

Infinity™ ACE Calibrator

(Angiotensin Converting Enzyme)

INTENDED USE

The ACE Calibrator is intended for the calibration of ACE assays. It is for in vitro diagnostic use only.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

This serum calibrator is designed for use as a calibrator with Infinity ACE (Angiotensin Converting Enzyme) reagent. The product consists of a lyophilized serum.

REAGENT COMPOSITION

The Calibrator contains ACE (porcine) in a buffered human serum base with stabilizers and preservatives.

WARNING: Human serum is used in the manufacture of this product. The source material used has been tested by FDA-approved methods and found non reactive for hepatitis B, surface antigen (HBsAg), antibody to hepatitis C (HCV), and the antibody to HIV1/2. These test procedures do not guarantee that all infectious agents will be detected. Because no test method can offer complete assurance that hepatitis B virus (HBV), hepatitis C (HCV), and human immunodeficiency virus (HIV 1/2) or other infectious agents are absent, all products manufactured using human source material should be handled as potentially infectious. This product may also contain other human source material for which there are no approved tests. Exercise precaution in handling metal crimps and broken glass vials, as sharp edges can injure the user. For further information consult the Infinity Ace Calibrator Material Safety Data Sheet.

RECONSTITUTION

- Remove the metal seal and rubber stopper from the vial of lyophilized serum.
- Using a volumetric pipette, add exactly 1.0 mL of distilled or deionized water to the lyophilized serum.
- Replace the stopper in each vial and allow to sit for 5 to 10 minutes.
- Swirl the contents until dissolved, then remove sample for testing.

STORAGE AND STABILITY

Unreconstituted material - The ACE Calibrator should be stored between 2° to 8°C and is stable until the expiry date which appears on the kit and vial labels.

Reconstituted material - When stored capped at 2° to 8°C the constituents are stable for at least 7 days.

DETERIORATION

Excessive turbidity may indicate microbial contamination in which case the Calibrator should not be used.

PROCEDURE

The ACE Calibrator is to be used in accordance with the directions accompanying the assay procedure being used. While following these directions, the calibrator is to be treated in the same manner as a patient's specimen would be treated.

LIMITATIONS

- The results obtained using the calibrator are dependent upon several factors. Erroneous results can occur from reconstitution inaccuracies and technique errors associated with the assay procedure. For more information, refer to the "Limitations" section of the package insert of the assay procedure being used.
- Improper storage or handling of the calibrator can also affect results. If there is visible evidence of microbial growth in a vial, do not use that vial or product.

ASSAY VALUE

Please refer to vial label, for calibrator value.

The assigned value for the Infinity ACE Calibrator, traceable to an in-house master calibrator, has been established using current lots of Infinity ACE reagents. For use with other brands of reagents the user should assure themselves that the target values are still valid. The procedure of Miller WG, et al., Clin. Chem 1982; 28:2195-2200 is recommended for this purpose.

EC REP

Authorized Representative. Représentant Autorisé. Autorisierter Vertreter. Rappresentante autorizzato. Representante autorizado. Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος. Bemyndiga Representant. Autoryzowany przedstawiciel.

IVD

For in vitro diagnostic use. Utilisation en diagnostique in vitro. Für in vitro Diagnostik. Para uso diagnóstico in vitro. Para uso en diagnósticos in vitro. Προοιζόμενο για διάγνωση in vitro. Avsedd för diagnostik in vitro. Do użytku diagnostycznego in vitro.

LOT

Batch code/Lot number. Numéro de lot. Batch Code/Losnummer. Codice/Numero lotto.

Código de lote/Número de lote. Αριθμός τραπεζός. Satskod/partnummer. Numer partii.

Catalogue number. Référence catalogue. Katalognummer. Numero catalogo. Número de catálogo. Αριθμός Κρατάγιου. Numer katalogowy.

Consult instructions for use. Consulter les instructions d'utilisation. Siehe Benutzungsverschriften. Consultare le istruzioni d'uso. Consulte las instrucciones de uso. Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.

Biological risks. Risques biologiques. Biogefährdung. Rischio biologico. Riesgo biológico. Βιολογικοί κίνδυνοι. Biologisk Riskera. Zagrożenie biologiczne.



Infinity™ Calibreur de l'ACE

(Enzyme de Conversion de l'Angiotensine)

UTILISATION PREVUE

Le calibreur de l'ACE est prévu pour l'étalonnage des dosages de l'ACE. Il est prévu uniquement pour le diagnostic.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Ce calibreur de sérum est conçu pour servir de calibreur avec le réactif de l'ACE (enzyme de conversion de l'angiotensin) Infinity. Le produit est un sérum lyophilisé.

