista Systems | pg/mL | 109 | 87.4 – 131 | 293 | 235 – 352 | 3687 | 2949 – 4424 | pmol/L | 12.9 | 10.3 – 15.5 | 34.6 | 27.7 – 41.5 | 435 | 348 – 522 | |
| Siemens Stratus CS | pg/mL | 227 | 208 – 246 | 714 | 666 – 762 | 7491 | 6030 – 8951 | pmol/L | 26.8 | 24.5 – 29.0 | 84.3 | 78.6 – 89.9 | 884 | 712 – 1056 | |
| TROPONIN I | | | | | | | | | | | | | | | |
| Abbott ARCHITECT iSystems | ng/mL | 0.407 | 0.326 – 0.488 | 6.48 | 5.19 – 7.78 | 34.9 | 27.9 – 41.8 | µg/L | 0.407 | 0.326 – 0.488 | 6.48 | 5.19 – 7.78 | 34.9 | 27.9 – 41.8 | |
| Abbott AxSYM (Troponin-I ADV) | ng/mL | 0.055 | 0.022 – 0.088 | 0.895 | 0.537 – 1.25 | 4.41 | 2.65 – 6.18 | µg/L | 0.055 | 0.022 – 0.088 | 0.895 | 0.537 – 1.25 | 4.41 | 2.65 – 6.18 | |
| Beckman Coulter Access 2 / 2i (AccuTnl Cat# 33340) | ng/mL | 0.056 | 0.036 – 0.076 | 0.705 | 0.553 – 0.857 | 3.40 | 2.71 – 4.08 | µg/L | 0.056 | 0.036 – 0.076 | 0.705 | 0.553 – 0.857 | 3.40 | 2.71 – 4.08 | |
| Beckman Coulter Access 2 / 2i (AccuTnl Cat # A78803) | ng/mL | 0.051 | 0.029 – 0.073 | 0.683 | 0.574 – 0.792 | 3.32 | 2.79 – 3.85 | µg/L | 0.051 | 0.029 – 0.073 | 0.683 | 0.574 – 0.792 | 3.32 | 2.79 – 3.85 | |
| Beckman Coulter UniCel Dxl (AccuTnl Cat # 33340) | ng/mL | 0.092 | 0.066 – 0.118 | 1.05 | 0.802 – 1.30 | 4.82 | 3.86 – 5.77 | µg/L | 0.092 | 0.066 – 0.118 | 1.05 | 0.802 – 1.30 | 4.82 | 3.86 – 5.77 | |
| Beckman Coulter UniCel Dxl (AccuTnl Cat # A78803) | ng/mL | 0.085 | 0.055 – 0.115 | 1.05 | 0.884 – 1.22 | 4.84 | 4.06 – 5.61 | µg/L | 0.085 | 0.055 – 0.115 | 1.05 | 0.884 – 1.22 | 4.84 | 4.06 – 5.61 | |
| bioMérieux VIDAS | ng/mL | 0.080 | 0.010 – 0.150 | 0.820 | 0.600 – 1.04 | 3.83 | 3.18 – 4.48 | µg/L | 0.080 | 0.010 – 0.150 | 0.820 | 0.600 – 1.04 | 3.83 | 3.18 – 4.48 | |
| Ortho Vitros Eci (ES) | ng/mL | 0.194 | 0.135 – 0.252 | 2.71 | 1.90 – 3.52 | 18.7 | 13.1 – 24.3 | µg/L | 0.194 | 0.135 – 0.252 | 2.71 | 1.90 – 3.52 | 18.7 | 13.1 – 24.3 | |
| Siemens ADVIA Centaur / Centaur XP Ultra Tnl | ng/mL | 0.103 | 0.067 – 0.139 | 1.71 | 1.11 – 2.30 | 11.1 | 7.22 – 15.0 | µg/L | 0.103 | 0.067 – 0.139 | 1.71 | 1.11 – 2.30 | 11.1 | 7.22 – 15.0 | |
| Siemens ADVIA Centaur CP Ultra Tnl | ng/mL | 0.107 | 0.070 – 0.145 | 2.00 | 1.30 – 2.70 | 13.7 | 8.88 – 18.4 | µg/L | 0.107 | 0.070 – 0.145 | 2.00 | 1.30 – 2.70 | 13.7 | 8.88 – 18.4 | |
| Siemens Dimension EXL LOCI Module | ng/mL | 0.109 | 0.077 – 0.141 | 0.868 | 0.608 – 1.13 | 3.50 | 2.45 – 4.56 | µg/L | 0.109 | 0.077 – 0.141 | 0.868 | 0.608 – 1.13 | 3.50 | 2.45 – 4.56 | |
| Siemens Dimension Series - CTNI | ng/mL | 0.040 | 0.028 – 0.052 | 0.660 | 0.462 – 0.858 | 3.10 | 2.17 – 4.03 | µg/L | 0.040 | 0.028 – 0.052 | 0.660 | 0.462 – 0.858 | 3.10 | 2.17 – 4.03 | |
| Siemens Dimension Vista Systems | ng/mL | 0.098 | 0.069 – 0.127 | 1.10 | 0.771 – 1.43 | 4.36 | 3.05 – 5.67 | µg/L | 0.098 | 0.069 – 0.127 | 1.10 | 0.771 – 1.43 | 4.36 | 3.05 – 5.67 | |
| Siemens IMMULITE | ng/mL | 0.557 | 0.362 – 0.752 | 2.54 | 2.03 – 3.04 | 13.8 | 11.0 – 16.5 | µg/L | 0.557 | 0.362 – 0.752 | 2.54 | 2.03 – 3.04 | 13.8 | 11.0 – 16.5 | |
| Siemens IMMULITE 2000 | ng/mL | <0.200 | | 2.12 | 1.70 – 2.54 | 12.1 | 9.67 – 14.5 | µg/L | <0.200 | | 2.12 | 1.70 – 2.54 | 12.1 | 9.67 – 14.5 | |
| Siemens IMMULITE 2500 | ng/mL | 0.895 | 0.582 – 1.21 | 2.91 | 2.32 – 3.49 | 13.7 | 10.9 – 16.4 | µg/L | 0.895 | 0.582 – 1.21 | 2.91 | 2.32 – 3.49 | 13.7 | 10.9 – 16.4 | |
| Siemens Stratus CS | ng/mL | 0.045 | 0.032 – 0.059 | 0.825 | 0.577 – 1.07 | 4.04 | 2.83 – 5.26 | µg/L | 0.045 | 0.032 – 0.059 | 0.825 | 0.577 – 1.07 | 4.04 | 2.83 – 5.26 | |
| TOSOH ST AIA-Pack cTnl 2nd Gen | ng/mL | 0.600 | 0.270 – 0.930 | 6.38 | 4.46 – 8.29 | 37.6 | 28.2 – 46.9 | µg/L | 0.600 | 0.270 – 0.930 | 6.38 | 4.46 – 8.29 | 37.6 | 28.2 – 46.9 | |
| TROPONIN T | | | | | | | | | | | | | | | |
| Roche Elecsys / cobas e 411 (STAT) (Gen 4) | ng/mL | 0.069 | 0.048 – 0.090 | 0.275 | 0.206 – 0.343 | 1.79 | 1.34 – 2.23 | µg/L | 0.069 | 0.048 – 0.090 | 0.275 | 0.206 – 0.343 | 1.79 | 1.34 – 2.23 | |
| Roche Elecsys / E170 / cobas e Systems (Gen 4) | ng/mL | 0.074 | 0.052 – 0.096 | 0.264 | 0.198 – 0.330 | 1.68 | 1.26 – 2.11 | µg/L | 0.074 | 0.052 – 0.096 | 0.264 | 0.198 – 0.330 | 1.68 | 1.26 – 2.11 | |

