LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

Intended Use

MAS® CardioImmune® · XL is intended for use in the clinical laboratory as an assayed control serum for monitoring assay conditions in specific cardiac marker determinations.

Product Description

CardioImmune · XL is a liquid stable control material prepared from human serum. Analyte levels are adjusted with various pure chemicals and preparations from recombinant proteins, human tissue or body fluids. Preservatives and stabilizers are added to maintain product integrity.

CAUTION: CardioImmune · XL is prepared from human source material. Components of the control which are derived from human source material have been tested using FDA accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 and HIV-2. However, no test method can offer complete assurance that products derived from human source material are free of infectious agents. This control must be handled in accordance with recommendations from Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009. The packaging of this product contains dry natural rubber.

DANGER: CardioImmune · XL control contains ≤20.1% porcine gel, ≤5.0% human serum albumin (HSA), and ≤0.02% Proclin 300.
H317 - May cause allergic skin reaction.
H334 - May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.
H412 - Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Avoid breathing mist or vapor. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wear protective gloves/eye protection/ face protection. Avoid release to the environment. In case of inadequate ventilation wear respiratory protection. If on skin: Wash with plenty of soap and water. IF INHALED: If breathing is difficult, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician. Wash contaminated clothing before reuse. Dispose of contents/container to location in accordance with local/regional/national/international regulations.

Storage And Stability

Once opened, vials of **CardioImmune · XL** are stable for 15 days when stored tightly capped at 2-8°C, except for Digitoxin, Homocysteine, hsCRP and Troponin I, which are stable for 30 days at 2-8°C. Myoglobin 15-day open vial stability is based on the use of dropper tips; open vial stability without dropper tips is 5 days. **CardioImmune·XL** maintained at -25 to -15°C by the manufacturer is stable until the expiration on the box. **SELF-DEFROSTING FREEZERS ARE NOT SUITABLE.**

Bacterial contamination produces an increase in turbidity and/or a characteristic odor. Discard vial if evidence of microbial contamination is observed.

Control Ranges

The published control ranges are based upon a combination of replicate assays of representative samples by participating laboratories, instrument/reagent manufacturers and direct correlation with other analytical systems in accordance with established protocol. Instrument values provided are specific to this lot of control only and are intended to assist the laboratory in establishing its own means and ranges. All values have been assigned with instruments and reagents available at the time of assay and expected values may vary with different reagents and/ or methodologies. Laboratory established means should fall within the assigned ranges although subsequent instrument, reagent or calibration modifications may invalidate assigned values.

Peer comparison data and latest QC lot specific updates are available online through LabLink® xL Quality Assurance Program at www.maslablink.com. Refer to the Technical Assistance section for contact information.

Instructions For Use

Thaw control at room temperature (18-25°C) on a rocker or with periodic gentle inversion until liquid and then immediately store at 2-8°C. Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for several minutes. Open the vial and transfer the required quantity of control into a clean sample cup. Replace cap immediately and store the opened vial at 2-8°C. Assay controls in accordance with the reagent manufacturer's instructions for unknown specimens.

ONCE THAWED, DO NOT REFREEZE THE CONTROL.

Dropper tips are available to help minimize exposure of control samples to air. DO NOT use a syringe needle to withdraw sample through the control bottle cap.

Quality Control

All quality control requirements should be performed in conformance with local, state and/or federal regulations or accreditation requirements.

Limitations Of Procedure

Compatibility of **CardioImmune · XL** has been demonstrated only with methods shown in this insert. Caution should be employed when using these controls with methods for which values have not been printed.

If any constituent recovery falls below published ranges, contact MAS Technical Assistance for current peer group data. Peer comparison data and latest QC lot specific updates are available online through LabLink® xL Quality Assurance Program at www.maslablink.com.

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments, reagents, and good laboratory technique.This product is intended for use as an assayed control for quantitative assays of listed constituents in human serum. This product is not intended for use as a calibrator. All quality control requirements should be performed in conformance with local, state and/or federal regulations or accreditation requirements. For professional use only.

Technical Assistance

In the USA, for technical assistance, call 800-232-3342 or 510-979-5417. For insert updates and information, if your laboratory subscribes to LabLink xL, visit www.maslablink.com and select LabLink Extra. Alternatively, to subscribe to LabLink xL call 800-232-3342 or 510-979-5451.

Outside of the USA, if your laboratory subscribes to LabLink xL, visit www.maslablink.com select LabLink Extra. Alternatively, please contact your local sales office or authorized distributor.

Cat. No.	Description	Size
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL, Level L	6 x 3 mL
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® · XL, Level 1	6 x 3 mL
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® · XL, Level 2	6 x 3 mL
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® · XL, Level 3	6 x 3 mL
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® · XL, Multi-Pack	6 x 3 mL
286-606	Dropper Tips	Pkg. 100

EN

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

Analysierte Herzmarker-Kontrollflüssigkeit

IVD

Indikation

MAS® CardioImmune® · XL ist vorgesehen als analysiertes Kontrollserum für die Verwendung in klinischen labors zur Überwachung der Analysebedingungen bei spezifischen Herzmarkerbestimmungen.

Produktbeschreibung

CardioImmune · XL ist eine beständige, aus Humanserum gewonnene Kontrollflüssigkeit. Die Analytenkonzentrationen werden mit verschiedenen Reinchemikalien und Präparaten aus rekombinanten Proteinen, menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten angepasst. Konservierungs- und Stabilisierungsmittel werden zur Wahrung der Produktintegrität hinzugefügt.

VORSICHT: Dieses Produkt wird aus Material aus menschlichen Quellen gewonnen. Bestandteile der aus menschlichem Quellenmaterial gewonnenen Kontrolle wurden mit von der FDA genehmigten Methoden getestet und in Bezug auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 und HIV-2 wurde keine Reaktivität nachgewiesen. Keine Testmethode kann jedoch zu 100 % gewährleisten, dass aus Humanmaterial gewonnene Substanzen keine infektiösen aktiven Substanzen enthalten. Diese Kontrolle muss in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Handbuchs *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"*, 2009 der Centers for Disease Control/National Institutes of Health durchgeführt werden. Die verpackung dieses produkts enthält trockenes naturgummi.

GEFAHR: CardioImmune · XL-Kontrolle enthält ≤20,1 % Schweinegelatine, ≤5,0 % Humanserumalbumin (HSA) und ≤0,02 % Proclin 300.
H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H412 - Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Lagerung und Stabilität

Nach dem Öffnen sind **CardioImmune · XL**-Kontrollen 15 Tage haltbar, solange die Fläschchen fest verschlossen bei 2–8°C aufbewahrt werden. Digitoxin, Homocystein, hsCRP und Troponin I sind bei 2–8 °C 30 Tage haltbar. Die Haltbarkeit von Myoglobin beträgt 15 Tage, wenn Tropfspitzen verwendet werden; ohne Tropfspitzen sind geöffnete Fläschchen 5 Tage haltbar. **CardioImmune · XL**-Kontrollen, die vom Hersteller bei -25 bis -15 °C aufbewahrt werden, sind bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum haltbar. **GEFRIERSCHRÄNKE MIT ABTAUAUTOMATIK SIND NICHT FÜR DIE AUFBEWAHRUNG GEEIGNET.**

Bakterienkontamination verursacht eine stärkere Trübung und/oder einen charakteristischen Geruch. Fläschchen mit Anzeichen mikrobieller Kontamination verwerfen.

Kontrollbereiche

Die veröffentlichten Kontrollbereiche basieren auf Wiederholungsanalysen von repräsentativen Proben durch teilnehmende Labors, Geräte-/Reagenzienhersteller und direkte Korrelation mit anderen Analysesystemen nach feststehendem Protokoll. Die angegebenen Gerätewerte gelten spezifisch für diese Kontrollencharge und sind dazu vorgesehen, dem Labor die Bestimmung der eigenen Mittelwerte und Bereiche zu erleichtern. Alle Werte wurden mit Geräten und Reagenzien zugeordnet, die zur Zeit der Analyse verfügbar waren, und die Erwartungswerte können bei anderen Reagenzien und/oder Testmethoden variieren. `Die vom Labor erstellten Mittelwerte sollten innerhalb der zugeordneten Bereiche liegen, obgleich die zugeordneten Werte durch nachfolgende Geräte-, Reagenzien- oder Kalibrationsänderungen ungültig werden können.

Peer-Vergleichsdaten und chargenspezifische QK-Aktualisierungen finden Sie beim LabLink® xL Qualitätssicherungsprogramm unter www.maslablink.com. Kontaktinformationen finden Sie unter Technical Assistance (technische Unterstützung).

Gebrauchsanweisung

Die Kontrolle bei Zimmertemperatur (18-25°C) auf einem Schüttler oder durch gelegentliches vorsichtiges Umdrehen vollständig auftauen und dann sofort bei 2-8°C lagern.Vor jedem Gebrauch muss der Inhalt der Phiole mehrere Minuten lang durch behutsames Kippen der Phiole gemischt werden. Dann kann die Phiole geöffnet und die erforderliche Kontrollmenge in einen sauberen Probenbecher übertragen werden. Der Verschluss muss unverzüglich wieder angebracht werden und die Phiole bei 2-8°C gelagert werden. Die Assaykontrolle gemäß den Anleitungen des Reagenzien-und/oder Instrumentenherstellers auf unbekannte Proben untersuchen.

DIE KONTROLLE NACH DEM AUFTAUEN NICHT WIEDER EINFRIEREN

Tropferkappen sind erhältlich, um die Kontrollsubstanz so wenig wie möglich der Luft auszusetzen. KEINE INJEKTIONSNADEL zur Entnahme der Kontrollsubstanz durch die Phiolenkappe benutzen!

Qualitätskontrolle

Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

Grenzen des Verfahrens

Die Kompatibilität dieses Produkts wurde nur mit den Methoden in dieser Beilage nachgewiesen. Vorsicht ist angebracht, wenn diese Kontrollen mit Methoden verwendet werden, für die keine Werte gedruckt sind.

Richtige und reproduzierbare Ergebnisse hängen ab von korrekt funktionierenden Geräten, Reagenzien und guter Laborpraxis. Dieses Produkt dient der Verwendung als geprüfte Kontrolle für quantitative Tests der aufgelisteten Parameter in menschlichem Serum bestimmt. Das Produkt ist jedoch nicht für den Einsatz als Kalibrator gedacht. Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden. Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.

Technische Unterstützung

Technische Unterstützung erhalten Sie **in den USA** unter der Nummer 800-232-3342 (gebührenfrei in den USA) oder unter 510-979-5417. Falls Ihr Labor LabLink xL abonniert, können Sie Aktualisierungen der Packungsbeilage und Informationen unter www.maslablink.com finden („LabLink Extra" auswählen). LabLink xL können Sie auch telefonisch unter der Nummer 800-232-3342 (gebührenfrei in den USA) oder 510-979-5451 abonnieren.

Außerhalb der USA besuchen Sie, sofern Ihr Labor LabLink xL abonniert, www.maslablink.com („LabLink Extra" auswählen). Sie können sich auch an das nächstgelegene Verkaufsbüro oder einen bevollmächtigten Händler wenden.

Kat.-Nr.	Beschreibung	Größe
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL, Level L	6 x 3 mL
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® · XL, Level 1	6 x 3 mL
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® · XL, Level 2	6 x 3 mL
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® · XL, Level 3	6 x 3 mL
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® · XL, Multipackung	6 x 3 mL
286-606	Dropper Tips	Pkg. 100

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

Contrôle De Qualité Liquide Pour Le Dosage De Marqueurs Cardiaques

IVD

Destination

Le contrôle **MAS® CardioImmune® · XL** est destiné à servir d'échantillon de contrôle de qualité pour la vérification d'analyses de biologie clinique portant sur des marqueurs d'affections cardiaques.

Description du produit

Le **CardioImmune · XL** est un produit liquide stable préparé à partir de sérum humain. Les concentrations des analytes sont ajustées à l'aide de divers composés chimiques purs et de préparations à base de protéines recombinantes, de tissus humains ou de liquides organiques. Le produit contient des additifs de conservation et de stabilisation destinés à assurer son intégrité.

ATTENTION: Ce produit est préparé à partir de substances humaines. Les composants du contrôle dérivés de substances humaines ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA (secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques) et se sont révélés négatifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), l'anticorps d'hépatite C (VHC) et les anticorps VIH-1 et VIH-2. Toutefois, aucune méthode de test ne peut donner l'assurance absolue que les extraits de substances humaines sont exempts d'agents infectieux. Ce contrôle doit être manipulé conformément aux recommandations du manuel *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"*, 2009 des Centers for Disease Control/ National Institutes of Health. L'emballage de ce produit contient le caoutchouc naturel sec.

DANGER : Le contrôle **CardioImmune · XL** contient ≤20,1 % de gélatine porcine, ≤5,0 % de sérum albumine humaine (HSA) et ≤0,02 % de Proclin 300.
H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Éviter le rejet dans l'environnement. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Conditions de conservation et stabilité

Après l'ouverture, les flacons de **CardioImmune · XL** restent stables pendant 15 jours s'ils sont conservés hermétiquement fermés entre 2 et 8 °C, sauf pour la digitoxine, l'homocystéine, la protéine C réactive haute sensibilité (hsCRP) et la troponine I, qui restent stables pendant 30 jours entre 2 et 8 °C. Pour la myoglobine, la stabilité de 15 jours du flacon ouvert a été établie en utilisant des embouts compte-gouttes; la stabilité du flacon ouvert sans utilisation d'un embout compte-gouttes est de 5 jours. **CardioImmune · XL** conservé entre -25 et -15 °C par le fabricant est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte. **NE PAS STOCKER DANS UN CONGÉLATEUR À DÉGIVRAGE AUTOMATIQUE.**

La contamination bactérienne provoque une augmentation de la turbidité et/ou une odeur caractéristique. Éliminer tout flacon qui présente des signes de contamination microbienne.

Intervalles des valeurs des contrôles de qualité

Les plages de contrôle publiées sont basées sur une combinaison de dosages d'échantillons représentatifs réalisés en parallèle par des laboratoires participants et des fabricants d'instruments et de réactifs et d'une corrélation directe avec d'autres systèmes analytiques conformément au protocole établi. Les valeurs d'instrument fournies sont spécifiques à ce lot de contrôle uniquement et sont destinées à aider le laboratoire à établir ses propres moyennes et plages. Toutes les valeurs ont été assignées en utilisant les instruments et les réactifs disponibles lors du dosage et les valeurs prévues peuvent varier en fonction des différents réactifs et/ou méthodologies. Les moyennes établies par le laboratoire doivent se trouver dans les plages assignées bien que des modifications ultérieures de l'instrument, du réactif ou de la calibration puissent invalider les valeurs assignées.

La comparaison des données par les pairs et les mises à jour spécifiques au lot CQ sont disponibles par le biais du programme d'assurance qualité LabLink® xL, accessible à partir du site www.maslablink.com. Consulter la section relative à l'assistance technique (Technical Assistance) pour obtenir nos coordonnées.

Mode d'emploi

Décongeler le contrôle à température ambiante (18-25°C) sur un agitateur ou en retournant délicatement le flacon périodiquement jusqu'à ce que son contenu devienne liquide, puis le réfrigérer immédiatement entre 2°C et 8°C. Ouvrir le flacon et transférer la quantité voulue de contrôle dans une coupelle propre. Reboucher immédiatement et conserver le flacon entamé à une température comprise entre 2-8°C. Analyser les contrôles conformément aux instructions du fabricant du réactif et/ou des instruments pour les échantillons inconnus.

NE PAS RECONGELER LE CONTRÔLE UNE FOIS QU'IL EST DÉCONGELÉ.

Des bouchons compte-gouttes sont disponibles pour minimiser l'exposition à l'air des échantillons de contrôle. NE PAS UTILISER d'aiguille montée sur une seringue pour prélever la dose nécessaire au travers du bouchon.

Contrôle Qualité

Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

Limites des procédures

La compatibilité de ce produit n'a été établie que pour les méthodes décrites dans cette notice. Les précautions nécessaires doivent être prises si les contrôles sont utilisés avec des méthodes pour lesquelles aucune valeur n'a été publiée.

Des résultats exactes et reproductibles dépendent du bon fonctionnement des instruments, réactifs et de l'application des bonnes pratiques de laboratoire. Ce produit est à utiliser comme contrôle dosé pour des analyses quantitatives des constituants énumérés dans le sérum humain. Ce produit ne peut pas être utilisé comme calibrant. Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément. Usage exclusivement réservé à des professionnels.

Assistance technique

À partir des États-Unis : pour obtenir une assistance technique, composer le 800-232-3342 (appel gratuit aux États-Unis) ou le 510-979-5417. Pour obtenir des mises à jour et informations concernant cette notice, si votre laboratoire est inscrit à LabLink xL, consulter le site www.masla-blink.com et sélectionner la rubrique LabLink Extra. Autrement, pour s'inscrire à LabLink xL, composer le 800-232-3342 (appel gratuit aux Etats-Unis) ou le 510-979-5451.

À partir de l'étranger : si votre laboratoire est inscrit à LabLink xL, consulter le site www.maslablink.com et sélectionner la rubrique LabLink Extra. Autrement, contacter votre bureau de vente local ou votre distributeur agréé.

Cat. N°	Description	Taille
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL, Niveau L	6 x 3 mL
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® · XL, Niveau 1	6 x 3 mL
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® · XL, Niveau 2	6 x 3 mL
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® · XL, Niveau 3	6 x 3 mL
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® · XL, Multipack	6 x 3 mL
286-606	Bouchons porte-gouttes	Pkg. 100

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

Controllo liquido testato per marcatori cardiaci

IVD

Uso previsto

MAS® CardioImmune® · XL è destinato all'uso clinico dele indagini di laboratorio come siero di controllo testato per il monitoraggio delle condizioni di analisi nella determinazione di marcatori cardiaci specifici.

Descrizione del prodotto

CardioImmune . XL è un reagente di controllo stabile in forma liquida preparato da siero umano. I suoi livelli analitici sono regolati con vari agenti chimici puri e preparazioni a base di proteine ricombinanti, tessuti umani o liquidi corporei. Per mantenere l'integrità del prodotto sono aggiunti conservanti e stabilizzatori.

ATTENZIONE: questo prodotto è ottenuto da materiale di origine umana. I componenti del controllo derivati da materiale di origine umana sono stati analizzati utilizzando i metodi approvati dall'FDA e sono risultati non reattivi per l'HBsAg (antigene di superficie del virus dell'epatite B), per l'HCV (virus dell'epatite C), l'HIV-1 e l'HIV-2. In ogni caso nessun metodo può offrire la completa sicurezza che i prodotti derivati da materiale di origine umana siano privi di agenti infettivi. Questo controllo dev'essere eseguito in conformità con le direttive del manuale dei Centers for Disease Control/National Institutes of Health, *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"*, 2009. L'imballaggio di questo prodotto contiene gomma naturale secco.

PERICOLO: Il controllo **CardioImmune · XL** contiene ≤ 20,1% di gel porcino, ≤ 5,0% di albumina di siero umano (HSA) e ≤ 0,02% di Proclin 300.
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Evitare di respirare la polvere o i vapori. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. Non disperdere nell'ambiente. In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Smaltire il prodotto/recipiente nelle apposite aree in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

Conservazione e stabilità

Una volta aperti, i flaconi di **CardioImmune . XL** sono stabili per 15 giorni se conservati con il tappo ben chiuso a 2–8 °C; fanno eccezione digitossina, omocisteina, hsCRP (proteina C-reattiva ad alta sensibilità) e troponina I, che restano stabili per 30 giorni a 2–8 °C. La stabilità di 15 giorni della mioglobina è soggetta all'uso di puntali contagocce; per i flaconi aperti, senza punte contagocce, la stabilità è di 5 giorni. **CardioImmune . XL** conservato tra -25 e -15 °C dalla ditta produttrice, è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla scatola. **I CONGELATORI CON SBRINAMENTO AUTOMATICO NON SONO ADATTI·**

La contaminazione batterica induce un aumento della torbidità e/o un odore caratteristico. Gettare il flacone in caso di segni evidenti di contaminazione batterica·

Intervalli di riferimento dei controlli

I range di controllo indicati si basano sulla combinazione di dosaggi replicati di campioni rappresentativi usati dai laboratori che partecipano, dai produttori di strumenti/agenti e dalla diretta correlazione con altri sistemi analitici in conformità al protocollo stabilito. I valori forniti relativi agli strumenti sono specifici solo per questo lotto di controllo ed hanno lo scopo di assistere i laboratori nello stabilire i valori medi e i range. Tutti i valori sono stati assegnati con strumenti e reagenti disponibili al momento dell'analisi e i valori previsti possono variare con reagenti e/o metodologie diverse. I valori medi stabiliti dal laboratorio dovrebbero rientrare nei range assegnati anche se modifiche alla strumentazione, ai reagenti o alla calibrazione potrebbero invalidare i valori assegnati.

Dati di confronto sulla base dei multipli di mercato e aggiornamenti specifici del lotto CQ sono disponibili attraverso il programma di garanzia della qualità LabLink® xL sul sito www.maslablink.com. Per informazioni relative ai contatti fare riferimento alla sezione di assistenza tecnica Technical Assistance.

Istruzioni per l'uso

Scongelare il controllo alla temperatura ambiente (18-25°C) su un agitatore meccanico o capovolgendolo delicatamente a intervalli regolari fino a liquefarlo, quindi riporlo immediatamente in frigorifero per la conservazione a 2-8°C. Prima dell'uso, mischiare accuratamente il contenuto del flacone capovolgendolo delicatamente per diversi minuti. Aprire il flacone e trasferire la quantità di controllo necessaria in una vaschetta per campioni pulita. Richiudere subito e conservare il flacone già aperto a 2-8°C. Testare i controlli secondo le istruzioni del produttore del reagente e/o dello strumento per verificare la presenza di campioni non noti.

UNA VOLTA SCONGELATO, IL CONTROLLO NON DEVE ESSERE RICONGELATO.

Sono disponibili contagocce per minimizzare l'esposizione all'aria dei campioni di controllo. NON utilizzare un ago da siringa per prelevare il campione attraverso il tappo del flacone di controllo.

Controllo de qualità

Tutti i requisiti di controllo della qualità vanno soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento.

Limitazioni delle procedure

La compatibilità di questo prodotto è stata dimostrata solo con i metodi mostrati nel foglietto illustrativo. Porre particolare attenzione quando si utilizzano questi controlli con metodiche i cui valori non sono stampati.

Risultati accurati e riproducibili sono dipendenti dal corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti e dalla buona pratica di laboratorio. Questo prodotto è progettato per essere usato come controllo per analisi quantitative delle sostanze elencate nel siero umano. Questo prodotto non è destinato ad essere usato come calibratore. Tutti i requisiti di controllo della qualità vanno soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento. Solo per uso professionale.

Assistenza tecnica

Negli Stati Uniti, per ottenere assistenza tecnica, chiamare il numero verde 800-232-3342 o il numero 510-979-5417. Per aggiornamenti del foglietto illustrativo e informazioni, se il laboratorio ha sottoscritto il programma LabLink xL, visitare il sito www.maslablink.com e selezionare LabLink Extra. In alternativa, per iscriversi al programma LabLink xL chiamare il numero 800-232-3342 (numero verde per chi chiama dagli USA) o il numero 510-979-5451.

Al di fuori degli Stati Uniti, se il laboratorio ha sottoscritto il programma LabLink xL, visitare il sito www.maslablink.com e selezionare LabLink Extra. In alternativa, contattare l'ufficio vendite di zona o il distributore autorizzato.

Cat. N°	Descrizione	Dimensione
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL, Livello L	6 x 3 mL
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® · XL, Livello 1	6 x 3 mL
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® · XL, Livello 2	6 x 3 mL
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® · XL, Livello 3	6 x 3 mL
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® · XL, Confezione mista	6 x 3 mL
286-606	Contagocce	Conf. da 100 pz.

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

Control Líquido Analizado Para Marcadores Cardíacos

IVD

Indicaciones

MAS® CardioImmune® · XL ha sido formulado para usarlo en el laboratorio clínico como suero de control para monitorizar las condiciones analíticas en las determinaciones de marcadores cardíacos específicos.

Descripción del producto

CardioImmune · XL es un material de control líquido estable, preparado a partir de suero humano. Las concentraciones de los analitos han sido ajustadas con varias sustancias químicas puras y preparaciones de proteínas recombinantes, tejidos o líquidos corporales humanos. Se han agregado conservantes y estabilizadores para mantener la integridad del producto.

PRECAUCIÓN: Este producto está preparado a partir de material de origen humano. Los componentes del control derivados de material de origen humano han sido analizados, utilizando métodos aceptados por la FDA, y han resultado no reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), la hepatitis C (HCV), VIH-1 y VIH-2. Sin embargo, ningún método analítico puede ofrecer certeza total de que los productos derivados de material de origen humano carezcan de agentes infecciosos. Este control deberá manipularse de acuerdo con las recomendaciones del manual *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"*, 2009 de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades/Institutos Nacionales de la Salud de Estados Unidos. El empaque de este producto contiene goma seca y natural.

PELIGRO: El control **CardioImmune · XL** contiene ≤20,1% de gelatina porcina, ≤5,0% de albúmina sérica humana (HSA) y ≤0,02% de Proclin 300.
H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Evitar respirar los vapores o la neblina. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes de protección/ protección para los ojos/máscara de protección. Evitar las emisiones al medio ambiente. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. En caso de contacto con la piel: Lavar la zona con abundante agua y jabón. EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transpórtela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. En caso de irritación o erupción de la piel: Buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

Almacenamiento y estabilidad

Una vez abiertos, los frascos de **CardioImmune · XL** son estables durante 15 días si se almacenan bien tapados a entre 2 y 8 °C, excepto los de digitoxina, homocisteína, hsCRP y troponina I, que son estables durante 30 días a entre 2 y 8 °C. La estabilidad de 15 días del frasco abierto de mioglobina depende del uso de cuentagotas; la estabilidad del frasco abierto si no se utilizan cuentagotas es de 5 días. El **CardioImmune · XL** mantenido a entre -25 y -15 °C por el fabricante es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja. **LOS CONGELADORES CON DESHIELO AUTOMÁTICO NO SON ADECUADOS PARA EL ALMACENAMIENTO.**

La contaminación bacteriana produce un aumento de la turbidez y/o un olor característico. Deseche el frasco si hay señales de contaminación microbiana.

