

MAS® Omni•CARDIO™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

Read Highlighted Changes: Revised March 2023

INTENDED USE

Thermo Scientific MAS® Omni•CARDIO™ is intended for use in the clinical laboratory as an assayed control serum for monitoring assay conditions related to cardiac and associated critical marker determinations.

PRODUCT DESCRIPTION

Omni•CARDIO 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: Omni•CARDIO 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: Omni•CARDIO control contains ≤4.0% Human Serum Albumin (HSA), ≤0.02% Chlorhexidine diacetate and ≤0.02% Prionex Porcine Gel.

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. Avoid release to the environment. Wear protective gloves/eye protection/face protection. 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.

CONSTITUENT LIST

The following constituents are contained in Omni•CARDIO:

Beta-Human Chorionic Gonadotropin (β-HCG)	Myeloperoxidase (MPO)
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)	Myoglobin
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	N-Terminal Prohormone of Brain
D-Dimer	Natriuretic Peptide (NT-proBNP)
Digitoxin	Procalcitonin (PCT) ^(a)
High Sensitivity C-Reactive Protein (hsCRP)	Total Creatine Kinase (CK)
Homocysteine*	Troponin I
Human Chorionic Gonadotropin (HCG)	Troponin T

*Refer to Limitations of Procedure

STORAGE AND STABILITY

Unopened and opened vials of Omni•CARDIO stored at 2-8°C are stable as follows:

β-HCG:	15 days for Level UL, L, 1, 2, and 3
BNP:	15 days for Level UL, L, 1, 2, and 3
CK:	15 days for Level UL, L, 1, 2, and 3
CK-MB:	15 days for Level UL, L, 1, 2, and 3
D-Dimer:	15 days for Level UL, L, 1, 2, and 3
Digitoxin:	15 days for Level UL, L, 1, 2, and 3
HCG:	15 days for Level UL, L, 1, 2, and 3
hsCRP:	15 days for Level UL, L, 1, 2, and 3
MPO:	15 days for Level UL, L, 1, 2, and 3
Myoglobin:	10 days for Level UL, L, 1, 2, and 3
NT-proBNP:	10 days for Level UL, L, 1, 2, and 3
PCT:	15 days for Level UL, L, 1, 2, and 3
Troponin I*:	5-15 days for Level UL, L, 1, 2, and 3
Troponin T:	15 days for Level UL, L, 1, 2, and 3

Omni•CARDIO maintained at -25 to -15°C is stable until the expiration date as stated on the box.

* Refer to page 32 for lot-specific values of Troponin I's open-vial stability claim

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 Omni•CARDIO 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 low values are observed for Procalcitonin assay results upon initial thaw, an additional equilibration at 18-25°C for 4-6 hours may be necessary for full recovery.

Homocysteine is weighed into Omni•CARDIO; however, no claim is made for expected values nor the stability of this constituent. Testing of and assigning values to the Homocysteine constituent of this control is the responsibility of the individual laboratory.

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. 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
OCRD-UL	MAS® Omni•CARDIO™, Level Ultra Low	6 x 3 mL
OCRD-L	MAS® Omni•CARDIO™, Level Low	6 x 3 mL
OCRD-101	MAS® Omni•CARDIO™, Level 1	6 x 3 mL
OCRD-202	MAS® Omni•CARDIO™, Level 2	6 x 3 mL
OCRD-303	MAS® Omni•CARDIO™, Level 3	6 x 3 mL
OCRD-MP	MAS® Omni•CARDIO™, Multi-Pack	6 x 3 mL
286-606	Dropper Tips	Pkg. 100

MAS® Omni-CARDIO™

FLÜSSIGE ANALYSIERTE INTEGRIERTE HERZKONTROLLE

IVD

ANWENDUNGSBEREICH

Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™ ist für den Gebrauch in einem klinischen Labor als analysiertes Kontrollserum zur Überwachung von Assay-Bedingungen in Zusammenhang mit Herz- und verbundenen kritischen Marker-Bestimmungen vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei Omni-CARDIO handelt es sich um ein flüssiges stabiles Kontrolllösungsmaterial, das aus Humanerum hergestellt wird. Analytenlevel wurden mithilfe verschiedener Reinchemikalien und Zubereitungen aus rekombinierten Proteinen, menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten angepasst. Es wurden Konservierungsmittel und Stabilisatoren beigefügt, um die Intaktheit des Produkts zu wahren.

ACHTUNG: Omni-CARDIO wird aus Material humanen Ursprungs hergestellt. Bestandteile der Kontrolle, die aus Material humanen Ursprungs hergestellt sind, sind nach von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA anerkannten Verfahren geprüft worden und haben sich als nichtreaktiv auf Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 und HIV-2 erwiesen. Kein Testverfahren kann jedoch garantieren, dass Produkte aus Materialien humanen Ursprungs gänzlich frei von Infektionserregern sind. Diese Kontrolle muss gemäß der Empfehlungen des 2009 erschienenen Handbuchs "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" der US-Behörden Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Zentrum für Gesundheitskontrolle/Nationale Gesundheitsinstitute) durchgeführt werden. Die Verpackung dieses Produkts enthält trockenen Naturkautschuk.

GEFAHR: Omni-CARDIO Kontrolle enthält $\leq 4,0$ % Humanserumalbumin (HSA), $\leq 0,02$ % Chlorhexidindiacetat und $\leq 0,02$ % Prionex Schweinegel.

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 Aerosol vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. 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 zu führen.

PARAMETERLISTE

Omni-CARDIO enthält die folgenden Parameter:

Beta-humanes Choriongonadotropin (β -HCG)
B-Typ natriuretisches Peptid (BNP)
Creatinkinase-MB (CK-MB)
D-Dimer
Digitoxin
Hochempfindliches C-reaktives Protein (hsCRP)
Homocystein*
Humanes Choriongonadotropin (HCG)

Myeloperoxidase (MPO)
Myoglobin
N-terminales Prohormon des Gehirns
Natriuretisches Peptid (NT-proBNP)
Procalcitonin (PCT) ^(a)
Gesamt-Creatinkinase (CK)
Troponin I
Troponin T

*Siehe „Verfahrenseinschränkungen“

LAGERUNG UND STABILITÄT

Ungeöffnete und geöffnete Fläschchen von Omni-CARDIO sind bei einer Lagerung bei 2 bis 8 °C wie folgt stabil:

β -HCG: 15 Tage für Stufe UL, L, 1, 2 und 3
BNP: 15 Tage für Stufe UL, L, 1, 2 und 3
CK: 15 Tage für Stufe UL, L, 1, 2 und 3
CK-MB: 15 Tage für Stufe UL, L, 1, 2 und 3
D-Dimer: 15 Tage für Stufe UL, L, 1, 2 und 3
Digitoxin: 15 Tage für Stufe UL, L, 1, 2 und 3
HCG: 15 Tage für Stufe UL, L, 1, 2 und 3
hsCRP: 15 Tage für Stufe UL, L, 1, 2 und 3
MPO: 15 Tage für Stufe UL, L, 1, 2 und 3
Myoglobin: 10 Tage für Stufe UL, L, 1, 2 und 3
NT-proBNP: 10 Tage für Stufe UL, L, 1, 2 und 3
PCT: 15 Tage für Stufe UL, L, 1, 2 und 3
Troponin I*: 5 bis 15 Tage für Stufe UL, L, 1, 2 und 3
Troponin T: 15 Tage für Stufe UL, L, 1, 2 und 3

Omni-CARDIO bei -25 bis 15 °C ist bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum haltbar.

* Siehe Seite 32 für chargenspezifische Werte

GEFRIERGERÄTE MIT ABTAUAUTOMATIK SIND NICHT GEEIGNET.

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

Hervorgehobene Änderungen lesen: überarbeitet im März 2023

KONTROLLBEREICHE

Die veröffentlichten Kontrollbereiche basieren auf einer Kombination von Wiederholungstests und repräsentativer Proben, die von teilnehmenden Laboren, Geräte-/Reagenzienherstellern durchgeführt wurden, und auf der direkten Korrelation von anderen Analysensystemen gemäß dem festgelegten Protokoll. Angegebene Instrumentenwerte, gelten ausschließlich für diese Kontrolllösungsscharge und sollen dem Labor helfen, eigene Instrumente und Bereiche festzulegen. Alle Werte sind mit Geräten und Reagenzien zugewiesen worden, die zum Zeitpunkt der Durchführung des Tests vorhanden waren, und bei der Anwendung anderer Reagenzien und/oder Verfahren kann es zu Abweichungen von Sollwerten kommen. Die im Labor erhobenen Mittelwerte sollten in den zugewiesenen Bereichen liegen, wennngleich spätere Änderungen an Geräten, Reagenzien oder der Kalibrierung zugewiesene Werte ungültig machen können.

Peer-Vergleichsdaten und die neuesten chargenspezifischen QK-Aktualisierungen finden Sie im LabLink® xL Quality Assurance Program (Qualitätssicherungsprogramm) unter www.maslablink.com. Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt zum technischen Service.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Tauen Sie das Kontrollmaterial bei Zimmertemperatur (18-25°C) auf einem Rollenmischer oder durch gelegentliches vorsichtiges Schwenken vollständig auf und lagern Sie danach sofort bei 2-8°C. Mischen Sie das Kontrollmaterial vor jedem Gebrauch für einige Minuten gründlich, indem Sie es vorsichtig umkippen. Öffnen Sie die Kontrollflasche und geben Sie die erforderliche Menge der Kontrolllösung in ein sauberes Probengefäß. Setzen Sie die Kappe sofort wieder auf und lagern Sie die geöffnete Kontrollflasche bei 2-8°C. Analysieren Sie Kontrolllösungen gemäß den Anweisungen für unbekannte Proben des Reagenzienherstellers.

DIE KONTROLLLÖSUNG DARF NACH DEM AUFTAUEN NICHT WIEDER EINGEFROREN WERDEN.

Es sind Droppertips erhältlich, damit die Kontrolllösung so wenig wie möglich mit Luft in Berührung kommt. Die Kontrolllösung darf NICHT durch den Deckel der Kontrollflasche mit einer Spritze entnommen werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen, Landes- und/oder Bundesvorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Die Kompatibilität von Omni-CARDIO wurde nur für die in dieser Packungsbeilage aufgeführten Verfahren aufgeführt. Vorsicht ist geboten, wenn diese Kontrolllösungen mit Verfahren verwendet werden, für die keine Werte angegeben sind.

Wenn für Procalcitonin nach dem erstmaligen Auftauen niedrige Assaywerte erzielt werden, ist ggf. eine weitere Gleichgewichtseinstellung über 4 - 6 Stunden bei 18 - 25 °C erforderlich.

Homocystein ist einer der Analyten von Omni-CARDIO. Jedoch werden weder hinsichtlich der Erwartungswerte noch der Stabilität dieses Bestandteils Zusicherungen gegeben. Das Testen des Homocystein-Bestandteils und dessen Wertzuweisung liegen in der Verantwortung des jeweiligen Labors.

Wenn der Wiederanstieg eines Bestandteils unterhalb der veröffentlichten Bereiche fällt, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von MAS, um aktuelle Peer-Gruppensdaten zu erhalten. Peer-Vergleichsdaten und die neuesten chargenspezifischen QK-Aktualisierungen finden Sie im LabLink® xL Quality Assurance Program (Qualitätssicherungsprogramm) unter www.maslablink.com.

Genaue und reproduzierbare Ergebnisse sind von ordnungsgemäß arbeitenden Geräten, Reagenzien und einer guten Laborpraxis abhängig. Dieses Produkt ist für die Verwendung als analysierte Kontrolllösung für quantitative Tests der aufgeführten Parameter in Humanerum bestimmt. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Kalibrator bestimmt. Nur zum Fachgebrauch.

TECHNISCHER KUNDENDIENST

Technischen Service erhalten Sie in den USA unter den Telefonnummern 800-232-3342 oder 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 800-232-3342 oder 510-979-5451 abonnieren.

Außerhalb der USA besuchen Sie, sofern Ihr Labor LabLink xL abonniert hat, www.maslablink.com ("LabLink Extra" auswählen). Sie können sich auch an die nächste Vertriebsniederlassung oder einen autorisierten Händler wenden.

Kat.nr.	Beschreibung	Größe
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, Level Ultraniedrig	6 x 3 mL
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, Level Niedrig	6 x 3 mL
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, Level 1	6 x 3 mL
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, Level 2	6 x 3 mL
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, Level 3	6 x 3 mL
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, Multi-Paket	6 x 3 mL
286-606	Droppertips	100 Stück

MAS® Omni-CARDIO™

CONTRÔLE CARDIAQUE INTÉGRÉ EN DOSE, LIQUIDE

IVD

Lire les modifications surlignées : révision de mars 2023

UTILISATION PRÉVUE

MAS® Omni-CARDIO™ de Thermo Scientific est destiné à être utilisé dans un laboratoire clinique en tant que sérum de contrôle dosé pour surveiller les conditions d'analyse liées aux déterminations d'un marqueur cardiaque ou associé critique.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Omni-CARDIO est un produit de contrôle stable et liquide, préparé à partir de sérum humain. Les niveaux des analytes sont ajustés à l'aide de divers composés chimiques purs et de préparations réalisées à partir de protéines recombinantes, de tissus humains ou de liquides organiques. Des conservateurs et des stabilisants sont ajoutés pour maintenir l'intégrité du produit.

ATTENTION : Omni-CARDIO est préparé à partir de produits d'origine humaine. Les composants du contrôle dérivés de produits d'origine humaine ont été testés selon des méthodes approuvées par la FDA (Agence fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux) et n'ont montré aucune réaction à l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), au virus de l'hépatite C (HCV) et aux VIH-1 et VIH-2. Toutefois, aucune méthode de test ne peut garantir avec certitude que les substances dérivées de produits d'origine humaine ne contiennent aucun agent infectieux. Ce contrôle doit être manipulé conformément aux recommandations de l'ouvrage des Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Centres pour le contrôle des maladies/Instituts nationaux de la santé), « *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* », 2009. L'emballage de ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

DANGER : Le contrôle Omni-CARDIO contient ≤4,0 % d'albumine de sérum humain (HSA), ≤0,02 % de diacétate de chlorhexidine et ≤0,02 % de gel porcin Prionex.

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 néfastes à long terme.

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. 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.

Liste De Composants

Les composants suivants sont présents dans Omni-CARDIO :

Gonadotrophine chorionique bêta-humaine (B-HCG)	Myoglobine
Peptide natriurétique de type B (BNP)	Fraction N-terminale de la
Créatine kinase-MB (CK-MB)	prohormone du cerveau
D-dimères	Peptide natriurétique (NT-proBNP)
Digitoxine	Procalcitonine (PCT) ^(a)
Protéine C réactive à haute sensibilité (hsCRP)	Créatine kinase (CK) totale
Homocystéine*	Troponine I
Myéloperoxidase (MPO)	Troponine T

* Consulter les limites de procédure

CONSERVATION ET STABILITÉ

Les flacons d'Omni-CARDIO ouverts et non ouverts stockés entre 2 et 8°C sont stables comme suit :

B-HCG :	15 jours pour les niveaux UL, L, 1, 2 et 3
BNP :	15 jours pour les niveaux UL, L, 1, 2 et 3
CK :	15 jours pour les niveaux UL, L, 1, 2 et 3
CK-MB :	15 jours pour les niveaux UL, L, 1, 2 et 3
D-Dimères :	15 jours pour les niveaux UL, L, 1, 2 et 3
Digitoxine :	15 jours pour les niveaux UL, L, 1, 2 et 3
HCG :	15 jours pour les niveaux UL, L, 1, 2 et 3
hsCRP :	15 jours pour les niveaux UL, L, 1, 2 et 3
MPO :	15 jours pour les niveaux UL, L, 1, 2 et 3
Myoglobine :	10 jours pour les niveaux UL, L, 1, 2 et 3
NT-proBNP :	10 jours pour les niveaux UL, L, 1, 2 et 3
PCT :	15 jours pour les niveaux UL, L, 1, 2 et 3
Troponine I* :	5 à 15 jours pour les niveaux UL, L, 1, 2 et 3
Troponine T :	15 jours pour les niveaux UL, L, 1, 2 et 3

Les flacons d'Omni-CARDIO sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur la boîte s'ils sont conservés à une température comprise entre -25°C et -15°C.

* Se reporter à la page 32 pour connaître les valeurs spécifiques au lot

LES CONGÉLATEURS À DÉGIVRAGE AUTOMATIQUE NE SONT PAS ADÉQUATS.

La contamination bactérienne accroît la turbidité et/ou produit une odeur caractéristique. Éliminer tout flacon présentant des signes de contamination microbienne.

PLAGES ACCEPTABLES

Les plages acceptables publiées sont basées sur une combinaison de dosages effectués en parallèle par des laboratoires participants, des fabricants d'instruments/de réactifs et une corrélation directe avec d'autres systèmes d'analyse conformes 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 sont susceptibles de 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 entre laboratoires et les dernières mises à jour spécifiques au lot CQ sont mises à disposition dans le cadre du Quality Assurance Program (programme d'assurance qualité) LabLink® xL, sur le site www.maslablink.com. Consulter la section Assistance technique pour obtenir les coordonnées.

MODE D'EMPLOI

Décongeler le contrôle à température ambiante (18 à 25 °C) sur un agitateur ou en retournant délicatement le flacon régulièrement jusqu'à ce que son contenu devienne liquide, puis le réfrigérer immédiatement entre 2 et 8 °C. Bien mélanger le contenu du flacon en le retournant délicatement pendant quelques minutes avant chaque utilisation. Ouvrir le flacon et transférer le volume de contrôle nécessaire dans un godet à réaction propre. Reboucher immédiatement et conserver le flacon ouvert entre 2 et 8 °C. Analyser les contrôles conformément aux instructions du fabricant du réactif pour les échantillons inconnus.

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

Des embouts compte-gouttes permettent de limiter l'exposition des échantillons de contrôle à l'air. NE PAS utiliser d'aiguille de seringue pour aspirer l'échantillon à travers le bouchon du flacon de contrôle.

CONTRÔLE QUALITÉ

Toutes les exigences propres aux contrôles qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et/ou nationaux ou aux exigences d'agrément.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

La compatibilité d'Omni-CARDIO n'a été démontrée qu'à l'aide des méthodes indiquées dans cette notice. Faire preuve de prudence si ces contrôles sont utilisés avec des méthodes dont les valeurs de dosage n'ont pas été publiées.