FOOTNOTES // Fussnoten // Notes // Note a pie' pagina // Notas a pie de página // Notas de rodapé // Fotnoter // Fodnoter

ENGLISH

- ★ For this lot of control:
Homocysteine:
- No claim is made for expected values or stability.
- A signal error may occur with this control lot and this assay.
 - This control should be run with automatic dilution the same as patient samples.
 - The reagent kit manufacturer requests that you refer to Siemens Dimension Quality Control Product Target Sheet for assignment of values.
 - The reagent kit manufacturer requests that you refer to Mitsubishi PATHFAST reagent kits CONTROL DATA SHEETS for assignment of values.
- ▲ Data not available at the time of printing. Please inquire.
- § The data required to establish the means and acceptable ranges for this assay were not obtained due to limited assignment participation. If your facility is interested in participating in the Value Assignment Program for this assay, please contact your local Bio-Rad Sales or Technical Services Group.
- ❖ INTERNATIONAL USE ONLY - The following section contains data for methods that are not available for diagnostic use in the United States.

DEUTSCH

- ★ Für diese Kontrollencharge:
Homocystein:
- Es können keine Angaben hinsichtlich der erwarteten Werte oder der Stabilität gemacht werden.
- Mit dieser Kontrollcharge und diesem Test können möglicherweise Signalfehler auftreten.
 - Diese Kontrolle ist bei automatischer Verdünnung genauso wie eine Patientenprobe zu behandeln.
 - Der Hersteller des Reagenzien-Kits weist darauf hin, dass die Zielwerte dem Qualitätskontroll-Datenblatt für das Siemens Dimension System zu entnehmen sind.
 - Der Hersteller des Reagenzien-Kits weist darauf hin, dass die Zielwerte den Kontrollprodukt-Datenblättern des PATHFAST-Reagenzien-Kits von Mitsubishi zu entnehmen sind.
- ▲ Daten zum Zeitpunkt der Drucklegung noch nicht verfügbar. Bitte erfragen.
- § Für die Ermittlung der Zielwerte für diesen Test standen nicht genügend Zielwertermittler zur Verfügung. Falls Ihre Einrichtung interessiert ist, bei künftigen Zielwertermittlungen für diesen Test teilzunehmen, kontaktieren Sie bitte das Kundendienst-Team Ihrer lokalen Bio-Rad Niederlassung.
- ❖ NUR ZUM GEBRAUCH AUSSERHALB DER USA - Der folgende Abschnitt enthält Zielwertangaben für Tests / Methoden, die in den USA nicht für diagnostische Zwecke erhältlich sind.

FRANÇAIS

- ★ Pour ce lot de contrôle :
Homocystéine :
- Aucune information n'est fournie au sujet des valeurs attendues ou de la stabilité.
- Une erreur de signal peut se produire avec ce lot de contrôle et ce dosage.
 - Ce contrôle doit être analysé par dilution automatique comme les échantillons de patients.
 - Le fabricant du coffret d'analyse avec réactifs recommande de consulter la fiche des valeurs cibles du produit de contrôle de qualité Dimension de Siemens pour la détermination des valeurs.
 - Le fabricant du coffret d'analyse avec réactifs recommande de consulter les FICHES DE DONNÉES DE CONTRÔLE du coffret de réactifs PATHFAST de Mitsubishi pour la détermination des valeurs.
- ▲ Données non disponibles à la date d'impression. Prière de se renseigner.
- § Le nombre de données n'a pas été suffisant pour définir la moyenne et les limites acceptables pour ce dosage en raison du manque de laboratoires pour établir ces valeurs. Si votre laboratoire souhaite participer à l'élaboration de ces valeurs, veuillez contacter votre correspondant Bio-Rad.
- ❖ À UTILISER UNIQUEMENT HORS DES ÉTATS-UNIS - La section suivante contient des données concernant des méthodes qui ne sont pas disponibles pour un usage diagnostique aux États-Unis.

ITALIANO

- ★ Per questo lotto di controllo
Omocisteina:
- Non vengono forniti i valori attesi, né i dati di stabilità.
- Con questo lotto di controllo e questo dosaggio si potrebbe verificare un segnale di errore.
 - Questo controllo va analizzato con la diluizione automatica, come per i campioni dei pazienti.
 - Il fabbricante del kit dei reagenti richiede di fare riferimento alla Scheda dei valori target del prodotto di controllo di qualità Siemens Dimension per l'assegnazione dei valori.
 - Il fabbricante del kit dei reagenti richiede di fare riferimento alla SCHEDA DEI DATI DI CONTROLLO del kit dei reagenti Mitsubishi PATHFAST per l'assegnazione dei valori.
- ▲ Dati non disponibili al momento della stampa. Si prega di richiederli.
- § A causa della bassa o nulla partecipazione nell'assegnazione valori, la media e gli intervalli di riferimento per questo dosaggio non sono stati definiti. Contattare gli uffici locali per maggiori chiarimenti.
- ❖ SOLO PER USO INTERNAZIONALE - La sezione che segue contiene dati per metodi ad uso diagnostico che non sono disponibili negli Stati Uniti.