Rangos de control

Los intervalos del control publicados están basados en una combinación de análisis repetidos de muestras representativas realizados por los laboratorios participantes, en los fabricantes de instrumentos y reactivos, y en la correlación directa con otros sistemas analíticos de acuerdo con el protocolo establecido. Los valores de los instrumentos suministrados son específicos de este lote de control solamente, y están indicados para ayudar al laboratorio a establecer sus propias medias e intervalos. Todos los valores se han asignado con los instrumentos y los reactivos disponibles en el momento del análisis; los valores esperados pueden variar con diferentes reactivos y metodologías. Las medias establecidas por los laboratorios deben estar dentro de los intervalos asignados, aunque las modificaciones posteriores de los instrumentos, los reactivos o las calibraciones pueden invalidar los valores asignados.

Los datos comparativos de expertos y las actualizaciones específicas de los lotes de CC pueden consultarse a través del programa para la garantía de la calidad de LabLink® xL en la web www.maslablink.com. Consulte el apartado de asistencia técnica «Technical Assistance» para obtener información de contacto.

Instrucciones de uso

Descongele el control a temperatura ambiente (18-25°C) en un oscilador o con suaves inversiones periódicas hasta que alcance el estado líquido y, a continuación, almacénelo inmediatamente a entre 2°C y 8°C. Abrir el frasco y transferir la cantidad requerida de control en un recipiente para muestras limpio. Volver a tapar el frasco inmediatamente y guardarlo en el refrigerador a una temperatura de 2-8°C. Analizar los controles de acuerdo con las indicaciones del fabricante del reactivo y/o instrumento para muestras no conocidas.

UNA VEZ DESCONGELADO EL CONTROL, NO VUELVA A CONGELAR.

Existen cuentagotas para reducir la exposición al aire de las muestras de control. NO utilizar agujas de jeringas para retirar la muestra a través de la tapa del frasco del control.

Control de calidad

Todos los requisitos de control de calidad deben realizarse de acuerdo con las normas o los requisitos de acreditación locales, estatales o federales.

Limitaciones de los procedimientos

La compatibilidad de este producto se ha demostrado únicamente con los métodos mostrados en el prospecto. Se debe tener precaución al emplear estos controles con métodos para los cuales no haya valores impresos.

La obtención de resultados precisos y reproducibles depende del uso de reactivos e instrumentación que funcionen correctamente, y de una buena práctica del laboratorio. Este producto está concebido para su uso como control valorado para ensayos cuantitativos de los constituyentes del suero humano que se relacionan. Este producto no está concebido para su uso como calibrador. Todos los requisitos de control de calidad deben realizarse de acuerdo con las normas o los requisitos de acreditación locales, estatales o federales. Sólo para uso profesional.

Asistencia técnica

En los EE.UU., llame al 800-232-3342 (número gratuito desde EE. UU.) ó al 510-979-5417 para obtener asistencia técnica. Si su laboratorio está suscrito a LabLink xL, consulte la web www.maslablink.com y seleccioneLabLink Extra para obtener el prospecto actualizado y más información. Para subscribirse a LabLink xL, llame al 800-232-3342 (número gratuito desde EE. UU.) o al 510-979-5451.

Fuera de los Estados Unidos, si su laboratorio está suscrito a LabLink xL, consulte la web www.maslablink.com y seleccione LabLink Extra. O bien, póngase en contacto con su oficina de ventas local o con un distribuidor autorizado.

Nº Cat.	Descripción	Tamaño
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL, Nivel L	6 x 3 mL
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® · XL, Nivel 1	6 x 3 mL
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® · XL, Nivel 2	6 x 3 mL
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® · XL, Nivel 3	6 x 3 mL
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® · XL, Varios niveles	6 x 3 mL
286-606	Cuentagotas	Paq. 100

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

Flydende analyseret kontrolmateriale til hjertemarkør

IVD

Tilsigtet anvendelse

MAS® CardioImmune® · XL er beregnet til det kliniske laboratorium som et analyseret kontrolserum til overvågning af analysebetingelser ved specifikke hjertemarkørbestemmelser.

Produktbeskrivelse

CardioImmune · XL er et flydende stabilt kontrolmateriale fra humant serum. Analyseniveauerne justeres med forskellige rene kemikalier og prøver fra rekombinerede proteiner, humant væv eller kropsvæsker. Produktet indeholder konserveringsmidler og stabilisatorer for at bevare dets integritet.

FORSIGTIG: CardioImmune · XL er fremstillet af humant kildemateriale. Komponenterne i kontrolmaterialet, som stammer fra humant kildemateriale, er blevet testet ved hjælp af FDA-godkendte metoder, og der er ikke påvist hepatitis B overflade-antigen (HBsAg), hepatitis C (HCV), HIV-1 og HIV-2. Ingen testmetode kan dog give en fuldstændig garanti mod tilstedeværelsen af smittefarlige stoffer i produkter, der stammer fra humant kildemateriale. Dette kontrolmateriale skal håndteres i henhold til anbefalingerne fra Centers for Disease Control/National Institutes of Health-manual, *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"*, 2009.

Emballagen til dette produkt indeholder tørt naturgummi.

FARE: CardioImmune · XL-kontrolmateriale indeholder ≤20,1 % porcint gel, ≤5,0 % humant serumalbumin (HSA) og ≤0,02 % Proclin 300.
H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
H412 - Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Undgå indånding af tåge eller damp. Kontamineret arbejdstøj må ikke tages med ud fra arbejdspladsen. Brug beskyttelseshandsker/øjenværn/ansigtsbeskyttelse. Undgå frigivelse til miljøet. I tilfælde af utilstrækkelig ventilation skal der bruges åndedrætsværn. Ved kontakt med hud: Vask med rigeligt med sæbe og vand. VED INDÅNDING: Hvis vejrtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejrtrækningen. Hvis der forekommer hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp. Hvis der opleves åndedrætssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Vask kontamineret tøj, før det bruges igen. Bortskaf indholdet/beholderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

Opbevaring og holdbarhed

Når de har været åbnet, er hætteglas med **CardioImmune · XL** holdbare i 15 dage, hvis de opbevares tætlukkede ved 2-8 °C, undtagen Digitoxin, Homocystein, hsCRP og Troponin I, som er holdbare i 30 dage ved 2-8 °C. Myoglobin er kun holdbart i 15 dage i åbnet hætteglas ved brug af pipettespidser; holdbarhed i åbnet hætteglas uden pipettespidser er 5 dage. **CardioImmune·XL**, der holdes ved -25 til -15 °C af producenten, er holdbar indtil udløbsdatoen på boksen. **FRYSERE MED AUTOMATISK AFRIMNING ER IKKE EGNEDE.**

Bakteriekontaminering giver en øget turbiditet og/eller en karakteristisk lugt. Bortskaf hætteglasset, hvis der er tegn på mikrobekontaminering.

Kontrolområder

De angivne kontrolområder er baseret på en kombination af kopianalyser af repræsentative prøver fra deltagende laboratorier, instrument-/reagensproducenter og direkte korrelation med andre analytiske systemer i overensstemmelse med den fastlagte protokol. De angivne instrumentværdier gælder kun for dette parti og er beregnet til at hjælpe laboratoriet med at fastlægge slet egne gennemsnitsværdier og -områder. Alle værdier er blevet tilknyttet instrumenter og reagenser, der var tilgængelige på tidspunktet for analysen, og de forventede værdier kan variere med andre reagenser og/eller metoder. Laboratoriefastlagte gennemsnitsværdier skal holde sig inden for de tildelte områder, selvom efterfølgende instrumenter, reagenser eller kalibreringsændringer kan ugyldiggøre de tildelte værdier.

Peer-sammenligningsdata og de seneste QC-partispecifikke opdateringer findes online via LabLink® xL-kvalitetssikringsprogrammet på www.maslablink.com. Se kontaktoplysningerne i afsnittet om teknisk assistance.

Brugsanvisning

Optø kontrolmaterialet ved stuetemperatur (18-25 °C) i en rysteenhed eller ved jævnlig forsigtig omrøring, indtil det er flydende, og opbevar det derefter straks ved 2-8 °C. Bland indholdet i hætteglasset grundigt før brug ved forsigtig omrøring i flere minutter. Åbn hætteglasset, og hæld den påkrævede mængde kontrolmateriale i en ren prøvekop. Sæt straks hætten på igen, og opbevar det åbnede hætteglas ved 2-8 °C. Analyser kontrolmaterialerne i henhold til reagensproducentens instruktioner vedrørende ukendte prøver.

KONTROLMATERIALET MÅ IKKE NEDFRYSES IGEN EFTER OPTØNING.

Der kan bruges pipettespidser for at undgå, at kontrolprøverne udsættes for luft.

Brug IKKE en kanyle til at trække en prøve/prøven ud gennem kontrolflaskens låg.

Kvalitetskontrol

Alle kvalitetskontroller skal udføres i henhold til lokale, statslige og/eller nationale regler eller godkendelseskrav.

Begrænsninger i fremgangsmåden

Kompatibiliteten i **CardioImmune · XL** er kun blevet påvist med de metoder, der er vist på denne indlægsseddel. Der skal udvises forsigtighed, hvis disse kontrolmaterialer anvendes med metoder, som der ikke vises værdier for.

Hvis en genoprettelse af en bestanddel falder til under de angivne områder, skal du kontakte MAS Teknisk assistance for at få de aktuelle peer group-data. Peer-sammenligningsdata og de seneste QC-partispecifikke opdateringer findes online via LabLink® xL kvalitetssikringsprogrammet på www.maslablink.com.

Nøjagtige og reproducerbare resultater afhænger af korrekt fungerende instrumenter, reagenser og god laboratorieteknik. Dette produkt er beregnet som et analyseret kontrolmateriale til kvantitative analyser af angivne bestanddele i humant serum. Dette produkt kan ikke bruges som kalibrator. Alle kvalitetskontroller skal udføres i henhold til lokale, statslige og/eller nationale regler eller godkendelseskrav. Kun til professionelt brug.

Teknisk assistance

For teknisk assistance i USA skal du ringe på 800-232-3342 eller 510-979-5417. Hvis dit laboratorium har abonnement på LabLink xL, kan du gå til www.maslablink.com og vælge LabLink Extra for at se oplysninger og opdateringer til indlægssedlen. Alternativt kan du tegne abonnement på LabLink xL ved at ringe på 800-232-3342 eller 510-979-5451.

Hvis dit laboratorium ligger uden for USA og har abonnement på LabLink xL, kan du gå til www.maslablink.com og vælge LabLink Extra. Ellers kan du kontakte dit lokale salgskontor eller din autoriserede distributør.

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL, niveau L	6 x 3 ml
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® · XL, niveau 1	6 x 3 ml
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® · XL, niveau 2	6 x 3 ml
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® · XL, niveau 3	6 x 3 ml
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® · XL, multipakning	6 x 3 ml
286-606	Pipettespidser	Pakke 100

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

Vloeibaar geanalyseerd controlemiddel voor hartmarker

IVD

Bedoeld gebruik

MAS® CardioImmune® · XL is bedoeld voor gebruik in klinische laboratoria als een geanalyseerd controleserum voor het monitoren van analyseomstandigheden in specifieke hartmarkerbepalingen.

Productbeschrijving

CardioImmune · XL is een vloeibaar, stabiel controlemiddel dat is bereid uit menselijk serum. De analietspiegels worden aangepast met behulp van diverse zuivere chemische stoffen en preparaten van recombinant-proteïnen, menselijk weefsel of lichaamsvloeistoffen. Er zijn conserveringsmiddelen en stabilisatoren toegevoegd om een goed functioneren van het product te waarborgen.

LET OP: CardioImmune · XL is bereid uit menselijk bronmateriaal. Op basis van tests aan de hand van door de FDA goedgekeurde methoden is vastgesteld dat componenten van het controlemiddel die zijn bereid uit menselijk bronmateriaal niet reageren op Hepatitis B-oppervlakte-antigenen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 en HIV-2. Er is evenwel geen enkele test op basis waarvan met 100% zekerheid kan worden gegarandeerd dat producten die zijn bereid uit menselijk bronmateriaal geen infectieverwekkende stoffen bevatten. Dit controlemiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met de aanbevelingen in de handleiding *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 2009 (Bioveiligheid in microbiologische en biomedische laboratoria)" welke is uitgegeven voor nationale gezondheidsinstellingen en centra voor ziektebestrijding. de verpakking van dit product bevat droog natuurrubber.

GEVAAR: CardioImmune · XL-controlemiddel bevat ≤20,1% varkensgelatine, ≤5,0% menselijke serumalbumine (HSA) en ≤0,02% Procline 300.
H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
H412 - Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Inademing van nevel of damp vermijden. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oog- en gelaatsbescherming dragen. Voorkom lozing in het milieu. Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen. Bij contact met de huid: Met veel water en zeep wassen. NA INADEMING: Bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. Bij ademhalingssymptomen: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie of recyclingbedrijf in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

Opslag en stabiliteit

Reeds geopende flesjes **CardioImmune · XL** blijven 15 dagen stabiel, mits bewaard met een goed sluitende dop en bij 2-8 °C. Uitzondering hierop vormen digitoxine, homocysteïne, hsCRP en troponine I, die stabiel zijn gedurende 30 dagen bij 2-8°C. Stabiliteit gedurende 15 dagen van een geopend flesje myoglobine is gebaseerd op het gebruik van druppelaars; zonder druppelaars is de stabiliteit van het geopende flesje 5 dagen. **CardioImmune·XL**, bewaard bij -25 to -15 °C door de fabrikant, is stabiel tot de houdbaarheidsdatum op de verpakking. **ZELFONTDOOIENDE VRIEZERS ZIJN NIET GESCHIKT**.

Bacteriële besmetting zorgt voor toename van de troebelheid en/of een herkenbare geur. Gooi flesjes waarin u tekenen van microbiële besmetting ontdekt direct weg.

Controlebereik

De gepubliceerde controlebereiken zijn gebaseerd op een combinatie van gerepliceerde analyses van representatieve monsters door deelnemende laboratoria, fabrikanten van instrumenten/reagentia en directe correlatie met andere analytische systemen, in overeenstemming met de geldende protocollen. De door instrumenten gemeten waarden gelden uitsluitend voor deze partij controlemiddelen en zijn bedoeld om het laboratorium te ondersteunen bij het bepalen van de eigen gemiddelden en bereiken. Alle waarden zijn bepaald met instrumenten en reagentia die beschikbaar waren op het moment van de analyse, en de verwachte waarden kunnen bij gebruik van andere reagentia en/of methodologieën hiervan afwijken. Hoewel de in het laboratorium bepaalde gemiddelden moeten vallen binnen de aangegeven grenswaarden, kunnen aanpassingen van instrumenten, reagentia of kalibraties ervoor zorgen dat deze waarden niet langer geldig zijn.

Vergelijkingen van de gegevens van vakgenoten en de meest recente partijspecifieke kwaliteitborgingsupdates zijn online beschikbaar in het kwaliteitborgingsprogramma Lab Link® xL op www.maslablink.com. Zie de sectie Technische ondersteuning voor de contactgegevens.

Gebruiksaanwijzing

Laat het controlemiddel bij kamertemperatuur (18-25 °C) ontdooien op een schudplateau (of keer het flesje steeds voorzichtig om), totdat het middel vloeibaar is, en sla het vervolgens onmiddellijk op bij 2-8 °C. Meng de inhoud van het flesje grondig vóór elk gebruik door het gedurende een aantal minuten steeds om te draaien. Open het flesje en giet de vereiste hoeveelheid controlemiddel in een schoon monsterbekertje. Plaats de dop onmiddellijk terug op het flesje en berg het geopende flesje op bij 2-8 °C. Analyseer controlemiddelen overeenkomstig de instructies van de fabrikant van de reagentia voor onbekende specimens.

EEN ONTDOOID CONTROLEMIDDEL MAG NIET OPNIEUW WORDEN INGEVROREN.

Er zijn druppelaars beschikbaar om ervoor te zorgen dat de controlemonsters zo kort mogelijk aan de lucht worden blootgesteld. GEBRUIK GEEN injectiespuit om een monster door de dop van het flesje naar buiten te zuigen.

Kwaliteitscontrole

Alle vereiste maatregelen voor kwaliteitscontrole moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en/of landelijke regels of accreditatievereisten.

Beperking van procedure

De compatibiliteit van **CardioImmune · XL** is uitsluitend aangetoond voor de methoden die in deze bijsluiter worden vermeld. U moet de nodige voorzichtigheid betrachten bij het gebruik van deze controlemiddelen in combinatie met methoden waarvoor hier geen waarden worden vermeld.

Als er bestanddelen onder het gepubliceerde bereik vallen, moet u contact opnemen met de afdeling Technische ondersteuning van MAS voor de huidige intercollegiale gegevens. Vergelijkingen van de gegevens van vakgenoten en de meest recente partijspecifieke kwaliteitborgingsupdates zijn online beschikbaar in het kwaliteitborgingsprogramma LabLink® xL op www.maslablink.com.

Accurate en reproduceerbare resultaten zijn afhankelijk van goed functionerende instrumenten, de reagentia en de juiste laboratoriumtechniek. Dit product is bedoeld voor gebruik als een analysecontrolemiddel voor kwantitatieve analyses van geregistreerde bestanddelen in menselijk serum. Dit product is niet bestemd voor gebruik als een kalibrator. Alle vereiste maatregelen voor kwaliteitscontrole moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en/of landelijke regels of accreditatievereisten. Uitsluitend voor professioneel gebruik.

Technische ondersteuning

Voor technische ondersteuning **in de VS** kunt u 800-232-3342 of 510-979-5417 bellen. Voor informatie en bijgewerkte bijsluiters kunt u, als uw laboratorium een abonnement heeft op LabLink xL, een bezoek brengen aan www.maslablink.com en LabLink Extra selecteren. Als u een abonnement op LabLink xL wilt afsluiten, kunt u 800-232-3342 of 510-979-5451 bellen.

Buiten de VS kunt u, als uw laboratorium een abonnement heeft op LabLink xL, een bezoek brengen aan www.maslablink.com en LabLink Extra selecteren. U kunt ook contact opnemen met het verkoopkantoor of de geautoriseerde distributeur in uw land.

Cat. Geen.	Beschrijving	Grootte
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL, Niveau L	6 x 3 ml
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® · XL, Niveau 1	6 x 3 ml
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® · XL, Niveau 2	6 x 3 ml
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® · XL, Niveau 3	6 x 3 ml
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® · XL, multipak	6 x 3 ml
286-606	Druppelaars	Pak van 100

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

Sydänmerkkiainemääritysken kontrolliliuos

IVD

Käyttötarkoitus

MAS® CardioImmune® XL on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä laboratoriossa analyysin kontrolliseerumina määritysolosuhteiden tarkkailemiseen tietyissä sydänmerkkiaineiden määrityksissä.

Tuotteen kuvaus

CardioImmune XL on nestemäinen stabiili kontrollimateriaali, joka on valmistettu ihmisen seerumista. Analyyttipitoisuuksia on säädetty erilaisilla puhtailla kemikaaleilla ja rekombinanttiproteiineista, ihmisen kudoksesta tai ruumiinnesteistä peräisin olevilla valmisteilla. Tuotteeseen on lisätty säilöntäaineita ja stabilointiaineita tuotteen eheyden säilymisen vuoksi.

HUOMIO: CardioImmune XL on valmistettu ihmisperäisestä materiaalista. Kontrolliliuoksen aineosat, jotka ovat ihmisperäisestä materiaalista, on testattu FDA:n hyväksymin menetelmin, ja niiden on havaittu olevan reagoimattomia hepatiitti B:n pinta-antigeenin (HBsAg), hepatiitti C:n (HCV), HIV-1:n ja HIV-2:n osalta. Mikään testimenetelmä ei kuitenkaan voi tarjota absoluuttista varmuutta siitä, että ihmisperäisistä materiaaleista valmistetut tuotteet eivät sisällä tartuntavaarallisia aineita. Tätä kontrolliliuosta on käsiteltävä Centers for Disease Controlin / National Institutes of Healthin oppaan *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"*, 2009 suositusten mukaisesti. Tämän tuotteen pakkaus sisältää kuivaa luonnonkumia.

VAARA: CardioImmune · XL -kontrolli sisältää ≤20,1 % siasta peräisin olevaa geeliä, ≤5,0 % ihmisen seerumin albumiinia (HSA) ja ≤0,02 % Proclin 300 -ainetta.
H317 - Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H334 - Voi aiheuttaa allergisia tai astmaattisia oireita tai hengitysvaikeuksia sisäänhengitettynä.
H412 - Haitallinen vedeneläville pitkäkestoisesti.

Vältettävä sumun tai höyryn hengittämistä. Kontaminoituneita työvaatteita ei saa viedä pois työpaikalta. Käytä suojakäsineitä/suojalaseja/kasvosuojusta. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Mikäli tuuletus on riittämätöntä, käytä hengityssuojainta. Jos ainetta pääsee iholle: pese runsaalla saippualla ja vedellä. SISÄÄNHENGITETTYNÄ: jos hengittäminen on vaikeaa, poista uhri raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa asennossa, jossa hän voi hengittää mukavasti. Jos ihoärsytystä tai ihottumaa ilmenee: hakeudu lääkärinhoitoon. Jos ilmenee hengitysoireita: soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Kontaminoituneet vaatteet on pestävä ennen uudelleenkäyttöä. Sisältö/säiliö on hävitettävä paikan päällä paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten säädösten mukaisesti.

Säilytys ja stabiilius

Kun **CardioImmune · XL** -ampullit on avattu, ne ovat stabiileja 15 päivää säilytettynä tiukasti korkilla suljettuina 2–8 °C:ssa, lukuun ottamatta Digitoxin-, Homocysteine-, hsCRP- ja Troponin I -ampulleja, jotka ovat stabiileja 30 päivää lämpötilassa 2–8 °C. Myoglobiinin 15 päivän avoimen ampullin stabiilius perustuu tiputuskärkien käyttöön; avoimen ampullin stabiilius ilman tiputuskärkiä on 5 päivää. **CardioImmune·XL** säilytettynä –25...–15 °C:ssa on stabiili laatikossa olevaan viimeiseen käyttöpäivään asti. **ITSESULATTAVAT PAKASTIMET EIVÄT OLE SOPIVIA SÄILYTYSPAIKKOJA.**

Bakteerikontaminaatio aiheuttaa sameuden lisääntymistä ja/tai ominaista hajua. Ampulli on hävitettävä, jos merkkejä mikrobikontaminaatiosta havaitaan.

Kontrollien vaihteluvälit

Julkaistut kontrolliliuoksen vaihteluvälit perustuvat osallistuvien laboratorioiden ja instrumenttien/reagenssien valmistajien suorittamaan edustavien näytteiden toistuvien määritysten yhdistelmään sekä suoraan korrelaatioon muiden analyyttisten järjestelmien kanssa vallitsevan käytännön mukaisesti. Annetut instrumenttiarvot ovat kontrolliliuoseräkohtaisia, ja ne on tarkoitettu auttamaan laboratoriota muodostamaan omat keskiarvot ja vaihteluvälit. Kaikki arvot on määritetty instrumenteilla ja reagensseilla, joita oli saatavana määrityshetkellä, ja odotetut arvot voivat vaihdella eri reagensseja ja/tai menetelmiä käytettäessä. Laboratorion määrittämien keskiarvojen pitäisi osua määritetyille vaihteluväleille, vaikka myöhemmät instrumentin, reagenssin tai kalibroinnin muutokset voivat mitätöidä määritetyt arvot.

Vertailuryhmän tiedot ja viimeisimmät laatukontrollien eräkohtaiset päivitykset ovat saatavilla verkossa Lab Link® xL -laadunvarmistusohjelman kautta osoitteessa www.maslablink.com. Katso yhteystiedot osasta Tekninen tuki.

Käyttöohjeet

Sulata kontrolliliuos huoneen lämpötilassa (18–25 °C) keinutelineessä tai varovasti kääntelemällä säännöllisesti, kunnes kontrolliliuos on nestemäistä. Siirrä liuos sen jälkeen välittömästi säilytykseen 2–8 °C:een. Sekoita ampullin sisältö perusteellisesti ennen jokaista käyttökertaa kääntelemällä ampullia varovasti useiden minuuttien ajan. Avaa ampulli ja siirrä tarvittava määrä kontrolliliuosta puhtaaseen näyteastiaan. Aseta korkki välittömästi takaisin ja palauta avattu ampulli 2–8 °C:n lämpötilaan säilytykseen. Määritä kontrolliliuoksen reagenssin valmistajan ohjeiden mukaisesti tuntemattomien näytteiden osalta.

KUN KONTROLLILIUOS ON SULATETTU, ÄLÄ PAKASTA SITÄ UUDELLEEN.

Kontrollinäytteiden ilmanaltistuksen minimoimiseen on saatavana pipettejä. ÄLÄ käytä ruiskuneulaa näytteen ottamiseen kontrolliliuospullon korkin läpi.

Laadunvalvonta

Kaikkien laadunvalvontatoimien on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai akkreditointivaatimuksia.

Toimenpiteiden rajoitukset

CardioImmune XL -tuotteen yhteensopivuus on osoitettu vain tässä tuoteselosteessa mainittujen menetelmien kanssa. Kun näitä kontrolliliuoksia käytetään sellaisten menetelmien kanssa, joista ei ole annettu arvoja, on oltava varovainen.

Jos jokin aineosa on julkaistujen vaihteluvälien alapuolella, pyydä MAS:n teknisestä tuesta viimeisimmät vertailuryhmän tiedot. Vertailuryhmän tiedot ja viimeisimmät laatukontrollien eräkohtaiset päivitykset ovat saatavilla verkossa LabLink® xL -laadunvarmistusohjelman kautta osoitteessa www.maslablink.com.