Si des valeurs faibles sont observées pour les résultats de dosage de la procalcitonine lors de la décongélation initiale, une équilibration supplémentaire entre 18-25 °C pendant 4 à 6 heures peut s'avérer nécessaire pour assurer une détection complète.

L'homocystéine est dosée dans Omni-CARDIO. Toutefois, il n'est pas affirmé que ce composant est stable ni associé à des valeurs attendues. Le test et l'attribution de valeurs au composant de l'homocystéine de ce contrôle relèvent de la responsabilité individuelle du laboratoire.

Si un composant présente une capacité de récupération inférieure aux plages publiées, contacter l'assistance technique de MAS afin d'obtenir les données disponibles des autres laboratoires. La comparaison des données entre laboratoires et les dernières mises à jour spécifiques au lot CQ sont mises à disposition dans le cadre du programme d'assurance qualité LabLink® xL, sur le site www.maslablink.com.

L'exactitude et la reproductibilité des résultats reposent sur le bon fonctionnement des instruments et des réactifs, mais aussi sur une bonne technique de laboratoire. Ce produit est destiné à servir de contrôle dosé pour des dosages quantitatifs des composants indiqués dans le sérum humain. Ce produit n'est pas destiné à être utilisé en tant que calibrateur. Réservé à un usage professionnel.

ASSISTANCE TECHNIQUE

À partir des États-Unis, pour obtenir une assistance technique, composer le 800-232-3342 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.maslablink.com et sélectionner la rubrique LabLink Extra. Autrement, pour s'inscrire à LabLink xL, composer le 800-232-3342 ou le 510-979-5451.

En dehors des États-Unis, si votre laboratoire est inscrit à Lablink xL, consulter le site www.maslablink.com et sélectionner la rubrique LabLink Extra. Autrement, contacter le bureau de vente local ou le distributeur agréé.

Cat. n°	Description	Dimension
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, Niveau ultra-faible	6 x 3 mL
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, Niveau faible	6 x 3 mL
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, Niveau 1	6 x 3 mL
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, Niveau 2	6 x 3 mL
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, Niveau 3	6 x 3 mL
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, Conditionnement multiple	6 x 3 mL
286-806	Embouts compte-goutte	Conditionnement de 100

MAS® Omni-CARDIO™

CONTROLLO CARDIACO INTEGRATO IN DOSI LIQUIDO

IVD

USO PREVISTO

Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™ è indicato per l'uso nei laboratori clinici come siero di controllo dosato per il monitoraggio delle condizioni dei dosaggi relativi alle determinazioni dei marker cardiaci e dei marker critici associati.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Omni-CARDIO è un materiale di controllo stabile liquido preparato con siero umano. I livelli di analisi sono regolati con varie sostanze chimiche pure e preparati a partire da proteine ricombinanti, tessuto umano o liquidi corporei. Per garantire l'integrità del prodotto vengono aggiunti inoltre conservanti e stabilizzatori.

ATTENZIONE: Omni-CARDIO è preparato a partire da materiale di origine umana. I componenti del controllo che derivano da materiale di origine umana vengono testati con i metodi approvati dalla FDA (Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali) e sono risultati non reattivi all'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), all'epatite C (HCV), HIV-1 e HIV-2. Tuttavia, nessun metodo di analisi è in grado di assicurare in modo assoluto che i prodotti ottenuti da materiali di origine umana siano privi di agenti infettivi. Questo controllo deve essere gestito in conformità con le raccomandazioni dei Centers for Disease Control (Centri per il controllo delle malattie) e con il manuale dei National Institutes of Health (Istituti Nazionali di Sanità), "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009. La confezione di questo prodotto contiene gomma naturale essiccata.

PERICOLO: il controllo Omni-CARDIO contiene $\leq 4,0\%$ di albumina sierica umana (HSA), $\leq 0,02\%$ di clorexidina diacetato e $\leq 0,02\%$ di gel porcino Prionex.

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

H412 - Nocivo per le forme di vita acquatiche, con effetti a lungo termine.

Evitare di respirare la polvere o i vapori. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. 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 in apposite aree in conformità alle norme locali, regionali, nazionali e internazionali.

COMPOSIZIONE

Omni-CARDIO contiene:

Beta gonadotropina corionica umana (β -HCG)
Peptide natriuretico di tipo B (BNP)
Creatininas MB (CK-MB)
D-Dimero
Digitossina
Proteina C reattiva ad alta sensibilità (hsCRP)
Omocisteina*
Gonadotropina corionica umana (HCG)

Mieloperossidasi (MPO)
Mioglobina
Porzione N-terminale del pro-ormone del cervello
Peptide natriuretico (NT-proBNP)
Procalcitonina (PCT)^(a)
Creatininas (CK) totale
Troponina I
Troponina T

*Consultare Limitazioni della procedura

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Le fiale aperte e chiuse di Omni-CARDIO conservate a 2-8 °C presentano la seguente stabilità:

β -HCG: 15 giorni per il livello ultra basso, basso, 1, 2 e 3
BNP: 15 giorni per il livello ultra basso, basso, 1, 2 e 3
CK: 15 giorni per il livello ultra basso, basso, 1, 2 e 3
CK-MB: 15 giorni per il livello ultra basso, basso, 1, 2 e 3
D-Dimero: 15 giorni per il livello ultra basso, basso, 1, 2 e 3
Digitossina: 15 giorni per il livello ultra basso, basso, 1, 2 e 3
HCG: 15 giorni per il livello ultra basso, basso, 1, 2 e 3
hsCRP: 15 giorni per il livello ultra basso, basso, 1, 2 e 3
MPO: 15 giorni per il livello ultra basso, basso, 1, 2 e 3
Mioglobina: 10 giorni per il livello ultra basso, basso, 1, 2 e 3
NT-proBNP: 10 giorni per il livello ultra basso, basso, 1, 2 e 3
PCT: 15 giorni per il livello ultra basso, basso, 1, 2 e 3
Troponina I*: 5-15 giorni per il livello ultra basso, basso, 1, 2 e 3
Troponina T: 15 giorni per il livello ultra basso, basso, 1, 2 e 3

Omni-CARDIO mantenuto a una temperatura compresa tra -25 e -15 °C è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione.

* Consultare la pagina 32 per i valori specifici del lotto della dichiarazione di stabilità della fiala aperta per troponina I.

I CONGELATORI AUTO-SBRINANTI NON SONO ADATTI.

La contaminazione batterica provoca un aumento della torbidità e/o un odore caratteristico. In caso di contaminazione microbica evidente, gettare il flacone.

Leggere le modifiche evidenziate: data di revisione marzo 2023

RANGE DI CONTROLLO

I range di controllo pubblicati si basano sulla combinazione di dosaggi replicati di campioni rappresentativi provenienti da laboratori aderenti, produttori di strumenti/reagenti e in relazione diretta con altri sistemi di analisi conformi al protocollo stabilito. I valori degli strumenti forniti sono specifici esclusivamente per questo lotto di controllo e servono per aiutare il laboratorio a stabilire i propri mezzi e range. Tutti i valori sono stati assegnati per mezzo di strumenti e reagenti disponibili al momento della prova e i valori attesi possono variare con reagenti e/o metodologie diverse. I mezzi stabiliti dal laboratorio devono rientrare nei range assegnati poiché variazioni successive di strumenti, reagenti o calibrazioni potrebbero rendere nulli i valori assegnati.

I dati relativi al confronto paritario e i recenti aggiornamenti specifici per il lotto CQ sono disponibili online nel Quality Assurance Program (Programma di garanzia della qualità) LabLink® xL pubblicato su www.maslablink.com. Consultare la sezione relativa all'Assistenza tecnica per le informazioni di contatto.

ISTRUZIONI PER L'USO

Scongelare il controllo a temperatura ambiente (18-25 °C) su un rocker o capovolgendolo delicatamente e regolarmente fino a che non diventa liquido; poi conservarlo immediatamente a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C. Mescolare con cura il contenuto della fiala prima dell'uso capovolgendola per diversi minuti. Aprire la fiala e trasferire la quantità necessaria di controllo in una ciotolina pulita del campione. Rimettere immediatamente il tappo e conservare la fiala aperta a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C. Eseguire il dosaggio dei controlli in conformità con le istruzioni del produttore del reagente per i campioni sconosciuti.

DOPO LO SCONGELAMENTO, NON RICONGELARE IL CONTROLLO.

Le punte del contagocce servono a ridurre l'esposizione dei campioni di controllo all'aria. NON usare l'ago della siringa per aspirare il campione attraverso il tappo del flacone del controllo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Tutti i requisiti di controllo di qualità devono essere eseguiti in conformità con i regolamenti locali, regionali e/o statali o con i requisiti di accreditamento vigenti.

LIMITI DELLA PROCEDURA

È stato possibile testare la compatibilità di Omni-CARDIO solo con i metodi indicati nel presente foglio illustrativo. Prestare la massima attenzione se si usano questi controlli con metodi i cui valori non sono stati stampati.

Se si osservano valori bassi nei risultati del dosaggio della procalcitonina allo scongelamento iniziale, potrebbe essere necessaria un'ulteriore stabilizzazione a 18-25 °C per 4-6 ore per ottenere un recupero completo.

Le fiale Omni-CARDIO contengono omocisteina, tuttavia non viene fornita alcuna garanzia per i valori previsti né per la stabilità di questi componenti. Le analisi e l'assegnazione dei valori di omocisteina di questo controllo sono di competenza dei singoli laboratori.

Se il recupero di uno dei componenti risulta essere inferiore ai range pubblicati, contattare l'Assistenza tecnica di MAS per i dati dei gruppi di pari correnti. I dati relativi al confronto paritario e i recenti aggiornamenti specifici per il lotto CQ sono disponibili online nel Programma di garanzia della qualità LabLink® xL pubblicato su www.maslablink.com.

L'accuratezza e la riproducibilità dei risultati dipendono dal corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti e dall'uso di una corretta tecnica di laboratorio. Questo prodotto è indicato per il controllo dosato dei dosaggi quantitativi dei componenti elencati nel siero umano. Questo prodotto non deve essere usato come calibratore. Solo per uso professionale.

ASSISTENZA TECNICA

Negli U.S.A. - Per assistenza tecnica chiamare il numero 800-232-3342 oppure 510-979-5417. Se il laboratorio è iscritto a LabLink xL, è possibile ricevere aggiornamenti o informazioni sul foglio illustrativo visitando il sito www.maslablink.com e selezionando LabLink Extra. Altrimenti chiamare il numero 800-232-3342 oppure 510-979-5451 per iscriversi a LabLink xL.

Negli altri paesi - Se il laboratorio è iscritto a LabLink xL, è possibile ricevere aggiornamenti o informazioni sul foglio illustrativo visitando il sito www.maslablink.com e selezionando LabLink Extra. Altrimenti contattare il rivenditore di zona o il distributore autorizzato.

Cat. N.	Descrizione	Dimensioni
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, Livello ultra basso	6 x 3 ml
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, Livello basso	6 x 3 ml
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, Livello 1	6 x 3 ml
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, Livello 2	6 x 3 ml
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, Livello 3	6 x 3 ml
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, Multi-Pack	6 x 3 ml
286-606	Punte del contagocce	Conf. 100

MAS® Omni-CARDIO™

CONTROL CARDÍACO INTEGRADO VALORADO LÍQUIDO

IVD

USO PREVISTO

MAS® Omni-CARDIO™ de Thermo Scientific está diseñado para su uso en el laboratorio clínico como suero de control valorado para monitorizar las condiciones de ensayo relacionadas con las determinaciones de los marcadores críticos cardíacos y asociados.

DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO

Omni-CARDIO es un material de control estable líquido preparado a partir de suero humano. Los niveles de analito están ajustados con diversos productos químicos puros y preparaciones de proteínas recombinantes, tejidos humanos o líquidos corporales. Los conservantes y estabilizantes añadidos contribuyen a mantener la integridad del producto.

PRECAUCIÓN: Omni-CARDIO está preparado a partir de material de origen humano. Los componentes del control que se derivan de material de origen humano han sido analizados con métodos aceptados por la FDA (Administración de Medicamentos y Alimentos) y han resultado ser no reactivos al antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), hepatitis C (VHC), VIH-1 y VIH-2. Sin embargo, ningún método de prueba puede ofrecer la completa seguridad de que los productos derivados de material de origen humano estén exentos de agentes infecciosos. Este control debe ser manipulado de acuerdo con las recomendaciones recogidas en el manual de los Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Centros para el Control de las Enfermedades/Institutos Nacionales de la Salud), "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009. El envase de este producto contiene caucho natural seco.

PELIGRO: El control Omni-CARDIO contiene $\leq 4,0$ % de albúmina de suero humano (HSA), $\leq 0,02$ % de diacetato de clorhexidina y $\leq 0,02$ % de gel porcino Prionex. 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. Evitar las emisiones al medio ambiente. Llevar guantes de protección/protección para los ojos/máscara de protección. 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.

LISTA DE CONSTITUYENTES

Omni-CARDIO incluye los siguientes constituyentes:

Beta-gonadotropina coriónica humana (β-HCG)	Mieloperoxidasa (MPO)
Péptido natriurético de tipo B (BNP)	Mioglobina
Creatina cinasa-MB (CK-MB)	Prohormona N-terminal del péptido natriurético cerebral (NT-proBNP)
Dímero D	Procalcitonina (PCT) ^(a)
Digitoxina	Creatina cinasa total (CK)
Proteína C reactiva de alta sensibilidad (PCRas)	Troponina I
Homocisteína*	Troponina T
Gonadotropina coriónica humana (HCG)	

*Consulte las limitaciones del procedimiento

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los viales abiertos y sin abrir de Omni-CARDIO almacenados a una temperatura entre 2 °C y 8 °C permanecerán estables durante el tiempo indicado a continuación:

β-HCG:	15 días para el nivel UL, L, 1, 2 y 3
BNP:	15 días para el nivel UL, L, 1, 2 y 3
CK:	15 días para el nivel UL, L, 1, 2 y 3
CK-MB:	15 días para el nivel UL, L, 1, 2 y 3
Dímero D:	15 días para el nivel UL, L, 1, 2 y 3
Digitoxina:	15 días para el nivel UL, L, 1, 2 y 3
hCG:	15 días para el nivel UL, L, 1, 2 y 3
PCRas:	15 días para el nivel UL, L, 1, 2 y 3
MPO:	15 días para el nivel UL, L, 1, 2 y 3
Mioglobina:	10 días para el nivel UL, L, 1, 2 y 3
proNT-PNB:	10 días para el nivel UL, L, 1, 2 y 3
PCT:	15 días para el nivel UL, L, 1, 2 y 3
Troponina I*:	5-15 días para el nivel UL, L, 1, 2 y 3
Troponina T:	15 días para el nivel UL, L, 1, 2 y 3

Si Omni-CARDIO se mantiene a una temperatura entre -25 °C y -15 °C, permanecerá estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja.

*Consulte la página 32 para conocer los valores específicos del lote.

LOS CONGELADORES CON DESCONGELACIÓN AUTOMÁTICA NO SON ADECUADOS.

La contaminación bacteriana produce un aumento de la turbidez y/o un olor característico. Deseche el envase si existen evidencias de contaminación microbiana.

Consulte los cambios resaltados: revisión de marzo de 2023

INTERVALOS DE CONTROL

Los intervalos de control publicados se basan en una combinación de ensayos repetidos de muestras representativas de los laboratorios participantes, de los fabricantes de los instrumentos/reactivos y de la correlación directa con otros sistemas de análisis de acuerdo con el protocolo establecido. Los valores del instrumento facilitados son específicos para este lote de control y únicamente tienen el propósito de ayudar al laboratorio a establecer sus propias medias e intervalos. Todos los valores han sido asignados con los instrumentos y los reactivos disponibles en el momento del ensayo, y los valores esperados podrían variar al utilizar reactivos y/o metodologías diferentes. Las medias establecidas por el laboratorio deben estar dentro de los intervalos asignados, si bien cualesquiera modificaciones posteriores del instrumento, de los reactivos o de la calibración podrían invalidar los valores asignados.

El LabLink® xL Quality Assurance Program (Programa de Aseguramiento de la Calidad), disponible en www.maslablink.com, le ofrece datos comparativos de otros laboratorios y las últimas actualizaciones de CC específicas de cada lote. Puede consultar los datos de contacto en la sección de Asistencia técnica.

INSTRUCCIONES DE USO

Descongele el control a temperatura ambiente (18-25 °C) en un agitador o mediante inversión suave periódica hasta que el control se vuelva líquido y almacénalo inmediatamente a 2-8 °C. Mezcle bien el contenido del vial antes de cada uso, invirtiéndolo suavemente durante varios minutos. Abra el vial y transfiera la cantidad necesaria de control a un recipiente de muestras limpio. Vuelva a colocar la tapa de inmediato y almacene el vial abierto a 2-8 °C. Analice los controles de acuerdo con las instrucciones del fabricante de los reactivos para las muestras desconocidas.

UNA VEZ DESCONGELADO, NO VUELVA A CONGELAR EL CONTROL.

Existen puntas cuentagotas que contribuyen a minimizar la exposición al aire de las muestras de control. NO utilice la aguja de una jeringa para extraer la muestra a través de la tapa del frasco de control.

CONTROL DE CALIDAD

Todos los requisitos de control de calidad se han de realizar de conformidad con las regulaciones o requisitos de acreditación locales, estatales y/o federales.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La compatibilidad de Omni-CARDIO solamente se ha demostrado con los métodos que se muestran en este prospecto. Se debe tener precaución al utilizar estos controles con métodos cuyos valores no se han publicado.

Si se detectan valores bajos en los resultados del ensayo de Procalcitonina tras la descongelación inicial, puede que sea necesaria una estabilización a 18-25 °C adicional durante 4-6 horas para lograr una recuperación completa.

Omni-CARDIO contiene homocisteína aunque no obstante, no se especifica el valor esperado ni la estabilidad de este componente. El análisis y la asignación de valores al constituyente de homocisteína de este control es responsabilidad de cada laboratorio.

Si la recuperación de algún constituyente es inferior a los intervalos publicados, póngase en contacto con la Asistencia técnica para MAS para conocer los datos actuales de otros laboratorios. El LabLink® xL Quality Assurance Program (Programa de Aseguramiento de la Calidad), disponible en www.maslablink.com, le ofrece datos comparativos de otros laboratorios y las últimas actualizaciones de CC específicas de cada lote.