COMPOSITION DU RÉACTIF

Le calibreur contient de l'ACE (porcin) dans une base de sérum humain tamponnée avec des stabilisants et des conservateurs.

ATTENTION : du sérum humain sert à l'élaboration de ce produit. Le matériau source utilisé a été testé par des méthodes agréées par la FDA et trouvé sans réaction pour l'hépatite B, les antigènes de surface (HBsAg), les anticorps de l'hépatite C (HCV) et l'anticorps du HIV 1/2. Ces procédures de test ne garantissent pas que tous les agents infectieux sont détectés. Aucune méthode de test n'offre une garantie totale sur l'absence du virus de l'hépatite B (HBV), de l'hépatite C (HCV) et du virus de l'immunodéficience humaine (HIV 1/2) ou d'autres agents infectieux, tous les produits fabriqués à partir d'un matériau d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Ce produit peut également contenir d'autres matériaux d'origine humaine pour lesquels il n'existe aucun test agréé. Manipuler avec précaution les serissages métalliques et les flacons en verre cassés, car les bords acérés peuvent blesser l'utilisateur. La fiche de sécurité sur Calibreur de l'ACE Infinity contient des informations plus détaillées.

RECONSTITUTION

- Retirer le sceau métallique et le bouchon en caoutchouc du flacon de sérum lyophilisé.
- Avec une pipette volumétrique, ajouter exactement 1,0 mL d'eau distillée ou déminéralisée au sérum lyophilisé.
- Remettre le bouchon de chaque flacon et laisser reposer entre 5 et 10 minutes.
- Agiter le contenu jusqu'à dissolution puis prélever l'échantillon de test.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Matériau non reconstitué - Le calibreur de l'ACE doit être stocké entre 2° et 8 °C, il est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur les étiquettes du kit et du flacon.

Matériau reconstitué - Stocké fermé entre 2° et 8°C, le constituant est stable pendant au moins 7 jours.

DETERIORATION

Une turbidité excessive peut indiquer une contamination microbienne et dans ce cas le calibreur ne doit pas être utilisé.

PROCÉDURE

Le calibreur de l'ACE doit être utilisé en respectant les directives jointes à la procédure de dosage utilisée. En appliquant ces directives, le calibreur doit être traité comme un spécimen de patient.

LIMITATIONS

- Les résultats obtenus avec le calibreur dépendent de plusieurs facteurs. Des imprécisions dans la reconstitution et des erreurs techniques dans la procédure de dosage peuvent donner des résultats erronés. Pour plus d'informations, voir la section "Limitations" de l'insert de l'emballage de la procédure de dosage utilisée.
- Un stockage ou une manipulation impropres du calibreur peuvent également affecter les résultats. Si une croissance microbienne est nettement visible dans un flacon, ne pas utiliser ce flacon de produit.

VALEUR DE DOSAGE

Voir l'étiquette du flacon pour la valeur du calibreur.

Les valeurs de dosage du calibreur ACE, décelables sur un calibreur maître interne, ont été établies avec les lots actuels de réactifs de l'ACE Infinity. Lors de l'utilisation avec d'autres marques de réactif, l'utilisateur doit vérifier lui-même que les valeurs cibles sont toujours valides. La procédure de Miller WG, et al., Clin. Chem 1982; 28:2195-2200 est recommandée dans ce but.

Temperature Limitation

Limite di temperatura. Limitación de temperatura. Температурный диапазон.

Temperaturbegrensning. Ograniczenia temperaturowe.



Use by/Expiration Date. Utiliser jusque. Verfallsdatum. Usare entro/Data di scadenza.

Usar hasta/Fecha de caducidad. Χρήση μέχρι/ημέρ/ια λήξης.

Använd före/Sista förbrukningsdag. Data ważności.



CAUTION. CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE. ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation. VORSICHT. Siehe Benutzungsverschriften. AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso. PRECAUCION. Consulte las instrucciones de uso. ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. VARNING. Läs bruksanvisningen. UWAGA. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.

Manufactured by, Fabriqué par, Hergestellt von, Prodotto da, Fabricado por. Κοσμοκατασκευαστή.

Producent, Tilberedat av, Producenti.

Calibrator, Calibreur, Kalibrator, Calibratore, Calibrador, Βαθμολογητής, Roztwór wzorcowy.