Tarkat ja toistettavat tulokset ovat riippuvaisia oikein toimivista instrumenteista, reagensseista ja hyvästä laboratoriokäytännöstä. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi määrityskontrollina lueteltujen ihmisen seerumin aineosien kvantitatiivisissa määrityksissä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kalibraattorina. Kaikkien laadunvalvontatoimien on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai akkreditointivaatimuksia. Vain ammattikäyttöön.

Tekninen tuki

Yhdysvalloissa teknistä tukea saa numerosta +1 800 232 3342 tai +1 510 979 5417. Tuoteselosteen päivitykset ja tietoja saat, jos laboratoriosi on LabLink xL -tilaaja, käymällä osoitteessa www.maslablink.com ja valitsemalla LabLink Extra. Vaihtoehtoisesti voit tilata LabLink xL:n numerosta +1 800 232 3342 tai +1 510 979 5451.

Yhdysvaltojen ulkopuolella, jos laboratoriosi on LabLink xL -tilaaja, käy osoitteessa www.maslablink.com ja valitse LabLink Extra. Vaihtoehtoisesti voit ottaa yhteyttä paikalliseen myyntitoimistoon tai valtuutettuun jälleenmyyjään.

Tuote nro	Kuvaus	Koko
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL, taso L	6 x 3 ml
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® · XL, taso 1	6 x 3 ml
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® · XL, taso 2	6 x 3 ml
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® · XL, taso 3	6 x 3 ml
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® · XL, monipakkaus	6 x 3 ml
286-606	Pipetit	100 kpl

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΔΕΙΚΤΗ ΚΑΡΔΙΟΠΑΘΕΙΑΣ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ

IVD

Προοριζόμενη χρήση

Το **MAS® CardioImmune® · XL** προορίζεται για χρήση σε κλινικά εργαστήρια ως αναλυτικός ορός ελέγχου για την παρακολούθηση των συνθηκών προσδιορισμού σε συγκεκριμένες αξιολογήσεις δείκτη καρδιοπάθειας.

Περιγραφή του προϊόντος

Το **CardioImmune · XL** αποτελεί υγρό σταθερό υλικό μάρτυρα παρασκευασμένο από ανθρώπινο ορό. Τα επίπεδα αναλύτη προσαρμόζονται με διάφορες καθαρές χημικές ουσίες και παρασκευάσματα από ανθρώπινους ιστούς, ανασυνδυασμένες πρωτεΐνες ή ανθρώπινα σωματικά υγρά. Συντηρητικά και σταθεροποιητικά προστίθενται για τη διατήρηση της ακεραιότητας του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το **CardioImmune · XL** παρασκευάζεται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό. Τα συστατικά του μάρτυρα που προέρχονται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό έχουν ελεγχθεί με χρήση μεθόδων αποδεκτών από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχουν βρεθεί μη αντιδραστικά για το επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας B (HBsAg), τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV), καθώς και τους ιούς HIV-1 και HIV-2. Ωστόσο, καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό είναι ελεύθερα λοιμογόνων παραγόντων. Ο παρών μάρτυρας πρέπει να υφίσταται χειρισμό σύμφωνα με τις συστάσεις του εγχειριδίου των Κέντρων Ελέγχου Νοσημάτων/Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας των Η.Π.Α. (Centers for Disease Control/National Institutes of Health) *"Βιοασφάλεια στα εργαστήρια μικροβιολογίας και βιοϊατρικής"* (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories), 2009. Η συσκευασία του παρόντος προϊόντος περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Ο μάρτυρας **CardioImmune · XL** περιέχει ≤20,1% ζελατίνη χοίρου, ≤5,0% αλβουμίνη ανθρώπινου ορού (HSA) και ≤0,02% Proclin 300.
H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.
H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Αποφεύγετε να αναπνέετε σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν ο παθών έχει δύσπνοια, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. Πλύνετε τα μολυσμένα ενδύματα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/ διεθνείς κανονισμούς.

Φύλαξη και σταθερότητα

Αφού ανοιχθούν, τα φιαλίδια του **CardioImmune · XL** παραμένουν σταθερά για 15 ημέρες, εφόσον φυλάσσονται ερμητικά κλειστά σε θερμοκρασία 2-8 °C, εκτός από τη Διγιτοξίνη, την Ομοκυστεΐνη, το hsCRP και την Τροπονίνη I, τα οποία παραμένουν σταθερά για 30 ημέρες σε θερμοκρασία 2-8 °C. Η σταθερότητα των ανοιχτών φιαλιδίων Μυοσφαιρίνης για 15 ημέρες βασίζεται στη χρήση σταγονομετρικών ρυγχών. Η σταθερότητα των ανοιχτών φιαλιδίων χωρίς σταγονομετρικά ρύγχη διαρκεί 5 ημέρες. Το **CardioImmune·XL** που διατηρείται σε θερμοκρασία -25 έως -15 °C από τον κατασκευαστή παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. **ΟΙ ΚΑΤΑΨΥΚΤΕΣ ΜΕ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΠΟΨΥΞΗ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΙ.**

Η βακτηριακή μόλυνση προκαλεί αύξηση της θολότητας ή/και μια χαρακτηριστική οσμή. Απορρίψτε το φιαλίδιο αν παρατηρηθούν στοιχεία μικροβιακής μόλυνσης.

Εύρη ελέγχου

Τα δημοσιευμένα εύρη ελέγχου βασίζονται σε έναν συνδυασμό πανομοιότυπων προσδιορισμών αντιπροσωπευτικών δειγμάτων από τα συμμετέχοντα εργαστήρια, τους κατασκευαστές των οργάνων/ αντιδραστηρίων και της άμεσης συσχέτισης με άλλα συστήματα ανάλυσης σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο. Οι παρεχόμενες τιμές των οργάνων είναι ειδικές μόνο για τη συγκεκριμένη παρτίδα μαρτύρων και προορίζονται να βοηθήσουν το εργαστήριο στην καθιέρωση των δικών του μέσων τιμών και ευρών. Όλες οι τιμές έχουν καθοριστεί με όργανα και αντιδραστήρια που ήταν διαθέσιμα κατά το χρόνο του προσδιορισμού και ενδέχεται να υπάρχει διακύμανση των αναμενόμενων τιμών με διαφορετικά αντιδραστήρια ή/και διαφορετικές μεθοδολογίες. Οι εργαστηριακά καθιερωμένες μέσες τιμές θα πρέπει να εμπίπτουν στα εκχωρηθέντα εύρη αν και επακόλουθες τροποποιήσεις του οργάνου, των αντιδραστηρίων ή της βαθμονόμησης ενδέχεται να ακυρώσουν τις καθορισμένες τιμές.

Ομότιμα δεδομένα σύγκρισης και πλέον πρόσφατες ενημερώσεις ειδικά για τις παρτίδες ΠΕ διατίθενται ηλεκτρονικά μέσω του Προγράμματος διασφάλισης ποιότητας Lab Link® xL στην ηλεκτρονική διεύθυνση www. maslablink.com. Ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνικής υποστήριξης για τα στοιχεία επικοινωνίας.

Οδηγίες χρήσης

Αποψύξτε τον μάρτυρα σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C) σε αναδευτήρα ή με περιοδική ήπια ανακίνηση έως ότου υγροποιηθεί και, έπειτα, φυλάξτε τον αμέσως σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αναμείξτε διεξοδικά τα περιεχόμενα του φιαλιδίου πριν από κάθε χρήση ανακινώντας ήπια για αρκετά λεπτά. Ανοίξτε το φιαλίδιο και μεταφέρετε την απαιτούμενη ποσότητα μάρτυρα σε ένα καθαρό δειγματοληπτικό κύπελλο. Πωματίστε αμέσως το ανοιγμένο φιαλίδιο και φυλάξτε το σε θερμοκρασία 2-8 °C. Ο προσδιορισμός των μαρτύρων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του αντιδραστηρίου για άγνωστα δείγματα.

ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ ΤΟ ΜΑΡΤΥΡΑ ΑΦΟΥ ΑΠΟΨΥΧΘΕΙ.

Σταγονομετρικά ρύγχη διατίθενται προκειμένου να ελαχιστοποιείται η έκθεση των δειγμάτων ελέγχου στον αέρα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε βελόνα σύριγγας για να αναρροφήσετε δείγμα μέσω του πώματος του φιαλιδίου του μάρτυρα.

Ποιοτικός έλεγχος

Όλες οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις εργαστηριακής πιστοποίησης.

Περιορισμοί της διαδικασίας

Η συμβατότητα του **CardioImmune · XL** έχει καταδειχθεί μόνο με τις μεθόδους που υποδεικνύονται στο παρόν ένθετο. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χρήση των μαρτύρων αυτών με μεθόδους για τις οποίες δεν έχουν τυπωθεί τιμές.

Αν η ανάκτηση οποιουδήποτε συστατικού παρουσιάζει κατώτερη τιμή από τα δημοσιευμένα εύρη, επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της MAS για τα τρέχοντα δεδομένα ομότιμης ομάδας (peer group). Ομότιμα δεδομένα σύγκρισης και πλέον πρόσφατες ενημερώσεις ειδικά για τις παρτίδες ΠΕ διατίθενται ηλεκτρονικά μέσω του Προγράμματος διασφάλισης ποιότητας LabLink® xL στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.maslablink.com.

Τα ακριβή και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα εξαρτώνται από τη σωστή λειτουργία των οργάνων, από τα αντιδραστήρια και από τη χρήση ορθής εργαστηριακής τεχνικής. Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση ως αναλυτικός μάρτυρας ποσοτικών προσδιορισμών για τα παρεχόμενα συστατικά στον ανθρώπινο ορό. Το παρόν προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως υλικό βαθμονόμησης. Όλες οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις εργαστηριακής πιστοποίησης. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

Τεχνική υποστήριξη

Εντός των Η.Π.Α., για τεχνική υποστήριξη, καλέστε τον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5417. Για ενημερώσεις του ένθετου και πληροφορίες, αν το εργαστήριό σας έχει εγγραφεί στο πρόγραμμα LabLink xL, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.maslablink.com και επιλέξτε LabLink Extra. Εναλλακτικά, για να εγγραφείτε στο πρόγραμμα LabLink xL καλέστε τον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5451.

Εκτός των Η.Π.Α., αν το εργαστήριό σας έχει εγγραφεί στο LabLink xL, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.maslablink.com και επιλέξτε LabLink Extra. Εναλλακτικά, επικοινωνήστε με το τοπικό σας γραφείο πωλήσεων ή τον εξουσιοδοτημένο σας διανομέα.

Αρ. Κατ.	Περιγραφή	Μέγεθος
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL, Επίπεδο L	6 x 3 mL
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® · XL, Επίπεδο 1	6 x 3 mL
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® · XL, Επίπεδο 2	6 x 3 mL
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® · XL, Επίπεδο 3	6 x 3 mL
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® · XL, Πολλαπλή συσκευασία	6 x 3 mL
286-606	Σταγονομετρικά ρύγχη	Συσκ. 100

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

Flytende analysert hjertemarkørkontroll

IVD

Tiltenkt bruk

MAS® CardioImmune® · XL er beregnet på bruk i kliniske laboratorier som et analysert kontrollserum for overvåking av analyseforhold for spesifikke hjertemarkører.

Produktbeskrivelse

CardioImmune · XL er et væskestabilt kontrollmateriale som er preparert fra humant serum. Analyttnivåene justeres med ulike rene kjemikalier og preparater fra rekombinante proteiner, humant vev eller kroppsvæsker. Konserverings- og stabiliseringsmidler tilsettes for å bevare produktets egenskaper.

ADVARSEL: CardioImmune · XL prepareres fra humant kildemateriale. Komponenter i kontrollmiddelet som stammer fra humant kildemateriale, har blitt testet ved hjelp av FDA-godkjente metoder og er funnet ikke-reaktive for hepatitt B-overflateantigen (HBsAg), hepatitt C (HCV), HIV-1 og HIV-2. Ingen prøvemetoder kan imidlertid gi full sikkerhet for at produkter avledet fra humant kildemateriale, er helt uten smittestoffer. Dette kontrollmiddelet må behandles i samsvar med anbefalingene i veiledningen utgitt av Centers for Disease Control/National Institutes of Health, *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"*, 2009 (Biosikkerhet i mikrobiologiske og biomedisinske laboratorier). Produktemballasjen inneholder tørr naturgummi.

FARE: CardioImmune · XL-kontrollen inneholder ≤ 20,1 % svinegelé, ≤ 5,0 % humant serumalbumin (HSA) og ≤ 0,02 % Proclin 300.
H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H334 - Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H412 - Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Unngå innånding av tåke/damp. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Benytt vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm. Unngå utslipp til miljøet. Ved utilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes. VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. VED INNÅNDING: Hvis det blir tungt å puste, skal offeret bæres ut i frisk luft og legges i en hvilestilling som gjør det komfortabelt å puste. Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. Innhold/beholder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

Oppbevaring og stabilitet

Når de er åpnet, er hetteglass med **CardioImmune · XL** stabile i 15 dager når de oppbevares godt lukket ved 2–8 °C, unntatt digitoksin, homocystein, hsCRP og troponin I, som er stabile i 30 dager ved 2–8 °C. Stabiliteten på 15 dager for myoglobin i åpnet hetteglass er basert på bruk av dråpetuter. Stabiliteten i åpnet hetteglass uten dråpetuter er 5 dager. **CardioImmune·XL** som oppbevares ved -25 til -15 °C av produsenten, er stabilt inntil utløpsdatoen som er angitt på esken. **SELVAVRIMENDE FRYSERE ER UEGNET**.

Bakteriell kontaminasjon gir økt tilgrumsing og/eller en karakteristisk lukt. Kast hetteglass ved tegn på bakteriell kontaminasjon.

Kontrollområder

De publiserte kontrollområdene bygger på en kombinasjon av reproduserte analyser av representative prøver utført av deltakende laboratorier, instrument-/reagensprodusenter samt direkte korrelering med andre analysesystemer i samsvar med etablerte retningslinjer. De angitte instrumentverdiene gjelder kun for denne kontrollserien og har til hensikt å hjelpe laboratoriet i å fastsette sine egne middelverdier og måleområder. Alle verdier er fastsatt ved hjelp av de instrumentene og reagensene som var tilgjengelige på analysetidspunktet. Forventede verdier kan variere med ulike reagenser og/eller fremgangsmåter. Middelverdier etablert av laboratoriet, bør falle innenfor de fastsatte verdiene, selv om senere endringer knyttet til instrument, reagens eller kalibrering kan gjøre de fastsatte verdiene ugyldige.

Komparative referansedata og de nyeste oppdateringene av kvalitetskontrollserier (QC lot-er) er tilgjengelige på nettet gjennom kvalitetskontrollprogrammet LabLink® xL på www.maslablink.com. Du finner kontaktinformasjon i delen Teknisk støtte.

Bruksanvisning

Tin kontrollmiddelet i romtemperatur (18–25 °C), enten i en vugge eller samtidig som det snus forsiktig med jevne mellomrom, inntil det blir flytende, og sett det deretter umiddelbart til oppbevaring ved 2–8 °C. Bland sammen innholdet i hetteglasset grundig før hver gangs bruk ved å vende det forsiktig i flere minutter. Åpne hetteglasset og overfør den påkrevde mengden av kontrollmiddelet til et rent prøveglass. Sett hetten på plass umiddelbart, og sett hetteglasset til oppbevaring ved 2–8 °C. Analyser kontrollmidler i samsvar med reagensprodusentens anbefalinger for ukjente prøver.

NÅR DET HAR VÆRT TINT, MÅ IKKE KONTROLLMIDDELET FRYSES PÅ NYTT.

Dråpetuter er tilgjengelige. Disse kan brukes til å begrense mengden luft som kontrollprøver utsettes for. BRUK IKKE kanyle til å trekke ut middel gjennom hetteglassets hette.

Kvalitetskontroll

Alle påkrevde kvalitetskontroller skal utføres i samsvar med lokale og sentrale forskrifter og vedtak.

Prosedyrebegrensninger

Kompatibiliteten til **CardioImmune · XL** har kun blitt vist ved hjelp av metodene som er angitt i dette vedlegget. Man bør utvise aktsomhet når man bruker disse kontrollmidlene sammen med metoder som det ikke er publisert verdier for.

Dersom noen konstituentmålinger faller under de oppgitte områdene, ber vi dere kontakte MAS' avdeling for teknisk støtte for å få gjeldende referansegruppedata. Komparative referansedata og de nyeste oppdateringene av kvalitetskontrollserier (QC lot-er) er tilgjengelige på nettet gjennom kvalitetskontrollprogrammet LabLink® xL på www.maslablink.com.

Nøyaktige og reproduserbare resultater vil avhenge av at instrumenter og reagenser fungerer som de skal, og av god laboratorieteknikk. Dette produktet er beregnet på å bli brukt som et analysert kontrollmiddel for kvantitative analyser av angitte konstituenter i humant serum. Dette produktet er ikke beregnet på å bli brukt som kalibreringsmiddel. Alle påkrevde kvalitetskontroller skal utføres i samsvar med lokale og sentrale forskrifter og vedtak. Kun til bruk i yrkesmiljøer.

Teknisk støtte

I USA får du tilgang til teknisk støtte ved å ringe 800-232-3342 eller 510-979-5417. For oppdateringer og informasjon knyttet til pakningsvedlegg, dersom laboratoriet ditt abonnerer på LabLink xL, går du til www.maslablink.com og velger LabLink Extra. Du kan også abonnere på LabLink xL ved å ringe 800-232-3342 eller 510-979-5451.

Utenfor USA, dersom laboratoriet ditt abonnerer på LabLink xL, går du til www.maslablink.com og velger LabLink Extra. Du kan også kontakte din lokale forhandler eller godkjente distributør.

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL, nivå L	6 x 3 ml
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® · XL, nivå 1	6 x 3 ml
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® · XL, nivå 2	6 x 3 ml
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® · XL, nivå 3	6 x 3 ml
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® · XL, flerpakke	6 x 3 ml
286-606	Dråpetuter	Pk. 100

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

Ciekły, przeanalizowany materiał do kontroli markerów sercowych

IVD

Przeznaczenie

Produkt **MAS® CardioImmune® · XL** jest przeznaczony do stosowania w laboratorium klinicznym jako przeanalizowany materiał do monitorowania warunków testów stosowanych do oznaczeń swoistych markerów sercowych.

Opis produktu

Produkt **CardioImmune · XL** to ciekły, stabilny materiał kontrolny wyprodukowany z ludzkiej surowicy. Określone stężenia analitów uzyskano za pomocą różnych czystych związków chemicznych i preparatów z rekombinowanych białek, ludzkich tkanek lub płynów ustrojowych. W celu zachowania integralności produktu dodawane są konserwanty i stabilizatory.

PRZESTROGA: Produkt **CardioImmune · XL** jest wytwarzany z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka. Składniki materiału kontrolnego wytwarzane z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka zostały przebadane metodami zaakceptowanymi przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). Wykazano brak reaktywności dla antygenu powierzchniowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz przeciwciał przeciwko wirusom HIV-1 i HIV-2. Niemniej żadna metoda testu nie może dać całkowitej pewności, że produkty uzyskane z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka są całkowicie wolne od czynników zakaźnych. Kontrolę tę należy prowadzić zgodnie z zaleceniami ujętymi w podręczniku *„Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"* (Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych) z 2009 r. wydanym przez Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Centra ds. Zwalczania Chorób/Narodowe Instytuty Zdrowia). Opakowanie tego produktu zawiera suchy kauczuk naturalny.

NIEBEZPIECZEŃSTWO: Materiał kontrolny **CardioImmune · XL** zawiera ≤20,1% żelu z tkanek świńskich, ≤5,0% albuminy surowicy ludzkiej (HSA) i ≤0,02% produktu Proclin 300.
H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H334 – Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Unikać wdychania mgły lub par. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy. Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy. Unikać uwolnienia do środowiska. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Przechowywanie i stabilność

Odczynniki w otwartych fiolkach z produktem **CardioImmune · XL** zachowują stabilność przez 15 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze 2–8°C, z wyjątkiem digitoksyny, homocysteiny, hsCRP i troponiny I, które zachowują stabilność przez 30 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze 2–8°C. Mioglobina zachowuje stabilność przez 15 dni po otwarciu fiolki pod warunkiem stosowania końcówek zakraplacza, w przeciwnym razie mioglobina zachowuje stabilność przez 5 dni. Produkt **CardioImmune · XL** utrzymywany przez producenta w temperaturze od -25 do -15°C zachowuje stabilność do daty ważności określonej na opakowaniu. **ZAMRAŻARKI SAMOROZMRAŻAJĄCE NIE SĄ ODPOWIEDNIE DO PRZECHOWYWANIA TEGO PRODUKTU**.

Skażenie bakteriologiczne powoduje wzrost mętności i/lub charakterystyczny zapach. Należy wyrzucić fiolkę, jeśli widoczne są oznaki skażenia mikrobiologicznego.

Zakresy kontrolne

Opublikowane zakresy kontrolne opierają się na połączeniu powtórzeń testów reprezentatywnych próbek przez uczestniczące w programie laboratoria, producentów urządzeń/odczynników oraz bezpośredniej korelacji z innymi systemami analitycznymi zgodnie z ustalonym protokołem. Przedstawione wartości dla urządzeń obowiązują wyłącznie dla tej partii materiału kontrolnego i mają stanowić dla laboratorium pomoc w ustalaniu własnych wartości średnich i zakresów. Wszystkie wartości określono dla urządzeń i odczynników dostępnych w momencie wykonywania testu. Wartości oczekiwane mogą być różne przy zastosowaniu odmiennych odczynników i/lub metod. Wartości średnie wyznaczone przez laboratorium powinny mieścić się w przypisanych zakresach, ale późniejsze modyfikacje urządzeń, odczynników lub kalibracji mogą sprawić, że przypisane wartości będą nieważne.

Dane porównawcze od podmiotów działających w tej samej branży oraz najnowsze aktualizacje dla danej partii kontroli jakości są dostępne online w ramach programu zapewnienia jakości LabLink® xL pod adresem www.maslablink.com. Dane kontaktowe zamieszczono w punkcie „Pomoc techniczna".

Instrukcja użytkowania

Przeprowadź rozmrażanie materiału kontrolnego w temperaturze pokojowej (18–25°C) na kołysce z okresowym delikatnym odwracaniem aż do przejścia w stan ciekły, a następnie niezwłocznie przenieś do temp. 2–8°C w celu przechowywania. Dokładnie wymieszaj zawartość fiolki przed każdym użyciem, delikatnie odwracając ją przez kilka minut. Otwórz fiolkę i przenieś wymaganą ilość materiału kontrolnego do czystej miseczki na próbki. Niezwłocznie załóż zatyczkę i przechowuj otwartą fiolkę w temp. 2–8°C. Przebadaj materiały kontrolne zgodnie z instrukcjami producenta odczynnika dla nieznanych próbek.

PO ROZMROŻENIU MATERIAŁU KONTROLNEGO NIE WOLNO GO PONOWNIE ZAMRAŻAĆ.

Dostępne są końcówki zakraplacza, aby zminimalizować kontakt próbek materiału kontrolnego z powietrzem.

NIE należy używać igieł strzykawkowych do pobierania próbki przez zatyczkę butelki z materiałem kontrolnym.

Kontrola jakości

Wszystkie wymagania z zakresu kontroli jakości należy spełniać zgodnie z przepisami lokalnymi i/lub krajowymi oraz z wymogami akredytacyjnymi.

Ograniczenia procedury

Zgodność produktu **CardioImmune · XL** wykazano z zastosowaniem wyłącznie metod wyszczególnionych w tej ulotce. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu tych materiałów kontrolnych z metodami, dla których wartości nie zostały przedstawione.

Jeśli odzysk jakiegokolwiek składnika spada poniżej opublikowanych zakresów, należy zwrócić się o pomoc techniczną do firmy MAS, aby uzyskać aktualne dane uzyskane przez grupę podmiotów działających w tej branży. Dane porównawcze od podmiotów działających w tej samej branży oraz najnowsze aktualizacje dla danej partii kontroli jakości są dostępne online w ramach programu zapewnienia jakości LabLink® xL pod adresem www.maslablink.com.

Uzyskiwanie dokładnych i powtarzalnych wyników zależy od właściwego funkcjonowania urządzeń, odczynników i dobrej techniki laboratoryjnej. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania jako przeanalizowany materiał kontrolny do ilościowych oznaczeń wyszczególnionych składników w ludzkiej surowicy. Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania w funkcji kalibratora. Wszystkie wymagania z zakresu kontroli jakości należy spełniać zgodnie z przepisami lokalnymi i/lub krajowymi oraz z wymogami akredytacyjnymi. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Pomoc techniczna

W Stanach Zjednoczonych pomoc techniczną można uzyskać, dzwoniąc pod numer 800-232-3342 lub 510-979-5417. W celu uzyskania aktualizacji ulotki i innych informacji należy odwiedzić witrynę www.maslablink.com i wybrać opcję LabLink Extra, o ile laboratorium jest zapisane do systemu LabLink xL. W przeciwnym razie można zapisać się do systemu LabLink xL, dzwoniąc pod numer 800-232-3342 lub 510-979-5451.

Poza obszarem Stanów Zjednoczonych należy odwiedzić witrynę www.maslablink.com i wybrać opcję LabLink Extra, o ile laboratorium jest zapisane do systemu LabLink xL. W przeciwnym razie należy skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży lub z autoryzowanym dystrybutorem.

Nr kat.	Opis	Wielkość
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL, poziom L	6 x 3 ml
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® · XL, poziom 1	6 x 3 ml
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® · XL, poziom 2	6 x 3 ml
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® · XL, poziom 3	6 x 3 ml
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® · XL, opakowanie zbiorcze	6 x 3 ml
286-606	Końcówki zakraplacza	100 szt.