La obtención de unos resultados exactos y reproducibles depende del buen estado de los instrumentos, de los reactivos y de la aplicación de unas técnicas de laboratorio correctas. Este producto está destinado a su uso como control valorado para ensayos cuantitativos de los constituyentes enumerados en el suero humano. Este producto no está previsto para su uso como calibrador. Exclusivamente para uso profesional.

ASISTENCIA TÉCNICA

En EE. UU., si desea asistencia técnica, llame al 800-232-3342 o al 510-979-5417. Para recibir actualizaciones del prospecto e información, si su laboratorio está suscrito a LabLink xL, visite www.maslablink.com y seleccione LabLink Extra. Alternativamente, para suscribirse a LabLink xL, llame al 800-232-3342 o al 510-979-5451.

Desde fuera de EE.UU., si su laboratorio está suscrito a LabLink xL, visite www.maslablink.com y seleccione LabLink Extra. Alternativamente, póngase en contacto con su oficina local de ventas o distribuidor autorizado.

N.º de ref.	Descripción	Tamaño
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, nivel ultrabajo	6 x 3 ml
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, nivel bajo	6 x 3 ml
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, nivel 1	6 x 3 ml
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, nivel 2	6 x 3 ml
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, nivel 3	6 x 3 ml
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, envase múltiple	6 x 3 ml
286-606	Puntas cuentagotas	100 ud.

MAS® Omni-CARDIO™

FLYDENDE, ANALYSERET, INTEGRERET KARDIEL KONTROL

Læs fremhævede ændringer: Revideret marts 2023

IVD

TILSIGTET ANVENDELSE

Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™ er beregnet til brug i det kliniske laboratorium som et analyseret kontrolserum til monitorering af analyserede tilstande ifm. kardielle og hermed forbundne kritiske markørbestemmelser.

PRODUKTBESKRIVELSE

Omni-CARDIO er et flydende, stabilt kontrolmateriale fremstillet af humant serum. Analysandniveauerne er justeret med forskellige, rene kemikalier og blandinger fra rekombinante proteiner, humant væv eller kropsvæsker. Der er tilsat konserveringsmidler og stabiliseringsmidler for at opretholde produktets integritet.

FORSIGTIG: Omni-CARDIO er fremstillet af humant kildemateriale. De komponenter i kontrollen, som er afledt af humant kildemateriale, er testet ved brug af metoder, der er godkendt af FDA (de amerikanske sundhedsmyndigheder), og er fundet ikke-reaktive for hepatitis B overfladeantigen (HBsAg), hepatitis C (HCV), HIV-1 og HIV-2. Der findes dog ingen testmetode, som kan yde fuldstændig sikkerhed for, at produkter, der er afledt af humant kildemateriale, ikke indeholder infektiøse agenser. Denne kontrol skal håndteres i overensstemmelse med anbefalingerne fra manualen betitlet "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*," 2009, fra Centers for Disease Control (Centre for sygdomskontrol og -forebyggelse)/National Institutes of Health (amerikansk læge- og sundhedsvidenskabelig forskningsinstitution, NIH). Dette produkts indpakning indeholder tør naturgummi.

FARE: Omni-CARDIO control indeholder $\leq 4,0$ % humant serumalbumin (HSA), $\leq 0,02$ % klorhexidindiaceat og $\leq 0,02$ % Prionex svinegel.
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. Tilsudsat arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Undgå frigivelse til miljøet. Bær beskyttelseshandsker/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn. Ved kontakt med huden: Vask med rigeligt 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. Ved hudirritation eller udsat: Søg lægehjælp. Ved luftvejssymptomer: Ring til en SKADESTUE eller læge. Tilsudsat tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Bortskaf indholdet/beholderen i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale bestemmelser.

LISTE OVER INDHOLDSSTOFFER

Omni-CARDIO indeholder følgende stoffer:

Humant beta-choriongonadotropin (β-HCG)
B-type natriuretisk peptid (BNP)
Kreatinkinase-MB (CK-MB)
D-dimer
Digitoxin
Højsensitivt, C-reaktivt protein (hsCRP)
Homocystein*
Humant choriogonadotropin (HCG)

Myeloperoxidase (MPO)
Myoglobin
N-terminal prohormon i hjernen
Natriuretisk peptid (NT-proBNP)
Procalcitonin (PCT)^(a)
Total kreatinkinase (CK)
Troponin I
Troponin T

*Se Procedurens begrænsninger

OPBEVARING OG STABILITET

Uåbnede og åbnede hætteglas med **Omni-CARDIO** opbevaret ved 2-8 °C har følgende holdbarhed:

β-HCG: 15 dage for niveau UL, L, 1, 2 og 3
BNP: 15 dage for niveau UL, L, 1, 2 og 3
CK: 15 dage for niveau UL, L, 1, 2 og 3
CK-MB: 15 dage for niveau UL, L, 1, 2 og 3
D-Dimer: 15 dage for niveau UL, L, 1, 2 og 3
Digitoxin: 15 dage for niveau UL, L, 1, 2 og 3
HCG: 15 dage for niveau UL, L, 1, 2 og 3
hsCRP: 15 dage for niveau UL, L, 1, 2 og 3
MPO: 15 dage for niveau UL, L, 1, 2 og 3
Myoglobin: 10 dage for niveau UL, L, 1, 2 og 3
NT-proBNP: 10 dage for niveau UL, L, 1, 2 og 3
PCT: 15 dage for niveau UL, L, 1, 2 og 3
Troponin I*: 5-15 dage for niveau UL, L, 1, 2 og 3
Troponin T: 15 dage for niveau UL, L, 1, 2 og 3

Omni-CARDIO opbevares ved -25 til -15 °C i et holdbart indtildingsdåse, der er angivet på æsken.

* Se side 32 for lottspecifikke værdier

SELVAFRIMENDE FRYSERE ER IKKE EGNEDE.

Bakteriel kontaminering skaber en øget uklarhed og/eller en karakteristisk lugt. Kasser hætteglasset, hvis der observeres tegn på mikrobiel kontaminering.

KONTROLOMRÅDER

De offentliggjorte kontrolområder er baseret på en kombination af gentagne analyser af repræsentative prøver foretaget af de deltagende laboratorier, instrument/reagensproducenter, samt direkte korrelation med andre analytiske systemer i overensstemmelse med den eksisterende protokol. De angivne instrumentværdier er alene specifikke for dette kontrollot og er beregnet til at hjælpe laboratoriet med at fastslå egne middelværdier og værdiområder. Alle værdier er blevet tildelt med instrumenter og reagenser, som var til rådighed på analysetidspunktet, og de forventede værdier kan variere med forskellige reagenser og/eller metodologier. Laboratoriefastsatte middelværdier skal falde inden for de tildelte områder, selv om senere modifikationer på instrumenter, reagenser eller kalibrering kan ugyldiggøre de tildelte værdier.

Peer-sammenligningsdata og de seneste lottspecifikke kvalitetskontrolopdateringer er tilgængelige online gennem LabLink® xL Quality Assurance Program (kvalitetssikringsprogram) på www.maslablink.com. Se afsnittet om teknisk assistance for kontaktinformation.

BRUGSANVISNING

Optø kontrollen ved stuetemperatur (18-25 °C) på en rokker eller med periodisk, forsigtig vending, indtil den er flydende, og opbevar straks derefter ved 2-8 °C. Bland hætteglassets indhold grundigt før hver brug ved forsigtigt at vende det i adskillige minutter. Åbn hætteglasset, og overfør den fornødne mængde kontrol til en ren prøvekop. Sæt straks hæften på igen, og opbevar det åbnede hætteglas ved 2-8 °C. Analyser kontrollerne i overensstemmelse med reagensproducentens instruktioner for ukendte prøver.

NÅR KONTROLLEN ER OPTØET, MÅ DEN IKKE NEDFRYSES IGEN.

Der kan fås drypspidser, som gør, at kontrolprøverne udsættes for mindst mulig eksponering mod luft. ANVEND IKKE en kanyle til at trække prøven gennem kontrolflaskens hætte.

KVALITETSKONTROL

Alle kvalitetskontroller skal udføres i overensstemmelse med lokale, regionale og/eller nationale forskrifter eller godkendelseskrav.

PROCEDUREBEGRÆNSNINGER

Omni-CARDIO kompatibilitet er kun påvist med de metoder, som er vist i denne indlægseddell. Der bør udvises forsigtighed, når disse kontroller anvendes med metoder, for hvilke værdierne ikke er trykt.

Hvis der vises lave værdier for procalcitoninanalyseresultater straks ved optøning, kan yderligere stabilisering ved 18-25 °C i 4-6 timer være nødvendig for fuld genoprettelse.

Homocystein afvejes i **Omni-CARDIO**. Der er dog ikke angivet nogen forventede værdier eller stabilitet for denne bestanddel. Test og tildeling af værdier til homocystein-bestanddelen i dette kontrolmateriale er det enkelte laboratoriums ansvar.

Kontakt MAS teknisk assistance for aktuelle peer-gruppedata, hvis en restitution af indholdsstofferne falder under de offentliggjorte områder. Peer-sammenligningsdata og de seneste lottspecifikke kvalitetskontrolopdateringer er tilgængelige online gennem LabLink® xL Quality Assurance Program (kvalitetssikringsprogram) på www.maslablink.com.

Præcise og reproducerbare resultater er afhængige af korrekt fungerende instrumenter, reagenser og god laboratorieteknik. Dette produkt er beregnet til brug som en analyseret kontrol til kvantitative analyser af de anførte bestanddele i humant serum. Dette produkt er ikke beregnet til brug som kalibrator. Kun til professionel brug.

TEKNISK ASSISTANCE

For teknisk assistance i **USA** bedes man ringe til 800-232-3342 eller 510-979-5417. Hvis Deres laboratorium abonnerer på LabLink xL, kan De besøge www.maslablink.com og vælge LabLink Extra for at få opdateringer af indlægseddeller og information. De kan også ringe til 800-232-3342 eller 510-979-5451 for at abonnere på LabLink xL.

Uden for USA, hvis Deres laboratorium abonnerer på LabLink xL, kan De besøge www.maslablink.com og vælge LabLink Extra. Alternativt kontaktes det lokale salgskontor eller den autoriserede distributør.

Katalognr.	Beskrivelse	Størrelse
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, ultralavt niveau	6 x 3 ml
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, lavt niveau	6 x 3 ml
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, niveau 1	6 x 3 ml
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, niveau 2	6 x 3 ml
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, niveau 3	6 x 3 ml
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, multipakke	6 x 3 ml
286-606	Drypspidser	Pakke m. 100

MAS® Omni-CARDIO™

VLOEIBAAR GEÏNTEGREERD HARTCONTROLEMIDDEL VOOR ANALYSES

IVD

BEDOELD GEBRUIK

MAS® Omni-CARDIO™ van Thermo Scientific is bedoeld voor gebruik in klinische laboratoria als een geanalyseerd controleserum voor het monitoren van analyseomstandigheden met betrekking tot hartmarkerbepalingen en bijbehorende kritieke markerbepalingen.

PRODUCTBESCHRIJVING

Omni-CARDIO 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: **Omni-CARDIO** 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: **Omni-CARDIO**-controle bevat $\leq 4,0\%$ menselijke serumalbumine (HSA), $\leq 0,02\%$ chloorhexidinediacetaat en $\leq 0,02\%$ Prionex Porcine Gel.
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. Voorkom dat het materiaal in het milieu terechtkomt. Beschermende handschoenen/ beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen. Bij ontoreikende 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 ademhalingsssymptomen: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Inhoud/ verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie in overeenstemming met lokale/regionale/ nationale/internationale regelgeving.

GEREGISTREERDE BESTANDDELEN

Omni-CARDIO bevat de volgende bestanddelen:

Beta-humaan chorionisch gonadotropine (B-HCG)	Myeloperoxidase (MPO)
B-type natriuretische peptide (BNP)	Myoglobine
Kreatinekinase-MB (CK-MB)	N-terminaal prohormoon brain
D-dimeer	Natriuretische peptide (NT-proBNP)
Digitoxine	Procalcitonine (PCT) ^(a)
Homocysteïne*	Totale kreatinekinase (CK)
Hoog gevoelige C-reactief proteïne (hsCRP)	Troponine I
Humaan chorionisch gonadotropine (HCG)	Troponine T

*Zie Beperking van procedure

OPSLAG EN STABILITEIT

Ongeopende en geopende flesjes **Omni-CARDIO** die zijn bewaard bij 2-8 °C zijn als volgt stabiel:

B-HCG:	15 dagen voor niveau UL, L, 1, 2 en 3
BNP:	15 dagen voor niveau UL, L, 1, 2 en 3
CK:	15 dagen voor niveau UL, L, 1, 2 en 3
CK-MB:	15 dagen voor niveau UL, L, 1, 2 en 3
D-Dimeer:	15 dagen voor niveau UL, L, 1, 2 en 3
Digitoxine:	15 dagen voor niveau UL, L, 1, 2 en 3
HCG:	15 dagen voor niveau UL, L, 1, 2 en 3
hsCRP:	15 dagen voor niveau UL, L, 1, 2 en 3
MPO:	15 dagen voor niveau UL, L, 1, 2 en 3
Myoglobine:	10 dagen voor niveau UL, L, 1, 2 en 3
NT-proBNP:	10 dagen voor niveau UL, L, 1, 2 en 3
PCT:	15 dagen voor niveau UL, L, 1, 2 en 3
Troponine I*:	5-15 dagen voor niveau UL, L, 1, 2 en 3
Troponine T:	15 dagen voor niveau UL, L, 1, 2 en 3

Omni-CARDIO bewaard bij -25 tot -15 °C is stabiel tot de vervaldatum die op de doos staat vermeld.

* Zie pagina 32 voor partijspecifieke waarden

ZELFONDOOIENDE 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.

Gemarkeerde wijzigingen lezen: bijgewerkt maart 2023

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 kwaliteitsborgingupdates zijn online beschikbaar in het kwaliteitsborgingprogramma LabLink® 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 specimen.

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 **Omni-CARDIO** is uitsluitend aangetoond voor de methoden die in deze bijsluiting 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 de analysesresultaten van procalcitonine na eerste ontdooiing lage waarden vertonen, moet het product mogelijk nogmaals 4-6 uur bij 18-25 °C in evenwichtstoestand worden gehouden voor volledige terugwinning.

Homocysteïne is opgenomen in **Omni-CARDIO**. Wij bieden echter geen enkele garantie ten aanzien van de verwachte waarden of de stabiliteit van dit bestandsdeel. Het testen en toewijzen van waarden aan het homocysteïnebestandsdeel van dit controlemiddel is de verantwoordelijkheid van elk laboratorium.

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 kwaliteitsborgingupdates zijn online beschikbaar in het kwaliteitsborgingprogramma 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. Uitsluitend voor professioneel gebruik.

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

In de V.S. kunt u voor technische ondersteuning 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 V.S. 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. nr.	Beschrijving	Grootte
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, niveau ultralaag	6 x 3 ml
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, niveau laag	6 x 3 ml
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, niveau 1	6 x 3 ml
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, niveau 2	6 x 3 ml
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, niveau 3	6 x 3 ml
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, multipak	6 x 3 ml
286-606	Druppelaars	Pak van 100

MAS® Omni-CARDIO™

INTEGROITU SYDÄNMERKKIAINEMÄÄRITYKSEN KONTROLLILIUOS

IVD

KÄYTTÖTARKOITUS

Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™ on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä laboratoriossa analyysin kontrolliseerumina määrittämisolosuhteiden tarkkailemiseen sydänmerkkiaineiden ja muiden liittyvien merkkiaineiden määrittämisessä.

TUOTTEEN KUVAUS

Omni-CARDIO on nestemäinen stabiili kontrollimateriaali, joka on valmistettu ihmisen seerumista. Analyyttipitoisuuksia on säädetty erilaisilla puhtailla kemikaaleilla ja rekombinanttiproteiineista, ihmisen kudoksesta tai ruumiinesteistä peräisin olevilla valmisteilla. Tuotteeseen on lisätty säilöntäaineita ja stabilointiaineita tuotteen eheyden säilymistä varten.

VAROITUS: Omni-CARDIO on valmistettu ihmisperäisestä materiaalista. Kontrolliliuoksen aineosat, jotka ovat ihmisperäisestä materiaalista, on testattu FDA:n hyväksymien menetelmien, ja niiden on havaittu olevan reagoimattomia hepatiitti B:n pinta-antigeeniin (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 valmistettuja tuotteita ei sisältäisi tartuntavaarallisia aineita. Tätä kontrolliliuosta on käsiteltävä Yhdysvaltojen tartuntatautiinvalvonta- ja ehkäisykeskusten sekä terveysviraston (Centers for Disease Control / National Institutes of Health) oppaan "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009" suositusten mukaisesti. Tämän tuotteen pakkaus sisältää kuivaa luonnonkumia.

VAARA: Omni-CARDIO -kontrolliliuos sisältää $\leq 4,0\%$ ihmisen seerumin albumiinia (HSA), $\leq 0,02\%$ klooriheksidiiniidiasetaattia ja $\leq 0,02\%$ Prionex Porcine Gel -geeliä.
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. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Käytä suojakäsineitä/suojalaseja/kasvosuojainta. Mikäli tuuletus on riittämätöntä, käytä hengityssuojainta. Jos aineita 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 ihoärsyvyyttä 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 säästöjen mukaisesti.

AINEOSALUETTELO

Omni-CARDIO sisältää seuraavia ainesosia:

beeta-koriongonadotropiini (β-HCG)	myeloperoksidaasi (MPO)
B-typin natriureettinen peptidi (BNP)	myoglobiini
kreatiniinikinaasin MB-alayksikkö (CK-MB)	prohormonin N-terminaalinen
D-dimeeri	natriureettinen peptidi (NT-proBNP)
digitoksiini	prokalsitoniini (PCT) ^(a)
herkkä C-reaktiivinen proteiini (hsCRP)	kokonaiskreatiniinikinaasi (CK)
homokysteiini*	troponiini I
koriongonadotropiini (HCG)	troponiini T

*Katso "Toimenpiteiden rajoitukset"

SÄILYTYS JA STABIILIS

2–8 °C:ssa säilytetyt avaamattomat ja avatut **Omni-CARDIO**-ampullit ovat stabiileja seuraavasti:

β-HCG:	15 päivää, taso UL, L, 1, 2 ja 3
BNP:	15 päivää, taso UL, L, 1, 2 ja 3
CK:	15 päivää, taso UL, L, 1, 2 ja 3
CK-MB:	15 päivää, taso UL, L, 1, 2 ja 3
D-dimeeri:	15 päivää, taso UL, L, 1, 2 ja 3
Digitoksiini:	15 päivää, taso UL, L, 1, 2 ja 3
HCG:	15 päivää, taso UL, L, 1, 2 ja 3
hsCRP:	15 päivää, taso UL, L, 1, 2 ja 3
MPO:	15 päivää, taso UL, L, 1, 2 ja 3
Myoglobiini:	10 päivää, taso UL, L, 1, 2 ja 3
NT-proBNP:	10 päivää, taso UL, L, 1, 2 ja 3
PCT:	15 päivää, taso UL, L, 1, 2 ja 3
Troponiini I*:	5–15 päivää, taso UL, L, 1, 2 ja 3
Troponiini T:	15 päivää, taso UL, L, 1, 2 ja 3

Omni-CARDIO on stabiili pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti, kun se säilytetään lämpötilassa –25...–15 °C.