Infinity™ Calibratore ACE

(Enzima di Conversione Angiotensina)

USO PREVISTO

Il calibratore ACE è utilizzato per la calibrazione dei campioni di ACE. Esso è esclusivamente per uso diagnostico in vitro.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Questo calibratore al siero deve essere utilizzato come calibratore con il reagente all'ACE (Enzima di conversione angiotensina) Infinity. Il prodotto è composto da siero liofilizzato.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Il Calibratore contiene ACE (di suino) in una base tampone di siero umano con stabilizzanti e conservanti.

AVVERTENZA: Per la fabbricazione di questo prodotto è utilizzato siero umano. Il materiale utilizzato è stato testato secondo metodi approvati dal FDA e riscontrato non reattivo per epatite B, antigeni superficiali (HBsAg), anticorpi dell'epatite C (HCV), e anticorpi dell'HIV1/2. Le procedure di prova non garantiscono il rilevamento di tutti gli agenti infettivi. Poiché nessun metodo di prova può offrire la garanzia completa che il virus dell'epatite B (HBV), epatite C (HCV) e dell'immunodeficienza umana (HIV 1/2) o altri agenti infettivi siano assenti, tutti i prodotti che contengono siero umano devono essere considerati potenzialmente infettivi. Questo prodotto inoltre può contenere altro materiale di origine umana per il quale non esistono test approvati. Fare attenzione nel manipolare linguette metalliche e fiale di vetro rotte in quanto i bordi affilati possono ferire l'utente. Per ulteriori informazioni, consultare la documentazione di sicurezza dello Calibratore ACE Infinity.

RICOSTITUZIONE

- Rimuovere il sigillo in metallo e il tappo di gomma dalla fiala di siero liofilizzato.
- Utilizzando una pipetta volumetrica, aggiungere esattamente 1,0 mL di acqua distillata o deionizzata al siero liofilizzato.
- Rimettere il tappo su ogni fiala e attendere da 5 a 10 minuti.
- Miscelare il contenuto fino alla dissoluzione, quindi prelevare il campione da testare.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Materiale non ricostituito - Il calibratore ACE deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2° e 8°C ed è stabile fino alla data di scadenza indicata sul kit e sulle etichette delle fiale.

Materiale ricostituito - Se conservato chiuso a una temperatura compresa tra 2° e 8°C, il costituente è stabile per almeno 7 giorni.

DETERIORAMENTO

Un'eccessiva torbidità può indicare la contaminazione delle microfiale, in tal caso non utilizzare il Calibratore.

PROCEDURA

Il calibratore ACE deve essere utilizzato secondo le istruzioni fornite con la procedura di analisi utilizzata. Nel seguire tali istruzioni, il calibratore deve essere trattato come si tratterebbe un campione di un paziente.

LIMITAZIONI

- I risultati ottenuti utilizzando il calibratore dipendono da vari fattori. Risultati errati possono essere causati da imprecisioni di ricostituzione e da errori di tecnica uniti alla procedura di analisi. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla sezione "Limitazioni" dell'inserto della confezione della procedura di analisi utilizzata.
- Un'errata conservazione o manipolazione del calibratore possono interferire con i risultati. Se vi sono segni evidenti di sviluppo microbico in una fiala, non utilizzare il prodotto.

VALORE DI ANALISI

Fare riferimento all'etichetta delle fiale per il valore del calibratore.

I valori di analisi del calibratore ACE, tracciabili a un calibratore master interno, sono stati determinati utilizzando lotti correnti di reagenti ACE Infinity. Per l'uso con altre marche di reagenti, accertarsi che i valori target siano altrettanto validi.

A tal fine si consiglia la procedura di Miller WG, et al., Clin. Chem 1982; 28:2195-2200.

Temperature Limitation. Limites de température. Temperaturbeschränkung.

Limite di temperatura. Limitación de temperatura. Температурный диапазон.

Temperaturbegrensning. Ograniczenia temperaturowe.

Use by/Expiration Date. Utiliser jusque. Verfallsdatum. Usare entro/Data di scadenza.

Usar hasta/Fecha de caducidad. Χρήση μέχρι/ημέρ/ια λήξης.

Använd före/Sista förbrukningsdag. Data ważności.

CAUTION. CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE. ATTENTION: Consulter les instructions d'utilisation. VORSICHT. Siehe Benutzungsverschriften. AVVERTENZA. Consultare le istruzioni d'uso. PRECAUCION. Consulte las instrucciones de uso. ΠΡΟΣΟΧΗ: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. VARNING. Läs bruksanvisningen. UWAGA. Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania.

Manufactured by, Fabriqué par, Hergestellt von, Prodotto da, Fabricado por. Κοσμοκατασκευαστή.

Producent, Tilberedat av, Producenti.

Calibrator, Calibreur, Kalibrator, Calibratore, Calibrador, Βαθμολογητής, Roztwór wzorcowy.