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

Controlo líquido testado de marcadores cardíacos

IVD

Utilização prevista

MAS® CardioImmune® · XL destina-se a ser utilizado em laboratório clínico como soro de controlo testado para monitorizar as condições de ensaio em determinações de marcadores cardíacos específicos.

Descrição do produto

CardioImmune · XL é um material de controlo líquido estável preparado a partir de soro humano. Os níveis de analitos são ajustados com vários produtos químicos e preparações de proteínas recombinantes, tecido humano ou fluidos corporais. São adicionados conservantes e estabilizantes para manter a integridade do produto.

CUIDADO: CardioImmune · XL é preparado a partir de matérias de origem humana. Os componentes do controlo que derivam de matérias de origem humana foram testados segundo métodos aceites pela Agência Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) e obtiveram resultados não reativos para o antigénio de superfície da Hepatite B (HBsAg), Hepatite C (HCV), VIH-1 e VIH-2. Contudo, nenhum método de teste pode oferecer uma garantia total de que os produtos derivados de matérias de origem humana estão livres de agentes infecciosos. Este controlo deverá ser manuseado segundo as recomendações do manual dos Centros de Controlo de Doenças/Institutos Nacionais de Saúde, *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Biossegurança em Laboratórios de Microbiologia e Biomédica)*, 2009. A embalagem deste produto contém borracha natural seca.

PERIGO: O controlo **CardioImmune · XL** contém ≤20.1% de gel porcino, ≤5.0% de soro-albumina humano (HSA) e ≤0.02% de Proclin 300.
H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia, de asma ou dificuldades respiratórias.
H412 - Prejudicial para a vida aquática com efeitos duradouros.

Evitar respirar névoas ou vapores. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. Evitar libertação para o meio ambiente. Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória. Se entrar em contacto com a pele: lavar com sabão e água abundantes. EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de irritação cutânea ou prurido: consultar um médico. Em caso de sintomas respiratórios: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Eliminar o conteúdo/recipiente em local conforme os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Conservação e estabilidade

Uma vez abertos, os frascos de **CardioImmune · XL** mantêm-se estáveis durante 15 dias, se forem bem fechados e armazenados entre 2 e 8 °C, exceto para digitoxina, homocisteína, hsCRP e troponina I, que se mantêm estáveis durante 30 dias entre 2 a 8 °C. A estabilidade de mioglobina no frasco aberto mantém-se durante 15 dias através da utilização de pontas conta-gotas; a estabilidade com frasco aberto sem pontas conta-gotas é de 5 dias. O **CardioImmune·XL** mantém-se estável até à data de validade, mantido entre -25 e -15 °C pelo fabricante. **CONGELADORES COM AUTODESCONGELAÇÃO NÃO SÃO ADEQUADOS.**

A contaminação bacteriana provoca um aumento da turvação e/ou um odor característico. Rejeite o frasco caso sejam observados sinais de contaminação microbiana.

Intervalos de controlo

Os intervalos de controlo publicados baseiam-se numa combinação de ensaios replicados de amostras representativas pelos laboratórios participantes, fabricantes de instrumentos/reagentes e correlação directa com outros sistemas analíticos de acordo com o protocolo estabelecido. Os valores fornecidos para os instrumentos são específicos para este lote de controlo apenas e destinam-se a ajudar o laboratório a determinar as suas próprias médias e intervalos. Todos os valores foram atribuídos com os instrumentos e reagentes disponíveis no momento do ensaio e os valores esperados podem variar com reagentes e/ou metodologias diferentes. As médias estabelecidas no laboratório deverão situar-se nos intervalos atribuídos, embora modificações posteriores nos instrumentos, nos reagentes ou na calibração possam invalidar os valores atribuídos.

A comparação de dados dos pares e as mais recentes atualizações de CQ específicas para o lote são disponibilizadas online através do Programa de Garantia de Qualidade LabLink® xL em www.maslablink.com. Consulte a secção da assistência técnica para informações de contacto.

Instruções de utilização

Descongelar o controlo à temperatura ambiente (18 a 25 °C) num agitador ou com inversão periódica suave até ficar líquido e depois conservar imediatamente entre 2 e 8 °C. Agitar cuidadosamente o conteúdo do frasco antes de cada utilização invertendo-o suavemente durante vários minutos. Abrir o frasco e transferir a quantidade necessária de controlo para um copo de amostras limpo. Substituir a tampa imediatamente e conservar o frasco aberto a uma temperatura entre 2 e 8 °C. Ensaiar os controlos segundo as instruções do fabricante do reagente para amostras desconhecidas.

UMA VEZ DESCONGELADO, NÃO VOLTE A CONGELAR O CONTROLO.

Estão disponíveis pontas conta-gotas para ajudar a minimizar a exposição das amostras de controlo ao ar. NÃO utilizar uma agulha de seringa para retirar a amostra através da tampa do frasco de controlo.

Controlo de qualidade

Todos os requisitos de controlo de qualidade deverão ser realizados em conformidade com as regulamentações locais, estatais e/ou federais ou requisitos de acreditação.

Limitações do procedimento

A compatibilidade de **CardioImmune · XL** foi demonstrada apenas com os métodos indicados neste folheto. Deve ter-se cuidado ao utilizar estes controlos com métodos para os quais ainda não foram impressos valores.

Se a recuperação de algum componente ficar abaixo dos intervalos publicados, contacte a assistência técnica MAS para dados atualizados do grupo de pares. A comparação de dados dos pares e as mais recentes atualizações de CQ específicas para o lote são disponibilizadas online através do Programa de Garantia de Qualidade LabLink® xL em www.maslablink.com.

A obtenção de resultados corretos e reproduzíveis depende do correto funcionamento dos instrumentos, reagentes e boas técnicas laboratoriais. Este produto destina-se a ser utilizado como controlo testado para análises quantitativas dos componentes indicados em soro humano. Este produto não se destina a ser utilizado como calibrador. Todos os requisitos de controlo de qualidade deverão ser realizados em conformidade com as regulamentações locais, estatais e/ou federais ou requisitos de acreditação. Apenas para utilização profissional.

Assistência técnica

Nos EUA, para assistência técnica, ligue para o número 800-232-3342 ou 510-979-5417. Para atualizações do folheto e informações, se o seu laboratório subscrever o LabLink xL, vá a www.maslablink.com e selecione LabLink Extra. Em alternativa, para subscrever o serviço LabLink xL, ligue para o número 800-232-3342 ou 510-979-5451.

Fora dos EUA, se o seu laboratório subscrever o serviço LabLink xL, vá a www.maslablink.com e selecione LabLink Extra. Caso contrário, contacte o escritório de vendas local ou um distribuidor autorizado.

Nº Cat.	Descrição	Tamanho
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL, nível L	6 x 3 mL
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® · XL, nível 1	6 x 3 mL
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® · XL, nível 2	6 x 3 mL
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® · XL, nível 3	6 x 3 mL
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® · XL, Multi-Pack	6 x 3 mL
286-606	Pontas conta-gotas	Emb. 100

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

Жидкий проанализированный контроль сердечного маркера

IVD

Назначение

MAS® CardioImmune® · XL предназначен для использования в клинической лаборатории в качестве проанализированной контрольной сыворотки для мониторинга условий анализа при определении конкретного сердечного маркера.

Описание изделия

CardioImmune · XL — это жидкий стабильный контроль, приготовленный из человеческой сыворотки. Уровни аналитов регулируются различными чистыми химическими веществами и препаратами из рекомбинантных белков, тканей или жидкостей человека. Для сохранения целостности продукта в него добавлены консерванты и стабилизаторы.

ОСТОРОЖНО! CardioImmune · XL приготовлен из веществ человеческого происхождения. Компоненты продукта, произведенные из веществ человеческого происхождения, были проверены принятыми FDA (Федеральное агентство по продуктам питания США) методами и показали отрицательный результат в отношении поверхностного антигена гепатита B (HBsAg), гепатита C (HCV), HIV-1 и HIV-2 (ВИЧ 1 и ВИЧ 2). Однако не существует методов, дающих полную гарантию того, что компоненты и вещества человеческого происхождения, не содержат инфекцию. Обращение с контролем должно соответствовать рекомендациям Центра по контролю над болезнями и Национальных институтов здравоохранения, содержащимися в руководстве *«Биобезопасность в микробиологических и биохимических лабораториях»*, 2009 г. Упаковка данного продукта содержит сухой натуральный каучук.

ОПАСНОСТЬ. Контрольный материал **CardioImmune · XL** содержит ≤20,1 % свиного желатина, ≤5,0 % альбумина человеческой сыворотки (АЧС) и ≤0,02 % Proclin 300.

H317 - Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H334 - В случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднять дыхание.

H412 - Имеет вредное воздействие на водные организмы с долговременными последствиями.

Избегайте вдыхания капель или испарений. Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. Следует надевать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. Не допускайте утечки в окружающую среду. В случае недостаточной вентиляции следует надевать средства защиты органов дыхания. В случае попадания на кожу: смойте большим количеством мыла и воды. В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: если дыхание затруднено, вынесите пострадавшего на свежий воздух и оставьте в положении, удобном для дыхания. В случае раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью. В случае респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. Загрязненную одежду необходимо стирать перед повторным использованием. Выбрасывайте содержимое и контейнеры в пунктах утилизации в соответствии с местными/национальными/международными нормативными предписаниями.

Хранение и стабильность

Вскрывавшиеся флаконы с **CardioImmune · XL** стабильны в течение 15 дней при условии хранения плотно закрытыми при температуре 2-8 °C, за исключением дигитоксина, гомоцистеина, высокочувствительного C-реактивного белка (hsCRP) и тропонина I, которые стабильны в течение 30 дней при температуре 2-8 °C. 15-дневная стабильность флакона с миоглобинам основана на использовании наконечников-дозаторов; стабильность открывавшегося флакона, не оснащенного наконечником-дозатором, составляет 5 дней. **CardioImmune · XL** в фабричной упаковке при хранении при температуре от -25 до -15 °C стабилен до истечения срока годности, указанного на коробке. **НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ САМОРАЗМОРАЖИВАЮЩИЕСЯ МОРОЗИЛЬНЫЕ КАМЕРЫ**.

Бактериальное загрязнение вызывает увеличение мутности и/или появление характерного запаха. Замените флакон, если в нем обнаружены признаки бактериального загрязнения.

Контрольные интервалы

Публикуемые интервалы основаны на сочетании повторных анализов репрезентативных образцов при участии лабораторий, производителей приборов/реактивов и прямой корреляции с данными других аналитических систем в соответствии с разработанным протоколом. Приводимые инструментальные значения специфичны только для данной серии контролей и предназначены для помощи лабораториям в разработке собственных значений и интервалов. Все значения определены с помощью имевшихся на момент анализа приборов и реактивов, и их ожидаемые значения могут варьироваться при использовании других реактивов и/или методик. Данные, полученные в лаборатории, должны попадать в определенные для них интервалы, хотя модификации прибора, реактивов и калибровок могут привести к недостоверности определенных значений.

Сравнительные данные экспертной группы и текущие обновления по лотам QC (контроля качества) доступны онлайн через программу LabLink® xL Quality Assurance Program на сайте www.maslablink.com. Контактную информацию см. в разделе «Техническая поддержка».

Инструкции по применению

Дайте контролю оттаять при комнатной температуре (18–25 °C) на качалке или при регулярном мягком переворачивании до перехода в жидкость, после чего немедленно охладите до температуры хранения 2–8 °C. Перед каждым использованием тщательно перемешивайте содержимое флакона, мягко переворачивая его в течение нескольких минут. Откройте флакон и перенесите нужное количество контроля в чистую чашку для проб, после чего сразу закройте флакон и храните его при температуре 2–8 °C. Анализируйте контроли в соответствии с инструкциями производителя реактивов для неизвестных образцов.

ПОВТОРНОЕ ЗАМОРАЖИВАНИЕ ОТТАЯВШЕГО КОНТРОЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

Чтобы минимизировать доступ воздуха к образцу контроля, используйте навинчивающуюся крышку с носиком для капельного дозирования содержимого. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ иглу шприца для извлечения образца через крышку флакона с контролем.

Контроль качества

Все процедуры по управлению качеством должны выполняться с учетом местных, региональных и федеральных нормативов или требований аккредитации.

Ограничения процедур

Совместимость **CardioImmune · XL** была продемонстрирована только методами, указанными в этом вкладыше. При использования методов, для которых значения не были опубликованы, данные контроли следует использовать с осторожностью.

Если значение какого-либо компонента оказывается ниже опубликованных диапазонов, обратитесь в службу технической поддержки MAS за актуальными данными экспертной группы. Сравнительные данные экспертной группы и текущие обновления по лотам QC (контроля качества) доступны онлайн через программу LabLink® xL Quality Assurance Program на сайте www.maslablink.com.

Точность и воспроизводимость результатов зависит от функционирования приборов, состояния реактивов и соответствующей лабораторной практики. Этот продукт предназначен для использования в качестве контроля для количественных анализов перечисленных компонентов человеческой сыворотки. Продукт не предназначен для использования в качестве калибратора. Все процедуры по управлению качеством должны выполняться с учетом местных, региональных и федеральных нормативов или требований аккредитации. Только для профессионального использования.

Техническая поддержка

В США за технической поддержкой обращайтесь по телефону 800-232-3342 или 510-979-5417. Для просмотра информации и обновлений вкладыша перейдите на сайт www.maslablink.com и выберите LabLink Extra (если ваша лаборатория имеет подписку на LabLink xL). В противном случае, чтобы подписаться на LabLink xL, позвоните по телефону 800-232-3342 или 510-979-5451.

Для всех стран, кроме США: если ваша лаборатория имеет подписку на LabLink xL, зайдите на сайт visit www.maslablink.com и выберите LabLink Extra. В противном случае обратитесь в местный офис продаж или к авторизованному дистрибьютору.

Кат. №	Описание	Размер
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL, уровень L	6 x 3 мл
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® · XL, уровень 1	6 x 3 мл
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® · XL, уровень 2	6 x 3 мл
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® · XL, уровень 3	6 x 3 мл
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® · XL, упаковка	6 x 3 мл
286-606	Крышка-дозатор	Упак. 100 шт.

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

Analyserad kontrollvätska för hjärtmarkör

IVD

Avsedd användning

MAS® CardioImmune® · XL är avsedd för användning på kliniska laboratorier som ett analyserat kontrollserum för övervakning av analysförhållandena vid bestämning av specifika hjärtmarkörer.

Produktbeskrivning

CardioImmune · XL är en stabil kontrollvätska som tillverkas av humant serum. Analytnivåerna är justerade med olika rena kemikalier och beredningar från rekombinant protein, human vävnad eller kroppsvätska. Konserveringsmedel och stabilisatorer har tillsatts för att bibehålla produktintegriteten.

VIKTIGT! CardioImmune · XL tillverkas av humant källmaterial. De komponenter i kontrollen som kommer från humant källmaterial har testats med FDA-godkända metoder och visats vara icke-reaktiva för hepatit B-ytantigen (HBsAg), hepatit C (HCV), HIV-1 och HIV-2. Ingen testmetod kan dock fullständigt garantera att produkter av humant källmaterial inte innehåller infektiösa agens. Den här kontrollen måste hanteras i enlighet med rekommendationerna i *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"* från 2009 från Centers for Disease Control/National Institutes of Health. Produktens förpackning innehåller torrt rågummi.

FARA: CardioImmune · XL-kontrollen innehåller ≤20,1 % gel från gris, ≤5,0 % humant serumalbumin (HSA) och ≤0,02 % Proclin 300.
H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Undvik att inandas dimma eller ånga. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. Undvik utsläpp till miljön. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Förvaring och stabilitet

Öppnade flaskor med **CardioImmune · XL** är stabila i 15 dagar vid förvaring med tättslutande lock i 2–8 °C. Detta gäller inte digitoxin, homocystein, hsCRP och Troponin I, som är stabila i 30 dagar i 2–8 °C. Att myoglobin är stabilt i 15 dagar i öppnad flaska förutsätter användning av droppspetsar. Utan droppspetsar är myoglobin stabilt i 5 dagar i öppnad flaska. **CardioImmune·XL** som förvaras i -25 till -15 °C av tillverkaren är stabilt fram till utgångsdatumet på kartongen. **PRODUKTEN BÖR INTE FÖRVARAS I EN SJÄLVAVFROSTANDE FRYS.**

Bakteriell kontaminering ger ökad turbiditet och/eller en karakteristisk lukt. Kassera flaskan om tecken på mikrobiell kontaminering observeras.

Kontrollintervall

De publicerade kontrollintervallen baseras på en kombination av replikatanalyser av typiska prover som har analyserats av deltagande laboratorier och instrument-/reagenstillverkare och står i direkt korrelation till andra analyssystem i enlighet med fastställt protokoll. De angivna instrumentvärdena är specifika för enbart det här partiet med kontroller och är avsedda att hjälpa laboratoriet att fastställa sina egna medelvärden och intervall. Alla värden har uppnåtts med de instrument och reagens som var tillgängliga vid tidpunkten för analys och de förväntade värdena kan variera mellan olika reagens och/eller metoder. Laboratoriets fastställda medelvärden bör falla inom de angivna intervallen, men senare ändringar av instrument, reagens eller kalibreringar kan göra att de angivna värdena inte längre gäller.

Jämförelsedata och kvalitetskontrollens senaste partispecifika uppdateringar finns på webben via kvalitetssäkringsprogrammet LabLink® xL på www.maslablink.com. Kontaktuppgifter finns i avsnittet om teknisk support.

Bruksanvisning

Tina kontrollen i rumstemperatur (18–25 °C) på en plattskak eller vänd flaskan försiktigt med jämna mellanrum tills den är flytande och förvara den sedan genast i 2–8 °C. Blanda flaskans innehåll noga före varje användning genom att försiktigt vända den under några minuter. Öppna flaskan och överför erforderlig mängd till en ren provbägare. Sätt tillbaka locket på en gång och förvara den öppnade flaskan i 2–8 °C. Analysera kontrollerna i enlighet med instruktionerna för okända prover från reagenstillverkaren.

FLASKOR SOM HAR TINATS UPP FÅR INTE FRYSAS IGEN.

Droppspetsar kan användas så att kontrollproverna exponeras för så lite luft som möjligt. ANVÄND INTE en spruta för att aspirera prov genom kontrollflaskans lock.

Kvalitetskontroll

Alla krav på kvalitetskontroll ska följas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter och myndighetskrav.

Metodens begränsningar

Kompatibiliteten för **CardioImmune · XL** har endast demonstrerats med de metoder som nämns i denna bipacksedel. Var försiktig när dessa kontroller används tillsammans med metoder som det inte finns några tryckta värden för.

Om utbytet för någon av beståndsdelarna ligger under de angivna intervallen kan du kontakta MAS tekniska support för att få aktuella data för klustret. Jämförelsedata och kvalitetskontrollens senaste partispecifika uppdateringar finns på webben via kvalitetssäkringsprogrammet LabLink® xL på www.maslablink.com.

Exakta och reproducerbara resultat kräver välfungerande instrument, reagens och god laboratoriesed. Den här produkten är avsedd att användas som en analyserad kontroll för kvantitativa analyser av angivna beståndsdelar i humant serum. Den här produkten är inte avsedd att användas som en kalibrator. Alla krav på kvalitetskontroll ska följas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter och myndighetskrav. Endast för professionell användning.

Teknisk support

I USA kan du kontakta teknisk support på telefonnummer +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5417. Om ditt laboratorium har ett LabLink xL-abonnemang kan du gå in på www.maslablink.com och välja LabLink Extra för att se uppdateringar av bipacksedeln och information. Alternativt kan du skaffa ett LabLink xL-abonnemang genom att ringa +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5451.

Om du befinner dig utanför USA och ditt laboratorium har ett LabLink xL-abonnemang går du in på www.maslablink.com och väljer LabLink Extra. I annat fall kan du kontakta din lokala återförsäljare eller en auktoriserad distributör.

Kat. nr	Beskrivning	Storlek
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL, nivå L	6 x 3 ml
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® · XL, nivå 1	6 x 3 ml
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® · XL, nivå 2	6 x 3 ml
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® · XL, nivå 3	6 x 3 ml
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® · XL, Multipack	6 x 3 ml
286-606	Droppspetsar	100 st.

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

Sıvı test edilmiş kardiyak markör kontrolü

IVD

Kullanım amacı

MAS® CardioImmune® · XL spesifik kardiyak markör determinasyonlarında test koşullarını izlemek için test edilmiş kontrol serumu olarak klinik laboratuvarda kullanım amaçlıdır.

Ürün açıklaması

CardioImmune · XL insan serumundan hazırlanmış sıvı stabil bir kontrol malzemesidir. Analit seviyeleri çeşitli saf kimyasallarla ve rekombinant proteinler, insan dokusu veya vücut sıvılarından preparasyonlarla ayarlanır. Ürün bütünlüğünü korumak için koruyucular ve dengeleyiciler eklenmiştir.

DİKKAT: CardioImmune · XL insan kaynak malzemesinden hazırlanmıştır. İnsan serumu malzemesinden türetilen kontrolün bileşenleri, FDA tarafından kabul edilen yöntemler kullanılarak test edilmiştir ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C (HCV), HIV-1 ve HIV-2 için tepkimesiz bulunmuştur. Ancak, hiçbir test yöntemi, insan serumu malzemesinden türetilen ürünlerin enfeksiyöz ajanları içermediğinin tam garantisini sunamaz. Bu kontrol Hastalık Kontrolü Merkezleri/Ulusal Sağlık Enstitüleri kılavuzu, *"Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik"* 2009, yayınından gelen önerilere uygun olarak işlenmelidir. Bu ürünün ambalajı kuru doğal kauçuk içerir.

TEHLİKE: CardioImmune · XL kontrol, ≤ %20,1 domuz jeli, ≤ %5,0 insan serum albümini (HSA) ve ≤ %0,02 Proclin 300 içerir.
H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.
H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.
H412 - Akuatik yaşam üzerinde uzun süreli etkiler bırakacak şekilde zararlıdır.

Buğu veya buhar solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. Koruyucu eldivenler/koruyucu gözlük/yüz koruyucu takın. Çevreye yayılmamasını sağlayın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. SOLUNMUŞSA: Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşanıyorsa: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçindekileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

Saklama ve stabilite

CardioImmune · XL flakonları ilk kez açıldıktan sonra sıkıca kapatılmış olarak 2-8°C ısıda 15 gün boyunca stabildir. Ancak Digitoksin, Homosistein, hsCRP ve Troponin I, 2-8°C ısıda 30 gün boyunca stabildir. Miyoglobin'in açık flakonda 15 gün olan stabilitesi damlalık uçları kullanımına bağlıdır; damlalık ucu olmadan açık flakon stabilitesi 5 gündür. Üretici tarafından -25 ile -15°C aralığında saklanan **CardioImmune·XL**, kutu üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. **KENDİNDEN ÇÖZÜCÜLÜ DONDURUCULAR UYGUN DEĞİLDİR.**

Bakteriyel kontaminasyon bir türbidite artışı ve/veya karakteristik bir koku üretir. Mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gözlemlenirse flakonu atın.

Kontrol aralıkları

Yayınlanan kontrol aralıkları katılımcı laboratuvarlar, cihaz/reaktif üreticileri ve yerleşik protokole uygun olan diğer analitik sistemler ile doğrudan korelasyon ile temsilci numunelerin çoğaltılmış testlerinin bir kombinasyonunu temel alır. Sunulan cihaz değerleri yalnızca bu kontrol lotuna özgüdür ve yalnızca kendi yolları ve aralıklarını oturtmakta laboratuvara yardım etmeyi amaçlar. Tüm değerler test sırasında mevcut olan cihazlarla ve reaktiflerle atanmıştır ve beklenen değerler farklı reaktiflerle ve/veya metodolojilerle çeşitlilik gösterebilir. Laboratuvar tarafından oturtulan yollar, sonraki cihaz, reaktif veya kalibrasyon modifikasyonları atanan değerleri geçersiz kılabilse de, atanan aralıklar dahilinde olmalıdır.

Eş karşılaştırma verileri ve en son QC lota özgü güncellemelere, www.maslablink.com adresindeki LabLink® xL Kalite Güvencesi Programı ile çevrimiçi erişilebilir. İletişim bilgileri için Teknik Yardım bölümüne bakın.

Kullanım talimatları

Sıvı oluncaya kadar salıncakta oda sıcaklığında (18-25°C) veya periyodik hafif tersine çevirmeyle çözülme kontrolü yapın ve derhal 2-8°C'de saklayın. Flakonun içindekileri her kullanımdan önce birkaç dakika boyunca hafifçe tersine çevirerek iyice karıştırın. Flakonu açın ve gerekli miktarda kontrolü temiz bir numune kabına aktarın. Kapağı derhal değiştirin ve açılmış flakonu 2-8°C'de saklayın. Kontrollerin testlerini reaktif üreticilerinin bilinmeyen örnekler için verdiği talimatlara uygun olarak yapın.

ÇÖZÜLDÜĞÜNDE, KONTROLÜ TEKRAR DONDURMAYIN.

Damlalık uçları kontrol numunelerinin havaya maruz kalmasını minimuma indirmeye yardımcı olmak için mevcuttur. Kontrol şişesi kapağından numune çekmek için şırınga iğnesi KULLANMAYIN.

Kalite kontrol

Tüm kalite kontrol koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Prosedürün kısıtlamaları

CardioImmune · XL uyumluluğu yalnızca bu ekte gösterilen yöntemlerle ortaya konmuştur. Bu kontroller, yazdırılmış değerlerin bulunmadığı yöntemlerle kullanılırken dikkat edilmelidir.

Herhangi bir bileşen geri kazanımı yayınlanan aralıkların altına düşerse, geçerli eş grup verileri için MAS Teknik Yardım ile iletişim kurun. Eş karşılaştırma verileri ve en son QC lota özgü güncellemelere, www.maslablink.com adresindeki LabLink® xL Kalite Güvencesi Programı ile çevrimiçi erişilebilir.