ESPAÑOL

- ★ Para este lote de control:
Homocisteína:
- No se garantizan los valores previstos ni la estabilidad.
- Puede producirse un error de señal con este lote de control y este ensayo.
 - Este control debe ensayarse con dilución automática, igual que las muestras de pacientes.
 - El fabricante del kit de reactivos solicita que se consulte la ficha de valores diana del producto de control de la calidad Siemens Dimension para la asignación de valores.
 - El fabricante del kit de reactivos solicita que se consulten las FICHAS DE DATOS DE CONTROL del kit de reactivos de Mitsubishi PATHFAST para la asignación de valores.
- ▲ No se disponía de datos en el momento que se imprimió este prospecto. Consulte cualquier duda.
- § Debido a la baja o nula participación en la asignación de valores, no se ha podido establecer los valores medios y rangos aceptables de este ensayo. Si su centro de trabajo está interesado en participar en la valoración de este ensayo, por favor contacte con su oficina local de Bio-Rad.
- ❖ SÓLO PARA USO INTERNACIONAL - El siguiente apartado presenta información referente a métodos no disponibles para uso diagnóstico en Estados Unidos.

PORTUGUÊS

- ★ Para este lote de controlo:
Homocisteína:
- Não foi feita qualquer afirmação em relação aos valores esperados ou à estabilidade.
- Poderá ocorrer um erro de sinal com este lote de controlo e este ensaio.
 - Este controlo deve ser executado com diluição automática, da mesma forma que as amostras de pacientes.
 - O fabricante do kit de reagentes pede-lhe que consulte a folha de valores-alvo de produtos de controlo da qualidade da Siemens Dimension (Quality Control Product Target Sheet) para obter as valorizações.
 - O fabricante do kit de reagentes pede-lhe que consulte as fichas de dados de controlo (CONTROL DATA SHEETS) do kit de reagentes Mitsubishi PATHFAST para obter as valorizações.
- ▲ Os dados não se encontravam disponíveis na altura da impressão do folheto. Por favor, contacte a Bio-Rad Laboratories.
- § Os dados necessários para a obtenção da média e do intervalo de referência para este analito não foram obtidos dada a limitada participação na atribuição de valores. Se estiver interessado em participar no nosso Programa de Atribuição de Valores, por favor entre em contacto com o seu representante local.
- ❖ APENAS PARA UTILIZAÇÃO INTERNACIONAL - A secção que se segue contém dados para métodos que não estão disponíveis para utilização em diagnóstico nos Estados Unidos.

SVENSKA

- ★ För denna kontrollbatch:
Homocystein:
- Inga utfästelser avseende förväntade värden eller hållbarhetstider görs.
- Ett signalfel kan förekomma med denna kontrollot och denna analys.
 - Denna kontroll ska analyseras med automatisk spädning på samma sätt som patientprover.
 - Tillverkaren av reagenskitet hänvisar till bladet med målvärden för Siemens Dimension kvalitetskontrollprodukter för tilldelning av värden.
 - Tillverkaren av reagenskitet hänvisar till KONTROLLDATABLADEN till Mitsubishi PATHFAST reagenskit för tilldelning av värden.
- ▲ Data ej tillgängliga vid utgivningsdatum. Data kan begäras.
- § Nödvändig data för att fastställa medelvärdet och acceptabla måtområden för denna analys kunde inte insamlas på grund av ett alltför begränsat deltagarantal vid tilldelning av värden. Om din institution/ditt laboratorium önskar delta i programmet för tilldelning av värden (Value Assignment Program) för denna analys, var god kontakta Bio-Rads försäljningsavdelning eller tekniska serviceavdelning.
- ❖ ENDAST FÖR INTERNATIONELLT BRUK - Följande avsnitt innehåller data för metoder som inte är tillgängliga för diagnostiskt bruk i USA.

DANSK

- ★ Til dette kontrolparti:
Homocystein:
- Der er ikke fastsat forventede værdier eller holdbarhed.
- Der kan forekomme en signalfejl med denne kontrolmaterialeportion og denne analyse.
 - Dette kontrolmateriale skal køres med automatisk fortynding på samme måde som patientprøver.
 - Ifølge reagenssætproducenten skal værditildelingen foretages som på arknet med tilsgigtede værdier for kvalitetskontrolproduktet Siemens Dimension.
 - Ifølge reagenssætproducenten skal værditildelingen foretages som på ARKENE MED KONTROLMATERIALEDATA til Mitsubishi PATHFAST-reagenssæt.
- ▲ Data var ikke tilgængelige ved trykning af denne indlægseddel. Kan rekriveres.
- § P.g.a. for lille tilslutning til vores "Value Assignment Program" har det desværre ikke været muligt at have middelværdien og standard variationensværdien med på denne analyse. Skulle du/i være interesseret i at deltage i dette program for denne analyse, så kontakt venligst det lokale Bio-Rad.
- ❖ KUN TIL INTERNATIONAL BRUG - Følgende afsnit indeholder data til metoder, der ikke er tilgængelige til diagnostisk anvendelse i USA.