* Troponiini I:n stabiiliustakuu avattuna: katso eräkohtaiset arvot sivulta 32

ITSESUJATTAVAT PAKASTIMET EIVÄT OLE SOPIVIA SÄILYTYS-PAIKKOJA.

Bakteerikontaminaatio lisää sameutta ja/tai aiheuttaa sille ominaista hajua. Ampulli on hävitettävä, jos siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.

Lue korostetut muutokset: tarkistettu maaliskuussa 2023

KONTROLLIEN VAITTELUVÄLIT

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

Vertailuryhmän tiedot ja viimeisimmät laatu- ja kontrolliliuoksen eräkohtaiset päivitykset ovat saatavilla verkossa LabLink® 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 UUELLEEN.

Kontrollinäytteiden ilmanalstistuksen 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

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

Jos havaitaan alhaisia prokalsitoniinimäärittystuloksia alkusulatituksen yhteydessä, lisätasapainotus 18–25 °C:ssa 4–6 tunnin ajan voi olla tarpeen täyttää talteenottoa varten.

Omni-CARDIO sisältää homokysteiiniä. Mitään väitteitä ei kuitenkaan esitetä tämän aineosan odotetuista arvoista tai stabiiliudesta. Tämän kontrollin homokysteiini-ainesosan testaus ja sen arvojen määrittäminen on yksittäisen laboratorion vastuulla.

Jos jokin aineosa on julkaistujen vaihteluvälien alapuolella, pyydä MAS:n teknisestä tuesta viimeisimmät vertailuryhmän tiedot. Vertailuryhmän tiedot ja viimeisimmät laatu- ja kontrolliliuoksen 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 määrittämis- ja kontrolliliuosten luotettujen ihmisen seerumin aineosien kvantitatiivisissa määrittämisissä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kalibraattorina. Vain ammattikäyttöön.

TEKNINEN TUKI

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

Tuoteno	Kuvaus	Koko
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, erittäin matala taso	6 x 3 ml
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, matala taso	6 x 3 ml
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, taso 1	6 x 3 ml
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, taso 2	6 x 3 ml
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, taso 3	6 x 3 ml
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, monipakkaus	6 x 3 ml
286-606	Pipetit	100 kpl



MAS® Omni-CARDIO™

ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ, ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΚΑΡΔΙΟΠΑΘΕΙΑΣ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™** προορίζεται για χρήση σε κλινικά εργαστήρια ως αναλυτικός ορός ελέγχου για την παρακολούθηση των συνθηκών προσδιορισμού που σχετίζονται με αξιολογήσεις δεικτών καρδιοπάθειας και σχετικών κρίσιμων δεικτών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το **Omni-CARDIO** αποτελεί υγρό σταθερό υλικό μάρτυρα παρασκευασμένο από ανθρώπινο ορό. Τα επίπεδα αναλύτη προσαρμόζονται με διαφορές 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 **Omni-CARDIO** 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 Β (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 καυστούς.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Ο μάρτυρας **Omni-CARDIO** περιέχει $\leq 4,0\%$ αλβουμίνη ανθρώπινου ορού (HSA), $\leq 0,02\%$ διοξική χλωρεξιδίνη και $\leq 0,02\%$ ζελατίνη χοίρου Prionex.

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

H412 - Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Αποφεύγετε να αναπνεύετε σταγονίδια ή ατμούς. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Αποφεύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό. 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 περιχομένου/περιέκτη σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

ΛΙΣΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

Τα ακόλουθα συστατικά περιέχονται στο **Omni-CARDIO**:

Βήτα-Ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (β-HCG)	Μυοσφαιρίνη
Β-Τύπου νατριουρητικό πεπτιδίο (BNP)	N-αμινοτελικό άκρο της προορμόνης του εγκεφαλικού νατριουρητικού πεπτιδίου (NT-proBNP)
Κρεατινική κινάση-MB (CK-MB)	Προκαλσινίνη (PCT) ^(a)
Δ-Διμερές	Ολική κρεατινική κινάση (CK)
Διγιοξίνη	Τροπονίνη I
Αντιδρώσα πρωτεΐνη C υψηλής ευαισθησίας (hsCRP)	Τροπονίνη T
Ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (HCG)	
Ομοκυστεΐνη*	
Μυελοπεροξειδάση (MPO)	

*Ανατρέξτε στην ενότητα "Περιορισμοί της διαδικασίας"

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Τα κλειστά και ανοιχτά φιαλίδια **Omni-CARDIO** που φυλάσσονται στους 2-8 °C παραμένουν σταθερά ως εξής:

β-HCG:	15 ημέρες για Επίπεδο UL, L, 1, 2 και 3
BNP:	15 ημέρες για Επίπεδο UL, L, 1, 2 και 3
CK:	15 ημέρες για Επίπεδο UL, L, 1, 2 και 3
CK-MB:	15 ημέρες για Επίπεδο UL, L, 1, 2 και 3
Δ-Διμερές:	15 ημέρες για Επίπεδο UL, L, 1, 2 και 3
Διγιοξίνη:	15 ημέρες για Επίπεδο UL, L, 1, 2 και 3
HCG:	15 ημέρες για Επίπεδο UL, L, 1, 2 και 3
hsCRP:	15 ημέρες για Επίπεδο UL, L, 1, 2 και 3
MPO:	15 ημέρες για Επίπεδο UL, L, 1, 2 και 3
Μυοσφαιρίνη:	10 ημέρες για Επίπεδο UL, L, 1, 2 και 3
NT-proBNP:	10 ημέρες για Επίπεδο UL, L, 1, 2 και 3
PCT:	15 ημέρες για Επίπεδο UL, L, 1, 2 και 3
Τροπονίνη I*:	5-15 ημέρες για Επίπεδο UL, L, 1, 2 και 3
Τροπονίνη T:	15 ημέρες για Επίπεδο UL, L, 1, 2 και 3

Το **Omni-CARDIO** που φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ -25 και -15 °C παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

* Ανατρέξτε στη σελίδα 32 για τιμές συγκεκριμένες για κάθε παρτίδα

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.

Ανάγνωση επισημασμένων αλλαγών: Αναθεώρηση Μάρτιος 2023

ΕΥΡΗ ΕΛΕΓΧΟΥ

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 LabLink® xL στην ηλεκτρονική διεύθυνση www.maslablink.com. Ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνική υποστήριξης για τα στοιχεία επικοινωνίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αποψύξτε τον μάρτυρα σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C) σε αναθεωρητή 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 ανοιχτό 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 ΤΟΝ ΜΑΡΤΥΡΑ ΑΦΟΥ ΑΠΟΨΥΧΕΙ.

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.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η συμβατότητα του **Omni-CARDIO** 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.

Εάν τηρούνται χαμηλές τιμές στα αποτελέσματα της ανάλυσης προκαλοινίνης κατά την αρχική απόψυξη, ενδέχεται να απαιτηθεί πρόσθετη εξισορρόπηση σε θερμοκρασία 18-25°C για 4-6 ώρες για πλήρη ανάκτηση.

Η ομοκυστεΐνη έχει σταθμιστεί στο **Omni-CARDIO**, ωστόσο, δεν πραγματοποιείται καμία αξιολόγηση για τις αναμενόμενες τιμές ούτε για τη σταθερότητα αυτού του συστατικού. Η δοκιμή ή η αντιστοίχιση τιμών με το συστατικό της ομοκυστεΐνης αυτού του μάρτυρα αποτελεί ευθύνη του εκάστοτε εργαστηρίου.

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. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

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
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, Επίπεδο πολύ χαμηλό	6 x 3 mL
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, Επίπεδο χαμηλό	6 x 3 mL
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, Επίπεδο 1	6 x 3 mL
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, Επίπεδο 2	6 x 3 mL
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, Επίπεδο 3	6 x 3 mL
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, Πολυκατλή συσκευασία	6 x 3 mL
286-606	Σταγονομετρικά ρύγχη	Συσκ. 100

MAS® Omni-CARDIO™

FLYTENDE ANALYSERT INTEGRERT HJERTEKONTROLL

Les merkede endringer: revidert mars 2023

IVD

TILTENKT BRUK

Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™ er beregnet på bruk i kliniske laboratorier som et analysert kontrollserum for overvåking av analyseforhold for hjertemarkører og tilhørende kritiske markører.

PRODUKTBeskrivelse

Omni-CARDIO er et væskestabilisert 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: Omni-CARDIO 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 prøvemethoder 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: Omni-CARDIO-kontroll inneholder ≤ 4,0 % humant serumalbumin (HSA), ≤ 0,02 % klorhexidin diacetat og ≤ 0,02 % Prionex-svinegelatin.
H317 – Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H334 – Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H412 – Skadelig for liv i vann med langtidsvirkning.

Ikke innånd tåke/damp. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Unngå utslipp i miljøet. Benytt vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm. 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. Vask kontaminerte klær før gjenbruk. Innhold/ beholder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

LISTE OVER KONSTITUENTER

Følgende konstituenten finnes i Omni-CARDIO:

Beta-humant chorion-gonadotropin (β-HCG)
B-type natriuretisk peptid (BNP)
Kreatinkinase-MB (CK-MB)
D-Dimer
Digitoksin
Høysensitivt C-reaktivt protein (hsCRP)
Homocystein*
Humant chorion-gonadotropin (HCG)
Myeloperoksidase (MPO)
Myoglobin
N-terminal hjerneprohormon
Natriuretisk peptid (NT-proBNP)
Prokalsitonin (PCT)^(a)
Total kreatinkinase (CK)
Troponin I
Troponin T

*Se Prosedyrebegrensninger

OPPBEVARING OG STABILITET

Uåpnede og åpne glass med Omni-CARDIO lagret ved 2–8 °C har en holdbarhet som følger:

β-HCG: 15 dager for nivå UL, L, 1, 2 og 3
BNP: 15 dager for nivå UL, L, 1, 2 og 3
CK: 15 dager for nivå UL, L, 1, 2 og 3
CK-MB: 15 dager for nivå UL, L, 1, 2 og 3
D-Dimer: 15 dager for nivå UL, L, 1, 2 og 3
Digitoksin: 15 dager for nivå UL, L, 1, 2 og 3
HCG: 15 dager for nivå UL, L, 1, 2 og 3
hsCRP: 15 dager for nivå UL, L, 1, 2 og 3
MPO: 15 dager for nivå UL, L, 1, 2 og 3
Myoglobin: 10 dager for nivå UL, L, 1, 2 og 3
NT-proBNP: 10 dager for nivå UL, L, 1, 2 og 3
PCT: 15 dager for nivå UL, L, 1, 2 og 3
Troponin I*: 5-15 dager for nivå UL, L, 1, 2 og 3
Troponin T: 15 dager for nivå UL, L, 1, 2 og 3

Omni-CARDIO oppbevart ved –25 til –15 °C er holdbar til utløpsdatoen som er angitt på esken.

* Se side 32 for partispesifikke verdier

SELVAVRIMENDE FRYSERE ER UEGNET.

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

KONTROLLOMRÅDER

De publiserte kontrollområdene bygger på en kombinasjon av reproduerte 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 kanyler 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 Omni-CARDIO har kun blitt påvist 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.

Hvis det observeres lave verdier i prokalsitoninanalyseresultater etter første optiming, kan ytterligere utjevning ved 18–25 °C i 4-6 timer være nødvendig for fullstendig gjenvinning.

Homocystein er vedt inn i Omni-CARDIO, men det fremsettes ingen påstander om forventede verdier eller stabilitet for dette innholdsstoffet. Testing av og tilordning av verdier til innholdsstoffet Homocystein i denne kontrollen er det enkelte laboratoriums ansvar.

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 reproduerbare 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 konstituenten i humant serum. Dette produktet er ikke beregnet på å bli brukt som kalibreringsmiddel. Kun til bruk i yrkesmiljøer.

TEKNISK STØTTE

IUSA 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, gå 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, gå du til www.maslablink.com og velger LabLink Extra. Du kan også kontakte din lokale forhandler eller godkjente distributør.

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, ultralavt nivå	6 x 3 ml
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, lavt nivå	6 x 3 ml
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, nivå 1	6 x 3 ml
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, nivå 2	6 x 3 ml
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, nivå 3	6 x 3 ml
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, flerpakke	6 x 3 ml
286-606	Dråpetuter	Pk. 100

MAS® Omni-CARDIO™

CIEKŁY, PRZEANALIZOWANY MATERIAŁ DO KONTROLI MARKERÓW SERCOWYCH

IVD

PRZEZNACZENIE

Produkt **MAS® Omni-CARDIO™** firmy **Thermo Scientific** jest przeznaczony do stosowania w laboratorium klinicznym jako mianowana surowica kontrolna do monitorowania warunków testów stosowanych do oznaczeń markerów sercowych i powiązanych markerów krytycznych.

OPIS PRODUKTU

Produkt **Omni-CARDIO** 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 **Omni-CARDIO** 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 antygeny powierzchniowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciała przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz przeciwciała 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 **Omni-CARDIO** zawiera ludzką albuminę osocza (HSA) w stężeniu $\leq 4,0\%$, dwuatom chlorheksydyny w stężeniu $\leq 0,02\%$ i żel pochodzenia świńskiego Prionex $\leq 0,02\%$.
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 zmiany.

Unikać wdychania mgły lub par. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. 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 ZATRUCI lub z lekarzem. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi.

LISTA SKŁADNIKÓW

W produkcie **Omni-CARDIO** znajdują się wymienione poniżej składniki:

Podjednostka beta ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (β -HCG)	Mieloperoxydaza (MPO)
Peptyd natriuretyczny typu B (BNP)	Mioglobina
Izoenzym sercowy kinazy kreatynowej (CK-MB)	N-końcowe fragmenty prohormonu mózgowego
D-dimery	peptydu natriuretycznego (NT-proBNP)
Digitoksyna	Prokalcytonina (PCT) ^(a)
Białko C-reaktywne o wysokiej czułości (hsCRP)	Kinaza kreatynowa całkowita (CK)
Homocysteina*	Troponina I
Ludzka gonadotropina kosmówkowa (HCG)	Troponina T

*Patrz Ograniczenia procedury

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynniki zarówno w nieotwartych, jak i otwartych fiolkach z produktem **Omni-CARDIO** przechowywane w temperaturze 2–8°C zachowują stabilność przez następujący czas:

β-HCG:	15 dni w przypadku poziomów ultra niskiego, niskiego, 1, 2 i 3
BNP:	15 dni w przypadku poziomów ultra niskiego, niskiego, 1, 2 i 3
CK:	15 dni w przypadku poziomów ultra niskiego, niskiego, 1, 2 i 3
CK-MB:	15 dni w przypadku poziomów ultra niskiego, niskiego, 1, 2 i 3
D-dimery:	15 dni w przypadku poziomów ultra niskiego, niskiego, 1, 2 i 3
Digitoksyna:	15 dni w przypadku poziomów ultra niskiego, niskiego, 1, 2 i 3
HCG:	15 dni w przypadku poziomów ultra niskiego, niskiego, 1, 2 i 3
hsCRP:	15 dni w przypadku poziomów ultra niskiego, niskiego, 1, 2 i 3
MPO:	15 dni w przypadku poziomów ultra niskiego, niskiego, 1, 2 i 3
Mioglobina:	10 dni w przypadku poziomów ultra niskiego, niskiego, 1, 2 i 3
NT-proBNP:	10 dni w przypadku poziomów ultra niskiego, niskiego, 1, 2 i 3
PCT:	15 dni w przypadku poziomów ultra niskiego, niskiego, 1, 2 i 3
Troponina I[®]:	5–15 dni w przypadku poziomów ultra niskiego, niskiego, 1, 2 i 3
Troponina T:	15 dni w przypadku poziomów ultra niskiego, niskiego, 1, 2 i 3

Produkt **Omni-CARDIO** utrzymywany w temperaturze od -25°C do -15°C zachowuje stabilność do daty ważności podanej na opakowaniu.

* Informacje dotyczące konkretnych partii znajdują się na stronie 32.

ZAMRAŻARKI SAMORZYMIAJĄCE 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.

Zapoznać się z wyróżnionymi zmianami: wprowadzono w marcu 2023 r.

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 przyrządów 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 kołyszce 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 nieznanymi 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 krajowymi oraz z wymogami akredytacyjnymi.

OGRA NICZENIA PROCEDURY

Zgodność produktu **Omni-CARDIO** 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.

W przypadku stwierdzenia niskich wartości oznaczeń prokalcytoniny po wstępnym rozmrożeniu do pełnego odzysku może być konieczne pozostawienie materiału w temperaturze 18–25°C na dodatkowe 4–6 godzin w celu osiągnięcia stanu równowagi.

Produkt **Omni-CARDIO** zawiera homocysteinę, jednak nie deklaruje się oczekiwanymi wartościami stabilności tego składnika. Za przetestowanie oraz określenie oczekiwanymi wartościami dla homocysteiny zawartej w tym materiale kontrolnym odpowiada konkretne laboratorium.

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. 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
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, poziom ultra niski	6 x 3 ml
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, poziom niski	6 x 3 ml
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, poziom 1	6 x 3 ml
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, poziom 2	6 x 3 ml
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, poziom 3	6 x 3 ml
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, opakowanie zbiorcze	6 x 3 ml
286-606	Końcówki zakraplacza	100 szt.