Thermo
S C I E N T I F I C

Infinity™

Ροζτώρ wzorcowy ACE (ACE - Angiotensin Converting Enzyme)

PRZEZNACZENIE

Ροζτώρ wzorcowy ACE jest przeznaczony do kalibrrowania testów do oznaczania konwertazy angiotensyny (ACE). Wyłącznie do użytku diagnostycznego in vitro.

PROCEDURA

Ροζτώρ wzorcowy surowicy jest przeznaczony do stosowania z odczynnikami do oznaczania konwertazy angiotensyny (ACE), Infinity. Produkt składa się z surowicy liofilizowanego.

SKŁAD
Roztwór zawiera konwertazę angiotensyny (świrńska) w buforowanej surowicy krwi ludzkiej ze stabilizatorami i konserwantami.

UWAGA: Do produkcji tego odczynnika wykorzystywana jest surowica krwi ludzkiej, materiał wyjściowy został przebadany metodami zatwierdzonymi przez FDA (Agencja do spraw Żywności i Leków). Badania wykazały, że materiał nie reaguje na antygeny powierzchniowe zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciela zapalenia wątroby typu C (HCV), i przeciwciała HIV 1/2. Badania te nie gwarantują wykrycia wszystkich czynników zakaźnych, jako że żadna metoda badania nie daje całkowitej pewności, iż produkt nie zawiera wirusów zapalenia wątroby typu B (HBV), zapalenia wątroby typu C (HCV) i ludzkiego niedoboru immunologicznego (HIV) lub innych czynników zakaźnych, wszelkie wyroboidy produkowane z wykorzystaniem materiałów wyjściowych pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Produkt może też zawierać inne materiały wyjściowe pochodzenia ludzkiego, dla których nie istnieją zatwierdzone testy. Trzymając złączaną szklaną folkę nie metalowe szczytce, zachowaj szczególną ostrożność, aby nie zranić się o ostre krawędzie. Więcej informacji można znaleźć w Karcie Charakterystyki Roztwór wzorcowy ACE Infinity.

PRZYGOTOWANIE

- Zdejmij z folki surowicy liofilizowanej metalowy kapsel i wyjmij gumowy korek.
- Przy pomocy pipety pomiarowej dodaj do surowicy liofilizowanej dokładnie 1,0 ml wody destylowanej lub dejonizowanej.
- Zatnij każdą folkę korkiem i oststaw na 5 do 10 minut.
- Zamieszaj zawartość do rozpuszczenia, a następnie pobierz próbkę do analizy.

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Materiał nierozpuszczony - Roztwór wzorcowy ACE należy przechowywać w temperaturze 2-8°C. Jest stabilny do daty ważności podanej na etykiecie folki i zestawu.

Materiał rozpuszczony – Przechowywany w zamkniętym pojemniku w temperaturze 2-8°C, roztwór, jest stabilny przez co najmniej 7 dni.

ZEPSUCIE SIĘ ROZTWÓRU

Nadmierne zmętnienie może oznaczać zanieczyszczenie mikrobiologiczne, dlatego też mętnego roztworu nie należy używać.

PROCEDURA

Roztwór wzorcowy ACE należy stosować zgodnie z instrukcją dołączoną do używanego testu. Postępując zgodnie z tą instrukcją, roztwór wzorcowy należy traktować jak próbkę od pacjenta.

ORGANIZACJA

- Wyniki uzyskane przy pomocy roztworu wzorcowego zależą od wielu czynników. Błędne wyniki mogą być rezultatem niewłaściwego przygotowania roztworu lub nieprawidłowego przeprowadzenia procedury testowej. Więcej informacji znajduje się w części „Ograniczenia” ulotki dołączonej do opakowania używanego testu.
- Niewłaściwe przechowywanie lub postępowanie z roztworem również może mieć wpływ na wyniki, jeśli w folce widać zanieczyszczenia mikrobiologiczne, produktu nie należy używać.

WARTOŚĆ OZNACZONA

Wartość oznaczona roztworu wzorcowego podana jest na etykiecie roztworu.

Wartość oznaczona roztworu wzorcowego ACE, spolna z wartością głównego roztworu wzorcowego firmy, została ustalona przy użyciu aktywnych paritroczynników ACE Infinity. Przy korzystaniu z odczynników innych firm użytkownik powinien upewnić się, że wartości dobowe są prawidłowe. Do tego celu zaleca się stosowanie procedury opisanej przez Miller WG i wsp., Clin. Chem. 1982; 28:2195-2200.