- INTERNATIONAL USE ONLY -

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

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

| METHOD | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|-------------|--|
| Methode // Méthode // Metodo // Método // Método // Metod // Metode | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Units | Level 1 - 23501 | | Level 2 - 23502 | | Level 3 - 23503 | | SI | Level 1 - 23501 | | Level 2 - 23502 | | Level 3 - 23503 | | |
| | | Mean | Range | Mean | Range | Mean | Range | | Mean | Range | Mean | Range | Mean | Range | |
| CK-MB ISOENZYME | | | | | | | | | | | | | | | |
| Abbott ARCHITECT cSystem / AEROSET (Sentinel) | U/L | 15.5 | 12.4 – 18.6 | 37.4 | 29.9 – 44.9 | 108 | 86.1 – 129 | µmol/L/sec | 0.259 | 0.207 – 0.311 | 0.625 | 0.500 – 0.750 | 1.80 | 1.44 – 2.16 | |
| Beckman Synchron LX / UniCel DxC Series (Sentinel UDR A53720) | U/L | <16.0 | | 30.6 | 24.5 – 36.7 | 85.1 | 68.1 – 102 | µKat/L | <0.267 | | 0.511 | 0.409 – 0.613 | 1.42 | 1.14 – 1.71 | |
| DiaSorin LIAISON | ng/mL | 4.24 | 3.48 – 5.00 | 16.1 | 14.2 – 18.0 | 67.9 | 59.6 – 76.2 | µg/L | 4.24 | 3.48 – 5.00 | 16.1 | 14.2 – 18.0 | 67.9 | 59.6 – 76.2 | |
| Mitsubishi PATHFAST (PF 0031-K) | ng/mL | 2.58 | 1.55 – 3.61 | 11.1 | 7.77 – 14.4 | 52.0 | 36.4 – 67.6 | µg/L | 2.58 | 1.55 – 3.61 | 11.1 | 7.77 – 14.4 | 52.0 | 36.4 – 67.6 | |
| Mitsubishi PATHFAST (PF 1031-K) | ng/mL | 4.38 | 2.63 – 6.13 | 18.8 | 13.2 – 24.4 | 88.1 | 61.7 – 115 | µg/L | 4.38 | 2.63 – 6.13 | 18.8 | 13.2 – 24.4 | 88.1 | 61.7 – 115 | |
| Monobind Accubind ELISA | ng/mL | 4.94 | 3.30 – 6.59 | 17.4 | 11.6 – 23.1 | 77.4 | 51.9 – 103 | µg/L | 4.94 | 3.30 – 6.59 | 17.4 | 11.6 – 23.1 | 77.4 | 51.9 – 103 | |
| Monobind Acculite CLIA | ng/mL | 3.40 | 1.97 – 4.83 | 13.7 | 9.16 – 18.2 | 64.5 | 43.2 – 85.7 | µg/L | 3.40 | 1.97 – 4.83 | 13.7 | 9.16 – 18.2 | 64.5 | 43.2 – 85.7 | |
| Radiometer (AQT90 FLEX) | ng/mL | 6.38 | 4.46 – 8.29 | 23.3 | 18.6 – 27.9 | 100 | 80.3 – 121 | µg/L | 6.38 | 4.46 – 8.29 | 23.3 | 18.6 – 27.9 | 100 | 80.3 – 121 | |
| Siemens ADVIA Centaur / Centaur XP (CKMBJ) (1) | ng/mL | 8.99 | 7.10 – 10.9 | 26.7 | 21.1 – 32.3 | 113 | 89.1 – 137 | µg/L | 8.99 | 7.10 – 10.9 | 26.7 | 21.1 – 32.3 | 113 | 89.1 – 137 | |
| Siemens ADVIA Centaur CP (CKMBJ) | ng/mL | 7.53 | 5.95 – 9.11 | 25.5 | 20.1 – 30.9 | 116 | 91.5 – 141 | µg/L | 7.53 | 5.95 – 9.11 | 25.5 | 20.1 – 30.9 | 116 | 91.5 – 141 | |
| Siemens ADVIA Chemistry Systems (Greiner) | U/L | 249 | 199 – 299 | 641 | 513 – 770 | 1252 | 1002 – 1503 | µmol/L/sec | 4.16 | 3.33 – 4.99 | 10.7 | 8.57 – 12.9 | 20.9 | 16.7 – 25.1 | |
| C-REACTIVE PROTEIN (CRP) | | | | | | | | | | | | | | | |
| Abbott ARCHITECT cSystem / AEROSET Vario (Sentinel) (hs CRP) | mg/dL | 0.087 | 0.070 – 0.104 | 0.233 | 0.186 – 0.280 | 0.658 | 0.526 – 0.790 | mg/L | 0.870 | 0.700 – 1.04 | 2.33 | 1.86 – 2.80 | 6.58 | 5.26 – 7.90 | |
| Mitsubishi PATHFAST (PF-1071-K) | mg/dL | 0.063 | 0.042 – 0.084 | 0.187 | 0.131 – 0.243 | 0.562 | 0.393 – 0.731 | mg/L | 0.633 | 0.424 – 0.842 | 1.87 | 1.31 – 2.43 | 5.62 | 3.93 – 7.31 | |
| Monobind Accubind ELISA | mg/dL | 0.720 | 0.480 – 0.960 | 1.95 | 1.30 – 2.59 | 5.66 | 3.79 – 7.53 | mg/L | 7.20 | 4.80 – 9.60 | 19.5 | 13.0 – 25.9 | 56.6 | 37.9 – 75.3 | |
| Monobind Acculite CLIA | mg/dL | 0.650 | 0.420 – 0.890 | 1.89 | 1.27 – 2.52 | 5.80 | 3.88 – 7.72 | mg/L | 6.50 | 4.20 – 8.90 | 18.9 | 12.7 – 25.2 | 58.0 | 38.8 – 77.2 | |
| DIGITOXIN | | | | | | | | | | | | | | | |
| Abbott AxSYM | ng/mL | 10.7 | 8.56 – 12.8 | 17.8 | 14.2 – 21.3 | 42.3 | 33.8 – 50.8 | nmol/L | 14.0 | 11.2 – 16.8 | 23.3 | 18.6 – 27.9 | 55.4 | 44.3 – 66.5 | |
| Beckman Coulter AU 400 / 600 / 640 / 680 / 2700 / 5400 | ng/mL | 14.4 | 11.6 – 17.3 | 21.8 | 17.4 – 26.2 | 50.2 | 40.2 – 60.3 | nmol/L | 18.9 | 15.1 – 22.7 | 28.5 | 22.8 – 34.3 | 65.8 | 52.6 – 79.0 | |