Doğru ve yeniden üretilebilir sonuçlar düzgün şekilde çalışan cihazlara, reaktiflere ve iyi laboratuvar tekniğine bağlıdır. Bu ürün insan serumunda listelenen bileşenlerin niceliksel test kitleri için test edilmiş kontrol olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürün bir kalibratör olarak kullanım amaçlı değildir. Tüm kalite kontrol koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

Teknik yardım

ABD'de teknik yardım için 800-232-3342 veya 510-979-5417 numaralarını arayın. Prospektüs güncellemeleri ve bilgiler için, laboratuvarınız LabLink xL abonesi ise www.maslablink.com adresini ziyaret edin ve LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, LabLink xL'ye abone olun, 800-232-3342 veya 510-979-5451'i arayın.

ABD'nin dışında laboratuvarınız LabLink xL abonesi ise, www.maslablink.com adresini ziyaret edin, LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, lütfen yerel satış ofisinizle veya yetkili dağıtıcı ile iletişim kurun.

Kat. No.	Açıklama	Boyut
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL, Seviye L	6 x 3 ml
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® · XL, Seviye 1	6 x 3 ml
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® · XL, Seviye 2	6 x 3 ml
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® · XL, Seviye 3	6 x 3 ml
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® · XL, Çoklu Paket	6 x 3 ml
286-606	Damlalık Uçları	Pkt. 100

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

心脏标志物分析检测控制液

IVD

预期用途

MAS® CardioImmune® · XL 在临床实验室中用作检测控制液血清，以便在特定的心脏标志物鉴定中监控其检测条件。

产品描述

CardioImmune · XL 是一种由人体血清制备而成的稳定性控制液。由多种纯化学物和取自重组蛋白、人体组织或体液的制剂，调制出不同浓度的分析物。此外还加入防腐剂和稳定剂，以保持产品的完整性。

注意：CardioImmune · XL 的制备材料取自人体。取自人体材料的控制成分均使用 FDA 所认可的方法进行了测试，并显示对乙肝表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎病毒 (HCV)、HIV-1 和 HIV-2 等无活性反应。然而，任何检测方法都不能完全保证取自人体材料的产品不含传染性病原。此控制成分的处理必须遵照美国疾病控制与预防中心 / 美国国立卫生研究院出版的手册*《2009 年微生物及生物医学实验室的生物安全》*执行。本产品的包装含干燥天然橡胶成分。

危险：CardioImmune · XL 控制液含有 ≤ 20.1% 猪凝胶、≤ 5.0% 人血清白蛋白 (HSA)，以及 ≤ 0.02% Proclin 300 防腐剂。
H317 - 可能引起皮肤过敏性反应。
H334 - 如果不慎吸入，可能导致发生过敏或哮喘症状或呼吸困难。
H412 - 对水生生物有害，造成长期影响。
避免吸入雾气或蒸汽。不得将被污染的工作服带出工作场所。请戴上防护手套 / 眼罩 / 面罩。避免释放到环境中。在通风不足的情况下，请佩戴呼吸防护装置。如果沾到皮肤上：请用大量肥皂和水清洗。如果吸入：如果受害人呼吸困难，请将受害人转移到空气新鲜处休息，保持适宜呼吸的体位。如果发生皮肤刺激或皮疹：请求医 / 就诊。如果出现呼吸道症状：呼叫解毒中心或医生 / 医师。将被污染的衣服洗净后方可重新穿戴。请按照本地 / 地区 / 国家 / 国际的法规，将内容物 / 容器处理到指定地点。

贮存及稳定性

一旦开瓶后，若将 **CardioImmune · XL** 盖紧瓶盖贮存在 2-8°C 温度下，可保持其稳定性 15 日，洋地黄毒苷、同型半胱氨酸、高敏 C 反应蛋白和肌钙蛋白 I 除外，这些成分在 2-8°C 温度下可保持稳定性 30 日。肌红蛋白在开瓶后要想保持稳定性 15 日，则必须使用滴管；若不使用滴管，则开瓶后只能保持稳定性 5 日。如果制造商将 **CardioImmune · XL** 贮存在 -25 到 -15°C 温度下，则本产品在包装盒上的失效日期之前一直保持稳定性。**自除霜冷藏机不适合用于贮存。**

细菌污染会使产品浑浊度增加和 / 或产生特别的气味。如果观察到微生物污染迹象，请将药瓶丢弃。

控制范围

公布的控制范围是根据对代表性样品进行反复检测的结果汇集而成。参与这些检测的包括实验室、仪器 / 试剂制造商，其执行均按照既定的协议规定，与其他分析系统直接相关。所提供的仪器数值只针对此批控制液，旨在协助实验室确立自己的平均值和范围。所有数值均在检测当时，就可取得的仪器和试剂进行检测而得出。采用不同的试剂和 / 或研究方法可能会得出不同的预期值。实验室所建立的平均值应落在所指定的范围内，尽管随后的仪器、试剂或校准修正可能使指定的值无效。

对等体组比较数据和最新的各批品管更新内容，可通过 www.maslablink.com 的 LabLink® xL Quality Assurance Program 在网上取得。请参阅技术援助部分以取得联系信息。

使用说明

控制液的解冻方式是：在室温下 (18-25°C) 将药瓶置于摇床上或轻轻地反复倒转药瓶直至其内容物成为液态，然后立即贮存在 2-8°C 温度下。每次使用前，请轻轻地反复倒转药瓶数分钟，以彻底混合瓶内的物质。打开药瓶，将所需分量的控制液倒入一个干净的样品杯内。立即更换瓶盖，并将已开封的药瓶贮存在 2-8°C 温度下。未知标本的分析检测控制液遵循试剂制造商的说明。

一旦解冻，切勿重新冻结控制液。

附带滴管，以尽量避免将控制液样品暴露于空气中。切勿使用注射针插穿瓶盖提取控制液样品。

质量控制

所有有关质量控制的要求都应遵照地方、州和 / 或联邦法规或认证要求来履行。

程序限制

有关兼容性方面，**CardioImmune · XL** 仅通过本插页中所列的方法进行证明。如果采用的方法未列明有关的值，则使用这些控制液时应格外谨慎。

如果任何成分采收低于所公布的范围，请联系 MAS 技术援助，以取得当前对等体组的数据。对等体组比较数据和最新的各批品管更新内容，可通过 www.maslablink.com 的 LabLink® xL Quality Assurance Program 在网上取得。

结果是否准确和能否重现取决于仪器功能和试剂是否正常，以及实验室技术是否过硬。本产品旨在用作一种检测控制液，对人体血清中所列的成分进行定量检测。本产品并不适用于校准。所有有关质量控制的要求都应遵照地方、州和 / 或联邦法规或认证要求来履行。仅供专业人员使用。

技术援助

在美国境内：如需技术援助，请致电 800-232-3342 或 510-979-5417。有关插页的更新和信息，如果您的实验室订阅了 LabLink xL，请访问 www.maslablink.com 并选择 LabLink Extra。或者，如欲订阅 LabLink xL，请致电 800-232-3342 或 510-979-5451。

在美国境外：如果您的实验室订阅了 LabLink xL，请访问 www.maslablink.com 并选择 LabLink Extra。或者，请联系您当地的销售办事处或授权经销商。

目录编号	说明	尺寸
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL，浓度 L	6 x 3 mL
CAI-XL1	MAS®CardioImmune® · XL，浓度 1	6 x 3 mL
CAI-XL2	MAS®CardioImmune® · XL，浓度 2	6 x 3 mL
CAI-XL3	MAS®CardioImmune® · XL，浓度 3	6 x 3 mL
CAI-XL4	MAS®CardioImmune® · XL，多瓶装	6 x 3 mL
286-606	滴管	包装数量：100

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

液体アッセイ心疾患マーカーコントロール

IVD

使用目的

MAS® CardioImmune®· XL は、臨床検査室において、特定の心疾患マーカーの測定でアッセイ条件をモニタリングする際のアッセイ対照血清として使用することを目的としています。

製品の内容

CardioImmune·XLは、ヒト血清から作製された液体的に安定した対照試料です。分析物レベルは、さまざまな精製化学物質や、組換えタンパク質、ヒト組織、またはヒト体液からの調剤で調整されます。製品の完全性を維持するために、防腐剤と安定剤が追加されています。

注意: CardioImmune· XL は、ヒト由来物質から作製されています。ヒト由来物質から作製された対照の成分は、FDA 承認の方法で試験済みであり、B型肝炎表面抗原 (Hepatitis B Surface Antigen: HBsAg)、C型肝炎 (HCV)、および HIV-1/HIV-2 に対して非反応性であることが確認されています。ただし、試験法で、ヒト由来物質に由来する製品に感染性病原体が混入されていないことを完全に保証できるものは存在しません。この対照は、アメリカ疾病予防管理センター/アメリカ国立衛生研究所のマニュアル『*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (微生物を取り扱う医学・生物学実験室における生物安全予防措置)*』、2009 年版の推奨事項に従って処理する必要があります。この製品のパッケージングには、乾燥した天然ゴムが含まれています。

危険: CardioImmune · XL 対照は 20.1% 以下のブタゼラチン、5.0% 以下のヒト血清アルブミン (HSA)、および 0.02% 以下の Proclin 300 を含有しています。
H317 - アレルギー性皮膚反応を引き起こすおそれ
H334 - 吸入すると、アレルギー症状、ぜんそく症状、または呼吸困難を起こすおそれ
H412 - 長期的影響により水生生物に有害
ミストまたは蒸気の吸入を避けること。汚染された作業着を作業場から出さないこと。保護手袋、保護眼鏡、保護面を着用すること。環境への放出を避けること。換気が不十分な場合は、呼吸器保護具を着用すること。皮膚に付着した場合:多量の石鹸と水で洗うこと。吸入した場合:呼吸が困難な場合は、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。皮膚刺激または発疹が現れた場合:医師の助言または診察を受けること。呼吸器症状が現れた場合:日本中毒情報センターまたは医師に連絡すること。汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。内容物や容器を廃棄する場合は、地域、地方、国内、および国際規制に従うこと。

保管と安定性

開封後、蓋をしっかりと締めた状態で 2 ～ 8 °C で保存されている限り、**CardioImmune·XL**のバイアルは15日間(ジギトキシン、ホモシステイン、hsCRP、トロポニン I は 2 ～ 8 °C で 30 日間) は安定しています。ミオグロビンについて、開封後のバイアル安定性 (15 日間) はドロッパーチップを使用した場合を基準にしており、ドロッパーチップを使用しない場合、開封後のバイアル安定性は5日間になります。**CardioImmune·XL**は、ボックスに記載されている使用期限内であれば、製造元で -25 ～ -15 °C で維持されている限り安定しています。**自動除霜フリーザーの使用は適していません。**

細菌汚染によって濁度と特異臭が増加します。微生物汚染が確認された場合は、バイアルを廃棄してください。

管理範囲

公表されている管理範囲は、確立されたプロトコルに従って、参加ラボ、測定機器/試薬メーカー、およびその他の分析システムとの直接的な相関関係による代表的な試料の複製アッセイの組み合わせに基づいています。表示される測定機器の値はこの管理ロットに固有で、ラボが独自の手段と範囲を確立するのを支援するためのものです。すべての値が分析時に使用できる測定機器と試薬を用いて割り当てられ、予想される値は試薬および方法論に応じて異なる場合があります。ラボで確立された手段は割り当てられた範囲内に収まるはずです。ただし、後続の測定機器、試薬、またはキャリブレーションに変更を行うと、割り当てた値が無効になる場合があります。

ピア比較データと最新の QC ロット固有の更新は、LabLink® xL 品質保証プログラム(www.maslablink.com)からオンラインでご利用いただけます。連絡先情報については、テクニカルサポートのセクションを参照してください。

取扱説明書

対照をロッカーの上または定期的にゆるやかに反転させながら液体化するまで室温 (18 ～ 25 °C) で解凍した後、2 ～ 8 °C で直ちに保存します。バイアルの内容物を使用前に数分間ゆるやかに反転させて、十分に混合します。バイアルを開き、対照の必要な量を清潔な試料カップに移します。蓋を直ちに取り替えます。開封後のバイアルは 2 ～ 8 °C で保存してください。未知試料の場合は、試薬メーカーの指示に従って対照を分析してください。

解凍後は、対照を冷凍し直さないでください。

対照試料の空気への曝露を最小限にとどめるためにドロッパーチップが用意されています。対照瓶の蓋から試料を引き出す際は、シリンジ針を使用しないでください。

品質管理

品質管理要件はすべて、地域、県および/または政府の規定事項もしくは認定要件に準拠して実施してください。

測定の限界

CardioImmune· XL の適合性は、この添付文書に示した方法でのみ実証済みです。値が記載されていない方法でこれらの対照を使用する場合は注意が必要です。

成分回収率が公表されている範囲未満であった場合は、最新のピアグループのデータについて、MAS のテクニカルサポートにお問い合わせください。ピア比較データと最新の QC ロット固有の更新は、LabLink® xL 品質保証プログラム (www.maslablink.com) からオンラインでご利用いただけます。

正確で再現性のある結果を得るには、機器や試薬が適切に機能し、適切な手法で分析が行われる必要があります。この製品は、ヒト血清内の記載された成分に関する定量アッセイ用の分析対照として使用することを目的としています。キャリブレーターに代わるものではありません。品質管理要件はすべて、地域、県および/または政府の規定事項もしくは認定要件に準拠して実施してください。研究用途以外には使用しないでください。

テクニカルサポート

米国内: テクニカルサポートについては、お電話にて (番号: 800-232-3342 または 510-979-5417) お問い合わせください。添付文書改訂版やその他の情報については、ラボが LabLink xL を購読している場合は、www.maslablink.com にアクセスして LabLink Extra を選択してください。または、LabLink xL を購読する場合は、お電話にて (番号: 800-232-3342 または 510-979-5451) お問い合わせください。

米国外: ラボが LabLink xL を購読している場合は、www.maslablink.com にアクセスして LabLink Extra を選択してください。または、地域の営業担当者あるいは認定代理店までお問い合わせください。

カタログ番号	説明	サイズ
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® ·XL、レベル L	6 x 3 mL
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® ·XL、レベル 1	6 x 3 mL
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® ·XL、レベル 2	6 x 3 mL
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® ·XL、レベル 3	6 x 3 mL
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® ·XL、マルチパック	6 x 3 mL
286 ～ 606	ドロッパーチップ	包装数量 100

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

Tekućinska kontrola analizirana za kardiološke markere

IVD

Namjena

MAS® CardioImmune® · XL namijenjen je za upotrebu u kliničkom laboratoriju kao analizirani kontrolni serum za praćenje uvjeta analize u određivanjima specifičnog kardiološkog markera.

Opis proizvoda

CardioImmune · XL kontrolni je materijal stabilan u tekućini pripremljen iz ljudskog seruma. Razine analita prilagođavaju se raznim čistim kemikalijama i pripravcima iz rekombinantnih proteina, ljudskog tkiva ili tjelesnih tekućina. Konzervansi i stabilizatori dodani su radi održavanja cjelovitosti proizvoda.

OPREZ: CardioImmune · XL pripremljen je iz materijala ljudskog porijekla. Sastojci kontrole koji su izvedeni iz materijala ljudskog porijekla ispitani su metodama koje prihvaća FDA i utvrđeno je da nisu reaktivni za površinski antigen hepatitisa B (HBsAg), hepatitis C (HCV), HIV-1 i HIV-2. Međutim, nijedna ispitna metoda ne može ponuditi potpunu sigurnost da su proizvodi od materijala ljudskog porijekla bez infektivnih agensa. Tom se kontrolom treba rukovati u skladu s preporukama iz priručnika „Biološka sigurnost u mikrobiološkim i biomedicinskim laboratorijima“ (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) iz 2009. Centara za kontrolu bolesti / Državnih instituta za zdravlje (Centers for Disease Control/National Institutes of Health). Pakiranje ovog proizvoda sadrži suhu prirodnu gumu.

OPASNOST: CardioImmune · XL kontrola sadrži ≤20,1 % svinjskog gela, ≤5,0 % humanog serumskog albumina (HSA) i ≤0,02 % Proclina 300.
H317 – Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H334 – Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.
H412 – Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

Ne udisati maglu ili pare. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Nositi zaštitne rukavice/zaštitu za oči/zaštitu za lice. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. U slučaju nedovoljne ventilacije nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava. U slučaju dodira s kožom: oprati velikom količinom sapuna i vode. AKO SE UDIŠE: u slučaju otežanog disanja premjestiti unesrećenog na svježi zrak, umiriti ga i postaviti u položaj koji olakšava disanje. U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika. Pri otežanom disanju: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. Oprati zagađenu odjeću prije ponovne uporabe. Odložiti sadržaj/spremnik na lokaciju u skladu s lokalnim/regionalnim/državnim/međunarodnim propisima.

Pohrana i stabilnost

Nakon otvaranja epruvete reagensa **CardioImmune · XL** stabilne su 15 dana kada su pohranjene čvrsto zatvorene pri 2 do 8 °C, osim digitoksina, homocisteina, hsCRP i Troponina I, koji su stabilni 30 dana pri 2 do 8 °C. Stabilnost otvorene epruvete mioglobina u trajanju od 15 dana temelji se na upotrebi kapalice, stabilnost otvorene epruvete bez kapalice je 5 dana. **CardioImmune·XL** koji proizvođač čuva na -25 do -15 °C stabilan je do isteka roka trajanja navedenog na kutiji. **ZAMRZIVAČI S MOGUĆNOŠĆU SAMOODMRZAVANJA NISU PRIKLADNI.**

Kontaminacija bakterijama izaziva povećanu zamućenost i/ili karakterističan miris. Bacite epruvetu ako opazite prisutnost kontaminacije mikroorganizmima.

Kontrolni rasponi

Objavljeni kontrolni rasponi temelje se na kombinaciji ponovljenih ispitivanja reprezentativnih uzoraka u laboratorijima koji u tome sudjeluju, proizvođačima uređaja/reagensa i izravnoj korelaciji s ostalim analitičkim sustavima u skladu s uspostavljenim protokolom. Navedene vrijednosti uređaja specifične su samo za ovu partiju kontrole i namijenjene su za pomoć laboratoriju u uspostavljanju svojih srednjih vrijednosti i raspona. Sve su vrijednosti dodijeljene s uređajima i reagensima dostupnima u vrijeme analize i očekivane vrijednosti mogu se razlikovati s različitim reagensima i/ili metodologijama. Srednje vrijednosti uspostavljene u laboratoriju trebaju se nalaziti unutar dodijeljenih raspona iako daljnje izmjene uređaja, reagensa ili kalibracije mogu poništiti dodijeljene vrijednosti.

Podaci usporedbi istorazinskih laboratorija i najnovija ažuriranja specifična za partiju kontrole kvalitete dostupna su na internetu putem programa osiguranja kvalitete LabLink® xL Quality Assurance Program na poveznici www.maslablink.com. Podatke o kontaktu pogledajte u odjeljku Tehnička pomoć.

Upute za upotrebu

Odmrznite kontrolu na sobnoj temperaturi (18 – 25 °C) na tresilici ili povremenim laganim preokretanjem dok ne bude u tekućem stanju i zatim odmah pohranite na 2 – 8 °C. Dobro izmiješajte sadržaj epruvete prije svake upotrebe laganim preokretanjem u trajanju od nekoliko minuta. Otvorite epruvetu i prenesite potrebnu količinu kontrole u čistu čašu za uzorak. Odmah začepite i otvorenu epruvetu pohranite na 2 – 8 °C. Kontrole analizirajte u skladu s uputama proizvođača reagensa za nepoznate uzorke.

NAKON ŠTO JE ODLEDITE, NEMOJTE PONOVNO ZALEDITI KONTROLU.

Kapalice su dostupne kako bi se smanjila izloženost uzoraka kontrole zraku. NEMOJTE upotrebljavati iglu štrcaljke da biste izvukli uzorak kroz čep bočice s kontrolom.

Kontrola kvalitete

Svi zahtjevi za kontrolu kvalitete trebaju se izvoditi u skladu s lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili zahtjevima za akreditaciju.

Ograničenja postupka

Kompatibilnost kontrole **CardioImmune · XL** pokazana je samo metodama prikazanima u ovoj uputi o upotrebi. Potreban je oprez pri upotrebi ovih kontrola s metodama za koje nisu ispisane vrijednosti.

Ako je bilo koji oporavak sastojaka ispod objavljenih raspona, obratite se odjelu za tehničku pomoć MAS-a za podatke trenutačne istorazinske skupine. Podaci usporedbi istorazinskih laboratorija i najnovija ažuriranja specifična za partiju kontrole kvalitete dostupna su na internetu putem programa osiguranja kvalitete LabLink® xL Quality Assurance Program na poveznici www.maslablink.com.

Točni i reproducibilni rezultati ovise o ispravnom radu uređaja, reagensima i dobrim laboratorijskim tehnikama. Ovaj proizvod namijenjen je za upotrebu kao analizirana kontrola za kvalitativne analize navedenih sastojaka u ljudskom serumu. Ovaj proizvod nije namijenjen za upotrebu kao kalibrator. Svi zahtjevi za kontrolu kvalitete trebaju se izvoditi u skladu s lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili zahtjevima za akreditaciju. Samo za profesionalnu upotrebu.

Tehnička pomoć

Ako ste u SAD-u, za tehničku pomoć nazovite 800-232-3342 ili 510-979-5417. Za ažuriranja uputa za upotrebu i informacije posjetite www.maslablink.com i odaberite LabLink Extra ako je vaš laboratorij pretplaćen na LabLink xL. Kao drugu mogućnost, nazovite 800-232-3342 ili 510-979-5451 kako biste se pretplatili na LabLink xL.

Ako ste izvan SAD-a, posjetite www.maslablink.com i odaberite LabLink Extra ako je vaš laboratorij pretplaćen na LabLink xL. Kao drugu mogućnost, obratite se lokalnom prodajnom uredu ili ovlaštenom distributeru.

Kat. br.	Opis	Veličina
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL, razina L	6 x 3 ml
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® · XL, razina 1	6 x 3 ml
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® · XL, razina 2	6 x 3 ml
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® · XL, razina 3	6 x 3 ml
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® · XL, višestruko pakiranje	6 x 3 ml
286-606	Kapalice	Pak. 100

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

液態檢定合格心臟標記控制組

IVD

預定用途

MAS® CardioImmune® · XL 在臨床實驗室中用作檢定合格控制組血清，可在特定心臟標記測定中用來監控檢定條件。

產品說明

CardioImmune · XL 是一種使用人類血清製備的液態穩定控制組。分析物含量的調整是使用各種純化學物質，以及使用重組蛋白、人體組織或體液製備的製劑。此外還加入防腐劑和安定劑，以維持產品的完整性。

注意：CardioImmune · XL 的製備材料來自人體。取自人體的控制組成分都經過 FDA 所認可之方法的試驗，並顯示對 B 型肝炎表面抗原 (HBsAg)、C 型肝炎病毒 (HCV)、HIV-1 和 HIV-2 無反應。然而，任何試驗方法都不能完全保證取自人體的產物沒有傳染原。此控制組的處理必須遵循美國疾病管制與預防中心 (Centers for Disease Control)/美國國家衛生研究院 (National Institutes of Health) 的建議，即 2009 年出版的手冊《微生物與生物醫學實驗室的生物安全》(Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories)。本產品的包裝含有乾燥的天然橡膠。

危險：CardioImmune · XL 控制組含有 ≤20.1% 的豬凝膠、≤5.0% 的人類血清白蛋白 (HSA) 和 ≤0.02% 的 Proclin 300。
H317 - 可能引起過敏性皮膚反應。
H334 - 吸入後可能導致過敏或哮喘症狀或呼吸困難。
H412 - 對水生生物有害，造成長期影響。

避免吸入霧氣或蒸汽。不得將被污染的工作服帶出工作場所。請戴上防護手套/眼罩/面罩。避免釋放到環境中。如通風不足，請配戴呼吸防護裝置。如果沾到皮膚上：用大量肥皂和水清洗。如果吸入：如有呼吸困難，將受害人轉移到空氣新鮮處，並以保持呼吸舒暢的姿勢休息。如果發生皮膚刺激或皮疹：請求醫/就診。若遭受呼吸症狀：呼叫解毒中心或醫生。將被污染的衣服洗淨後方可重新穿戴。將內容物/容器棄置於符合當地/地區/國家/國際法規的位置。

保存和穩定性

開封後，將 **CardioImmune · XL** 蓋緊瓶蓋儲存在 2-8°C 可維持穩定達 15 日，而 Digitoxin、Homocysteine、hsCRP 和 Troponin I 在 2-8°C 下可維持穩定達 30 日。在使用滴管尖的情況下 Myoglobin 開封後可維持穩定 15 日。**CardioImmune·XL** 若由製造商儲存在 -25 至 -15°C 下，可保持穩定性直到包裝盒上的有效期限為止。**自動除霜冷藏庫不適用。**

細菌污染會產生混濁度增加和/或特殊氣味。如果觀察到微生物污染證據，請丟棄小瓶。

控制組範圍

根據既定實驗指南的規定，公告的控制組範圍是依據實驗室、儀器/試劑製造商針對代表性樣本的重覆檢定結果，以及與其他分析系統的直接相關性所訂定。所提供的儀器數值為此批控制組專用，並且旨在協助實驗室建立自己的平均值和範圍。所有數值的指定均採用檢定時可取得的儀器和試劑。採用不同的試劑和/或研究方法可能會得出不同的期望值。雖然之後的儀器、試劑或校準修正可能使指定的值無效，但實驗室所建立的平均值仍應落在所指定的範圍內。

同儕比較資料和最新品管批次專用更新內容可上 LabLink® xL 品質確保方案 (Quality Assurance Program) 網站取得，網址是 www.maslablink.com。聯絡資訊請參閱「技術支援」(Technical Assistance) 一節。

使用指示

控制組的解凍方式是在室溫下 (18-25°C) 將試劑瓶置於搖床或溫和地上下倒轉數次，直到內容物變成液態，然後立即儲存於 2-8°C。每次使用前，請溫和地上下倒轉數分鐘以徹底混勻試劑瓶的內容物。打開瓶蓋，將適量的控制組移入乾淨的樣本杯。立即蓋上瓶蓋，並將開封過的試劑瓶儲存在 2-8°C。根據試劑製造商的指示，將檢定控制組用於未知檢體。

一旦解凍，切勿重新凍結控制組。

附帶的滴管尖可協助儘可能減少控制組樣本的空氣曝露。切勿使用注射針頭穿透控制組瓶蓋來汲取樣本。

品管

所有品管要求應依地方、國家和/或聯邦法規或認證要求執行。

程序限制

在相容性方面，**CardioImmune · XL** 僅透過本說明書所示的方法得到驗證。當以數值尚未寫明的方法使用這些控制組時，必須小心謹慎。

若任何成分回收率低於公告的範圍，請聯絡 MAS 技術支援以取得目前的同儕群組資料。同儕比較資料和最新品管批次專用更新內容可上 LabLink® xL 品質確保方案 (Quality Assurance Program) 網站取得，網址是 www.maslablink.com。

精確及具再現性的結果有賴儀器、試劑的正確運作，以及優良的實驗室技術。本產品作為檢定合格控制組，可對所列人類血清的成分作定量檢定。本產品並非作為校正液使用。所有品管要求應依地方、國家和/或聯邦法規或認證要求執行。僅供專業人員使用。

技術協助

在美國境內，若要獲得技術支援，請致電 800-232-3342 或 510-979-5417。如需說明書更新內容和資訊，若您的實驗室有訂閱 LabLink xL，請造訪 www.maslablink.com 並選取 LabLink Extra。或者，如欲訂閱 LabLink xL 請致電 800-232-3342 或 510-979-5451。

在美國以外地區，若您的實驗室有訂閱 LabLink xL，請前往 www.maslablink.com 並選取 LabLink Extra。或者，請聯絡您當地的銷售辦公室或授權經銷商。

料號No.	說明	包裝大小
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL，濃度 L	6 x 3 mL
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® · XL，濃度 1	6 x 3 mL
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® · XL，濃度 2	6 x 3 mL
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® · XL，濃度 3	6 x 3 mL
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® · XL，組合包	6 x 3 mL
286-606	滴管尖	Pkg.100

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

MAS® CardioImmune® · XL

Kontrollfolyadék szívmarker vizsgálatához

IVD

Rendeltetés

A **MAS® CardioImmune® · XL** klinikai laboratóriumban történő felhasználásra szolgál, mint vizsgált kontrollszérum a specifikus szívmarker meghatározásokban a vizsgálati feltételek ellenőrzésére.