MAS® Omni-CARDIO™

CONTROLO CARDÍACO LÍQUIDO TESTADO INTEGRADO

IVD

Ler as alterações realçadas: revisto em março de 2023

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O **MAS Omni-CARDIO™** da Thermo Scientific destina-se a ser utilizado em laboratórios clínicos como um soro de controlo testado para a monitorização de condições de ensaio relacionadas com determinações cardíacas e de marcadores críticos associados.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **Omni-CARDIO** é um material de controlo líquido estável, preparado a partir de soro humano. Os níveis do analito são ajustados com vários químicos no estado puro e preparações de proteínas recombinantes, tecido humano ou fluidos corporais. Por forma a manter a integridade do produto, são adicionados conservantes e estabilizadores.

ATENÇÃO: O **Omni-CARDIO** é preparado a partir de material de origem humana. Os componentes do controlo que derivam de material de origem humana foram testados com os métodos aceites pela FDA (Autoridade Alimentar e Farmacêutica), tendo sido considerados não reactivos para o Antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), Hepatite C (HCV), VIH-1 e VIH-2. No entanto, nenhum método de teste pode oferecer uma garantia total de que os produtos derivados de material de origem humana não contêm agentes infecciosos. Este controlo deve ser manuseado em conformidade com as recomendações do manual *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"*, (Segurança Biológica em Laboratórios Microbiológicos e Biomédicos), 2009, de Centers for Disease Control/ National Institutes of Health (Centros de Controlo de Doenças/Institutos Nacionais de Saúde). A embalagem deste produto contém borracha natural seca.

PERIGO: O controlo **Omni-CARDIO** contém $\leq 4,0\%$ de soro-albumina humana (HSA), $\leq 0,02\%$ de diacetato de clorexidina e $\leq 0,02\%$ de gel suíno Prionex.

H317 – Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H334 – Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

H412 – Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Evitar respirar névoas ou vapores. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Evitar a libertação para o meio ambiente. Usar luvas de protecção/protecção ocular/protecção facial. Em caso de ventilação inadequada, usar protecção 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: contacte 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.

LISTA DE CONSTITUINTES

O **Omni-CARDIO** contém os seguintes constituintes:

Beta-gonadotropina coriônica humana (β-HCG)	Mieloperoxidase (MPO)
Peptídeo natriurético tipo B (BNP)	Mioglobina
Creatina quinase-MB (CK-MB)	N-terminal da pró-hormona do cérebro
D-Dímero	Peptídeo natriurético (NT-proBNP)
Digitoxina	Procalcitonina (PCT) ^(a)
Proteína C-reativa de alta sensibilidade (hsCRP)	Creatina quinase (CK) total
Homocisteína*	Troponina I
Gonadotropina coriônica humana (HCG)	Troponina T

*Consulte as Limitações do Procedimento

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

A duração da estabilidade dos frascos fechados e abertos de **Omni-CARDIO** quando conservados entre 2 °C e 8 °C, é a seguinte:

β-HCG:	15 dias para o nível UL, L, 1, 2 e 3
BNP:	15 dias para o nível UL, L, 1, 2 e 3
CK:	15 dias para o nível UL, L, 1, 2 e 3
CK-MB:	15 dias para o nível UL, L, 1, 2 e 3
Dímero D:	15 dias para o nível UL, L, 1, 2 e 3
Digitoxina:	15 dias para o nível UL, L, 1, 2 e 3
HCG:	15 dias para o nível UL, L, 1, 2 e 3
hsCRP:	15 dias para o nível UL, L, 1, 2 e 3
MPO:	15 dias para o nível UL, L, 1, 2 e 3
Mioglobina:	10 dias para o nível UL, L, 1, 2 e 3
NT-proBNP:	10 dias para o nível UL, L, 1, 2 e 3
PCT:	15 dias para o nível UL, L, 1, 2 e 3
Troponina I*:	5 a 15 dias para o nível UL, L, 1, 2 e 3
Troponina T:	15 dias para o nível UL, L, 1, 2 e 3

O **Omni-CARDIO** conservado entre -25 °C e -15 °C mantém-se estável até à data de validade, conforme indicado na caixa.

* Consulte a página 32 para obter os valores específicos do lote

NÃO SÃO CONSIDERADOS ADEQUADOS CONGELADORES COM DESCONGELAMENTO AUTOMÁTICO.

A contaminação bacteriana produz um aumento na turvação e/ou um odor característico. Elimine o frasco caso se observem indícios de contaminação microbiana.

INTERVALOS DE CONTROLO

Os intervalos de controlo publicados baseiam-se numa combinação de réplicas de ensaios de amostras representativas por laboratórios participantes e fabricantes dos instrumentos/reagentes e na correlação directa com outros sistemas analíticos de acordo com o protocolo estabelecido. Os valores dos instrumentos fornecidos aplicam-se especificamente a este lote de controlo apenas e destinam-se a ajudar o laboratório a estabelecer as suas próprias médias e intervalos. Todos os valores foram atribuídos com os instrumentos e reagentes disponíveis na altura do ensaio, sendo que os valores previstos podem variar com os diferentes reagentes e/ou metodologias. As médias estabelecidas pelos laboratórios devem situar-se dentro dos intervalos atribuídos, embora quaisquer modificações subsequentes aos instrumentos, reagente ou calibração possam invalidar os valores atribuídos.

Estão disponíveis dados de comparação de especialistas e as últimas actualizações específicas do lote de CQ online através do Quality Assurance Program (Programa de garantia de qualidade) LabLink® xL em www.maslablink.com. Consulte a secção Assistência técnica para obter as informações de contacto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descongele o controlo à temperatura ambiente (18-25 °C) num aparelho oscilante ou com uma inversão regular suave até ficar líquido e, em seguida, conserve imediatamente a 2-8 °C. Misture completamente o conteúdo do frasco antes de cada utilização, invertendo suavemente durante vários minutos. Abra o frasco e transfira a quantidade necessária de controlo para um copo de amostra limpo. Volte a colocar a tampa imediatamente e guarde o frasco aberto a 2-8 °C. Analise os controlos de acordo com as instruções do fabricante do reagente relativamente a 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 utilize 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 devem ser cumpridos em conformidade com os regulamentos ou requisitos de acreditação locais, estatais e/ou federais.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

A compatibilidade do controlo **Omni-CARDIO** foi demonstrada apenas com os métodos indicados neste folheto. Estes controlos devem ser utilizados com precaução em conjunto com métodos para os quais não foram impressos quaisquer valores.

Se forem observados valores baixos para os resultados dos ensaios de procalcitonina no descongelamento inicial, pode ser necessário realizar uma equilibração adicional entre 18-25 °C por um período entre 4-6 horas para recuperação completa.

A homocisteína é ponderada no **Omni-CARDIO**, no entanto, não é feita qualquer declaração quanto aos valores esperados ou à estabilidade deste componente. É da responsabilidade do laboratório individual testar e atribuir valores ao componente Homocisteína deste controlo.

Se a recuperação de um dos constituintes se situar abaixo dos intervalos publicados, contacte a Assistência Técnica MAS para obter os dados actualizados do grupo de especialistas. Estão disponíveis dados de comparação de especialistas e as últimas actualizações específicas do lote de CQ online através do Programa de garantia de qualidade LabLink® xL em www.maslablink.com.

A obtenção de resultados exactos e reprodutíveis depende do funcionamento adequado dos instrumentos e reagentes, bem como de uma técnica laboratorial correcta. Este produto destina-se a ser utilizado como um controlo testado para ensaios quantitativos dos constituintes indicados em soro humano. Este produto não se destina a ser utilizado como um calibrador. Apenas para utilização profissional.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Nos EUA, para assistência técnica, ligue 800-232-3342 ou 510-979-5417. Para actualizações aos folhetos e informações, se o seu laboratório subscrever o serviço LabLink xL, visite www.maslablink.com e seleccione LabLink Extra. Alternativamente, para subscrever o serviço LabLink xL, ligue 800-232-3342 ou 510-979-5451.

Fora dos EUA, se o seu laboratório subscrever o serviço LabLink xL, visite www.maslablink.com e seleccione LabLink Extra. Alternativamente, contacte o seu escritório de vendas ou distribuidor local autorizado.

Ref.	Descrição	Tamanho
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, Nível ultra-baixo	6 x 3 ml
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, Nível baixo	6 x 3 ml
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, Nível 1	6 x 3 ml
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, Nível 2	6 x 3 ml
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, Nível 3	6 x 3 ml
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, Multi-embalagem	6 x 3 ml
286-606	Pontas conta-gotas	Emb. 100

MAS® Omni-CARDIO™

Жидкий аттестованный интегрированный сердечный контроль

IVD

Назначение

Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™ предназначен для использования в клинической лаборатории в качестве аттестованной контрольной сыворотки для мониторинга условий анализа, имеющих отношение к определению сердечного и ассоциированного критического маркера.

Описание изделия

Omni-CARDIO — 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! Omni-CARDIO 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 В (HBsAg), гепатита С (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, содержащимся в руководстве «Биобезопасность в микробиологических и биохимических лабораториях», 2009 г. Упаковка данного продукта содержит сухой натуральный каучук.

ОПАСНОСТЬ! Контрольный материал **Omni-CARDIO** содержит $\leq 4,0\%$ сывороточного альбумина человека, $\leq 0,02\%$ хлоргексидина дигидрата и $\leq 0,02\%$ свиного желатина Prionex.

H317 — Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H334 — В случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднять дыхание.
H412 — Вещество опасно для водных организмов с долговременными последствиями.

Избегайте вдыхания капель или испарений. Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. Не допускайте утечки в окружающую среду. Следует надевать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. 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. Содержимое/контейнер необходимо утилизировать в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

Список компонентов

Следующие компоненты содержатся в **Omni-CARDIO**:

Бета-хорионический гонадотропин человека (β-HCG)	Миоглобин
Натрийуретический пептид типа В (BNP)	N-концевой фрагмент прогормона мозгового натрийуретического пептида (NT-proBNP)
Креатинкиназа-MB (CK-MB)	Прокальцитонин (ПКТ) ^(a)
D-димер	Общая креатинкиназа (СК)
Дигитоксин	Тропонин I
Высокочувствительный C-реактивный белок (hsCRP)	Гомоцистеин*
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ)	
Миеопероксидаза (МПО)	

* См. «Ограничения процедур»

Хранение и стабильность

При условии хранения при температуре 2–8 °C контрольные материалы **Omni-CARDIO** в не вскрытых и вскрытых флаконах остаются стабильными в течение указанных ниже сроков:

β-HCG:	сверхнизкий, низкий уровень, уровень 1, 2 и 3	15 дней
BNP:	сверхнизкий, низкий уровень, уровень 1, 2 и 3	15 дней
СК:	сверхнизкий, низкий уровень, уровень 1, 2 и 3	15 дней
CK-MB:	сверхнизкий, низкий уровень, уровень 1, 2 и 3	15 дней
D-димер:	сверхнизкий, низкий уровень, уровень 1, 2 и 3	15 дней
Дигитоксин:	сверхнизкий, низкий уровень, уровень 1, 2 и 3	15 дней
ХГЧ:	сверхнизкий, низкий уровень, уровень 1, 2 и 3	15 дней
hsCRP:	сверхнизкий, низкий уровень, уровень 1, 2 и 3	15 дней
МПО:	сверхнизкий, низкий уровень, уровень 1, 2 и 3	15 дней
Миоглобин:	сверхнизкий, низкий уровень, уровень 1, 2 и 3	10 дней
NT-proBNP:	сверхнизкий, низкий уровень, уровень 1, 2 и 3	10 дней
ПКТ:	сверхнизкий, низкий уровень, уровень 1, 2 и 3	15 дней
Тропонин I*:	сверхнизкий, низкий уровень, уровень 1, 2 и 3	5–15 дней
Тропонин T:	сверхнизкий, низкий уровень, уровень 1, 2 и 3	15 дней

Контрольные материалы **Omni-CARDIO** остаются стабильными до истечения срока годности, указанного на упаковке, при хранении при температуре от -25 до -15 °C.

* Значения для каждой конкретной партии см. на стр. 32

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.

Ознакомьтесь с выделенными изменениями: документ пересмотрен в марте 2023 г.

Контрольные интервалы

Публикуемые интервалы основаны на сочетании повторных анализов репрезентативных образцов при участии лабораторий, производителей прибора/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 чашке или при периодическом мягком переворачивании до превращения 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.

НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ОТТАЯВШИЙ КОНТРОЛЬ СНОВА.

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 требования по управлению качеством должны быть выполнены в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативами или аккредитационными требованиями.

Ограничения процедур

Совместимость **Omni-CARDIO** была продемонстрирована только методами, указанными в этом вкладыше. При использовании методов, значения для которых не были опубликованы, данные контроли следует использовать с осторожностью.

Если при выполнении анализа на прокальцитонин после первичного размораживания наблюдаются низкие значения, может потребоваться дополнительное выдерживание при температуре 18–25 °C в течение 4–6 часов для получения полных результатов.

В состав контрольных материалов **Omni-CARDIO** входит гомоцистеин, однако не делается никаких заявлений относительно ожидаемых значений или стабильности этого компонента. Ответственность за анализ и определение значений гомоцистеина, входящего в состав данных контрольных материалов, лежит на каждой отдельной лаборатории.

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 зависят 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. 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 www.maslablink.com и выберите LabLink Extra. В противном случае обратитесь в местный офис продаж или к авторизованному дистрибьютору.

Кат. №	Описание	Размер
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, сверхнизкий уровень	6 x 3 мл
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, низкий уровень	6 x 3 мл
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, уровень 1	6 x 3 мл
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, уровень 2	6 x 3 мл
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, уровень 3	6 x 3 мл
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, упаковка	6 x 3 мл
286-606	Крышка-дозатор	Упак. 100 шт.

MAS® Omni-CARDIO™

FLYTANDE INTEGRERAD ANALYSERAD KONTROLL FÖR HJÄRTMARKÖR

Läs markerade ändringar: Reviderad mars 2023

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING

Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™ är avsedd att användas vid kliniska laboratorier som analyserat kontrollserum för att övervaka analysförhållanden vid bestämning av hjärtmarkörer och tillhörande kritiska markörer.

PRODUKTBESKRIVNING

Omni-CARDIO är en flytande stabil kontroll framställd av humant serum. Analytkoncentrationerna justeras med olika rena kemikalier och beredningar från rekombinanta proteiner, humana vävnader eller kroppsvätskor. Konserverings- och stabiliseringsmedel tillsätts för att bevara produktens integritet.

VARNING: Omni-CARDIO är framställd från humant källmaterial. Kontrollens komponenter som härstammar från humant källmaterial har testats med metoder godkända av FDA (amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten) och visats vara icke-reaktiva för hepatit B-tytanten (HBsAg), hepatit C (HCV), HIV-1 och HIV-2. Det finns dock ingen analysmetod som helt kan garantera att produkter från humant källmaterial är fria från smittämnen. Denna kontroll skall hanteras i enlighet med rekommendationer i manualen "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009, utgiven av Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Centran för sjukdomsbekämpning/Nationella hälsoinstitut). Produktens förpackning innehåller torrt naturgummi.

FARA: Omni-CARDIO-kontrollen innehåller ≤4,0 % humant serumalbumin (HSA), ≤0,02 % klorhexidindiacetat och ≤0,02 % Prionex svinkel.
H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H412 – Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Undvik att andas in ånga eller dimma. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Undvik utsläpp till miljön. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. 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. Dispose of contents/container to location in accordance with local/regional/national/international regulations.

LISTA ÖVER BESTÄNDSDELAR

Följande beståndsdelar finns i Omni-CARDIO:

Humant koriongonadotropin, beta (ß-HCG)
B-typ natriuretisk peptid (BNP)
Kreatinkinins-MB (CK-MB)
D-Dimer
Digitoxin
Högsensitivt C-reaktivt protein (hsCRP)
Homocystein*
Humant koriongonadotropin (HCG)

Myeloperoxidas (MPO)
Myoglobin
N-terminalt prohormon, hjärna
Natriuretisk peptid (NT-proBNP)
Prokalcitonin (PCT)^(a)
Kreatinkinins, total (CK)
Troponin I
Troponin T

* Se Procedurbegränsningar

FÖRVARING OCH STABILITET

Öppnade och öppnade flaskor med Omni-CARDIO som förvaras vid 2–8 °C är stabila enligt följande:

ß-HCG: 15 dagar för Nivå UL, L, 1, 2 och 3
BNP: 15 dagar för Nivå UL, L, 1, 2 och 3
CK: 15 dagar för Nivå UL, L, 1, 2 och 3
CK-MB: 15 dagar för Nivå UL, L, 1, 2 och 3
D-Dimer: 15 dagar för Nivå UL, L, 1, 2 och 3
Digitoxin: 15 dagar för Nivå UL, L, 1, 2 och 3
HCG: 15 dagar för Nivå UL, L, 1, 2 och 3
hsCRP: 15 dagar för Nivå UL, L, 1, 2 och 3
MPO: 15 dagar för Nivå UL, L, 1, 2 och 3
Myoglobin: 10 dagar för Nivå UL, L, 1, 2 och 3
NT-proBNP: 10 dagar för Nivå UL, L, 1, 2 och 3
PCT: 15 dagar för Nivå UL, L, 1, 2 och 3
Troponin I*: 5–15 dagar för Nivå UL, L, 1, 2 och 3
Troponin T: 15 dagar för Nivå UL, L, 1, 2 och 3

Omni-CARDIO som förvaras i –25 till –15 °C är stabilt fram till och med det utgångsdatum som anges på förpackningen.

* Se sidan 32 för latspecifika värden

SJÄLVVAFROSTANDE FRYSSAR SKA EJ ANVÄNDAS.

Bakteriell kontamination ger ökad turbiditet och/eller en karaktäristisk doft. Kassera flaskan vid tecken på mikrobiell kontamination.

KONTROLLINTERVALL

De publicerade kontrollintervallen är baserade på en kombination av reproducerade analyser av representativa prover från medverkande laboratorier, instrument-/reagenstillverkare och direkta samband med andra analysystem i enlighet med fastställt protokoll. De tillhandahållna instrumentvärdena är specifika för denna kontroll och är avsedda att bistå laboratoriet att fastställa egna medelvärden och intervall. Alla värden har tilldelats med instrument och reagenser som var tillgängliga vid tidpunkten för analysen och förväntade värden kan variera med andra reagenser och/eller metoder. Medelvärden fastställda av laboratoriet bör ligga inom de tilldelade intervallen även om senare ändringar av instrument, reagens eller kalibrering kan göra de tilldelade värdena ogiltiga.

Data från vetenskaplig granskning och den senaste kvalitetskontrollens latspecifika uppdateringar finns tillgängliga online på LabLink® xL Quality Assurance Program (kvalitetsgarantiprogram) på www.maslablink.com. Se avsnittet Teknisk support för kontaktinformation.