| Biokit | ng/mL | 14.7 | 11.8 – 17.7 | 22.1 | 17.7 – 26.5 | 48.8 | 39.0 – 58.5 | nmol/L | 19.3 | 15.4 – 23.1 | 28.9 | 23.1 – 34.7 | 63.9 | 51.1 – 76.7 | |
| Roche cobas INTEGRA | ng/mL | 15.9 | 12.7 – 19.0 | 23.9 | 19.1 – 28.6 | 49.7 | 39.8 – 59.7 | nmol/L | 20.8 | 16.6 – 24.9 | 31.2 | 25.0 – 37.5 | 65.2 | 52.1 – 78.2 | |
| Roche Elecsys / E170 / cobas e Systems | ng/mL | 27.9 | 21.2 – 34.6 | 41.4 | 31.5 – 51.3 | >80.0 | | nmol/L | 36.5 | 27.8 – 45.3 | 54.2 | 41.3 – 67.2 | >105 | | |
| Roche Hitachi / cobas c Systems | ng/mL | 17.1 | 13.7 – 20.5 | 25.1 | 20.1 – 30.1 | 51.9 | 41.5 – 62.3 | nmol/L | 22.4 | 17.9 – 26.8 | 32.8 | 26.3 – 39.4 | 68.0 | 54.4 – 81.6 | |
| Roche Hitachi / Modular TDM online | ng/mL | \$ | | \$ | | \$ | | nmol/L | \$ | | \$ | | \$ | | |
| MYOGLOBIN | | | | | | | | | | | | | | | |
| Biokit | ng/mL | 48.5 | 38.8 – 58.2 | 85.1 | 68.1 – 102 | 213 | 170 – 255 | µg/L | 48.5 | 38.8 – 58.2 | 85.1 | 68.1 – 102 | 213 | 170 – 255 | |
| bioMérieux VIDAS | ng/mL | 45.0 | 31.0 – 59.0 | 79.0 | 60.0 – 98.0 | 185 | 154 – 216 | µg/L | 45.0 | 31.0 – 59.0 | 79.0 | 60.0 – 98.0 | 185 | 154 – 216 | |
| DiaSorin LIAISON | ng/mL | 66.6 | 57.3 – 76.0 | 121 | 100 – 142 | 320 | 282 – 358 | µg/L | 66.6 | 57.3 – 76.0 | 121 | 100 – 142 | 320 | 282 – 358 | |
| Mitsubishi PATHFAST (PF 0021-K) | ng/mL | 42.0 | 29.4 – 54.6 | 75.2 | 52.6 – 97.8 | 188 | 132 – 244 | µg/L | 42.0 | 29.4 – 54.6 | 75.2 | 52.6 – 97.8 | 188 | 132 – 244 | |
| Mitsubishi PATHFAST (PK 1021-K) | ng/mL | 28.6 | 20.0 – 37.2 | 51.2 | 35.8 – 66.6 | 128 | 89.6 – 166 | µg/L | 28.6 | 20.0 – 37.2 | 51.2 | 35.8 – 66.6 | 128 | 89.6 – 166 | |
| Monobind Accubind ELISA | ng/mL | 92.5 | 62.0 – 123 | 147 | 98.6 – 196 | 375 | 251 – >400 | µg/L | 92.5 | 62.0 – 123 | 147 | 98.6 – 196 | 375 | 251 – >400 | |
| Monobind Acculite CLIA | ng/mL | 87.3 | 58.4 – 116 | 140 | 94.0 – 187 | 351 | 235 – >400 | µg/L | 87.3 | 58.4 – 116 | 140 | 94.0 – 187 | 351 | 235 – >400 | |
| Radiometer (AQT90 FLEX) | ng/mL | 71.2 | 56.9 – 85.4 | 125 | 100 – 150 | 308 | 247 – 370 | µg/L | 71.2 | 56.9 – 85.4 | 125 | 100 – 150 | 308 | 247 – 370 | |
| Siemens ADVIA Chemistry Systems (MYO) | ng/mL | 61.9 | 49.5 – 74.2 | 95.4 | 76.3 – 115 | 213 | 170 – 256 | µg/L | 61.9 | 49.5 – 74.2 | 95.4 | 76.3 – 115 | 213 | 170 – 256 | |
| N-TERMINAL PRO-BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE (NT-PROBNP) | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mitsubishi PATHFAST | pg/mL | (4) | | (4) | | (4) | | pmol/L | (4) | | (4) | | (4) | | |
| Radiometer (AQT90 FLEX) | pg/mL | 201 | 141 – 262 | 631 | 505 – 758 | 7297 | 5837 – 8756 | pmol/L | 23.7 | 16.6 – 30.9 | 74.5 | 59.6 – 89.4 | 861 | 689 – 1033 | |
| TROPONIN I | | | | | | | | | | | | | | | |
| DiaSorin LIAISON | ng/mL | 0.042 | 0.014 – 0.070 | 0.670 | 0.500 – 0.840 | 4.87 | 3.59 – 6.15 | µg/L | 0.042 | 0.014 – 0.070 | 0.670 | 0.500 – 0.840 | 4.87 | 3.59 – 6.15 | |
| Mitsubishi PATHFAST | ng/mL | (4) | | (4) | | (4) | | µg/L | (4) | | (4) | | (4) | | |
| Monobind Accubind ELISA | ng/mL | <0.300 | | 1.19 | 0.800 – 1.59 | 5.86 | 3.93 – 7.80 | µg/L | <0.300 | | 1.19 | 0.800 – 1.59 | 5.86 | 3.93 – 7.80 | |
| Monobind Acculite CLIA | ng/mL | <0.300 | | 1.18 | 0.790 – 1.57 | 6.05 | 4.05 – 8.05 | µg/L | <0.300 | | 1.18 | 0.790 – 1.57 | 6.05 | 4.05 – 8.05 | |
| Radiometer (AQT90 FLEX) | ng/mL | 0.022 | 0.010 – 0.035 | 0.305 | 0.226 – 0.385 | 1.39 | 1.04 – 1.74 | µg/L | 0.022 | 0.010 – 0.035 | 0.305 | 0.226 – 0.385 | 1.39 | 1.04 – 1.74 | |
| TOSOH ST AIA-Pack cTnI 3rd Gen | ng/mL | 0.460 | 0.280 – 0.640 | 7.82 | 5.87 – 9.78 | 41.2 | 30.9 – 51.5 | µg/L | 0.460 | 0.280 – 0.640 | 7.82 | 5.87 – 9.78 | 41.2 | 30.9 – 51.5 | |