Termékleírás

A **CardioImmune · XL** egy folyékony, stabil kontrollanyag, amelyet humán szérumból állítanak elő. Az analitszinteket különböző tiszta vegyszerekkel és rekombináns fehérjékből, humánszövetekből vagy testnedvekből származó készítményekkel állítják be. A termék integritásának megőrzése érdekében tartósítószerek és stabilizátorok kerültek hozzáadásra.

VIGYÁZAT: A **CardioImmune · XL** humán forrásanyagból készül. A kontroll humán forrásanyagból származó összetevőit az FDA által elfogadott módszerekkel tesztelték, és nem találták reaktívnak a hepatitis B felszíni antigén (HBsAg), a hepatitis C (HCV), a HIV-1 és a HIV-2 esetében sem. Azonban egyetlen vizsgálati módszer sem nyújthat teljes bizonyosságot arra vonatkozóan, hogy a humán forrásanyagból származó termékek mentesek-e a fertőző kórokozóktól. A jelen kontrollt a Centers for Disease Control/National Institutes of Health „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Biológiai biztonság mikrobiológiai és orvosbiológiai laboratóriumokban) című kézikönyvének (2009) ajánlásai szerint kell végezni. A termék csomagolása száraz természetes gumit tartalmaz.

VESZÉLY: A **CardioImmune · XL** kontroll ≤ 20,1% sertésgélt, ≤ 5,0% humán szérumalbumint (HSA) és ≤ 0,02% Proclin 300-at tartalmaz.
H317 – Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H334 – Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket, illetve nehézlégzést okozhat.
H412 – A vízi élővilágra nagyon mérgező, hosszan tartó hatásokkal.

Kerülje a pára vagy gőzök belélegzését. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező. Akadályozza meg az anyag kijutását a környezetbe. Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező. Ha bőrre kerül: Bő szappanos vízzel le kell mosni. BELÉLEGZÉS ESETÉN: Légzési nehézség esetén a sérültet friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi tanácsot/ellátást kell kérni. Légzési problémák esetén: forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz. A szennyezett ruhát újbóli használat előtt ki kell mosni. A tartalom/edény elhelyezésének helye hulladékként: a helyi, regionális, országos és nemzetközi szabályok betartásával.

Tárolás és stabilitás

Felbontás után a **CardioImmune · XL** fiolák szorosan lezártan, 2-8 °C-on tárolva 15 napig stabilak, kivéve a Digitoxin, Homocisztein, hsCRP és Troponin I, amelyek 2-8 °C-on 30 napig stabilak. A Myoglobin esetén a 15 napja nyitott fiola stabilitása a cseppentőhegyek használatán alapul; a nyitott fiola stabilitása cseppentőhegyek nélkül 5 nap. A gyártó által -25 °C és -15 °C között tárolt **CardioImmune·XL** a dobozon feltüntetett lejárati dátumig stabil. **AZ ÖNLEOLVASZTÓ FAGYASZTÓK ERRE A CÉLRA NEM ALKALMASAK.**

A bakteriális szennyezés nagyobb zavarosságot és/vagy jellegzetes szagot okoz. Mikrobiális szennyezés bizonyítékának észlelése esetén dobja ki a fiolát.

Kontrolltartományok

A közzétett kontrolltartományok a részt vevő laboratóriumok, a műszer-/reagensgyártók és más analitikai rendszerekkel való közvetlen korreláción alapuló, reprezentatív minták reprodukciós vizsgálatainak kombinációján alapulnak, a megállapított protokollnak megfelelően. A megadott műszerértékek csak erre a kontolltételre vonatkoznak, és a laboratóriumot hivatottak segíteni saját eszközeinek és tartományainak meghatározásában. Minden értéket a vizsgálat időpontjában rendelkezésre álló műszerekkel és reagensekkel határoztak meg, és az elvárt értékek eltérő reagensek és/vagy módszerek esetén változhatnak. A laboratóriumban megállapított középértékeknek a meghatározott tartományok közé kell esniük, bár a műszer, a reagens vagy a kalibráció későbbi módosítása érvénytelenítheti a meghatározott értékeket.

Az összehasonlító adatok és a legújabb minőség-ellenőrzési tételspecifikus frissítések online elérhetők a LabLink® xL minőségbiztosítási programon keresztül a www.maslablink.com weboldalon. Az elérhetőségekért lásd a Műszaki segítség c. részt.

Használati utasítás

Olvassza fel folyékony halmazállapotúra a kontrollt szobahőmérsékleten (18-25 °C) rázókészülékbe helyezve vagy időszakosan kíméletesen átfordítva, majd azonnal helyezze 2-8 °C-ra. Minden egyes használat előtt alaposan keverje össze a fiola tartalmát néhány percig tartó kíméletes fel-le forgatással. Nyissa fel a fiolát, és a szükséges mennyiségű kontrollt töltse át egy tiszta mintatartó edénybe. Azonnal helyezze vissza a kupakot, és a felnyitott fiolát tárolja 2-8 °C-on. Ismeretlen minták esetében a reagens gyártójának utasításai szerint vizsgálja meg a kontrollokat.

FELOLVASZTÁS UTÁN NE FAGYASSZA VISSZA A KONTROLLT.

A kontrollminták levegővel való érintkezésének minimalizálására cseppentőhegyek állnak rendelkezésre. NE használjon fecskendőtűt a kontrollpalack kupakján keresztül történő mintavételezéshez.

Minőség-ellenőrzés

Minden minőség-ellenőrzési követelményt a helyi, állami és/vagy kormányzati szabályozásnak, illetve akkreditációs előírásoknak megfelelően kell teljesíteni.

Az eljárás korlátai

A **CardioImmune · XL** kompatibilitását csak a jelen betegtájékoztatóban bemutatott módszerekkel bizonyították. Óvatosan kell eljárni, ha ezeket az kontrollokat olyan módszerekkel használják, amelyekhez az értékek nem kerültek kinyomtatásra.

Ha bármelyik összetevő visszanyerése a közzétett tartományok alá esik, az aktuális összehasonlító csoportadatokért forduljon a MAS műszaki segítséget nyújtó csapatához. Az összehasonlító adatok és a legújabb minőség-ellenőrzési tételspecifikus frissítések online elérhetők a LabLink® xL minőségbiztosítási programon keresztül a www.maslablink.com weboldalon.

A pontos és reprodukálható eredmények a megfelelően működő műszerektől, reagensektől és a jó laboratóriumi technikától függenek. A termék a felsorolt összetevők humán szérumban történő mennyiségi vizsgálatának kontrolljaként való felhasználásra szolgál. A termék nem kalibrátorként való használatra szolgál. Minden minőség-ellenőrzési követelményt a helyi, állami és/vagy kormányzati szabályozásnak, illetve akkreditációs előírásoknak megfelelően kell teljesíteni. Kizárólag professzionális használatra.

Műszaki segítség

Az USA területén műszaki segítségért hívja a 800-232-3342 vagy 510-979-5417 telefonszámot. Betegtájékoztató-frissítésekért és információkért – amennyiben laboratóriuma előfizet a LabLink xL szolgáltatásra –, kérjük, látogasson el a www.maslablink.com weboldalra, és válassza a LabLink Extra lehetőséget. A LabLink xL előfizetésért hívja a 800-232-3342 vagy 510-979-5451 telefonszámot.

Amennyiben laboratóriuma az **USA területén kívülről** fizet elő a LabLink xL szolgáltatásra, látogasson el a www.maslablink.com weboldalra, és válassza a LabLink Extra lehetőséget. Alternatív lehetőségként kérjük, forduljon a helyi értékesítési irodához vagy a hivatalos forgalmazóhoz.

Katalógusszám	Megnevezés	Méret
CAI-XLL	MAS® CardioImmune® · XL, L-szint	6 x 3 ml
CAI-XL1	MAS® CardioImmune® · XL, 1. szint	6 x 3 ml
CAI-XL2	MAS® CardioImmune® · XL, 2. szint	6 x 3 ml
CAI-XL3	MAS® CardioImmune® · XL, 3. szint	6 x 3 ml
CAI-XL4	MAS® CardioImmune® · XL, Multi-Pack	6 x 3 ml
286-606	Cseppentőhegyek	100-as csom.

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
ABBOTT AEROSET / ARCHITECT SYSTEMS										
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)	CMIA (Routine) (8K28)	N/A		**		**		**		pg/mL
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)	CMIA (STAT) (8K28)	N/A		56.0	44.8 - 67.3	975	780 - 1170	1623	1298 - 1948	pg/mL
C-Reactive Protein (CRP)	Immunoturbidimetric (CRP32) (6K26)	0.042	0.025 - 0.059	0.19	0.11 - 0.26	0.44	0.35 - 0.53	1.02	0.82 - 1.22	mg/dL
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Immunoturbidimetric (CRP16) (6K26)	0.041	0.025 - 0.057	0.18	0.11 - 0.25	0.44	0.35 - 0.53	1.00	0.80 - 1.20	mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	CMIA (STAT) (2K42)	3.11	2.49 - 3.73	6.72	5.38 - 8.06	27.3	21.8 - 32.7	79.3	63.5 - 95.2	ng/mL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition (6K25)	**		**		**		**		U/L
Digitoxin	CEDIA	N/A		**		**		**		ng/mL
Digitoxin	Latex Inhibition (6K40)	N/A		**		**		**		ng/mL
Homocysteine	CMIA (1L71)	N/A		6.40	5.12 - 7.68	13.0	10.4 - 15.6	26.1	20.9 - 31.4	µmol/L
Myoglobin	CMIA (STAT) (2K43)	20.0	16.0 - 24.0	33.4	26.7 - 40.1	137	109 - 164	321	257 - 385	ng/mL
Myoglobin	Latex Particle Immunoturbidimetric (6L32)	**		**		**		**		ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]	CMIA (2R10)	**		**		**		**		pg/mL
Troponin I	CMIA (STAT) (2K41)	**		**		**		**		ng/mL
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)	CMIA (STAT) (3P25)	**		**		**		**		pg/mL

SI

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
ABBOTT AEROSET / ARCHITECT SYSTEMS										
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)	CMIA (Routine) (8K28)	N/A		**		**		**		pmol/L
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)	CMIA (STAT) (8K28)	N/A		16.2	12.9 - 19.4	281	225 - 338	469	375 - 562	pmol/L
C-Reactive Protein (CRP)	Immunoturbidimetric (CRP32) (6K26)	0.42	0.25 - 0.59	1.85	1.11 - 2.59	4.40	3.50 - 5.30	10.2	8.20 - 12.2	mg/L
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Immunoturbidimetric (CRP16) (6K26)	0.41	0.25 - 0.57	1.80	1.08 - 2.52	4.40	3.50 - 5.30	10.0	8.00 - 12.0	mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	CMIA (STAT) (2K42)	3.11	2.49 - 3.73	6.72	5.38 - 8.06	27.3	21.8 - 32.7	79.3	63.5 - 95.2	µg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition (6K25)	**		**		**		**		µkat/L
Digitoxin	CEDIA	N/A		**		**		**		nmol/L
Digitoxin	Latex Inhibition (6K40)	N/A		**		**		**		nmol/L
Homocysteine	CMIA (1L71)	N/A		6.40	5.12 - 7.68	13.0	10.4 - 15.6	26.1	20.9 - 31.4	µmol/L
Myoglobin	CMIA (STAT) (2K43)	20.0	16.0 - 24.0	33.4	26.7 - 40.1	137	109 - 164	321	257 - 385	µg/L
Myoglobin	Latex Particle Immunoturbidimetric (6L32)	**		**		**		**		µg/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]	CMIA (2R10)	**		**		**		**		pmol/L
Troponin I	CMIA (STAT) (2K41)	**		**		**		**		µg/L
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)	CMIA (STAT) (3P25)	**		**		**		**		ng/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

U	CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
ABBOTT ALINITY SYSTEMS									
B-Type Natriuretic Peptide (BNP) CMIA (08P24)	N/A		**		**		**		pg/mL
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP) Immunoturbidimetric (CRP16) (07P56)	0.048	<0.040 - 0.067	0.19	0.11 - 0.26	0.44	0.35 - 0.53	1.02	0.82 - 1.22	mg/dL
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP) Immunoturbidimetric (CRP48) (07P56)	<0.100		0.18	0.11 - 0.25	0.44	0.35 - 0.53	0.99	0.79 - 1.19	mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB) CMIA (STAT) (04V38)	**		**		**		**		ng/mL
Creatine Kinase-MB (CK-MB) Immunoinhibition (09P95)	**		**		**		**		U/L
Digitoxin CEDIA	N/A		**		**		**		ng/mL
Homocysteine CMIA (09P28)	N/A		5.38	4.25 - 6.51	11.4	9.09 - 13.8	23.1	18.5 - 27.7	µmol/L
Myoglobin Latex Particle Immunoturbidimetric (01R15)	**		**		**		**		ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a] CMIA (04S79)	**		**		**		**		pg/mL
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI) CMIA (STAT) (04Z21)	28.9	17.3 - 40.5	138	82.8 - 193	466	373 - 559	>3600		pg/mL
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI) CMIA (STAT) (08P13)	**		**		**		**		pg/mL

SI

U	CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
ABBOTT ALINITY SYSTEMS									
B-Type Natriuretic Peptide (BNP) CMIA (08P24)	N/A		**		**		**		pmol/L
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP) Immunoturbidimetric (CRP16) (07P56)	0.48	<0.40 - 0.67	1.88	1.13 - 2.63	4.40	3.50 - 5.30	10.2	8.20 - 12.2	mg/L
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP) Immunoturbidimetric (CRP48) (07P56)	<1.00		1.78	1.07 - 2.49	4.40	3.50 - 5.30	9.90	7.90 - 11.9	mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB) CMIA (STAT) (04V38)	**		**		**		**		µg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB) Immunoinhibition (09P95)	**		**		**		**		µkat/L
Digitoxin CEDIA	N/A		**		**		**		nmol/L
Homocysteine CMIA (09P28)	N/A		5.38	4.25 - 6.51	11.4	9.09 - 13.8	23.1	18.5 - 27.7	µmol/L
Myoglobin Latex Particle Immunoturbidimetric (01R15)	**		**		**		**		µg/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a] CMIA (04S79)	**		**		**		**		pmol/L
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI) CMIA (STAT) (04Z21)	28.9	17.3 - 40.5	138	82.8 - 193	466	373 - 559	>3600		ng/L
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI) CMIA (STAT) (08P13)	**		**		**		**		ng/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
BECKMAN COULTER ACCESS / DxI SYSTEMS										
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)										
	Chemiluminescence (Quidel)	N/A		70.9	56.7 - 85.1	869	695 - 1043	1244	995 - 1493	pg/mL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Chemiluminescence	3.06	2.45 - 3.67	6.82	5.46 - 8.18	27.8	22.2 - 33.4	83.3	66.6 - 100.0	ng/mL
Myoglobin	Chemiluminescence	18.5	13.7 - 23.3	30.2	23.1 - 37.3	137	109 - 164	326	261 - 392	ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]										
	Chemiluminescence (DxI C71977) (Non U.S.)	**		**		**		**		pg/mL
Troponin I	Chemiluminescence (TnIA2)	0.043	0.026 - 0.060	**		**		**		ng/mL
Troponin I	Chemiluminescence (TnIDx)	**		**		**		**		ng/mL
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)										
	Chemiluminescence	175	105 - 245	785	471 - 1099	2403	1922 - 2884	26821	21457 - >27181	pg/mL

SI

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
BECKMAN COULTER ACCESS / DxI SYSTEMS										
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)										
	Chemiluminescence (Quidel)	N/A		20.5	16.4 - 24.6	251	201 - 301	359	287 - 431	pmol/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Chemiluminescence	3.06	2.45 - 3.67	6.82	5.46 - 8.18	27.8	22.2 - 33.4	83.3	66.6 - 100.0	µg/L
Myoglobin	Chemiluminescence	18.5	13.7 - 23.3	30.2	23.1 - 37.3	137	109 - 164	326	261 - 392	µg/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]										
	Chemiluminescence (DxI C71977) (Non U.S.)	**		**		**		**		pmol/L
Troponin I	Chemiluminescence (TnIA2)	0.043	0.026 - 0.060	**		**		**		µg/L
Troponin I	Chemiluminescence (TnIDx)	**		**		**		**		µg/L
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)										
	Chemiluminescence	175	105 - 245	785	471 - 1099	2403	1922 - 2884	26821	21457 - >27181	ng/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
BECKMAN COULTER AU SERIES										
C-Reactive Protein (CRP)	Latex Particle Immunoturbidimetric (OSR6199)	<0.100		0.21	0.13 - 0.30	0.49	0.39 - 0.59	1.02	0.82 - 1.22	mg/dL
C-Reactive Protein (CRP)	Latex Particle Immunoturbidimetric (OSR6199 Non U.S)	**		0.21	0.13 - 0.29	0.49	0.39 - 0.59	1.02	0.82 - 1.22	mg/dL
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Latex Particle Immunoturbidimetric (OSR6199)	0.042	0.025 - 0.059	0.18	0.11 - 0.25	0.41	0.33 - 0.49	1.02	0.82 - 1.22	mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition, Enzymatic	**		**		**		**		U/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition, Enzymatic (Non U.S.)	<10.0		<10.0		13.0	<10.0 - 16.8	40.4	32.3 - 48.5	U/L
Digitoxin	CEDIA	N/A		**		**		**		ng/mL
Digitoxin	Microparticles (OSR6403)	N/A		**		**		**		ng/mL
Homocysteine	Immunoturbidimetric (Axis-Shield B08176)	N/A		6.86	5.18 - 8.54	14.9	11.9 - 17.9	31.0	24.8 - 37.2	µmol/L
Myoglobin	Immunoturbidimetric (Non U.S.)	**		**		**		**		ng/mL

SI

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
BECKMAN COULTER AU SERIES										
C-Reactive Protein (CRP)	Latex Particle Immunoturbidimetric (OSR6199)	<1.00		2.13	1.28 - 2.98	4.90	3.90 - 5.90	10.2	8.20 - 12.2	mg/L
C-Reactive Protein (CRP)	Latex Particle Immunoturbidimetric (OSR6199 Non U.S)	**		2.08	1.25 - 2.91	4.90	3.92 - 5.88	10.2	8.20 - 12.2	mg/L
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Latex Particle Immunoturbidimetric (OSR6199)	0.42	0.25 - 0.59	1.77	1.06 - 2.48	4.10	3.30 - 4.90	10.2	8.20 - 12.2	mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition, Enzymatic	**		**		**		**		µkat/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition, Enzymatic (Non U.S.)	<0.17		<0.17		0.22	<0.17 - 0.28	0.67	0.54 - 0.81	µkat/L
Digitoxin	CEDIA	N/A		**		**		**		nmol/L
Digitoxin	Microparticles (OSR6403)	N/A		**		**		**		nmol/L
Homocysteine	Immunoturbidimetric (Axis-Shield B08176)	N/A		6.86	5.18 - 8.54	14.9	11.9 - 17.9	31.0	24.8 - 37.2	µmol/L
Myoglobin	Immunoturbidimetric (Non U.S.)	**		**		**		**		µg/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
BECKMAN COULTER DxC / SYNCHRON SYSTEMS										
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)										
	Immunoturbidimetric (CRPH)	**		**		**		**		mg/dL
Digitoxin	Latex Inhibition	N/A		**		**		**		ng/mL

SI

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
BECKMAN COULTER DxC / SYNCHRON SYSTEMS										
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)										
	Immunoturbidimetric (CRPH)	**		**		**		**		mg/L
Digitoxin	Latex Inhibition	N/A		**		**		**		nmol/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
BIOMERIEUX VIDAS SYSTEMS										
Myoglobin	ELFA	**		**		**		**		ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]	ELFA (PBN2)	**		**		**		**		pg/mL
Troponin I	ELFA, Ultra (TNIU)	**		**		**		**		ng/mL
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)	ELFA (TNHS)	**		**		**		**		pg/mL

SI

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
BIOMERIEUX VIDAS SYSTEMS										
Myoglobin	ELFA	**		**		**		**		µg/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]	ELFA (PBN2)	**		**		**		**		pmol/L
Troponin I	ELFA, Ultra (TNIU)	**		**		**		**		µg/L
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)	ELFA (TNHS)	**		**		**		**		ng/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
MINDRAY CL-SERIES (Non U.S.)										
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)										
	CLIA	N/A		**		**		**		pg/mL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	CLIA	**		**		**		**		ng/mL
Myoglobin	CLIA	**		**		**		**		ng/mL
Troponin I	CLIA	**		**		**		**		ng/mL

SI

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
MINDRAY CL-SERIES (Non U.S.)										
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)										
	CLIA	N/A		**		**		**		pmol/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	CLIA	**		**		**		**		µg/L
Myoglobin	CLIA	**		**		**		**		µg/L
Troponin I	CLIA	**		**		**		**		µg/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
ORTHO-CLINICAL VITROS SYSTEMS										
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP) [o]										
	Immunoturbidimetric	**		**		**		**		mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB) [o]										
	Chemiluminescence	**		**		**		**		ng/mL
Myoglobin [o]	Chemiluminescence	**		**		**		**		ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a][o]										
	Chemiluminescence (NTBNP)	**		**		**		**		pg/mL
Troponin I [o]	Chemiluminescence	**		**		**		**		ng/mL

SI

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
ORTHO-CLINICAL VITROS SYSTEMS										
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP) [o]										
	Immunoturbidimetric	**		**		**		**		mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB) [o]										
	Chemiluminescence	**		**		**		**		µg/L
Myoglobin [o]	Chemiluminescence	**		**		**		**		µg/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a][o]										
	Chemiluminescence (NTBNP)	**		**		**		**		pmol/L
Troponin I [o]	Chemiluminescence	**		**		**		**		µg/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

U		CXL2602LA x̄	CXL2602LA <R>	CXL26021A x̄	CXL26021A <R>	CXL26022A x̄	CXL26022A <R>	CXL26023A x̄	CXL26023A <R>	U
ROCHE COBAS C / E / HITACHI / MODULAR SYSTEMS										
C-Reactive Protein (CRP)	Latex Enhanced Immunoturbidimetric (CRP4 Non U.S.)	<0.06		0.16	0.10 - 0.23	0.40	0.32 - 0.48	1.00	0.80 - 1.20	mg/dL
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Latex Particle Immunoturbidimetric (CRPHS)	0.05	0.02 - 0.08	0.20	0.12 - 0.28	0.50	0.40 - 0.60	1.10	0.88 - 1.32	mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	ECLIA	3.90	3.12 - 4.68	7.52	6.02 - 9.02	26.8	21.4 - 32.2	82.9	66.3 - 99.5	ng/mL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	ECLIA (STAT)	3.16	2.53 - 3.79	6.51	5.21 - 7.81	24.7	19.8 - 29.6	73.1	58.5 - 87.7	ng/mL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunological UV (CKMB/ CKMB2 Non U.S.)	3.00	<3.00 - 3.60	5.40	3.84 - 6.96	21.5	17.2 - 25.8	60.4	48.3 - 72.5	U/L
Digitoxin	CEDIA	N/A		**		**		**		ng/mL
Digitoxin	ECLIA	N/A		13.8	11.0 - 16.6	28.6	22.9 - 34.3	76.4	61.1 - >80.0	ng/mL
Myoglobin	ECLIA	30.1	24.0 - 36.1	39.7	31.7 - 47.6	128	103 - 154	311	249 - 373	ng/mL
Myoglobin	ECLIA (STAT)	**		**		**		**		ng/mL
Myoglobin	Immunoturbidimetric (MYO2)	**		**		**		**		ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]	ECLIA	105	84.0 - 126	381	305 - 457	1794	1435 - 2153	8252	6602 - 9902	pg/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]	ECLIA (STAT)	114	91.2 - 137	419	335 - 503	1995	1596 - 2394	9200	7360 - 11040	pg/mL
Troponin I	ECLIA	**		**		**		**		ng/mL
Troponin I	ECLIA (STAT)	**		**		**		**		ng/mL
Troponin T	ECLIA (2010/1010/e411)	N/A		**		**		**		ng/mL
Troponin T	ECLIA (E170/e601/e602)	N/A		**		**		**		ng/mL
Troponin T	ECLIA (STAT) (2010/1010/e411)	N/A		0.038	0.030 - 0.046	0.14	0.11 - 0.17	5.42	3.17 - 7.67	ng/mL
Troponin T	ECLIA (STAT) (E170/e601/e602)	N/A		0.082	0.066 - 0.098	0.29	0.23 - 0.35	6.15	4.92 - 7.38	ng/mL
Troponin T	ECLIA (STAT) (TNT-5GST)	N/A		0.377	0.302 - 0.452	0.76	0.61 - 0.91	8.89	7.11 - >10.0	ng/mL
Troponin T, High Sensitivity (hsTnT)	ECLIA	N/A		674	539 - 809	1306	1045 - 1567	>10000		pg/mL
Troponin T, High Sensitivity (hsTnT)	ECLIA (STAT)	N/A		453	362 - 544	895	716 - 1074	9139	7311 - >10000	pg/mL