BRUKSANVISNING

Tina kontrollen i rumstemperatur (18–25 °C) på vagga eller genom att regelbundet vända flaskan försiktigt tills innehållet är flytande och förvara det sedan omedelbart i 2–8 °C. Blanda noggrant flaskans innehåll före varje användning genom att vända flaskan i flera minuter. Öppna flaskan och överför den mängd kontroll som krävs till en ren provkopp. Sätt omedelbart tillbaka korken och förvara öppnad flaska i 2–8 °C. Analysera kontrollen i enlighet med reagenstillverkarens instruktioner för ökande prover.

KONTROLL SOM TINATS SKA EJ FRYSSAS IGEN.

Det finns droppspetsar så att kontrollens exponering för luft minimeras. ANVÄND EJ sprutkanyl för att dra upp vätska genom kontrollens flaskkork.

KVALITETSKONTROLL

Alla kvalitetskontrollkrav ska utföras i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter eller ackrediteringskrav.

METODBEGRÄNSNINGAR

Omni-CARDIO: kompatibilitet har endast visats med de metoder som framgår av denna bipacksedel. Iakttag försiktighet vid användning av dessa kontroller med metoder för vilka värden ej finns utskrivna.

Om låga värden observeras vid analyser som gäller procalcitonin direkt efter upptiningen kan en extra ekvibrering vid 18–25 °C i 4–6 timmar krävas för att utbytet ska bli fullständigt.

Homocystein ingår i **Omni-CARDIO**, men det görs inga anspråk angående förväntade värden eller stabilitet för denna beståndsdel. Det åligger det enskilda laboratoriet att analysera och tilldela värden till homocysteinbeståndsdel i denna kontroll.

Om någon beståndsdel återhämtning understiger publicerade intervall, kontakta MAS teknisk support för aktuell data från vetenskaplig granskningsgrupp. Data från vetenskaplig granskning och den senaste kvalitetskontrollens latspecifika uppdateringar finns tillgängliga online på LabLink® xL Quality Assurance Program (kvalitetsgarantiprogram) på www.maslablink.com.

Korrekta och reproducerbara resultat är beroende av väl fungerande instrument, reagenser och god laboratorieteknik. Denna produkt är avsedd att användas som analyserad kontroll för kvantitativa analyser av listade beståndsdelar i humant serum. Denna produkt är ej avsedd att användas som kalibrator. Endast för professionellt bruk.

TEKNISK SUPPORT

I USA, ring 800-232-3342 eller 510-979-5417 för teknisk support. För information och uppdaterade bipacksedlar, besök www.maslablink.com och välj LabLink Extra, om ditt laboratorium prenumererar på LabLink xL. Alternativt, för att prenumerera på LabLink xL, ring 800-232-3342 eller 510-979-5451.

Utanför USA, om ditt laboratorium prenumererar på LabLink xL, besök www.maslablink.com och välj LabLink Extra. Alternativt, vänligen kontakta ditt lokala säljkontor eller auktoriserad distributör.

Kat.nr.	Beskrivning	Storlek
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, Nivå Ultralåg	6 x 3 ml
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, Nivå Låg	6 x 3 ml
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, Nivå 1	6 x 3 ml
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, Nivå 2	6 x 3 ml
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, Nivå 3	6 x 3 ml
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, Multi-Pack	6 x 3 ml
286-606	Droppspetsar	Förp. 100

MAS® Omni-CARDIO™

SIVI TEST EDİLMİŞ ENTEGRE KARDİYAK KONTROLÜ

IVD

KULLANIM AMACI

Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™, kardiyak ve alakalı kritik markör determinasyonlarıyla ilgili test koşullarını izlemek için test edilmiş kontrol serumu olarak klinik laboratuvarlarda kullanım amaçlıdır.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Omni-CARDIO 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: Omni-CARDIO 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/Ülusal Sağlık Enstitüleri kılavuzu, "Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarda Biyogüvenlik," 2009, yayınından gelen önerilere uygun olarak işlenmelidir. Bu ürünün ambalajı kuru doğal kauçuk içerir.

TEHLİKE: Omni-CARDIO kontrolü ≤%4,0 İnsan Serumu Albümini (HSA), ≤%0,02 Klorheksidin diasetat ve ≤%0,02 Prionex Domuz Jeli içerir.

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

H412 - Akutik yaşam üzerinde uzun süreli etkiler bırakacak şekilde zararlıdır.

Buğu veya buhar solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkarmayınız. Çevreye yayılmamasını sağlayın. Koriyucu eldivenler/koriyucu gözük/yüz koriyucu takın. 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 çıkarmak ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsa: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçindekileri/kabı, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

BİLEŞEN LİSTESİ

Aşağıdaki bileşenler Omni-CARDIO içerisinde mevcuttur:

Beta-İnsan Koriyoni Gönadotropin (B-HCG)
B-Tipi Natriüretik Peptid (BNP)
Kreatin Kinaz-MB (CK-MB)
D-Dimer
Digitoksin
Yüksek duyarlılıkta C-Reaktif Protein (hsCRP)
Homosistein*
İnsan Koriyoni Gönadotropin (HCG)

Miyeloperoksidaz (MPO)
Miyogloblin
Beyin N-Terminal Prohormonu
Natriüretik Peptid (NT-proBNP)
Prokalsitonin (PCT) ^(a)
Toplam Kreatin Kinaz (CK)
Troponin I
Troponin T

*Prosedürün Kısıtlamaları'na bakın

SAKLAMA VE STABİLİTE

2-8°C'de saklanan açılmamış ve açılmış **Omni-CARDIO** flakonları aşağıdaki şekilde stabildir:

B-HCG: Düzey UL, L, 1, 2 ve 3 için 15 gün
BNP: Düzey UL, L, 1, 2 ve 3 için 15 gün
CK: Düzey UL, L, 1, 2 ve 3 için 15 gün
CK-MB: Düzey UL, L, 1, 2 ve 3 için 15 gün
D-Dimer: Düzey UL, L, 1, 2 ve 3 için 15 gün
Digitoksin: Düzey UL, L, 1, 2 ve 3 için 15 gün
HCG: Düzey UL, L, 1, 2 ve 3 için 15 gün
hsCRP: Düzey UL, L, 1, 2 ve 3 için 15 gün
MPO: Düzey UL, L, 1, 2 ve 3 için 15 gün
Miyogloblin: Düzey UL, L, 1, 2 ve 3 için 10 gün
NT-proBNP: Düzey UL, L, 1, 2 ve 3 için 10 gün
PCT: Düzey UL, L, 1, 2 ve 3 için 15 gün
Troponin I*: Düzey UL, L, 1, 2 ve 3 için 5-15 gün
Troponin T: Düzey UL, L, 1, 2 ve 3 için 15 gün

Omni-CARDIO, -25 ila -15°C'de saklandığında kutudaki son kullanma tarihine kadar stabildir.

* Troponin I açık flakon stabilite önermesinin lota özgü değerleri için bkz. sayfa 32

KENDİNDEN ÇÖZÜCÜLÜ DONDURUCULAR UYGUN DEĞİLDİR.

Bakteriyel kontaminasyon türbidede bir artış ve/veya karakteristik bir koku üretir. Mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gözlemlenirse flakonu atın.

Vurgulanan Değişiklikleri Okuyun: Mart 2023'te revize edilmiştir

KONTROL ARALIKLARI

Yayınlanan kontrol aralıklı katılımlı 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 kendi yolları ve aralıkları oturmakta laboratuvara yardım etmeyi amaçlar. Tüm değerler deney 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 kılabilir 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.

KULLANIM TALİMATLARI

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.

KALİTE KONTROL

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

PROSEDÜRÜN KISITLAMALARI

Omni-CARDIO uyumluluğu yalnızca bu ekte gösterilen yöntemlerle ortaya konmuştur. Bu kontroller, yazdırılmış değerlerin bulunmadığı yöntemlerle kullanılırken dikkat edilmelidir.

İlk çözülme sonrasında Prokalsitonin test sonuçları için düşük değerler gözlemlenirse tam geri kazanım için 18-25°C'de 4-6 saat boyunca ek dengeleme gerekebilir.

Homosistein **Omni-CARDIO**'da tartılır ancak bu bileşenin beklenen değerleri ve stabilitesi için hiçbir tahminde bulunulmaz. Bu kontrolün Homosistein bileşeni için değerlerin test edilmesi ve atanması bağımsız laboratuvarın sorumluluğundadır.

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 tekrar üretilebilir sonuçlar düzgün çalışan cihazlara, reaktiflere ve iyi laboratuvar tekniklerine bağlıdır. Bu ürün insan serumundaki listelenen bileşenlerin niceliksel deneyleri için deneyli bir kontrol olarak kullanım amaçlıdır. Bu ürün bir kalibratör olarak kullanım amaçlı değildir. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

TEKNİK YARDIM

ABD'de, teknik yardım için, 800-232-3342 veya 510-979-5417 numarasını arayın. Prospektüs güncellemeleri ve bilgiler için, laboratuvarınız LabLink xL aboneli 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 aboneli ise, www.maslablink.com adresini ziyaret edin, LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, lütfen yerel satış ofisinize veya yetkili dağıtıcı ile iletişim kurun.

Kat. No.	Açıklama	Boyut
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, Seviye Ultra Düşük	6 x 3 mL
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, Seviye Düşük	6 x 3 mL
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, Seviye 1	6 x 3 mL
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, Seviye 2	6 x 3 mL
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, Seviye 3	6 x 3 mL
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, Çoklu Paket	6 x 3 mL
286-606	Damlalık Uçları	Pkt. 100

MAS® Omni-CARDIO™

综合心脏分析检测控制液

了解突出显示的变更:2023 年 3 月修订

IVD

预期用途

Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™ 在临床实验室中用作检测控制液血清，监测与心脏有关的化验条件和相关的关键标志物测定。

产品描述

Omni-CARDIO 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：Omni-CARDIO 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：Omni-CARDIO 控制液内含 ≤4.0% 人血清蛋白 (HSA)，≤0.02% 醋酸氯己定和 ≤0.02% Prionex 猪凝胶。

H317 – 可能会引起皮肤过敏反应。

H334 – 如果不慎吸入，可能导致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。避免释放到环境中。请戴上防护手套 / 眼罩 / 面罩。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。如果不慎吸入：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。

成分列表

Omni-CARDIO 包含下列成分：

β-人绒毛膜促性腺激素 (β-HCG)

B 型钠尿肽 (BNP)

肌酸磷酸激酶同工酶 (CK-MB)

D-Dimer

地高辛

高敏 C 反应蛋白 (hsCRP)

同型半胱氨酸 *

人绒毛膜促性腺激素 (HCG)

髓过氧化物酶 (MPO)

肌红蛋白

脑氨基末端激素原

钠尿肽 (NT-proBNP)

原降钙素 (PCT) ^(a)

总肌酸激酶 (CK)

肌钙蛋白 I

肌钙蛋白 T

* 请参阅“程序限制”

贮存及稳定性

未开瓶和已开瓶的 Omni-CARDIO 在 2-8° C 下储存的稳定性如下：

β-HCG: 15 天 (就 UL、L、1.2 和 3 级而言)

BNP: 15 天 (就 UL、L、1.2 和 3 级而言)

CK: 15 天 (就 UL、L、1.2 和 3 级而言)

CK-MB: 15 天 (就 UL、L、1.2 和 3 级而言)

D-Dimer: 15 天 (就 UL、L、1.2 和 3 级而言)

地高辛: 15 天 (就 UL、L、1.2 和 3 级而言)

HCG: 15 天 (就 UL、L、1.2 和 3 级而言)

hsCRP: 15 天 (就 UL、L、1.2 和 3 级而言)

MPO: 15 天 (就 UL、L、1.2 和 3 级而言)

肌红蛋白: 10 天 (就 UL、L、1.2 和 3 级而言)

NT-proBNP: 10 天 (就 UL、L、1.2 和 3 级而言)

PCT: 15 天 (就 UL、L、1.2 和 3 级而言)

肌钙蛋白 I*: 5-15 天 (就 UL、L、1.2 和 3 级而言)

肌钙蛋白 T: 15 天 (就 UL、L、1.2 和 3 级而言)

Omni-CARDIO 在 -25°C 至 -15°C 下保存，性质可稳定保持至包装盒上标明的失效日期。

* 有关批次特定值，请参见第 32 页

不适合存放在自除霜冰箱中。

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的现象，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该批控制产品而定，其目的是协助实验室建立出自己的平均值和范围。所有数值都是在检测当时，就可取得的仪器和试剂进行检测而定出。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 在网上获取。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均应遵照地方、州和 / 或联邦法规或认证要求来执行。

程序限制

Omni-CARDIO 的兼容性仅通过本插页中所展示的方法进行过证明。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。

如果在首次解冻后观察到降钙素原的检测值偏低，则可能有必要再在 18-25°C 下平衡 4-6 小时，以获得最大回收率。

Omni-CARDIO 添加了同型半胱氨酸；不过，此成分的预期值和稳定性并未提及。每个实验室有责任对这种质控品中的同型半胱氨酸成分进行检测和赋值。

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 在网上获取。

仪器的正常功能、试剂、和实验室技术良好与否，都能决定是否能取得准确而可复制的结果。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。本产品并非作为校准用途。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，如果贵实验室订阅了 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，如果贵实验室订阅了 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获授权经销商。

目录编号

OCRD-UL MAS® Omni-CARDIO™，超低级
OCRD-L MAS® Omni-CARDIO™，低级
OCRD-101 MAS® Omni-CARDIO™，一级
OCRD-202 MAS® Omni-CARDIO™，二级
OCRD-303 MAS® Omni-CARDIO™，三级
OCRD-MP MAS® Omni-CARDIO™，多层包装
286-606 滴管使用提示

说明

尺寸

6 x 3 mL
6 x 3 mL
6 x 3 mL
6 x 3 mL
6 x 3 mL
6 x 3 mL
6 x 3 mL
包装数量：100

MAS® Omni•CARDIO™

液態檢定合格整合心臟控制組

請閱讀突出顯示的變更處: 2023 年三月修訂

IVD

預定用途

Thermo Scientific MAS® Omni•CARDIO™ 在臨床實驗室中用作檢定合格控制組血清，可在心臟及相關重要標記測定中用來監控檢定條件。

產品說明

Omni•CARDIO 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: Omni•CARDIO 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，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: Omni•CARDIO 控制組含有 ≤4.0% 的人類血清白蛋白 (HSA)、≤0.02% 的 Chlorhexidine Diacetate 及 ≤0.02% 的 Prionex 豬凝膠。

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。避免釋放到環境中。請戴上防護手套/眼罩/面罩。如通風不足，請佩戴呼吸防護裝置。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。

成分清單

以下成分包含於 Omni•CARDIO:

乙型人類絨毛膜促性腺激素 (β-HCG)

B 型排鈉利尿肽 (BNP)

肌酸激酶-MB (CK-MB)

D-二元體

毛地黃毒苷

高靈敏度 C 反應蛋白 (hsCRP)

同半胱氨酸*

人類絨毛膜促性腺激素 (HCG)

骨髓過氧化酶 (MPO)

肌球蛋白

N 端腦前激素

排鈉利尿肽 (NT-proBNP)

前降鈣素 (PCT) ^(a)

總肌酸激酶 (CK)

肌鈣蛋白 I

肌鈣蛋白 T

*請參閱程序限制

保存和穩定性

以下儲存在 2-8°C Omni•CARDIO 的未開封和開封小瓶是穩定的:

β-HCG: 對於濃度 UL、L、1.2 和 3 為 15 天

BNP: 對於濃度 UL、L、1.2 和 3 為 15 天

CK: 對於濃度 UL、L、1.2 和 3 為 15 天

CK-MB: 對於濃度 UL、L、1.2 和 3 為 15 天

D-Dimer: 對於濃度 UL、L、1.2 和 3 為 15 天

Digitoxin: 對於濃度 UL、L、1.2 和 3 為 15 天

HCG: 對於濃度 UL、L、1.2 和 3 為 15 天

hsCRP: 對於濃度 UL、L、1.2 和 3 為 15 天

MPO: 對於濃度 UL、L、1.2 和 3 為 15 天

肌紅蛋白: 對於濃度 UL、L、1.2 和 3 為 10 天

NT-proBNP: 對於濃度 UL、L、1.2 和 3 為 10 天

PCT: 對於濃度 UL、L、1.2 和 3 為 15 天

肌鈣蛋白 I*: 對於濃度 UL、L、1.2 和 3 為 5 至 15 天

肌鈣蛋白 T: 對於濃度 UL、L、1.2 和 3 為 15 天

儲存在 -25 至 -15°C 的 Omni•CARDIO 可維持穩定直到包裝盒上的有效期限為止。

*關於特定批次的數值，請參閱第 32 頁

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複檢定結果，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。

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。

品質管制

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

Omni•CARDIO 的相容性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。

如果首次解凍時觀察到前降鈣素的值偏低，則可能必須在 18-25°C 下額外平衡 4-6 小時，才能達成完整回收率。

同半胱氨酸的重量有計入 Omni•CARDIO；然而，本文件並未宣稱此成分的期望值或穩定性。各實驗室須自行針對本控制組之同半胱氨酸成分進行檢驗和數值指定。

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。

正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。本產品用作檢定合格控制組，可針對人類血清進行所列成分的定量檢定。本產品並非作為校正液使用。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
OCRD-UL	MAS® Omni•CARDIO™, 超低濃度	6 x 3 mL
OCRD-L	MAS® Omni•CARDIO™, 低濃度	6 x 3 mL
OCRD-101	MAS® Omni•CARDIO™, 濃度 1	6 x 3 mL
OCRD-202	MAS® Omni•CARDIO™, 濃度 2	6 x 3 mL
OCRD-303	MAS® Omni•CARDIO™, 濃度 3	6 x 3 mL
OCRD-MP	MAS® Omni•CARDIO™, 組合包	6 x 3 mL
286-606	滴管尖	Pkg. 100

MAS® Omni-CARDIO™

心疾患用定量済み液状一体型コントロール

IVD

ハイライトした変更点をお読みください: 2023年3月改訂版

使用目的

Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™は、臨床検査室において、心疾患関連の重要マーカーに関する測定性能をモニタリングする際の定量済みコントロール血清として使用することを目的としています。

製品の説明

Omni-CARDIOは、ヒト血清から生成された、安定した液状のコントロールです。検体レベルは、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製剤によって調整されています。品質保持のために、防腐剤と安定剤が添加されています。