Infinity™

ACE-Kalibrator

(*Angiotensin konwerteringenszym)*

ANWĄNDNINGSSOMRÅDE

ACE-kalibrator är avsedd att användas för kalibrering av ACE-analyser. Den är endast för in vitro-diagnostik.

PRINCIPER FÖR PROCEDURER

Serumkalibrator är utformad för att användas som kalibrator för Infinity ACE (Angiotensin Converting Enzyme) reagens. Produkten består av liofiliserat serum.

REAGENSAMMANSÄTTNING

Kalibrator innehåller ACE (svin) i en buffrad humanserumbas med stabilisatorer och konserveringsmedel.

WARNING: Humanserum används vid tillverkningen av denna produkt. Ursprungsmaterialet som använts har testats med FDA-godkända metoder och bekräftar vara icke-reaktiv för hepatit B, yttinger (HBsAg), antikroppar mot hepatit C (HCV) och antikroppen mot HIV 1/2. Testprocedurerna garanterar inte att alla infektiösa agens kan spåras. Eftersom ingen testmetod kan erbjuda fullständig försäkran att hepatit B-virus (HBV), hepatit C-virus (HCV) och humant immunbristvirus (HIV 1/2) eller andra infektiösa agens är frånvarande, skall alla produkter som används humant källmaterial hanteras som potentiellt infektiösa. Denna produkt kan också innehålla andra humana källmaterial för vilka det inte finns några godkända tester. Var försiktig vid hantering av metallcimp och trasiga glasbehållare, de skarpa kanterna kan orsaka personskada. För ytterligare information, se varuinformationsbladet för Infinity ACE-Kalibrator.

SPÅDNING

- Avlägsna metallförelagningen och gummiproppen från varje flaska liofiliserat serum.
- Använd en volumetrisk pipett och tillsätt exakt 1,0 ml destillerat eller avjoniserat vatten till det liofiliserade serumet.
- Sätt tillbaka propparna i varje flaska och låt dem stå i 5 till 10 minuter.
- Virva innehållet tills det lösts upp, lag sedan ut prov för analys.

LAGRING OCH STABILITET

Ospätt material – ACE-kalibrator skall förvaras i mellan 2° till 8°C och är stabilt till utgångsdatumet passerats vilket finns på kit- och flasketiketterna.

Spätt material - Vid förvaring tillslutet i 2° till 8°C är beståndsdelarna stabla i minst 7 dagar.

KVALITETSFÖRSÄMRING

Kratlig grumlighet kan tyda på mikrobisk kontaminering och kalibrator skall i så fall inte användas.

METOD

ACE-kalibrator skall användas i överensstämmelse med de anvisningar som hör till den analysprocedur som används. Då dessa anvisningar följs skall kalibratorn behandlas på samma sätt som ett patientprov skulle behandlas.

BEGRÄNSNINGAR

- De resultat som man får vid användandet av kalibrator är beroende av flera faktorer. Felaktiga resultat kan uppkomma vid felaktig spädning och tekniskt förknippade med analysprocedurerna. För mer information, läs avsnittet "Begränsningar" på baksideten för den analysprocedur som används.
- Felaktig förvaring eller hantering av kalibratorn kan också påverka resultaten. Om man visuellt kan se mikrobisk växt i flaskan skall inte denna användas.

ANALYSVÄRDE

Se kalibratorvården på flasketiketten.

De angivna värden för Infinity ACE-kalibrator, som kan spåras till en ihuset mäterkalibrator, har upprättats genom att använda nuvarande partier av Infinity ACE-reagenser. För att användas till reagenser av andra märken skall användaren försäkra sig om att målvärdena fortfarande är giltiga. Procedurerna framtagen av Miller WG, et al., Clin. Chem 1982; 28:2195-2200. rekommenderas i dessa fall.

VERVENDUNGSZWECK

Der ACE-Kalibrator dient der Kalibrierung von ACE-Tests und ist nur für den dignostischen In-vitro-Gebrauch bestimmt.

PRINZIPIEN DER PROCEDUR

Dieser Serum-Kalibrator soll als Kalibrator zusammen mit dem Infinity ACE (Angiotensin-Converting-Enzyme)-Reagenz verwendet werden. Das Produkt besteht aus einem lyophilisiertem Serum.

REAGENZSAMMENSETZUNG

Der Kalibrator enthält ACE (vom Schwein) in einer gepufferten menschlichen Serumbasis mit Stabilisatoren und Konservierungsmitteln.