Autoimmune

Liquichek™ ANA Controls
Centromere Pattern
Homogeneous Pattern
Mitotic Spindle Pattern
Nucleolar Pattern
Speckled Pattern
Liquichek™ ANA Controls Set, Positive (Homogeneous, Speckled, Centromere & Nucleolar Patterns)
Liquichek™ Anti-Mitochondrial Control
Liquichek™ Anti-nDNA Control
Liquichek™ Anti-RNP Control
Liquichek™ Anti-Scl-70 Control
Liquichek™ Anti-Sm Control
Liquichek™ Anti-Smooth Muscle Control
Liquichek™ Anti-SS-A Control
Liquichek™ Anti-SS-B Control
Liquichek™ Autoimmune Negative Control

Blood Gas

Liquichek™ Blood Gas Control
Liquichek™ Blood Gas Plus CO-Oximeter Control (Bayer 800 Series)
Liquichek™ Blood Gas Plus E Control
Liquichek™ Blood Gas Plus EGL Control

Cardiac Assessment

Liquichek™ Cardiac Markers Control LT
Liquichek™ Cardiac Markers Control LT, Level Low
Liquichek™ Cardiac Markers Plus Control
Liquichek™ Cardiac Markers Plus Control LT
Liquichek™ CK/LD Isoenzyme Control
Liquichek™ Homocysteine Control

Chemistry

Lyphocheck® Assayed Chemistry Control
Liquid Assayed & Unassayed Multiqual®
Liquichek™ Ethanol/Ammonia Control
Liquichek™ Lipids Control
Liquichek™ Microalbumin Control
Liquichek™ Pediatric Control
Lyphocheck® Quantitative Urine Control
Liquichek™ & Lyphocheck® Unassayed Chemistry Controls (Human)
Liquichek™ Urine Chemistry Control

Coagulation

Lyphocheck® Coagulation Control
Liquichek™ D-dimer Control
Lyphocheck® Hemostasis Control

Congenital Diseases

Liquichek™ ToRCH Plus Control
Liquichek™ ToRCH Plus IgM Control
VIROCLEAR® MuMZ
VIROTROL® MuMZ
VIROCLEAR® ToRCH
VIROTROL® ToRCH
VIROTROL® ToRCH-M

Diabetes/Hemoglobin

Liquichek™ Diabetes Control
Lyphocheck® Diabetes Control
Lyphocheck® Hemoglobin A1C Linearity Set
Lyphocheck® Hemoglobin A2 Control
Meter Trax™ Control

Drugs of Abuse

Liquichek™ Opiate Control
Liquichek™ Qualitative Urine Toxicology Control
Lyphocheck® Urine Toxicology Control
Liquichek™ Urine Toxicology Negative Control
Liquichek™ Urine Toxicology Controls
Levels C1, C2, C3 & C4
Levels C2 & C3 Low Opiate
Levels S1, S2 & S3
Levels S1 & S2 Low Opiate
Levels S1E & S2E
Levels S1E & S2E Low Opiate
Levels S1S & S2S

Hematology

Liquichek™ Hematology-16 Control
Liquichek™ Hematology-16T Control
Liquichek™ Hematology Controls
(A), (A-1), (C), (S) & (X)
Liquichek™ Reticulocyte Control
Liquichek™ Reticulocyte Controls
(A), (A-1), (S) & (X)
Liquichek™ Sedimentation Rate Control

Hepatitis & Retrovirus

Assayed VIROTROL® I-C, I-E & I-F*
Assayed VIROTROL® II-A & II-B*
VIROCLEAR®

VIROTROL® I, II, III & IV
VIROTROL® HAV IgM
VIROTROL® HBsAg
VIROTROL® HBe IgM
VIROTROL® HIV-1 Ag*
VIROTROL® HIV-2

Immunoassay

Lyphocheck® Anemia Control
Lyphocheck® Fertility Control
Lyphocheck® Hypertension Markers Control
Liquichek™ & Lyphocheck® Immunoassay Plus Controls
Lyphocheck® Maternal Serum Control
Liquichek™ Specialty Immunoassay Control
Liquichek™ Tumor Marker Control
Lyphocheck® Tumor Marker Plus Control

Immunology/Protein

Liquichek™ Elevated CRP Control
Liquichek™ Immunology Control
Lyphocheck® Immunology Plus Control
Liquichek™ Rheumatoid Factor Control
Liquichek™ Spinal Fluid Control

Molecular

AmpliTrol™ III
AmpliClear™
AmpliPROBE™ CT/GC
AmpliTrol™ CT/GC
AmpliTrol™ HPV
ChlamydiaPROBE™
GonoPROBE™

Sexually Transmitted Diseases

VIROTROL® Syphilis Total
VIROTROL® RPR Panel

Specialty

Lyphocheck® Benzo/TCA Control-Set A
Lyphocheck® Benzo/TCA Control-Set B
Lyphocheck® Drug Free Serum
Lyphocheck® Endocrine Control
Liquichek™ Serum Volatiles Control
Lyphocheck® Urine Bone Markers Control
Lyphocheck® Urine Metals Control
Lyphocheck® Whole Blood Control
Lyphocheck® Whole Blood Metals Control
Liquichek™ Whole Blood Volatiles Control

Specialty Infectious Disease

CryptoTrol™
CryptoTrol™ LX
PneumoTrol™
PyloriTrol™
VIROCLEAR® EBV
VIROTROL® Chagas
VIROTROL® EBV
VIROTROL® Lyme
VIROTROL® WNV

Therapeutic Drug Monitoring

Liquichek™ & Lyphocheck® Therapeutic Drug Monitoring Controls (TDM)
Lyphocheck® Whole Blood
Immunosuppressant Control

Urinalysis

qUAntify® Control
qUAntify® Plus Control
Liquichek™ Urinalysis Control

Data Management Solutions

Unity™ Interlaboratory Program
UnityConnect™
Unity Real Time®
Unity Real Time® online
Unity Desktop®
UnityWeb®
QCNet™ (www.QCNet.com)
WebConnect™
Westgard Advisor™

External Quality Assurance

Services (EQAS)
Clinical Chemistry Program
Clinical Chemistry (Monthly) Program
Hematology Program
Hemoglobin Program
Immunoassay Programs 1–4
Immunoassay (Monthly) Program
Therapeutic Drug Monitoring Program
Urine Chemistry Program

Bio-Rad Laboratories' umfassende Reihe von Kontrollreagenzien und Datenmanagementlösungen für die Qualitätssicherung.

Gamme complète de produits de contrôle de la qualité et solutions pour la gestion des données de CQ Bio-Rad Laboratories.

Linea completa di controlli di qualità e soluzioni per la gestione dei dati QC di Bio-Rad Laboratories.

Amplia línea de controles de calidad y soluciones de gestión de datos de control de calidad de Bio-Rad Laboratories.

A gama abrangente de controles de qualidade e de soluções de gestão de dados de CQ da Bio-Rad Laboratories.