SI

U		CXL2602LA x̄	CXL2602LA <R>	CXL26021A x̄	CXL26021A <R>	CXL26022A x̄	CXL26022A <R>	CXL26023A x̄	CXL26023A <R>	U
ROCHE COBAS C / E / HITACHI / MODULAR SYSTEMS										
C-Reactive Protein (CRP)	Latex Enhanced Immunoturbidimetric (CRP4 Non U.S.)	<0.60		1.62	0.97 - 2.27	4.00	3.20 - 4.80	10.0	8.00 - 12.0	mg/L
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Latex Particle Immunoturbidimetric (CRPHS)	0.50	0.20 - 0.80	2.01	1.21 - 2.81	5.00	4.00 - 6.00	11.0	8.80 - 13.2	mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	ECLIA	3.90	3.12 - 4.68	7.52	6.02 - 9.02	26.8	21.4 - 32.2	82.9	66.3 - 99.5	µg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	ECLIA (STAT)	3.16	2.53 - 3.79	6.51	5.21 - 7.81	24.7	19.8 - 29.6	73.1	58.5 - 87.7	µg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunological UV (CKMB/ CKMB2 Non U.S.)	0.05	<0.05 - 0.06	0.09	0.06 - 0.12	0.36	0.29 - 0.43	1.01	0.81 - 1.21	µkat/L
Digitoxin	CEDIA	N/A		**		**		**		nmol/L
Digitoxin	ECLIA	N/A		18.1	14.5 - 21.7	37.5	30.0 - 45.0	100	80.1 - >105	nmol/L
Myoglobin	ECLIA	30.1	24.0 - 36.1	39.7	31.7 - 47.6	128	103 - 154	311	249 - 373	µg/L
Myoglobin	ECLIA (STAT)	**		**		**		**		µg/L
Myoglobin	Immunoturbidimetric (MYO2)	**		**		**		**		µg/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]	ECLIA	12.4	9.91 - 14.9	45.0	36.0 - 54.0	212	169 - 254	974	779 - 1168	pmol/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]	ECLIA (STAT)	13.5	10.8 - 16.1	49.4	39.6 - 59.3	235	188 - 282	1086	868 - 1303	pmol/L
Troponin I	ECLIA	**		**		**		**		µg/L
Troponin I	ECLIA (STAT)	**		**		**		**		µg/L
Troponin T	ECLIA (2010/1010/e411)	N/A		**		**		**		µg/L
Troponin T	ECLIA (E170/e601/e602)	N/A		**		**		**		µg/L
Troponin T	ECLIA (STAT) (2010/1010/e411)	N/A		0.038	0.030 - 0.046	0.14	0.11 - 0.17	5.42	3.17 - 7.67	µg/L
Troponin T	ECLIA (STAT) (E170/e601/e602)	N/A		0.082	0.066 - 0.098	0.29	0.23 - 0.35	6.15	4.92 - 7.38	µg/L
Troponin T	ECLIA (STAT) (TNT-5GST)	N/A		0.377	0.302 - 0.452	0.76	0.61 - 0.91	8.89	7.11 - >10.0	µg/L
Troponin T, High Sensitivity (hsTnT)	ECLIA	N/A		674	539 - 809	1306	1045 - 1567	>10000		ng/L
Troponin T, High Sensitivity (hsTnT)	ECLIA (STAT)	N/A		453	362 - 544	895	716 - 1074	9139	7311 - >10000	ng/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
ROCHE INTEGRA SYSTEMS										
C-Reactive Protein (CRP)										
	Latex Particle Immunoturbidimetric (CRPLX/ CRPL2)	**		**		**		**		mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Immunological UV (CKMB/ CKMB2 Non U.S.)	**		**		**		**		U/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Immunological UV (CKMBL)	**		**		**		**		U/L
Myoglobin	Immunoturbidimetric (MYO2)	**		**		**		**		ng/mL

SI

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
ROCHE INTEGRA SYSTEMS										
C-Reactive Protein (CRP)										
	Latex Particle Immunoturbidimetric (CRPLX/ CRPL2)	**		**		**		**		mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Immunological UV (CKMB/ CKMB2 Non U.S.)	**		**		**		**		µkat/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Immunological UV (CKMBL)	**		**		**		**		µkat/L
Myoglobin	Immunoturbidimetric (MYO2)	**		**		**		**		µg/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

U	CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
SIEMENS ADVIA SYSTEMS									
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)									
Chemiluminescence	N/A		**		**		**		pg/mL
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)									
Latex Particle Immunoturbidimetric	**		**		**		**		mg/dL
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)									
Immunoturbidimetric (1200/2400/XPT)	0.018	0.011 - 0.025	0.17	0.10 - 0.23	0.53	0.42 - 0.64	1.17	0.94 - 1.40	mg/dL
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)									
Immunoturbidimetric (1650/1800)	**		**		**		**		mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)									
Immunoinhibition, Enzymatic (DiaSys)	<9.00		<9.00		19.9	15.9 - 23.8	58.3	46.6 - 69.9	U/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)									
Chemiluminescence	4.07	3.26 - 4.88	7.39	5.91 - 8.87	25.7	20.5 - 30.8	69.5	55.6 - 83.4	ng/mL
Digitoxin Chemiluminescence	N/A		9.16	6.82 - 11.5	21.8	16.5 - 27.1	61.8	49.4 - 74.2	ng/mL
Homocysteine Chemiluminescence	N/A		**		**		**		µmol/L
Myoglobin Chemiluminescence	22.8	18.2 - 27.4	37.9	30.3 - 45.5	178	142 - 214	470	376 - 564	ng/mL
N-Terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]									
Chemiluminescence (PBNP)	144	115 - 173	543	434 - 652	2452	1962 - 2942	10053	8042 - 12064	pg/mL
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)									
Chemiluminescence (TNIH)	47.5	28.5 - 66.5	209	125 - 293	620	491 - 749	7346	5821 - 8871	pg/mL

SI

U	CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
SIEMENS ADVIA SYSTEMS									
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)									
Chemiluminescence	N/A		**		**		**		pmol/L
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)									
Latex Particle Immunoturbidimetric	**		**		**		**		mg/L
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)									
Immunoturbidimetric (1200/2400/XPT)	0.18	0.11 - 0.25	1.67	1.00 - 2.34	5.30	4.20 - 6.40	11.7	9.40 - 14.0	mg/L
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)									
Immunoturbidimetric (1650/1800)	**		**		**		**		mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)									
Immunoinhibition, Enzymatic (DiaSys)	<0.15		<0.15		0.33	0.27 - 0.40	0.97	0.78 - 1.17	µkat/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)									
Chemiluminescence	4.07	3.26 - 4.88	7.39	5.91 - 8.87	25.7	20.5 - 30.8	69.5	55.6 - 83.4	µg/L
Digitoxin Chemiluminescence	N/A		12.0	8.93 - 15.1	28.6	21.6 - 35.5	81.0	64.8 - 97.2	nmol/L
Homocysteine Chemiluminescence	N/A		**		**		**		µmol/L
Myoglobin Chemiluminescence	22.8	18.2 - 27.4	37.9	30.3 - 45.5	178	142 - 214	470	376 - 564	µg/L
N-Terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]									
Chemiluminescence (PBNP)	17.0	13.6 - 20.4	64.1	51.3 - 76.9	289	231 - 347	1186	949 - 1424	pmol/L
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)									
Chemiluminescence (TNIH)	47.5	28.5 - 66.5	209	125 - 293	620	491 - 749	7346	5821 - 8871	ng/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
SIEMENS ATELLICA SYSTEMS										
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)										
	Chemiluminescence	NA		29.5	23.6 - 35.4	382	306 - 458	583	466 - 700	pg/mL
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)										
	Latex Particle Immunoturbidimetric	0.037	0.022 - 0.052	0.17	0.10 - 0.23	0.40	0.31 - 0.49	0.89	0.71 - >1.00	mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Chemiluminescence (CKMB)	3.06	1.68 - 4.44	6.22	4.69 - 7.75	24.2	19.3 - 29.0	65.7	52.6 - 78.9	ng/mL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Immunoinhibition, Enzymatic (DiaSys)	<9.00		<9.00		19.4	15.5 - 23.2	56.4	45.1 - 67.7	U/L
Digitoxin	Chemiluminescence (Dgtn)	NA		7.86	5.55 - 10.2	19.2	15.1 - 23.3	51.0	40.8 - 61.2	ng/mL
Homocysteine	Chemiluminescence (HCY)	NA		1.84	1.15 - 2.53	5.30	4.04 - 6.56	11.4	8.61 - 14.2	µmol/L
Myoglobin	Chemiluminescence (MYO)	15.4	12.3 - 18.5	31.7	18.5 - 44.9	182	133 - 231	501	388 - 614	ng/mL
N-Terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]										
	Chemiluminescence (PBNP)	167	134 - 200	604	483 - 725	2673	2138 - 3208	10888	7941 - 13835	pg/mL
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)										
	Chemiluminescence (TnIH)	42.8	25.7 - 59.9	189	113 - 265	577	462 - 692	6892	5514 - 8270	pg/mL

SI

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
SIEMENS ATELLICA SYSTEMS										
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)										
	Chemiluminescence	NA		8.52	6.81 - 10.2	110	88.2 - 132	168	135 - 202	pmol/L
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)										
	Latex Particle Immunoturbidimetric	0.37	0.22 - 0.52	1.65	0.99 - 2.31	4.00	3.10 - 4.90	8.90	7.10 - >10.0	mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Chemiluminescence (CKMB)	3.06	1.68 - 4.44	6.22	4.69 - 7.75	24.2	19.3 - 29.0	65.7	52.6 - 78.9	µg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Immunoinhibition, Enzymatic (DiaSys)	<0.15		<0.15		0.32	0.26 - 0.39	0.94	0.75 - 1.13	µkat/L
Digitoxin	Chemiluminescence (Dgtn)	NA		10.3	7.27 - 13.3	25.2	19.8 - 30.5	66.8	53.5 - 80.2	nmol/L
Homocysteine	Chemiluminescence (HCY)	NA		1.84	1.15 - 2.53	5.30	4.04 - 6.56	11.4	8.61 - 14.2	µmol/L
Myoglobin	Chemiluminescence (MYO)	15.4	12.3 - 18.5	31.7	18.5 - 44.9	182	133 - 231	501	388 - 614	µg/L
N-Terminal Pro-Brain Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]										
	Chemiluminescence (PBNP)	19.7	15.8 - 23.7	71.3	57.0 - 85.5	315	252 - 379	1285	937 - 1632	pmol/L
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)										
	Chemiluminescence (TnIH)	42.8	25.7 - 59.9	189	113 - 265	577	462 - 692	6892	5514 - 8270	ng/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

	CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
SIEMENS BNII / PROSPEC									
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP) Immunonephelometry	**		**		**		**		mg/dL

SI

	CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
SIEMENS BNII / PROSPEC									
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP) Immunonephelometry	**		**		**		**		mg/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
SIEMENS DIMENSION SYSTEMS										
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)										
	Colorimetric Immunoassay (CCRP)	0.052	0.031 - 0.073	0.24	0.14 - 0.33	0.53	0.42 - 0.64	1.01	0.81 - 1.21	mg/dL
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)										
	PETIA (RCRP)	N/A		N/A		0.45	0.36 - 0.54	1.12	0.90 - 1.34	mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	EIA (MMB/ LMMB)	2.06	1.34 - 2.78	4.79	2.96 - 6.62	23.2	18.1 - 28.3	78.4	62.7 - 94.1	ng/mL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Immunoinhibition, Enzymatic (MBI)	3.06	<3.00 - 3.67	6.90	3.18 - 10.6	23.3	18.6 - 28.0	66.7	53.4 - 80.0	U/L
Digitoxin	Magnetic Particle EIA (DGTX)	N/A		9.66	7.73 - 11.6	20.4	16.3 - 24.5	49.5	39.6 - 59.4	ng/mL
Myoglobin	EIA (MYO)	22.1	16.7 - 27.5	37.8	30.2 - 45.4	206	165 - 247	547	438 - 656	ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]										
	EIA (PBNP/ LBNP)	20.0	12.6 - 27.4	111	83.3 - 139	757	554 - 960	4563	3422 - 5704	pg/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]										
	LOCI™ (NTP/ LNTP)	39.0	31.2 - 46.8	172	138 - 206	1088	870 - 1306	6495	5196 - 7794	pg/mL
Troponin I	EIA (CTNI/ LTNI)	<0.040		0.23	0.11 - 0.36	0.85	0.57 - 1.13	10.4	6.74 - 14.1	ng/mL
Troponin I	LOCI™ (TNI)	**		**		**		**		ng/mL
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)										
	LOCI™ (TNIH)	54.5	32.7 - 76.3	230	138 - 323	674	522 - 825	8770	7016 - 10524	pg/mL

SI

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
SIEMENS DIMENSION SYSTEMS										
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)										
	Colorimetric Immunoassay (CCRP)	0.52	0.31 - 0.73	2.38	1.43 - 3.33	5.30	4.20 - 6.40	10.1	8.10 - 12.1	mg/L
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)										
	PETIA (RCRP)	N/A		N/A		4.50	3.60 - 5.40	11.2	9.00 - 13.4	mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	EIA (MMB/ LMMB)	2.06	1.34 - 2.78	4.79	2.96 - 6.62	23.2	18.1 - 28.3	78.4	62.7 - 94.1	µg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Immunoinhibition, Enzymatic (MBI)	0.05	<0.05 - 0.06	0.12	0.05 - 0.18	0.39	0.31 - 0.47	1.11	0.89 - 1.34	µkat/L
Digitoxin	Magnetic Particle EIA (DGTX)	N/A		12.7	10.1 - 15.2	26.7	21.4 - 32.1	64.9	51.9 - 77.8	nmol/L
Myoglobin	EIA (MYO)	22.1	16.7 - 27.5	37.8	30.2 - 45.4	206	165 - 247	547	438 - 656	µg/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]										
	EIA (PBNP/ LBNP)	2.36	1.48 - 3.24	13.1	9.82 - 16.4	89.3	65.3 - 113	538	404 - 673	pmol/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]										
	LOCI™ (NTP/ LNTP)	4.60	3.68 - 5.52	20.3	16.2 - 24.4	128	103 - 154	766	613 - 920	pmol/L
Troponin I	EIA (CTNI/ LTNI)	<0.040		0.23	0.11 - 0.36	0.85	0.57 - 1.13	10.4	6.74 - 14.1	µg/L
Troponin I	LOCI™ (TNI)	**		**		**		**		µg/L
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)										
	LOCI™ (TNIH)	54.5	32.7 - 76.3	230	138 - 323	674	522 - 825	8770	7016 - 10524	ng/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
SIEMENS DIMENSION VISTA SYSTEMS										
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)										
	LOCI™ (BNP)	N/A		**		**		**		pg/mL
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)										
	Nephelometric	0.044	0.026 - 0.062	0.18	0.11 - 0.26	0.47	0.38 - 0.56	0.91	0.73 - >0.95	mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Immunoinhibition, Enzymatic (MBI)	**		**		**		**		U/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	LOCI™ (MMB)	3.40	2.72 - 4.08	7.08	5.66 - 8.50	27.1	21.7 - 32.5	77.5	62.0 - 93.0	ng/mL
Digitoxin	Magnetic Particle EIA (DGTX)	N/A		8.71	6.55 - 10.9	19.1	15.3 - 22.9	49.6	39.7 - 59.5	ng/mL
Homocysteine	Nephelometric (HCYS)	N/A		**		**		**		µmol/L
Myoglobin	LOCI™ (MYO)	17.1	11.9 - 22.3	28.2	19.1 - 37.4	148	118 - 178	392	303 - 481	ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]										
	LOCI™ (PBNP)	67.8	54.2 - 81.4	272	218 - 326	1383	1106 - 1660	6473	5178 - 7768	pg/mL
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)										
	LOCI™ (TNIH)	58.4	35.0 - 81.8	247	148 - 346	733	587 - 880	9639	7711 - 11567	pg/mL

SI

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
SIEMENS DIMENSION VISTA SYSTEMS										
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)										
	LOCI™ (BNP)	N/A		**		**		**		pmol/L
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)										
	Nephelometric	0.44	0.26 - 0.62	1.83	1.10 - 2.56	4.70	3.80 - 5.60	9.10	7.30 - >9.50	mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Immunoinhibition, Enzymatic (MBI)	**		**		**		**		µkat/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	LOCI™ (MMB)	3.40	2.72 - 4.08	7.08	5.66 - 8.50	27.1	21.7 - 32.5	77.5	62.0 - 93.0	µg/L
Digitoxin	Magnetic Particle EIA (DGTX)	N/A		11.4	8.58 - 14.2	25.0	20.0 - 30.0	65.0	52.0 - 78.0	nmol/L
Homocysteine	Nephelometric (HCYS)	N/A		**		**		**		µmol/L
Myoglobin	LOCI™ (MYO)	17.1	11.9 - 22.3	28.2	19.1 - 37.4	148	118 - 178	392	303 - 481	µg/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]										
	LOCI™ (PBNP)	8.00	6.40 - 9.60	32.1	25.7 - 38.5	163	131 - 196	764	611 - 917	pmol/L
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)										
	LOCI™ (TNIH)	58.4	35.0 - 81.8	247	148 - 346	733	587 - 880	9639	7711 - 11567	ng/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
SIEMENS IMMULITE SERIES										
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)										
	Chemiluminescence	**		**		**		**		mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Chemiluminescence	**		**		**		**		ng/mL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		**		ng/mL
Digitoxin	Chemiluminescence	N/A		**		**		**		ng/mL
Homocysteine	Chemiluminescence	N/A		6.90	4.53 - 9.27	13.3	10.7 - 16.0	26.8	21.5 - 32.2	µmol/L
Myoglobin	Chemiluminescence	**		**		**		**		ng/mL
Myoglobin	Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		**		ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]										
	Chemiluminescence	**		**		**		**		pg/mL
Troponin I	Chemiluminescence	**		**		**		**		ng/mL
Troponin I	Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		**		ng/mL

SI

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
SIEMENS IMMULITE SERIES										
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)										
	Chemiluminescence	**		**		**		**		mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Chemiluminescence	**		**		**		**		µg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		**		µg/L
Digitoxin	Chemiluminescence	N/A		**		**		**		nmol/L
Homocysteine	Chemiluminescence	N/A		6.90	4.53 - 9.27	13.3	10.7 - 16.0	26.8	21.5 - 32.2	µmol/L
Myoglobin	Chemiluminescence	**		**		**		**		µg/L
Myoglobin	Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		**		µg/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]										
	Chemiluminescence	**		**		**		**		pmol/L
Troponin I	Chemiluminescence	**		**		**		**		µg/L
Troponin I	Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		**		µg/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
SIEMENS STRATUS CS										
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)										
	RPIA	**		**		**		**		mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	RPIA	**		**		**		**		ng/mL
Myoglobin	RPIA	**		**		**		**		ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]										
	RPIA	**		**		**		**		pg/mL
Troponin I	RPIA	**		**		**		**		ng/mL

SI

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
SIEMENS STRATUS CS										
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)										
	RPIA	**		**		**		**		mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	RPIA	**		**		**		**		µg/L
Myoglobin	RPIA	**		**		**		**		µg/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP) [a]										
	RPIA	**		**		**		**		pmol/L
Troponin I	RPIA	**		**		**		**		µg/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

		CON									
		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A			
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U	
THERMO FISHER SCIENTIFIC CDx90 SYSTEMS											
Digitoxin	Microparticles	N/A		**		**		**		ng/mL	

		SI									
		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A			
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U	
THERMO FISHER SCIENTIFIC CDx90 SYSTEMS											
Digitoxin	Microparticles	N/A		**		**		**		nmol/L	

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
THERMO FISHER SCIENTIFIC INDIKO SYSTEMS										
Digitoxin	CEDIA	N/A		**		**		**		ng/mL

SI

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
THERMO FISHER SCIENTIFIC INDIKO SYSTEMS										
Digitoxin	CEDIA	N/A		**		**		**		nmol/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
THERMO FISHER SCIENTIFIC KONELAB SYSTEMS										
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)										
	Immunoprecipitation	**		**		**		**		mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Immunoinhibition (981834/ 981837)	**		**		**		**		U/L
Myoglobin	Immunoprecipitation	**		**		**		**		ng/mL

SI

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
THERMO FISHER SCIENTIFIC KONELAB SYSTEMS										
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)										
	Immunoprecipitation	**		**		**		**		mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	Immunoinhibition (981834/ 981837)	**		**		**		**		µkat/L
Myoglobin	Immunoprecipitation	**		**		**		**		µg/L

LOT CXL2602L
CXL26021
CXL26022
CXL26023

2026-02-28

thermo scientific

For Insert updates go to:
www.thermofisher.com/diagnostics

MAS® CardioImmune® · XL

Liquid Assayed Cardiac Marker Control

IVD

CON

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
TOSOH AIA SYSTEMS										
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)										
	EIA	N/A		**		**		**		pg/mL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	EIA	3.40	2.40 - 4.40	7.20	5.00 - 9.40	29.0	20.3 - 37.7	86.5	60.6 - 113	ng/mL
Myoglobin	EIA	13.4	8.30 - 18.5	23.2	13.0 - 33.4	99.0	69.3 - 129	237	166 - 308	ng/mL
Troponin I	EIA (2nd Gen)	0.220	0.130 - 0.310	0.89	0.62 - 1.16	2.72	1.90 - 3.54	29.6	20.7 - 38.5	ng/mL
Troponin I	EIA (3rd Gen Non U.S.)	**		**		**		**		ng/mL

SI

		CXL2602LA		CXL26021A		CXL26022A		CXL26023A		
		x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	x̄	<R>	U
TOSOH AIA SYSTEMS										
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)										
	EIA	N/A		**		**		**		pmol/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)										
	EIA	3.40	2.40 - 4.40	7.20	5.00 - 9.40	29.0	20.3 - 37.7	86.5	60.6 - 113	µg/L
Myoglobin	EIA	13.4	8.30 - 18.5	23.2	13.0 - 33.4	99.0	69.3 - 129	237	166 - 308	µg/L
Troponin I	EIA (2nd Gen)	0.220	0.130 - 0.310	0.89	0.62 - 1.16	2.72	1.90 - 3.54	29.6	20.7 - 38.5	µg/L
Troponin I	EIA (3rd Gen Non U.S.)	**		**		**		**		µg/L

Aeroset®, Architect®, Axsym®, Reg. TM: Abbott Laboratories Inc., Abbott Park, IL
AIA® Systems, Reg. TM: Tosoh Medics, South San Francisco, CA
ACS-180®, Centaur®, Reg.TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY
Access®, Synchron® Series, AU Series, Reg.TM: Beckman-Coulter Inc., Brea, CA
Dimension Systems®, Immulite®, Stratus CS®, Reg.TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Glasgow, DE
Konelab Systems®, Reg.TM: Thermo Fisher Scientific, Vantaa, Finland
Vitros Systems, Reg. TM: Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY
Cobas 6000®, Elecsys®, Hitachi®, Integra®,Reg. TM: Roche Diagnostics, Indianapolis, IN

**** Data not available. If interested in participating in our value assignment process, please fax or email your contact information to our Value Assignment group at 510-771-1539, or mgc-va@thermofisher.com.**

** Keine Daten verfügbar. Wenn Sie an unserem Wertzuweisungsprozess teilnehmen möchten, senden Sie Ihre Kontaktdaten bitte per Fax oder E-Mail an unsere Wertzuweisungsgruppe unter 510-771-1539 oder mgc-va@thermofisher.com.

** Données non disponibles. Si vous souhaitez participer à notre processus d'affectation des valeurs, veuillez nous faire parvenir vos coordonnées par fax ou par e-mail au groupe Value Assignment au 510-771-1539 ou à l'adresse mgc-va@thermofisher.com.

** Dati non disponibili. Per partecipare al processo di assegnazione dei valori, inviare tramite fax o e-mail le proprie informazioni di contatto al gruppo Value Assignment al numero 510-771-1539 o all'indirizzo mgc-va@thermofisher.com.

** Datos no disponibles. Si está interesado en participar en nuestro proceso de asignación de valor, envíe su información de contacto a nuestro grupo de asignación de valor por fax al 510-771-1539 o por correo electrónico a mgc-va@thermofisher.com.

** Data er ikke tilgængelige. Hvis du er interesseret i at deltage i vores værditildelingsproces, kan du sende dine kontaktoplysninger via fax eller e-mail til vores værditildelingsafdeling på 510-771-1539 eller mgc-va@thermofisher.com.

** Geen gegevens beschikbaar. Als u geïnteresseerd bent in deelname aan ons waardetoewijzingsproces, kunt u uw contactgegevens faxen of e-mailen naar onze Value Assignment-groep via 510-771-1539 of via mgc-va@thermofisher.com.