注意: Omni-CARDIOは、ヒト由来物質から生成されています。本製品に使用されているヒト由来成分については、FDA承認の方法で検査が行われ、HBsAg、HCV、HIV-1、およびHIV-2に対し非反応性（陰性）であることが確認されています。ただし、ヒト由来材料を原料とする製品に感染性病原体が含まれていないことを完全に保証できる検査法はありません。本製品は、アメリカ疾病予防管理センター／国立衛生研究所のマニュアル『Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (微生物学・医学実験室のバイオセーフティー)』（2009）に記載される推奨に従ってお取り扱いください。本製品の容器には乾燥天然ゴムが使用されています。

危険: Omni-CARDIO コントロールは、4.0%以下のヒトアルブミン血清 (HSA)、0.02%以下のクロルヘキシジン酢酸塩、および0.02%以下のPrionexブタ由来ゲルを含んでいます。
H317 - アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ。
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 - 長期継続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。環境への放出を避けること。保護手袋、保護眼鏡、顔面保護具を着用すること。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は：量の石鹸と水で洗うこと。吸入した場合：呼吸が困難な場合には、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：医師の診断／手当を受けること。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。

成分一覧

Omni-CARDIOに含まれる成分を以下に示します。

β-ヒト絨毛性ゴナドトロピン (β-HCG)	ミエロペルオキシダーゼ (MPO)
B型ナトリウム利尿ペプチド (BNP)	ミオグロビン
クレアチンキナーゼ-MB (CK-MB)	脳のN末端プロホルモン
D-ダイマー	ナトリウム利尿ペプチド (NT-proBNP)
ジギトキシン	プロカルシトニン (PCT) ^(a)
高感度C反応性タンパク質 (hsCRP)	総クレアチンキナーゼ (CK)
ホモステイン*	トロポニンI
ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG)	トロポニンT

*注意事項を参照

保管と安定性

2~8℃で保管したOmni-CARDIOの未開封および開封済みバイアルは以下のとおり安定しています。

B-HCG:	レベルUL、L、1、2、3で15日間
BNP:	レベルUL、L、1、2、3で15日間
CK:	レベルUL、L、1、2、3で15日間
CK-MB:	レベルUL、L、1、2、3で15日間
D-ダイマー:	レベルUL、L、1、2、3で15日間
ジギトキシン:	レベルUL、L、1、2、3で15日間
HCG:	レベルUL、L、1、2、3で15日間
hsCRP:	レベルUL、L、1、2、3で15日間
MPO:	レベルUL、L、1、2、3で15日間
ミオグロビン:	レベルUL、L、1、2、3で10日間
NT-proBNP:	レベルUL、L、1、2、3で10日間
PCT:	レベルUL、L、1、2、3で15日間
トロポニンI*:	レベルUL、L、1、2、3で5~15日間
トロポニンT:	レベルUL、L、1、2、3で15日間

-25~-15℃で管理されているOmni-CARDIOは箱に記載の使用期限まで安定しています。
*ロット固有の値については32ページをご確認ください。

自動霜取り機能付き冷凍庫は本製品の保管に適していません。

製品の濁度が増し特異臭が発生している場合、細菌汚染が疑われます。微生物汚染が確認されたバイアルは廃棄してください。

コントロールのレンジ

この添付文書に記載されたコントロールのレンジは、複数の提携検査室および装置／試薬製造業者において確立されたプロトコルに従って繰り返しアッセイを行った結果、またその他の分析システムとの直接的な相関関係に基づき設定されています。各装置の期待値は検査室に独自に平均値とレンジを設定する際の支援のためのもので、コントロールの製品ロットごとに異なります。すべての期待値は、アッセイ時に入手可能な特定の装置および試薬に対し設定されており、試薬や測定方法が異なると、期待値が変動する可能性があります。検査室で設定する平均値は期待値レンジ内に入っていなければなりません。指定された装置、試薬、またはキャリブレーションが改定されると、期待値が無効になる場合があります。

ピア比較データおよび各QCロットの更新情報は、LabLink® xL品質保証プログラム (www.maslablink.com) でご覧ください。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ご参照ください。

使用方法

コントロールは振とう器で、またはゆっくり転倒混和させながら室温 (18~25℃) で解凍し、液体になりましたら直ちに2~8℃で保管してください。使用前には必ずバイアルの内容物を数分間よく振り混ぜ、転倒混和します。バイアルを開け、必要量を清潔なサンプルをカップに移します。直ちにふたを締めます。開封後のバイアルは2~8℃で保管してください。未知試料の場合は、試薬メーカーの指示に従ってコントロールを分析してください。

一度解凍したコントロールは再凍結しないでください。

本製品の空気への曝露を最小限に抑えるためにドロップパーチャップをご利用になれます。シリンジ針を使って本製品のふたを穿刺してサンプルを取り出すことは絶対にしないでください。

品質管理

すべての精度管理要件は、指定された規定や認定要件に適合したものでなければなりません。

注意事項

Omni-CARDIOは、この添付文書に記載されている方法でのみ適合が確認されています。期待値が記載されていない方法で本製品を使用する場合はご注意ください。

最初に解凍したときに、プロカルシトニンの測定結果が低い場合は、さらに18~25℃で4~6時間温度平衡を保ち、完全な回復を待つ必要があります。

Omni-CARDIOにはホモステインが添加されていますが、この成分の期待値や安定性については保証していません。このコントロールのホモステイン成分値の検査および割り当てについては、個々の検査室が責任を負います。

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。ピア比較データおよび各QCロットの更新情報は、LabLink® xL品質保証プログラム (www.maslablink.com) でご覧ください。

正確で再現性のある結果を得るには、適切に機能する装置、試薬、および十分な実験技術が必要です。本製品は、リストに記載されるヒト血清成分を定量アッセイする際に、期待値のついたコントロールとして使用することを目的とした製品です。本製品はキャリブレーション用ではありません。専門のトレーニングを受けた者以外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、800-232-3342または510-979-5417までお電話でお問い合わせください。添付文書の最新版や情報入手するには、LabLink xLにご登録されているお客様はwww.maslablink.comにアクセスし、LabLink Extraを選択してください。LabLink xLに未登録の場合、お電話 (番号: 800-232-3342または510-979-5451) にて登録の手続きをおとりください。

米国外: LabLink xLにご登録のお客様はwww.maslablink.comにアクセスし、LabLink Extraを選択してください。または、お近くの担当営業所または正規代理店にご連絡ください。

カタログ番号	説明	サイズ
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™、超低レベル	6 x 3 mL
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™、低レベル	6 x 3 mL
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™、レベル1	6 x 3 mL
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™、レベル2	6 x 3 mL
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™、レベル3	6 x 3 mL
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™、マルチパック	6 x 3 mL
286-606	ドロップパーチャップ	パッケージ100

MAS® Omni-CARDIO™

ANALIZIRANA TEKUĆINSKA KARDIOLOŠKA KONTROLA ZA INTEGRALNU IMUNOANALIZU

IVD

Pročitajte istaknute promjene: revidirano u ožujku 2023.

NAMJENA

Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™ namijenjen je za upotrebu u kliničkom laboratoriju kao analizirani kontrolni serum za praćenje uvjeta analize za kardiološka i povezana kritična određivanja kardiološkog markera.

OPIS PROIZVODA

Omni-CARDIO tekući je stabilni kontrolni materijal 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 kvalitete proizvoda.

OPREZ: Omni-CARDIO 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), hepatitisa C (HCV), HIV-1 i HIV-2. Ni jedna ispitna metoda ne može, međutim, 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: Kontrola Omni-CARDIO sadrži $\leq 4,0$ % albumina iz ljudskog krvnog seruma (HSA), $\leq 0,02$ % klorheksidin diacetata i $\leq 0,02$ % Prinex Porcine Gel.

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.

Izbjegavati udisanje magle ili pare. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Nositi zaštitne rukavice/zaštitu za oči/zaštitu za lice. U slučaju nedovoljnog prozračivanja 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 nesrećenog na svjež 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.

POPIS SASTOJAKA

Omni-CARDIO sadrži sljedeće sastojke:

beta humani korionski gonadotropin (β-HCG)
natriuretski peptid tipa B (BNP)
kreatin kinaza-MB (CK-MB)
D-Dimer
digitoksin
vrlo osjetljivi C-reaktivni protein (hsCRP)
homocistein*
humani korionski gonadotropin (HCG)
*Pogledajte ograničenja postupka

mijeloperoksidaza (MPO)
mioglobin
N-terminalni prohormon iz mozga
natriuretski peptidi (NT-proBNP)
prokalcitonin (PCT) ^(a)
ukupna kreatin kinaza (CK)
Troponin I
Troponin T

POHRANA I STABILNOST

Neotvorene i otvorene epruvete proizvoda Omni-CARDIO pohranjene na 2 – 8 °C stabilne su kako slijedi:

β-HCG: 15 dana za Level UL, L, 1, 2 i 3
BNP: 15 dana za Level UL, L, 1, 2 i 3
CK: 15 dana za Level UL, L, 1, 2 i 3
CK-MB: 15 dana za Level UL, L, 1, 2 i 3
D-Dimer: 15 dana za Level UL, L, 1, 2 i 3
Digitoksin: 15 dana za Level UL, L, 1, 2 i 3
HCG: 15 dana za Level UL, L, 1, 2 i 3
hsCRP: 15 dana za Level UL, L, 1, 2 i 3
MPO: 15 dana za Level UL, L, 1, 2 i 3
Mioglobin: 10 dana za Level UL, L, 1, 2 i 3
NT-proBNP: 10 dana za Level UL, L, 1, 2 i 3
PCT: 15 dana za Level UL, L, 1, 2 i 3
Troponin I*: 5 – 15 dana za Level UL, L, 1, 2 i 3
Troponin T: 15 dana za Level UL, L, 1, 2 i 3

Omni-CARDIO održavan na -25 do -15 °C stabilan je do isteka roka trajanja navedenog na kutiji.
*Vrijednosti stabilnosti otvorene epruvete za Troponin I specifične za partiju potražite na str. 32

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 provedenih u laboratorijima koji u tome sudjeluju te kod proizvođača uređaja/reagensa i na izravnoj korelaciji s ostalim analitičkim sustavima u skladu s uspostavljenim protokolom. Navedene vrijednosti u uređajima specifične su samo za ovu partiju kontrole i namijenjene su za pomoć laboratoriju u uspostavljanju vlastitih srednjih vrijednosti i raspona. Za dodjelu svih vrijednosti upotrebljavani su uređaji i reagensi koji su bili dostupni u vrijeme analize te se uz upotrebu različitih reagensa i/ili metodologija očekivane vrijednosti mogu razlikovati. Srednje vrijednosti uspostavljene u laboratoriju trebaju se nalaziti unutar dodijeljenih raspona iako daljnje izmjene uređaja, reagensa ili kalibracije mogu poništiti dodijeljene vrijednosti.

Podaci za usporedbu s istorazinskom skupinom i najnovija ažuriranja povezana s kontrolom kvalitete partije 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 OTAPANJA NEMOJTE PONOVRNO ZAMRZAVATI 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 zadovoljiti u skladu s lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili zahtjevima za akreditaciju.

OGRAIČENJA POSTUPKA

Kompatibilnost proizvoda Omni-CARDIO dokazana je samo metodama navedenim u ovim uputama za upotrebu. Pri upotrebi ovih kontrola s metodama za koje nisu ispisane vrijednosti potreban je oprez.

Ako se po početnom odmrzavanju uoče niske vrijednosti analize prokalcitonina, može biti potrebno dodatno uravnotežavanje temperature na 18 – 25 °C tijekom 4 – 6 sati.

Homocistein je unesen u Omni-CARDIO u mjerenim količinama; ipak, ne izražavaju se nikakve tvrdnje u pogledu očekivanih vrijednosti ni u pogledu stabilnosti tog sastojka. Ispitivanje i dodjela vrijednosti za homocistein kao sastojak ove kontrole odgovornosti su svakog pojedinog laboratorija.

Ako je bilo koji oporavak sastojaka ispod objavljenih raspona, obratite se odjelu za tehničku pomoć MAS-a za podatke trenutačne istorazinske skupine. Podaci za usporedbu s istorazinskom skupinom i najnovija ažuriranja povezana s kontrolom kvalitete partije 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 dobroj laboratorijskoj tehnici. Ovaj je proizvod namijenjen za upotrebu kao analizirana kontrola za kvantitativne analize navedenih sastojaka u ljudskom serumu. Ovaj proizvod nije namijenjen za upotrebu kao kalibrator. 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. Ako to nije slučaj, 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. Ako to nije slučaj, obratite se lokalnom prodajnom uredu ili ovlaštenom distributeru.

Kat. Br.	Opis	Veličina
0CRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, Level Ultra Low	6 x 3 ml
0CRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, Level Low	6 x 3 ml
0CRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, Level 1	6 x 3 ml
0CRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, Level 2	6 x 3 ml
0CRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, Level 3	6 x 3 ml
0CRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, Multi-Pack	6 x 3 ml
286-606	Dropper Tips	Pakiranje 100

MAS® Omni-CARDIO™

Течна Анализирана Интегрирана Сърдечна Контрола

IVD

Прочетете маркираните промени: Редактирано през март 2023 г.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™ е предназначен за употреба в клиничната лаборатория като анализиран контролен серум за мониториране на състоянията на анализа, свързани с определянията на кардиологични и свързани критични маркери.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Omni-CARDIO е течен стабилен контролен материал, приготвен от човешки серум. Нивата на анализа се регулират с различни чисти химикали и препарати от рекомбинантни протеини, човешка тъкан или телесни течности. За поддържане на целостта на продукта са добавени консерванти и стабилизатори.

ВНИМАНИЕ: **Omni-CARDIO** е приготвен от материал от човешки източник. Компонентите на контролата, които са изведени от материал от човешки източник, са били изпитани с одобрени от FDA методи и е установено, че не са реактивни към повърхностен антиген на хепатит В (HBsAg), хепатит С (HCV), HIV-1 и HIV-2. Въпреки това нисък метод за изпитване не може да подsigури напълно, че продуктите, изведени от материал от човешки източник, са без инфекциозни агенти. С тази контрола трябва да се борави в съответствие с препоръките от ръководството на центровете за контрол на заболяванията/националните институти по здравеопазването, „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (Биологична безопасност в микробиологичните и биомедицинските лаборатории), 2009 г. Опаковката на този продукт съдържа сух естествен каучук.

ОПАСНОСТ: Контролата **Omni-CARDIO** съдържа $\leq 4,0\%$ човешки серумен албумин (HSA), $\leq 0,02\%$ хлорхексидин диацетат и $\leq 0,02\%$ гел от свиня Prionex.

H317 – Може да причини алергична кожна реакция.

H334 – Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.

H412 – Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.

Избягвайте вдишване на мъгли или изпарения. Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. Да се избягва изпускане в околната среда. Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила/предпазна маска за лице. В случай на лоша вентилация носете респираторни предпазни средства. При контакт с кожата: Измийте обилно със сапун и вода. ПРИ ВДИШВАНЕ: При затруднено дишане изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба. Изхвърляйте съдържанието/контейнера на място в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

СПИСК НА СЪСТАВИТЕ

В Omni-CARDIO са налице следните съставки:

Бета-човешки хорион гонадотропин (B-HCG)	Миелопероксидаза (MPO)
B-тип натриуретичен пептид (BNP)	Миоглобин
Креатин киназа-MB (CK-MB)	N-терминален прохормон на мозъка
D-димер	Натриуретичен пептид (NT-proBNP)
Дигитоксин	Прокалцитонин (PCT) ^(a)
C-реактивен протеин с висока чувствителност (hsCRP)	Обща креатин киназа (СК)
Хомоцистеин*	Тропонин I
Човешки хорион гонадотропин (HCG)	Тропонин T

*Направете справка с „Ограничения на процедурата“

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

Неотворените и отворените флакони на **Omni-CARDIO**, съхранявани при 2 – 8°C, са стабилни, както следва:

B-HCG:	15 дни за ниво UL, L, 1, 2 и 3
BNP:	15 дни за ниво UL, L, 1, 2 и 3
СК:	15 дни за ниво UL, L, 1, 2 и 3
СК-MB:	15 дни за ниво UL, L, 1, 2 и 3
D-димер:	15 дни за ниво UL, L, 1, 2 и 3
Дигитоксин:	15 дни за ниво UL, L, 1, 2 и 3
HCG:	15 дни за ниво UL, L, 1, 2 и 3
hsCRP:	15 дни за ниво UL, L, 1, 2 и 3
MPO:	15 дни за ниво UL, L, 1, 2 и 3
Миоглобин:	10 дни за ниво UL, L, 1, 2 и 3
NT-proBNP:	10 дни за ниво UL, L, 1, 2 и 3
PCT:	15 дни за ниво UL, L, 1, 2 и 3
Тропонин I*:	5 – 15 дни за ниво UL, L, 1, 2 и 3
Тропонин T:	15 дни за ниво UL, L, 1, 2 и 3

Omni-CARDIO, поддържан при от –25 до –15°C, е стабилен до датата за срок на годност, посочена на кутията.

* Направете справка със стр. 32 за специфични за партидата стойности на изявлението за стабилност на отворен флакон на тропонин I

САМОРАЗМРАЗЯВАЩИТЕ СЕ ФИЗИРИ НЕ СА ПОДХОДЯЩИ.

Бактериалното замърсяване създава увеличение в мътността и/или характерен мирис. Изхвърлете даден флакон, ако се наблюдава микробно замърсяване.

ДИАПАЗОНИ НА КОНТРОЛАТА

Публикуваните диапазони на контролата се базират на комбинация от репликатни анализи на представителни проби от участващи лаборатории, производители на апарати/реактиви и директна корелация с други аналитични системи в съответствие с установения протокол. Предоставените стойности на апаратите са специфични само за тази партида на контролата и са предназначени да подпомогнат лабораторията при установяването на нейните собствени средни стойности и диапазони. Всички стойности са били назначени с апарати и реактиви, налични към момента на анализа, и очакваните стойности може да варират при различните реактиви и/или методологии. Лабораторно установените средни стойности трябва да попадат в рамките на назначените диапазони, въпреки че последващите модификации на апарата, реактива или калибрирането може да направят назначените стойности невалидни.