WARNUNG: Bei der Herstellung dieses Produkts wird menschliches Serum verwendet. Das Ursprungsmaterial wurde mit FDA-zugelassenen Methoden getestet und wies keine Reaktionen auf Hepatitis B, Surface-Antigen (HBsAg), Antikörper auf Hepatitis C (HCV), sowie den Antikörper auf HIV/12 auf. Diese Testverfahren garantieren nicht die Entdeckung aller infektiöser Stoffe. Da es keine Testmethode gibt, welche das Fehlen der Viren für Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HCV), y sowie Human Immunodefizienz (HIV 1/2) oder andere Infektionen garantieren, sollten alle mit menschlichem Ursprungsmaterial hergestellten Produkte als potentiell infektiös behandelt werden. Dieses Produkt kann auch anderes menschliches Ursprungsmaterial enthalten, für welches es keine empfohlenen Tests gibt. Vorsicht beim Umgang mit Metallaluzungen und zerbrochenen Glaspholen, da durch die scharfen Kanten Verletzungsgefahr besteht. Sie bitte das Material- und Sicherheitsdatenblatt mit dem Titel Infinity ACE-Kalibrator.

REKONSTITUIERUNG

- Entfernen Sie den Metallverschluss und Gummistöpsel von der Ampulle mit lyophilisiertem Serum.
- Fügen Sie dem lyophilisierten Serum mit einer volumetrischen Pipette genau 1,0 mL destilliertes oder deionisiertes Wasser hinzu.
- Verschließen Sie jede Ampulle und warten Sie 5 bis 10 Minuten.
- Vermischen Sie den Inhalt bis zu seiner Auflösung und entnehmen Sie dann die Probe zum Testen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Nicht rekonstituiertes Material - Der ACE-Kalibrator sollte bei 2° bis 8°C gelagert werden und ist bis zum auf der Schachtel und den Ampullen angegebenen Verfallsdatum stabil.

Rekonstituiertes Material - Das Bestandsmaterial ist verschlossen und bei 2° bis 8°C für wenigstens 7 Tage stabil.

VERFALL

Eine übermäßige Trübung kann mikrobische Kontaminierung anzeigen; in diesem Fall sollte der Kalibrator nicht verwendet werden.

VERFAHREN

Der ACE-Kalibrator ist gemäß der für das jeweilige Testverfahren beiliegenden Anweisungen zu verwenden. Während dieser Verfahren ist der Kalibrator genauso zu behandeln wie eine Patientenprobe.

EINSHRÄNKUNGEN

- Die mit dem Kalibrator erzielten Ergebnisse hängen von verschiedenen Faktoren ab. Fehlerhafte Ergebnisse können infolge von inakkuraten Rekonstitutionen oder im Verlauf des Testverfahrens aufgetretenen technischen Fehlern eintreten. Für weitere Informationen siehe Abschnitt "Einschränkungen" der Packungsbeilage für die verwendete Testprozedur.
- Unschärgemäße Lagerung oder Handhabung des Kalibrators kann die Ergebnisse ebenfalls beeinträchtigen. Falls eine Ampulle sichtbare Zeichen mikrobischen Wächstums aufweist, verwenden Sie diese Ampulle nicht.

TESTWERT

Für den Kalibratorwert nehmen Sie bitte auf das Ampullenschild Bezug.

Die Testwerte für die ACE-Kalibrator, die auf einem internen Hauptkalibrator zurückzuführen sind, wurden unter Verwendung von überzogenen Chargen Marken sollte sich der Benutzer davon überzeugen, dass die Zielwerte immer noch gelten.

Die Prozedur von Miller WG, et al., Clin. Chem 1982; 28:2195-2200 wird für diesen Zweck empfohlen.



Fisher Diagnostics

a division of Fisher Scientific Company, LLC

a part of Thermo Fisher Scientific Inc.

Middletown, VA 22645-1905 USA

Phone: 800-528-0494

Fax: 540-869-8132



MDCI Ltd.
Arundel House
1 Liverpool Gardens
Worthing, West Sussex BN11 1SL UK

840292 (R1)

Infinity™

ACE Kalibrator

(*Angiotensin-Converting-Enzyme*)

USO PREVISTO

El calibrador de ACE está pensado para la calibración de los análisis con ACE. Es sólo para uso diagnóstico *In vitro*.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Este calibrador, basado en suero está diseñado para su uso como calibrador con reactivo de ACE (Enzima Conversora de la Angiotensina) Infinity. El producto consiste en un suero liofilizado.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

El calibrador contiene ACE (porcina) en una base de suero humano tamponado con estabilizantes y conservantes.