Bio-Rad Laboratories breda sortiment av kvalitetskontroller och datahanteringslösningar för kvalitetskontroll (QC).

Bio-Rad Laboratories' omfattende sortiment af kvalitetskontrolmateriale og programmer til datastyring af kvalitetskontrol.

*For use outside the USA / Nicht zum Gebrauch in den USA zugelassen / A utiliser en dehors des Etats-Unis / Per l'uso al di fuori degli Stati Uniti d'America / Para uso fuera de Estados Unidos / Para Utilizar Fora dos Estados Unidos / För användning utanför USA / Kun til brug uden for USA

Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois
Beckman Coulter Inc., Brea, California
Biokit, Barcelona, Spain
bioMérieux, Lyon, France
Greiner Bio-One, Frickenhausen, Germany
Mitsubishi Chemical Medience Corp., Tokyo, Japan
Monobind, Lake Forest, California
Ortho Clinical Diagnostics, Bridgend, United Kingdom

Pointe Scientific, Inc., Lincoln Park, Michigan
Radiometer, Turku, Finland
Roche Diagnostics Corporation, Indianapolis, Indiana
Roche Diagnostics, GmbH, Penzberg, Germany
Sentinel Diagnostics, Milan, Italy
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc., Tarrytown, New York
Siemens Healthcare Diagnostics, Inc., Newark, Delaware
TOSOH Bioscience, Inc., South San Francisco, California



Bio-Rad
Laboratories

Clinical
Diagnostics Group

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

Technical Service:
(800) 854-6737

Australia, Bio-Rad Laboratories Pty. Ltd., Level 5, 446 Victoria Road, Gladesville NSW 2111 • Phone 61-2-9914-2800 • Telefax 61-2-9914-2888
Austria, Bio-Rad Laboratories Ges.m.b.H., Hummelgasse 88/3-6, A-1130 Vienna • Phone 43-1-877-8901 • Telefax 43-1-876-5629
Belgium, Bio-Rad S.A.-N.V. Begoniastraat 5, B-9810 Nazareth Eke • Phone 32-9-385-5511 • Telefax 32-9-385-6554
Brazil, Bio-Rad do Brasil, Praia de Botafogo, 440-3rd Floor, Botafogo, RJ CEP 22250-040, Rio de Janeiro • Phone 5521-3237-9400 • Telefax 5521-2527-3099
Canada, Bio-Rad Laboratories, Ltd., 2403 Guénette Street, Montréal, Québec H4R 2E9 • Phone 1-514-334-4372 • Telefax 1-514-334-4415
China, Bio-Rad Laboratories Shanghai Ltd., 3rd Floor, #18 Dong Fang Road, Bldg E, Poly Plaza, Pudong, Shanghai, PRC 200120 • Phone 86-21-64260808 • Telefax 86-21-64264988
Czech Republic, Bio-Rad spol. s r.o., Nad ostrovem 1119/7, 147 00 Prague 4 • Phone 420-241-430-532 • Telefax 420-241-431-642
Denmark, Bio-Rad Laboratories, Symbion Science Park, Fruebjergvej 3, DK-2100 Copenhagen East • Phone +45-4452-1000 • Telefax +45-4452-1001
Finland, Bio-Rad Laboratories, Linnanherrankuja 16, FIN-00950 Helsinki • Phone 358-9-804-22-00 • Telefax 358-9-7597-5010
France, Bio-Rad, 3 boulevard Raymond Poincaré, 92430 Marnes-la-Coquette • Phone 33-1-47-95-60-00 • Telefax 33-1-47-41-91-33
Germany, Bio-Rad Laboratories GmbH, Heidemannstrasse 164, D-80939 Munich • Phone +49-(0)89-318-840 • Telefax +49-(0)89-318-84100
Greece, Bio-Rad Laboratories M.E.P.E., 2-4 Mesogeion Street, Fourth Floor 115 27 Athens • Phone 30-210-7774396 • Telefax 30-210-7774376
Hong Kong, Bio-Rad Pacific Ltd., Unit 1101, 11/F DCH Commercial Centre, 25 Westlands Road, Quarry Bay • Phone 852-2789-3300 • Telefax 852-2789-1290
Hungary, Bio-Rad Hungary Ltd., H-1082 Budapest, Futo street 47-53, Hungary • Phone +36-1-459-6100 • Telefax +36-1-459-6101
India, Bio-Rad Laboratories (India) Pvt. Ltd., Bio-Rad House, 86-87, Udyog Vihar Phase IV, Gurgaon, Haryana 122 015 • Phone 1-800-180-1224 • Telefax 91-124-2398115
Israel, Bio-Rad Laboratories Ltd., 14 Homa Street, New Industrial Area, Rishon Le Zion 75655 • Phone 972-3-9636050 • Telefax 972-3-9514129
Italy, Bio-Rad Laboratories S.r.l., Via Cellini 18/A, 20090 Segrate, Milan • Phone +39-02-216091 • Telefax +39-02-21609-398
Japan, Bio-Rad Laboratories K.K., Tennoz Central Tower 20F, 2-2-24 Higashi-Shinagawa, Shinagawa-ku, Tokyo 140-0002 • Phone 81-3-6361-7070 • Telefax 81-3-5463-8483
Korea, Bio-Rad Korea Ltd., 10th Floor, HyunJuk Building, 832-41, Gangnam-gu, Seoul 135-080 • Phone 82-2-3473-4460 • Telefax 82-2-3472-7003
Mexico, Bio-Rad, S.A., Avenida Eugenia 197, Piso 10-A, Col. Narvarte, C.P. 03020 Mexico, D.F. • Phone +52 (55) 5488-7670 • Telefax 52 (55) 1107-7246
The Netherlands, Bio-Rad Laboratories B.V., Fokkerstraat 2-8, 3905 KV Veenendaal • Phone +31-318-540666 • Telefax +31-318-542216
New Zealand, Bio-Rad New Zealand, 189 Bush Road Unit B, Albany, Auckland • Phone 64-9-415-2280 • Telefax 64-9-415-2284
Norway, Bio-Rad Laboratories, Johan Scharffenbergs vei 91, N-0694 Oslo • Phone 47-23-38-41-30 • Telefax 47-23-38-41-39
Poland, Bio-Rad Polska Sp. z o.o., Nakielska Str. 3, 01-106 Warsaw • Phone 48-22-3319999 • Telefax 48-22-3319988
Portugal, Bio-Rad Laboratories, Lda., Edifício Prime, Ave. Quinta Grande, 53 – Fracção 3B Alfragide 26114-521 Amadora • Phone 351-21-472-7700 • Telefax 351-21-472-7777
Russia, Bio-Rad Laboratorii, Business Centre "West Bridge", Leningradsky pr-t H.37A Bld. 14, 125167 Moscow • Phone 7-495-721-14-04 • Telefax 7-495-721-14-12
Singapore, Bio-Rad Laboratories (Singapore) Pte. Ltd., 27 International Business Park, #01-02 iQuest @IBP, Singapore 609924 • Phone 65-6415-3170 • Telefax 65-6415-3189
South Africa, Bio-Rad Laboratories (Pty) Ltd., 34 Bolton Road, Parkwood, Johannesburg 2193 • Phone 27-11-442-85-08 • Telefax 27-11-442-85-25
Spain, Bio-Rad Laboratories, S.A., C/ Caléndula, 95, Edificio M. Miniparc II, El Soto de la Moraleja, 28109 Madrid • Phone 34-91-590-5200 • Telefax 34-91-590-5211
Sweden, Bio-Rad Laboratories A.B., Vintergatan 1, Box 1097, S-172 22 Sundbyberg • Phone 46-8-555-127-00 • Telefax 46-8-555-127-80
Switzerland, Bio-Rad Laboratories AG, Nenzlingerweg 2, CH-4153 Reinach BL • Phone 41-61-717-95-55 • Telefax 41-61-717-95-50
Thailand, Bio-Rad Laboratories Ltd., 1st & 2nd Floor, Lumpini I Bldg., 239/2 Rajdamri Rd., Lumpini, Pathumwan, Bangkok 10330 • Phone 662-651-8311 • Telefax 662-651-8312
United Kingdom, Bio-Rad Laboratories Ltd., Bio-Rad House, Maxted Road, Hemel Hempstead, Herts HP2 7DX • Phone +44-(0)20-8328-2000 • Telefax +44-(0)20-8328-2550