** Tietoja ei saatavilla. Jos olet kiinnostunut osallistumaan arvojen määritysprosessiimme, faksaa tai lähetä sähköpostilla yhteystietosi Value Assignment -osastollemme numeroon 510 771 1539 tai osoitteeseen mgc-va@thermofisher.com.

** Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Εάν ενδιαφέρεστε να συμμετάσχετε στη διαδικασία καθορισμού τιμών που εφαρμόζουμε, στείλτε φαξ ή email με τις πληροφορίες επικοινωνίας σας στην ομάδα Καθορισμού τιμών της εταιρείας μας στο τηλ. 510-771-1539 ή στη διεύθυνση mgc-va@thermofisher.com.

** Data ikke tilgjengelig. Hvis du er interessert i å delta i vår verditilordningsprosess, kan du sende en faks eller e-post med din kontaktinformasjon til vår Value Assignment group på henholdvis 510-771-1539 og mgc-va@thermofisher.com.

** Dane nie są dostępne. W razie zainteresowania udziałem w naszym procesie przypisywania wartości należy przesłać swoje dane kontaktowe do naszej grupy ds. przypisywania wartości faksem pod numer 510-771-1539 lub pocztą elektroniczną na adres mgc-va@thermofisher.com.

** Dados não disponíveis. Se pretender participar no nosso processo de atribuição de valores, envie as suas informações de contacto para o nosso grupo de atribuição de valores por fax, através do número 510-771-1539, ou por e-mail, para o endereço mgc-va@thermofisher.com.

** Данные отсутствуют. Если вы хотите принять участие в процедуре определения числовых параметров, сообщите ваши контактные данные нашей группе специалистов по определению числовых параметров по факсу 510-771-1539 или электронной почте mgc-va@thermofisher.com.

** Data ej tillgängliga. Om du är intresserad av att delta i vår process för fastställning av värden kan du skicka ett fax eller e-postmeddelande med dina kontaktuppgifter till vår avdelning för analysvärden, telefonnummer +1 510-771-1539 eller mgc-va@thermofisher.com.

** Veri mevcut değildir. Değer atama sürecimize katılmak istiyorsanız lütfen iletişim bilgilerinizi 510-771-1539 numaralı telefona faks göndererek veya mgc-va@thermofisher.com adresine e-posta göndererek Değer Atama grubumuza iletin.

** 无法提供数据。如果有兴趣参与我们的赋值过程，请传真或以电子邮件发送您的联系方式到我们的赋值小组。传真号码 510-771-1539，或发送邮件至 mgc-va@thermofisher.com。

** ご利用になれないデータです。値付けプロセスへの参加を希望される場合は、当社の値付け担当グループまでお客様の連絡先情報を Fax（510-771-1539）または電子メール (mgc-va@thermofisher.com) にてご連絡ください。

** Podaci nisu dostupni. Ako ste zainteresirani za sudjelovanje u našem postupku dodjeljivanja vrijednosti, pošaljite faks ili poruku e-pošte sa svojim kontaktnim podacima našoj grupi za dodjelu vrijednosti na telefon 510-771-1539, odnosno na adresu mgc-va@thermofisher.com.

****** 無法取得資料。如果有興趣參與我們的賦值過程，請將您的聯絡方式以傳真或電子郵件寄至我們的賦值小組，傳真號碼 510-771-1539，電子郵件信箱 mgc-va@thermofisher.com。

** Nem állnak rendelkezésre adatok. Ha részt kíván venni az értékmeghatározási folyamatunkban, kérjük, faxolja el vagy küldje el e-mailben elérhetőségét értékmeghatározási csoportunknak az 510-771-1539-es telefonszámra vagy az mgc-va@thermofisher.com e-mail-címre.

(a) NT-ProBNP Level L (Lot CXL2602L) - for users outside the USA only.

(a) NT-proBNP-Level L (Chargennummer CXL2602L) – nur für Anwender außerhalb der USA.

(a) NT-ProBNP niveau L (lot CXL2602L) – Uniquement pour les utilisateurs en dehors des États-Unis.

(a) NT-ProBNP livello L (lotto CXL2602L) - Solo per utenti che si trovano al di fuori degli Stati Uniti.

(a) NT-ProBNP Nivel L (lote CXL2602L) - solo para usuarios fuera de EE. UU.

(a) NT-ProBNP Level L (Lot CXL2602L) - kun for brugere uden for USA.

(a) NT-ProBNP Niveau L (partij CXL2602L) - Alleen voor gebruikers buiten de VS.

(a) NT-ProBNP-taso L (erä CXL2602L) – vain Yhdysvaltojen ulkopuolisille käyttäjille.

(a) NT-ProBNP Επίπεδο L (Παρτίδα CXL2602L) - μόνο για χρήστες εκτός Η.Π.Α.

(a) NT-ProBNP nivå L (serie CXL2602L) – bare for brukere utenfor USA.

(a) NT-ProBNP, poziom L (partia CXL2602L) — wyłącznie dla użytkowników spoza obszaru Stanów Zjednoczonych.

(a) NT-ProBNP Level L (Lote CXL2602L) – apenas para utilizadores fora dos EUA.

(a) Реагент NT-ProBNP Level L (партия CXL2602L) — только для пользователей за пределами США.

(a) NT-ProBNP nivå L (parti CXL2602L) – endast för användare utanför USA.

(a) NT-ProBNP Seviye L (Lot CXL2602L) - yalnızca ABD dışındaki kullanıcılar için.

(a) NT-ProBNP 浓度 L（批次：CXL2602L）- 仅供美国境外的用户使用。

(a) NT-ProBNPレベルL (ロット CXL2602L) - 米国外のユーザーのみ。

(a) NT-ProBNP razina L (partija CXL2602L) – samo za korisnike izvan SAD-a.

(a) NT-ProBNP Level L (Lot CXL2602L) - 僅適用於美國境外的使用者。

(a) NT-ProBNP L-szint (Lot CXL2602L) – kizárólag az USA területén kívüli felhasználók számára.

(o) Analytes labeled with (o) have GEN-specific ranges which can be found on www.mylabdocs.com/ortho. Reference ranges on this package insert are provided by Thermo Fisher Scientific.

(o) Die mit (o) gekennzeichneten Analyten haben generationsspezifische Bereiche, die auf www.mylabdocs.com/ortho zu finden sind. Die Referenzbereiche in dieser Packungsbeilage werden von Thermo Fisher Scientific bereitgestellt.

(o) Les analytes portant la marque (o) ont des plages spécifiques à une génération qui peuvent être trouvées sur www.mylabdocs.com/ortho. Les plages de référence figurant sur cette notice sont fournies par Thermo Fisher Scientific.

(o) Gli analiti etichettati con il simbolo (o) hanno intervalli specifici di una generazione, reperibili sul sito www.mylabdocs.com/ortho. Gli intervalli di riferimento riportati in questo foglietto illustrativo sono forniti da Thermo Fisher Scientific.

(o) Los analitos etiquetados con (o) tienen intervalos específicos de cada generación que se pueden consultar en www.mylabdocs.com/ortho. Thermo Fisher Scientific proporciona los intervalos de referencia que se encuentran en este prospecto.

(o) Analytter mærket med (o) har GEN-specifikke områder, som kan ses på www.mylabdocs.com/ortho. Referenceområder i denne indlægsseddel leveres af Thermo Fisher Scientific.

(o) Analyten met het label (o) hebben GEN-specifieke bereiken die te vinden zijn op www.mylabdocs.com/ortho. De referentiebereiken in deze bijsluiter worden geleverd door Thermo Fisher Scientific.

(o) Analyyteilla, joissa on merkintä (o), on GEN-kohtaiset alueet, jotka voi tarkistaa osoitteesta www.mylabdocs.com/ortho. Tämän pakkausselosteen viitealueet on toimittanut Thermo Fisher Scientific.

(o) Οι αναλύτες με επισήμανση (o) διαθέτουν συγκεκριμένα εύρη ΓΕΝ που μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση www.mylabdocs.com/ortho. Τα εύρη αναφοράς σε αυτό το ένθετο συσκευασίας παρέχονται από τη Thermo Fisher Scientific.

(o) Analytter merket med (o) har GEN-spesifikke grenseområder som du finner på www.mylabdocs.com/ortho. Referanseområdene i dette pakningsvedlegget er levert av Thermo Fisher Scientific.

(o) Do analitów oznaczonych (o) zastosowanie mają zakresy obowiązujące dla danej generacji, które można znaleźć na stronie www.mylabdocs.com/ortho. Zakresy referencyjne w niniejszej ulotce dołączonej do opakowania zostały udostępnione przez firmę Thermo Fisher Scientific.

(o) Os analitos rotulados com (o) têm intervalos de criação específicos que podem ser encontrados em www.mylabdocs.com/ortho. Os intervalos de referência neste folheto informativo são fornecidos pela Thermo Fisher Scientific.

(o) Аналиты, отмеченные значком «(o)», имеют специфичные для конкретной версии продукта диапазоны, которые можно найти на сайте www.mylabdocs.com/ortho. Референсные диапазоны, указанные на данном листке-вкладыше, предоставлены компанией Thermo Fisher Scientific.

(o) Analyter märkta med (o) har GEN-specifika intervall som finns på www.mylabdocs.com/ortho. Referensintervall på denna bipacksedel tillhandahålls av Thermo Fisher Scientific.

(o) (o) ile etiketlenmiş analitler, www.mylabdocs.com/ortho adresinde bulunabilen ve GEN'e özgü aralıklara sahiptir. Bu prospektüsteki referans aralıkları Thermo Fisher Scientific tarafından sağlanmıştır.

(o) 用 (o) 标记的分析物具有因时间而异的范围，相关范围请参见 www.mylabdocs.com/ortho。本包装说明书上的参考范围由赛默飞世尔科技提供。

(o) (o)の付いている分析種には、ロット固有の範囲があります。この範囲はwww.mylabdocs.com/orthoで確認できます。この添付文書に記載の参照範囲はサーモフィッシャーサイエンティフィックより提供されています。

(o) Analiti označeni s (o) imaju raspone specifične za GEN koji se mogu pronaći na web-mjestu www.mylabdocs.com/ortho. Referentne raspone na ovim uputama za upotrebu isporučuje tvrtka Thermo Fisher Scientific.

(o) 分析物標記為 (o) 具有 GEN 特定範圍，其可在 www.mylabdocs.com/ortho 找到。本仿單所示參考值範圍係由 Thermo Fisher Scientific 提供。

(o) Az (o) jelöléssel ellátott analitok GEN-specifikus tartományokkal rendelkeznek, amelyek leírását lásd: www.mylabdocs.com/ortho. A jelen tájékoztatóban szereplő referencia-tartományokat a Thermo Fisher Scientific bocsátotta rendelkezésre.

LOT

Lot Number / Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer / Partijnummer / Eränumero / Αριθμός παρτίδας / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Номер лота / Partinummer / Lot Numarası / 批号 / ロット番号 / Broj partije / 批號 / Tételszám

"Use By" date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation optimale / "Utilizzare entro" / Fecha límite de uso / "Anvendes før"-dato / Houdbaarheidsdatum / "Käyt. viim."-päivämäärä / Ημερομηνία λήξης / Utløpsdato / Termin przydatności / Data de validade / Дата «Использовать до» / Utgångsdatum / "Son Kullanım" tarihi / 此日期前使用 / 使用期限 / Rok trajanja / 使用期限 / Lejárati dátum

-15°C
-25°C

Shelf life: Frozen Temperature / Date limite d'utilisation optimale / Durée de conservation : température de congélation / Data di scadenza: se conservato a temperatura di congelamento / Vida útil: temperatura de congelación / Holdbarhed: Frysetemperatur / Houdbaarheidsperiode: in bevroren toestand / Käyttöikä: pakastuslämpötilassa / Διάρκεια ζωής: θερμοκρασία κατάψυξης / Holdbarhet: Frysetemperatur / Okres trwałości: temperatura zamrażania / Prazo de validade: Temperatura congelada / Срок хранения: температура замораживания / Hållbarhetstid: Fryst temperatur / Raf ömrü: Donma Sıcaklığı / 保质期：冻结温度 / 有効期間: 凍結時温度 / Rok skladištenja: Temperatura zamrzavanja / 儲架壽命：冷凍溫度 / Szavatossági idő: Fagyasztott hőmérséklet

8°C
2°C

Unopened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des ungeöffneten Fläschchens: Kühltemperatur / Stabilité du flacon non ouvert : température de réfrigération / Stabilità provetta non aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial sin abrir: temperatura refrigerada / Stabilitet i uåbnet hætteglas: Nedkølet / Stabiliteit van ongeopend flesje: in gekoelde toestand / Avaamattoman ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα σφραγισμένου φιαλιδίου: θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i uåbnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabilność odczynników w nieotwartej fiolce: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco fechado: Temperatura refrigerada / Стабильность невскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid oöppnad flaska: kyld temperatur / Açılmamış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 未开封药瓶稳定性：冷藏温度 / 未開封のバイアル安定性: 冷蔵温度 / Stabilnost neotvorene epruvete: temperatura za čuvanje u hladnjaku / 未開封瓶穩定性：冷藏溫度 / Stabilitás felbontatlan üvegben: Hűtött hőmérséklet

8°C
2°C

Opened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des geöffneten Fläschchens: Kühltemperatur / Stabilité du flacon ouvert : température de réfrigération / Stabilità provetta aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial abierto: temperatura refrigerada / Stabilitet i åbnet hætteglas: Nedkølet / Stabiliteit van geopend flesje: in gekoelde toestand / Avatun ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα ανοιγμένου φιαλιδίου: θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i åpnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabilność odczynników w otwartej fiolce: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco aberto: Temperatura refrigerada / Стабильность вскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnad flaska: kyld temperatur / Açılmış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 已开封药瓶稳定性：冷藏温度 / 開封後のバイアル安定性: 冷蔵温度 / Stabilnost otvorene epruvete: temperatura za čuvanje u hladnjaku / 已開封瓶穩定性：冷藏溫度 / Stabilitás felbontott üvegben: Hűtött hőmérséklet

REF

Catalog Number / Katalognummer / Catalogue N° / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Catalogusnummer / Tuotenumero / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer /Numer katalogowy / Referência / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog Numarası / 目录编号 / カタログ番号 / Kataloški broj / 料號 / Katalógusszám

Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Κατασκευαστής / Produsent / Producent / Fabricante / Производитель / Tillverkare / Üretici / 制造商 / 製造元 / Proizvođač / 製造商 / Gyártó

Caution / Vorsicht / Attention / Attenzione / Atención / Forsigtig / Let op / Varoitus / Προσοχή / Advarsel / Przestroga / Cuidado / Осторожно / Viktigt / Dikkat / 注意 / 注意 / Oprez / 注意 / Vigyázat

Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Se référer au mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Se brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Katso käyttöohjeita / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se i bruksanvisningen / Sprawdzić w instrukcji użytkowania / Consultar instruções de utilização / См. инструкцию по применению / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına başvurun / 参阅使用说明 / 取扱説明書を参照 / Pogledajte upute za upotrebu / 查閱使用指示 / Tanulmányozza az utasításokat

EC REP

Authorized Representative / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant agréé / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado / Autoriseret repræsentant / Geautoriseerd vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος / Godkjent representant / Autoryzowany przedstawiciel / Representante autorizado / Авторизованный представитель / Auktoriserad representant / Yetkili Temsilci / 获授权代表 / 認定代理店 / Ovlašteni predstavnik / 授權代表 / Hivatalos képviselő

IVD

For In Vitro Diagnostic Use / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostics in vitro / Per uso diagnostico in vitro / Para uso en diagnóstico in vitro / Til in vitro-diagnostisk anvendelse / Voor diagnostisch gebruik in vitro / In Vitro -diagnostiseen käyttöön / Για In Vitro διαγνωστική χρήση / For in vitro-diagnostikk / Do stosowania w diagnostyce in vitro / Para utilização em diagnóstico in vitro / Для использования в диагностике in vitro / För in vitro-diagnostisk användning / İn Vitro Diyagnostik Kullanım İçin / 体外诊断用 / 体外診断用 / Za in vitro dijagnostičku upotrebu / 供體外診斷使用 / In vitro diagnosztikai felhasználásra

Biological risk / Biogefährdung / Matériel à risque biologique potentiel / Rischio biologico / Material potencialmente peligroso a nivel biológico / Biologisk risiko / Biologisch risico / Biologinen riski / Βιολογικός κίνδυνος / Biologisk risiko / Zagrożenie biologiczne / Risco biológico / Биологическая опасность / Biologisk risk / Biyolojik risk / 生物风险 / 生物学的リスク / Biološka opasnost / 生物風險 / Biológiai kockázat

CE

CE Marking of Conformity / CE-Konformitätszeichen / Marquage CE de conformité / Marchio di conformità CE / Marca de conformidad CE / CE-mærkning / CE-conformiteitsmerk / CE-merkintä / Σήμανση συμμόρφωσης CE / CE-samsvarsmerking / Oznakowanie zgodności CE / Marca de Conformidade CE / Маркировки соответствия стандартам CE / CE-försäkran om överensstämmelse / CE Uyumluluk İşareti / CE 合格标志 / 適合の CE マーキング / CE oznaka sukladnosti / CE 符合性標示 / Megfelelőségi CE jelzés

$\bar{x}$

Mean Value / Mittelwert / Valeur moyenne / Valore medio / Valor medio / Gennemsnitsværdi / Gemiddelde waarde / Keskiarvo / Μέση τιμή / Middelverdi / Wartość średnia / Valor médio / Среднее значение / Medelvärde / Ortalama Değer / 平均值 / 平均値 / Srednja vrijednost / 平均值 / Középérték

<R>

Expected Range / Erwarteter Bereich / Valeur attendue / Intervallo previsto / Intervalo previsto / Forventet område / Verwachte bereik / Odotettu vaihteluväli / Αναμενόμενο εύρος / Forventet område / Zakres wartości oczekiwanych / Intervalo esperado / Ожидаемый интервал / Förväntat intervall / Beklenen Aralık / 预期范围 / 予測範囲 / Očekivani raspon / 預期範圍 / Elvárt tartomány

U

Units / Einheiten / Unités / Unità / Unidades / Enheder / Eenheden / Yksiköt / Μονάδες / Enheter / Jednostki / Unidades / Единицы / Enheter / Birimler / 单位 / 单位 / Jedinice / 單位 / Egységek

CON

Conventional Units / Konventionelle Einheiten / Unités conventionnelles / Unità convenzionali / Unidades convencionales / Konventionelle enheder / Conventionele eenheden / Perinteiset yksiköt / Συμβατικές μονάδες / Konvensjonelle enheter / Jednostki konwencjonalne / Unidades convencionais / Условные единицы / Konventionella enheter / Konvansiyonel Birimler / 常用单位 / 慣用単位 / Konvencionalne jedinice / 常規單位 / Hagyományos egységek

SI

System International Units / SI-Einheiten / Système international d'unités / Unità sistema internazionale / Unidades del sistema internacional / SI-enheder / System International-eenheden / Kansainväliset yksiköt / Μονάδες διεθνούς συστήματος / SI-enheter / Jednostki w układzie SI / Unidades do Sistema Internacional / Единицы СИ / SI-enheter / Sistem Uluslararası Birimleri / 国际单位 / 国際単位系 / Sustav međunarodnih jedinica / 系統國際單位 / SI mértékegységrendszerben mért egységek

Constituent and Method / Bestandteil und Methode / Composant et méthode / Componente e metodo / Componente y método / Bestanddel og metode / Bestanddeel en methode / Aineosa ja menetelmä / Συστατικό και μέθοδος / Konstituent og metode / Składnik i metoda / Componentes e método / Компонент и метод / Innehåll och metod / Bileşen ve Yöntem / 成分和方法 / 成分および測定法 / Sastojak i metoda / 成分與方法 / Összetevők és módszerek

If you have any questions concerning this notification, in the USA please contact the Technical Support Department at 800-232-3342 or 510-979-5417. Outside the USA, please contact your local Subsidiary or Distributor.

Falls Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich in den USA an den technischen Kundendienst unter 800-232-3342 oder 510-979-5417. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die Vertriebsniederlassung in Ihrer Nähe oder an einen autorisierten Vertriebspartner.

Aux États-Unis, pour toute question concernant cet avis, contacter le Service d'assistance technique au 800-232-3342 ou au 510-979-5417. En dehors des États-Unis, contacter la filiale locale ou le distributeur local.

Per domande relative a questa notifica e vi trovate begli Stati Uniti, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica al numero verde 800-232-3342 o al numero 510-979-5417. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale locale o al distributore.

Para cualquier consulta acerca de esta notificación, en EE.UU. póngase en contacto con el Departamento de Asistencia técnica en los números 800-232-3342 or 510-979-5417. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la subsidiaria o el distribuidor local.

Hvis du har nogle spørgsmål til denne meddelelse, kan du kontakte den tekniske supportafdeling på 800-232-3342 eller 510-979-5417, hvis du befinder dig i USA. Uden for USA kan du kontakte det lokale datterselskab eller distributøren.

Als u vragen hebt over deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met de afdeling Technische ondersteuning op 800-232-3342 of 510-979-5417. Buiten de VS kunt u contact opnemen met de vestiging of distributeur in uw land.

Jos sinulla on kysyttävää tästä ilmoituksesta, ota Yhdysvalloissa yhteyttä tekniseen tukeen numeroon 800 232 3342 tai 510 979 5417. Ota Yhdysvaltojen ulkopuolella yhteyttä paikalliseen tytäryhtiöön tai jälleenmyyjään.

Για οποιεσδήποτε ερωτήσεις αναφορικά με την παρούσα ειδοποίηση, εντός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης στον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5417. Εκτός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την τοπική σας θυγατρική ή τον τοπικό διανομέα.

Dersom du befinner deg i USA og har spørsmål knyttet til denne orienteringen, kontakter du avdelingen for teknisk støtte på 800-232-3342 eller 510-979-5417. Dersom du befinner deg utenfor USA, kontakter du din lokale forhandler eller distributør.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego pod numerem 800-232-3342 lub 510-979-5417 (na obszarze Stanów Zjednoczonych). Poza obszarem Stanów Zjednoczonych należy skontaktować się z lokalnym oddziałem firmy lub dystrybutorem.

Se tiver quaisquer questões relativas a esta notificação, nos EUA por favor contacte o departamento de assistência técnica através do número 800-232-3342 ou 510-979-5417. Fora dos EUA, por favor contacte a filial da sua área ou o distribuidor local.

Если у вас есть вопросы относительно этого уведомления, в США обращайтесь в департамент технической поддержки по телефону 800-232-3342 или 510-979-5417. За пределами США обращайтесь в местную дочернюю компанию или к дистрибьютору.

Om du har några frågor om den här informationen och befinner dig i USA kan du kontakta vår avdelning för teknisk support på telefonnummer +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5417. Utanför USA kan du kontakta ditt lokala avdelningskontor eller en distributör.

Bu bildirime dair herhangi bir sorunuz varsa, ABD'de lütfen 800-232-3342 veya 510-979-5417 numaralı Teknik Destek Departmanı ile iletişim kurun. ABD'nin dışında, lütfen yerel Bayi veya Dağıtıcı ile iletişim kurun.

如果您有任何关于此通知的问题，在美国国内，请联系 800-232-3342 或 510-979-5417 技术支援部门。在美国以外地区，请联系您当地的分公司或经销商。

本通知に関するお問い合わせについては、米国内からはお電話にて (800-232-3342 または 510-979-5417) テクニカルサポート部門までお問い合わせください。米国外の場合は、地域の子会社または代理店までお問い合わせください。

Ako imate pitanja o ovoj obavijesti, u SAD-u nazovite odjel za tehničku podršku na broj 800-232-3342 ili 510-979-5417. Ako ste izvan SAD-a, obratite se lokalnoj podružnici ili distributeru.

若您對於此通知書有任何疑問，請致電 800-232-3342 或 510-979-5417 聯繫技術支援部門 (美國)。在美國以外地區，請聯繫您當地的子公司或是經銷商。

Ha bármilyen kérdése van a jelen értesítéssel kapcsolatban az USA területéről kérjük, forduljon a műszaki támogatási osztályhoz a 800-232-3342 vagy 510-979-5417 telefonszámon. Az USA területén kívül kérjük, hogy vegye fel a kapcsolatot a helyi kirendeltséggel vagy forgalmazóval.

USA
☎ 800-232-3342
sales.diagnostics.fmt@thermofisher.com

Asia Pacific
☎ +61 1800 333 110
cdd.asia.info@thermofisher.com

Australia
☎ +61 1800 333 110
auinfo@thermofisher.com

Canada
☎ 800-282-4075
info.cddcanada@thermofisher.com

China
☎ +86 800-810-5118
cdx.cn.info@thermofisher.com

France
☎ +33 1 40 86 65 20
cdx.fr.info@thermofisher.com

Germany
☎ +49 0800-40 40 771
cdx.de.info@thermofisher.com

Japan
☎ +81 (0)120-147-075
JPYOK-CDD.QC@thermofisher.com

New Zealand
☎ 0800 933 966
auinfo@thermofisher.com

Nordic
☎ +47 2 325 0433
info.nordic.cdd@thermofisher.com

South Africa
☎ +27117926790
support-za.idd@thermofisher.com

Spain, Portugal & Italy
☎ +34 93589 8338
cdx.es.info@thermofisher.com

Switzerland & Austria
☎ +41 26 663 86 70
cdx.ch.info@thermofisher.com

United Kingdom & Ireland
☎ +44 1442 868 940
cdx.uk.info@thermofisher.com

For countries not listed:
distributor.cdd@thermofisher.com

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538 USA
ISO 13485 Certified Company
www.thermofisher.com/diagnostics

EC REP
B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstrasse 25
16761 Hennigsdorf, Germany
Tel: +49 (0) 800 404 077 12
Fax: +49 (0) 800 404 077 13

CAXL-INS-VA
Rev. 18 2023 01

thermo scientific