AVISO: Se utiliza suero humano en la fabricación de este producto. El material de partida utilizado ha sido analizado mediante métodos aprobados por la FDA y sus resultados fueron negativos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), para el anticuerpo contra la hepatitis C (HCV) y para el anticuerpo contra el HIV 1/2. Estos procedimientos de prueba no garantizan la detección de todos los agentes infecciosos. Dado que ningún método de prueba puede ofrecer una completa seguridad de la ausencia del virus de la hepatitis B (HBV), de la hepatitis C (HCV), y del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV 1/2) o de otros agentes infecciosos, todos los productos fabricados utilizando material de origen humano se deben tratar como potencialmente infecciosos. Este producto también puede contener otros materiales de origen humano para los que no existen pruebas aprobadas. Tenga precaución al manipular los viales con boca para cápsulas metálicas y los viales de vidrio rotos, dado que los bordes afilados podrían herir al usuario. Para información adicional consulte la Hoja de Datos de Seguridad del Calibrador de ACE Infinity.

RECONSTITUCIÓN

- Retire el sello metálico y el tapón de goma del vial de suero liofilizado.
- Con ayuda de una pipeta aforada, añada exactamente 1,0 mL de agua destilada o desionizada al suero liofilizado.
- Vuelva a colocar el tapón en cada vial y déjelos reposar entre 5 y 10 minutos.
- Agite el contenido hasta que se disuelva, y seguidamente retire la muestra para su análisis.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Materia **no reconstituido** - El calibrador de ACE debe almacenarse entre 2° y 8°C y es estable hasta la fecha de caducidad que aparece en las etiquetas del kit y del vial.

Materia **reconstituido** - Cuando se almacena bien cerrado a 2° y 8°C, el constituyente es estable durante al menos 7 días.

DETERIORO

Una excesiva turbidez puede indicar la presencia de contaminación microbiana, en cuyo caso no se debería utilizar el calibrador.

PROCEDIMIENTO

El calibrador de ACE se ha de utilizar de acuerdo con las instrucciones que acompañan al procedimiento de ensayo que se este utilizando. Sin dejar de seguir estas indicaciones, el calibrador se ha de tratar del mismo modo que se trataría una muestra de un paciente.

LIMITACIONES

- Los resultados obtenidos utilizando el calibrador dependen de varios factores. Pueden obtenerse resultados erróneos como consecuencia de una reconstitución inexacta y de errores técnicos asociados con el procedimiento de ensayo. Para más información, consulte la sección "Limitaciones" del folleto del procedimiento de ensayo que está utilizando.
- Un almacenamiento o manipulación inadecuados del calibrador también pueden afectar a los resultados. En caso de que existan evidencias visuales de crecimiento microbiano en un vial, no utilice dicho vial de producto.

VALOR DE ENSAYO

Consulte el valor del calibrador en la etiqueta del vial.

Los valores de análisis para los Calibrador ACE, comparables con un calibrador maestro interno, se han establecido utilizando lotes actuales de reactivos ACE de Infinity. Para su uso con otras marcas de reactivos el usuario debería asegurarse de que los valores objetivo aun son válidos. Para ello se recomienda el procedimiento de Miller WG, et al., Clin. Chem 1982; 28:2195-2200.

Infinity™

Calibrador de ACE

(*Enzima Conversora de la Angiotensina*)

Infinity™

Βαθμονομητής ACE

(*Μετατρεπτικό Ένζυμο Αγγειοτασίνης*)

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο βαθμονομητής ACE προορίζεται για την βαθμονόμηση των προδιορισμών ACE. Προορίζεται μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Αυτός ο ορός βαθμονομητής είναι σχεδιασμένος για χρήση ως βαθμονομητής με το αντιδραστήριο Infinity ACE (Μετασπτικό Ένζυμο Αγγειοτασίνης). Το προϊόν συνίσταται από λυοφιλιοποιημένο ορό.

ΣΥΝΤΑΞΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ο βαθμονομητής περιέχει ACE (χοίρειο) σε μία ρυθμισμένη βάση ανθρώπινου ορού με σταθεροποιητής και αντιπηκτικά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Στην παρασκευή του προϊόντος αυτού χρησιμοποιείται ανθρώπινος ορός. Το υλικό προέλευσης που χρησιμοποιείται έχει εξεταστεί με μεθόδους εγκεκριμένες από το FDA και έχει βρεθεί μη-αντιδρών για ηπατίτιδα Β, αντιγόνο επιφανείας (HBsAg), αντίσωμα σε ηπατίτιδα C (HCV) και στο αντίσωμα σε HIV/12. Αυτές οι διαδικασίες ελέγχου δεν εγγυώνται ότι θα ανιχνευθούν όλοι οι λοιμώδεις παράγοντες. Επειδή καμία μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να προσφέρει πλήρη διαβεβαίωση ότι ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV), ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV) και ο ιός της ηπατίτιδας ανοσοανεπάρκειας (HIV/12) ή άλλοι λοιμώδεις παράγοντες ανιχνεύονται, όλα τα προϊόντα που παρασκευάζονται χρησιμοποιώντας είναι απόντες, όλα τα προϊόντα που παρασκευάζονται χρησιμοποιώντας υλικό ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να χειρίζονται ως δυνητικός μολυσματικό. Το προϊόν αυτό είναι επίσης πιθανό να περιέχει και άλλο υλικό ανθρώπινης προέλευσης για το οποίο δεν υπάρχουν εγκεκριμένες εξετάσεις. Εκτελείτε με προσοχή το χειρισμό μεταλλικών πυλίστρων και φιαλίδων θραυστικής υάλου, καθώς οι αιχμηρές άκρες, μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του χρήστη. Για επιπλέον πληροφορίες ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού του Βαθμονομητής ACE Infinity.

ΑΝΑΛΥΣΤΑΞΗ

- Αφαιρέστε το μεταλλικό σφράγισμα και το πλαστικό πώμα από το φιαλίδιο του λυοφιλιοποιημένου ορού.
- Χρησιμοποιώντας μία σφαιμετρική πιπέτα, προσθέστε ακριβώς 1,0 mL απεσταγμένου ή αποιονισμένου νερού στο λυοφιλιοποιημένο ορό.
- Επιτασταθεροποιήστε το πώμα σε κάθε φιαλίδιο και αφήστε σε ημερία για 5 έως 10 λεπτά.
- Περιθνήστε τα περιεχόμενα μέχρις διαλύσεως και μετά αφαιρέστε δέλιγμα για εξέταση.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Ο βαθμονομητής ACE πρέπει να φυλάσσεται σε ψυλάσσει μετὰ 2° έως 8°C και είναι σταθερός μέχρι την ημερομηνία λήξεως που αναφέρεται στο kit και στις ετικέτες των φιαλίδων.

Ανασταταμένο υλικό - Όταν φυλάσσεται πυλωταμένο στους 2° έως 8°C, το συστατικό είναι σταθερό για τουλάχιστον 7 ημέρες.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ

Υπερβολική θοκρότητα μπορεί να υποδεικνύει μικροβιακή μόλυνση οπότε ο βαθμονομητής δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ο βαθμονομητής ACE θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συμφωνία με τις οδηγίες που συνοδεύουν τη διαδικασία προδιορισμού που χρησιμοποιείται. Κατά την πλήρη των οδηγιών αυτών, ο βαθμονομητής θα πρέπει να χειρίζεται με τον ίδιο τρόπο όπως θα χειρίζταν και κάποιο δείγμα ασθενούς.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Τα λυφιλιοποιημένα αποτελέσματα κατά τη χρήση του βαθμονομητή εξαρτώνται από διάφορους παράγοντες. Λαμβάνοντας αποτελέσματα μεθόρων να ληφθούν υπό αναρρίθεις στην ανάλυση και λάθη στην τεχνική που σχετίζονται με τη διαδικασία προδιορισμού. Για περαιτέρω πληροφορίες ανατρέξτε στην παράγραφο "Προσοχή" του ενθέτου συσκευασίας της διαδικασίας προδιορισμού που χρησιμοποιείται.
- Ακατάλληλη φύλαξη ή χειρισμός του βαθμονομητή μπορεί επίσης να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Αν υπάρχουν ορατά στοιχεία μικροβιακής ανάπτυξης σε ένα φιαλίδιο, μην χρησιμοποιείτε το συγκεκριμένο φιαλίδιο προϊόντος.

ΤΙΜΗ ΠΡΟΣΔΟΡΙΣΜΟΥ

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ετικέτα του φιαλιδίου, για την τιμή του βαθμονομητή.

Οι τιμές προσδιορισμού για τα Βαθμονομητή ACE, τα οποία είναι ιχθυλάσσιμα προς έναν κύριο βαθμονομητή της εταιρείας, έχουν καθιερωθεί χρησιμοποιώντας πρόσφατες παρτίδες αντιδραστηρίων ACE Infinity. Για άλλες μάρκες αντιδραστηρίων ο χρήστης θα πρέπει να εξασφαλίσει ότι οι τιμές στόχου παραμένουν έγκυρες. Για το σκοπό αυτό συνιστάται η διαδικασία των Miller WG, και συν., Clin. Chem 1982; 28:2195-2200.

© 2009 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