United States, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA

EC

REP

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



M235Q146276\$20311323501

BIO-RAD

★ See important product information listed in footnote.

146

Liquichek™

5524-F1

1

Cardiac Markers Plus Control LT

A human serum assayed cardiac markers control.
Aus Humanserum gewonnene, analysierte Cardiac Markers-Kontrolle.
Contrôle sérique humain dosé pour les marqueurs cardiaques.
Un siero di controllo umano saggiato per marcatori cardiaci.
Control de marcadores cardiacos ensayado en suero humano.
Um controlo ensaiado de marcadores cardiacos no soro humano.
En analyserad humanserumkontroll för hjärtmarkörer.
En analyseret kontrol til cardiologiske markører fremstillet af humant serum.

6 x 3 mL

IVD

CE

!

-70°C

LOT

23501

EXP

2013-03-31

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA

FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette



M235Q148276\$20311323503

BIO-RAD

★ See important product information listed in footnote.

148

Liquichek™

5524-F2

3

Cardiac Markers Plus Control LT

A human serum assayed cardiac markers control.
Aus Humanserum gewonnene, analysierte Cardiac Markers-Kontrolle.
Contrôle sérique humain dosé pour les marqueurs cardiaques.
Un siero di controllo umano saggiato per marcatori cardiaci.
Control de marcadores cardiacos ensayado en suero humano.
Um controlo ensaiado de marcadores cardiacos no soro humano.
En analyserad humanserumkontroll för hjärtmarkörer.
En analyseret kontrol til cardiologiske markører fremstillet af humant serum.

6 x 3 mL

IVD

CE

!

-70°C

LOT

23503

EXP

2013-03-31

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA

FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette



M235Q147276\$20311323502

BIO-RAD

★ See important product information listed in footnote.

147

Liquichek™

5524-F1

2

Cardiac Markers Plus Control LT

A human serum assayed cardiac markers control.
Aus Humanserum gewonnene, analysierte Cardiac Markers-Kontrolle.
Contrôle sérique humain dosé pour les marqueurs cardiaques.
Un siero di controllo umano saggiato per marcatori cardiaci.
Control de marcadores cardiacos ensayado en suero humano.
Um controlo ensaiado de marcadores cardiacos no soro humano.
En analyserad humanserumkontroll för hjärtmarkörer.
En analyseret kontrol til cardiologiske markører fremstillet af humant serum.

6 x 3 mL

IVD

CE

!

-70°C

LOT

23502

EXP

2013-03-31

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA

FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette



M235Q145276\$20311323500

BIO-RAD

★ See important product information listed in footnote.

145

Liquichek™

5524-F2

Trilevel

Cardiac Markers Plus Control LT

A human serum assayed cardiac markers control.
Aus Humanserum gewonnene, analysierte Cardiac Markers-Kontrolle.
Contrôle sérique humain dosé pour les marqueurs cardiaques.
Un siero di controllo umano saggiato per marcatori cardiaci.
Control de marcadores cardiacos ensayado en suero humano.
Um controlo ensaiado de marcadores cardiacos no soro humano.
En analyserad humanserumkontroll för hjärtmarkörer.
En analyseret kontrol til cardiologiske markører fremstillet af humant serum.

6 x 3 mL
(2 per level)

IVD

CE

!

-70°C

LOT

23500

EXP

2013-03-31

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA

FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette

BIO-RAD

★ See important product information listed in footnote.

145X™ Liquichek™

Cardiac Markers Plus Control LT

A human serum assayed cardiac markers control.
Aus Humanserum gewonnene, analysierte Cardiac Markers-Kontrolle.
Contrôle sérique humain dosé pour les marqueurs cardiaques.
Un siero di controllo umano saggiato per marcatori cardiaci.
Control de marcadores cardiacos ensayado en suero humano.
Um controlo ensaiado de marcadores cardiacos no soro humano.
En analyserad humanserumkontroll för hjärtmarkörer.
En analyseret kontrol til cardiologiske markører fremstillet af humant serum.

Trilevel
MiniPak

3 x 3 mL
(1 per level)

IVD

CE

!

-70°C

LOT

23500

EXP

2013-03-31

UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories, Irvine, CA
FRANCE, Bio-Rad, Marnes-la-Coquette

M235Q145X2/\$\$20311323500R