Данните от партньорски сравнения и най-новите специфични актуализации за контрол на качеството (QC) на партидата са налични онлайн чрез програмата за осигуряване на качеството LabLink® xL на адрес www.maslablink.com. Направете справка с раздела „Техническо съдействие“ за информация за контакт.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Размразете контролата на стайна температура (18 – 25°C) на люлееща се стойка или с периодично внимателно обръщане нагоре-надолу, докато стане течна, и след това незабавно съхранете при 2 – 8°C. Щателно смесете съдържанието на флакона преди всяка употреба, като внимателно обърнете нагоре-надолу за няколко минути. Отворете флакона и прехвърлете необходимото количество от контролата в чиста чашка за проби. Поставете отново капачката незабавно и съхранявайте отворения флакон при 2 – 8°C. Анализът се контролира в съответствие с инструкциите на производителя на реактива за неизвестни проби.

СЛЕД РАЗМРАЗЯВАНЕ НЕ ЗАМРАЗЯВАЙТЕ ПОВТОРНО КОНТРОЛАТА.

Налични са накрайници с дозатор, за да помогнат за свеждане до минимум на експозицията на контролните проби на въздуха. НЕ използвайте игла за спринцовка, за да изтеглите проба през капачката на бутилката с контролата.

КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Всички изисквания за контрол на качеството трябва да се следват в съответствие с местните, регионалните и национални разпоредби или акредитационни изисквания.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

Съвместимостта на **Omni-CARDIO** е демонстрирана само с методите, показани в тази листовка. Трябва да се работи внимателно при използване на тези контроли с методи, за които стойностите не са били отпечатани.

Ако са наблюдавани ниски стойности за резултатите на анализа за прокалцитонин при първоначалното размразяване, може да е необходимо допълнително уравновесяване при 18 – 25°C за 4 – 6 часа за пълно възстановяване.

Хомоцистеинът се претегля в **Omni-CARDIO**; въпреки това няма направено изявление за очаквани стойности, нито за стабилността на тази съставка. Изпитването и назначаването на стойности на съставката за хомоцистеин на тази контрола е отговорност на индивидуалната лаборатория.

Ако възстановяването на някоя съставка падне под публикуваните диапазони, се свържете с отдела за техническо съдействие на MAS за текущите данни на партньорската група. Данните от партньорски сравнения и най-новите специфични актуализации за контрол на качеството (QC) на партидата са налични онлайн чрез програмата за осигуряване на качеството LabLink® xL на адрес www.maslablink.com.

Точните и възпроизводими резултати зависят от правилно функциониращите апарати, реактиви и добра лабораторна техника. Този продукт е предназначен за употреба като анализирана контрола за количествени анализи на изброените съставки в човешки серум. Този продукт не е предназначен за употреба като калибратор. Само за професионална употреба.

ТЕХНИЧЕСКО СЪДЕЙСТВИЕ

В САЩ за техническо съдействие позвънете на 800-232-3342 или 510-979-5417. За актуализации на листовката и информация, ако Вашата лаборатория е абонирана за LabLink xL, посетете www.maslablink.com и изберете LabLink Extra. Като алтернатива за абониране за LabLink xL позвънете на 800-232-3342 или 510-979-5451.

Извън САЩ, ако Вашата лаборатория е абонирана за LabLink xL, посетете www.maslablink.com и изберете LabLink Extra. Като алтернатива, моля, свържете се с Вашия местен офис по продажбите или упълномощен дистрибутор.

Кат. №	Описание	Размер
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, съвръхниско ниво	6 x 3 mL
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, ниско ниво	6 x 3 mL
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, ниво 1	6 x 3 mL
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, ниво 2	6 x 3 mL
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, ниво 3	6 x 3 mL
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, множество опаковки	6 x 3 mL
286-606	Накрайници с дозатор	Опаковка. 100

MAS[®] Omni•CARDIO™

INTEGROVANÉ KAPALNÉ KARDIOLOGICKÉ KONTROLY TESTU

IVD

Čtěte zvýrazněné změny: Revidováno v březnu 2023

URČENÉ POUŽITÍ

Thermo Scientific MAS[®] Omni•CARDIO™ je určen k použití v klinických laboratořích jako analytické kontrolní sérum pro monitorování podmínek testu vztahujících se ke stanovení kardiologických a přidružených kritických markerů.

POPIS PRODUKTU

Omni•CARDIO je kapalným stabilním kontrolním materiálem připravený z lidského séra. Hladiny analytů jsou upraveny různými čistými chemikáliemi a přípravky z rekombinantních proteinů, lidské tkáně nebo tělních tekutin. Konzervační látky a stabilizátory se přidávají za účelem zachování integrity produktu.

POZOR: Omni•CARDIO se připravuje z materiálu lidského původu. Součástí kontrolního vzorku, které jsou odvozeny z lidského výchozího materiálu, byly testovány za použití metod přijatých FDA a byly shledány nereaktivní na povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg), hepatitidy C (HCV), HIV-1 a HIV-2. Žádná testovací metoda však nedokáže zcela zaručit, že přípravky pocházející z lidského výchozího materiálu jsou bez infekčních agens. S tímto kontrolním materiálem se musí manipulovat v souladu s doporučeními v příručce Centers for Disease Control (Centra pro kontrolu chorob) a National Institute of Health (Národního zdravotního ústavu) „*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*“ (Biologická bezpečnost v mikrobiologických a biomedicínských laboratořích), 2009. Obal tohoto produktu obsahuje suchou přírodní pryž.

NEBEZPEČÍ: Omni•CARDIO kontroly obsahují ≤4,0% albumin z lidského séra (HSA), ≤0,02% chlorhexidin diacetát a ≤0,02% prasečí gel Prionex.

H317 – Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H334 – Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

H412 – Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Zamezte vdechování mlhy nebo par. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít. V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest. Při styku s kůží: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. PŘI VDECHNUTÍ: Při obtížném dýchání přeneste postiženého na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Při podráždění kůže nebo výrazce: Vyhledejte lékařskou pomoc / ošetření. Při dýchacích potížích: Zavolejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře. Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte. Odstraňte obsah/obal předáním zařízení schválenému pro likvidaci odpadů v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

SEZNAM SLOŽEK

Následující složky jsou obsaženy v Omni•CARDIO:

Beta-lidský choriogonadotropin (B-HCG)	Myeloperoxidáza (MPO)
Natriuretický peptid B (BNP)	Myoglobin
Kreatinkináza-MB (CK-MB)	N-terminální mozkový prohormon
D-Dimer	Natriuretický peptid (NT-proBNP)
Digitoxin	Prokalcitonin (PCT) ^(a)
C-reaktivní protein vysoké citlivosti (hsCRP)	Celková kreatinkináza (CK)
Homocystein*	Troponin I
Lidský choriogonadotropin (HCG)	Troponin T

*Viz Omezení postupu

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Neotevřené a otevřené lahvičky přípravku **Omni•CARDIO** uložené při 2–8 °C jsou stabilní následovně:

B-HCG:	15 dní pro úroveň UL, L, 1, 2 a 3
BNP:	15 dní pro úroveň UL, L, 1, 2 a 3
CK:	15 dní pro úroveň UL, L, 1, 2 a 3
CK-MB:	15 dní pro úroveň UL, L, 1, 2 a 3
D-Dimer:	15 dní pro úroveň UL, L, 1, 2 a 3
Digitoxin:	15 dní pro úroveň UL, L, 1, 2 a 3
HCG:	15 dní pro úroveň UL, L, 1, 2 a 3
hsCRP:	15 dní pro úroveň UL, L, 1, 2 a 3
MPO:	15 dní pro úroveň UL, L, 1, 2 a 3
Myoglobin:	10 dní pro úroveň UL, L, 1, 2 a 3
NT-proBNP:	10 dní pro úroveň UL, L, 1, 2 a 3
PCT:	15 dní pro úroveň UL, L, 1, 2 a 3
Troponin I*:	5–15 dní pro úroveň UL, L, 1, 2 a 3
Troponin T:	15 dní pro úroveň UL, L, 1, 2 a 3

Omni•CARDIO udržovaný v teplotě -25 až -15 °C je stabilní do data ukončení použitelnosti uvedeného na krabičce.

* Viz strana 32, kde jsou uvedeny hodnoty stability v analyzátoru pro určité šarže Troponinu I

SAMOODMRAZOVACÍ MRAŽÁKY NEJSOU VHODNÉ

Bakteriální kontaminace způsobuje zvýšení turbidity anebo charakteristický zápach. Objeví-li se známky mikrobiální kontaminace, lahvičku zlikvidujte.

KONTROLNÍ ROZSAHY

Zveřejněné rozsahy kontrolních vzorků jsou založeny na kombinaci opakovaných testů reprezentativních vzorků účastníků se laboratorní, výrobců přístrojů/činidel a přímou korelací s jinými analytickými systémy podle stanoveného protokolu. Poskytované přístrojové hodnoty jsou specifické pouze pro danou šarži kontrolního vzorku a jsou určeny jako pomůcka pro laboratorní při vytváření vlastních laboratorních průměrů a rozsahů. Všechny hodnoty byly určeny pomocí přístrojů a činidel, které byly k dispozici v době analýzy, a očekávané hodnoty se mohou lišit v závislosti na různých činidlech a/nebo metodikách. Laboratorně stanovené průměry by měly spadat do určených rozmezí, i když následně použitý přístroj, činidlo nebo kalibrační modifikace mohou určené hodnoty zneplatnit.

Srovnání dat typu peer s nejnovějšími aktualizacemi specifické kontroly kvality šarží je k dispozici on-line prostřednictvím programu LabLink[®] xL Quality Assurance Program na stránkách www.maslablink.com. Kontaktní údaj viz část Technická pomoc.

NÁVOD K POUŽITÍ

Kontrolní materiál rozmrazujte při pokojové teplotě (18–25 °C) na kývačce nebo při pravidelném opatrném převracení až zkapalní a potom ihned uložte do prostředí o teplotě 2–8 °C. Před každým použitím obsah lahvičky důkladně promíchejte několikaminutovým opatrným převracením. Otevřete lahvičku a přeneste požadované množství kontrolního vzorku do čistého kalíšku na vzorek. Ihned uzavřete víčkem a uložte otevřenou lahvičku při teplotě 2–8 °C. Analyzujte kontrolní vzorky v souladu s pokyny výrobce reagencie pro neznámé vzorky.

PO ROZMRAZENÍ JIŽ KONTROLNÍ MATERIÁL ZNOVU NEZMRAZUJTE.

K dispozici jsou kapátka, která pomáhají minimalizovat vystavení kontrolních vzorků ovzduší. K odběru vzorku přes víčko kontrolní láhve NEPOUŽÍVEJTE injekční jehlu.

KONTROLA KVALITY

Všechny požadavky na kontrolu kvality je nutné provést v souladu s místními, státními nebo vládními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

OMEZENÍ POSTUPU

Kompatibilita Omni•CARDIO byla prokázána pouze s metodami uvedenými v tomto příbalovém letáku. Při použití těchto kontrolních vzorků s metodami, pro které nebyly hodnoty vytištěny, je nutné postupovat opatrně.

Jsou-li po úvodním rozmrazení zjištěny nízké hodnoty výsledků testu prokalcitoninu, může být pro úplné recovery nutné další vyrovňání při 18–25 °C po dobu 4–6 hodin.

Homocystein byl přidán do Omni•CARDIO; nejsou však uváděny očekávané hodnoty ani stabilita této složky. Testování přiřazujících hodnot k homocysteinové složce této kontroly je odpovědností jednotlivých laboratoří.

Pokud se recovery některé složky sníží pod publikované rozsahy, požádejte technickou podporu MAS o aktuální údaje skupiny peer. Srovnání dat typu peer s nejnovějšími aktualizacemi specifické kontroly kvality šarží je k dispozici on-line prostřednictvím programu LabLink[®] xL Quality Assurance Program na stránkách www.maslablink.com.

Přesné a reprodukovatelné výsledky závisí na správné funkci přístrojů, činidel a správném laboratorním postupu. Tento výrobek je určen pro použití jako analytický kontrolní vzorek pro kvantitativní analýzy uvedených složek v lidském séru. Tento výrobek není určen k použití jako kalibrátor. Pouze pro profesionální použití.

TECHNICKÁ PODPORA

V USA získáte technickou podporu na telefonním čísle 800-232-3342 nebo 510-979-5417. Pro aktualizace příbalového letáku a informací, pokud si vaše laboratoř předplatí program LabLink xL, navštivte stránky www.maslablink.com a vyberte LabLink Extra. Nebo si program LabLink xL předplatíte na telefonním čísle 800-232-3342 nebo 510-979-5451.

Mimo USA, pokud si vaše laboratoř předplatí program LabLink xL, navštivte stránky www.maslablink.com a vyberte LabLink Extra. Případně se obraťte na místního prodejce nebo autorizovaného distributora.

Kat. č.	Popis	Velikost
OCRD-UL	MAS [®] Omni•CARDIO™, úroveň krajní spodní	6 x 3 mL
OCRD-L	MAS [®] Omni•CARDIO™, úroveň spodní	6 x 3 mL
OCRD-101	MAS [®] Omni•CARDIO™, úroveň 1	6 x 3 mL
OCRD-202	MAS [®] Omni•CARDIO™, úroveň 2	6 x 3 mL
OCRD-303	MAS [®] Omni•CARDIO™, úroveň 3	6 x 3 mL
OCRD-MP	MAS [®] Omni•CARDIO™, vícečetné balení	6 x 3 mL
286 - 606	Kapátka	Bal. 100

MAS® Omni•CARDIO™

VEDEL, ANALÜÜSITUD, INTEGREERITUD SÜDAME KONTROLLAINE

IVD

ETTENÄHTUD KASUTUSOTSTARVE

Thermo Scientific MAS® Omni•CARDIO™ on mõeldud kasutamiseks analüüsitud kontrollseerumina kliinilises laboris, et jälgida analüüsingimusi, mis on seotud südamemarkerite ja nendega seotud kriitiliste markerite määramisega.

TOOTE KIRJELDUS

Omni•CARDIO on inimese seerumist valmistatud vedel stabiilne kontrollaine. Analüüditasemeid on kohandatud erinevate puhaste kemikaalidega ja rekombinantsetest valkudest, inimkoest või kehavedelikest preparaatidega. Toote terviklikkuse säilitamiseks lisatakse säilitusaineid ja stabilisaatoreid.

HOIATUS: Omni•CARDIO on valmistatud inim päritoluga aineist. Kontrollaine komponente, mis on saadud inim päritoluga aineist, on testitud FDA heakskiidetud meetodeid kasutades ja on tuvastatud, et need ei reageeri B-hepatiidi viiruse pinnaantigeeniga (HBsAg), C-hepatiidi (HCV), HIV-1-ga ja HIV-2-ga. Ükski testmeetod ei saa siiski pakkuda täielikku garantiid, et inim päritoluga aineist tooted on nakkusetekitajatest vabad. Seda kontrollimist tuleb käsitseda vastavalt haiguste tõrje keskuste / riiklike tervishoiu instituutide käsiraamatule „*Bioohutus mikrobioloogia - ja biomeditsiini laborites*“, 2009. Selle toote pakend sisaldab kuiva looduslikku kummi.

OHT: Omni•CARDIO kontrollaine sisaldab $\leq 4,0\%$ inimese seerumalbumiini (HSA), $\leq 0,02\%$ kloorheksidiindiatsetaati ja $\leq 0,02\%$ Prionexi seageeli.

H317 – võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H334 – sissehingamisel võib põhjustada allergiat, astma sümptomeid või hingamisraskusi.

H412 – ohtlik veeorganismidele, pikaajalise toimega.

Vältida udu või auru sissehingamist. Saastunud tööriistu töökohast mitte välja viia. Vältida kemikaali sattumist keskkonda. Kanda kaitsekindaid/kaitseprille/kaitsemaski. Ebapiisava ventilatsiooni korral kanda hingamisteede kaitsevahendeid. Nahale sattumise korral: pesta rohke seebi ja veega. **SISSEHINGAMISE KORRAL:** hingamisraskuste korral viia kannatanu värske õhu kätte ja asetada mugavasse puhkeasendisse, mis võimaldab kergesti hingata. Nahaärrituse või lööbe korral: pööruda arsti poole. Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga. Pesta saastunud rõivad enne järgmist kasutamist. Sisu/mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele/rahvusvahelistele eeskirjadele.

KOOSTISAINETE LOETELU

Omni•CARDIO sisaldab järgmisi koostisaineid:

Beeta-inimese kooriongonadotropiin (ß-HCG)
B-tüüpi natriureetiline peptiid (BNP)
Kreatiinkinaas-MB (CK-MB)
D-Dimeer
(NT-proBNP)
Digitoksiin
Suure tundlikkusega C-reaktiivne valk (hsCRP)
Homotsüsteiin*
Inimese kooriongonadotropiin (HCG)
*Vt protseduuri piirangud

Müeloperoxidaas (MPO)
Müoglobiin
Aju N-terminaalne foromoon
Natriureetiline peptiid
Prokalsitoniin (PCT) (a)
Kogu kreatiinkinaas (CK)
Troponiini I
Troponiini T

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Temperatuuril 2–8 °C säilitatavad avamata ja avatud Omni•CARDIO vialid on stabiilsed järgmiselt.

ß-HCG: 15 päeva taseme UL, L, 1, 2 ja 3 puhul
BNP: 15 päeva taseme UL, L, 1, 2 ja 3 puhul
CK: 15 päeva taseme UL, L, 1, 2 ja 3 puhul
CK-MB: 15 päeva taseme UL, L, 1, 2 ja 3 puhul
D-Dimer: 15 päeva taseme UL, L, 1, 2 ja 3 puhul
Digitoksiin: 15 päeva taseme UL, L, 1, 2 ja 3 puhul
HCG: 15 päeva taseme UL, L, 1, 2 ja 3 puhul
hsCRP: 15 päeva taseme UL, L, 1, 2 ja 3 puhul
MPO: 15 päeva taseme UL, L, 1, 2 ja 3 puhul
Müoglobiin: 10 päeva taseme UL, L, 1, 2 ja 3 puhul
NT-proBNP: 10 päeva taseme UL, L, 1, 2 ja 3 puhul
PCT: 15 päeva taseme UL, L, 1, 2 ja 3 puhul
Troponiini I^a: 5-15 päeva taseme UL, L, 1, 2 ja 3 puhul
Troponiini T: 15 päeva taseme UL, L, 1, 2 ja 3 puhul

Temperatuuril –25 kuni –15 °C säilitatav Omni•CARDIO on stabiilne kuni karbile märgitud aegumistähtajani.

* Troponiini I avatud vialide stabiilsuse partiispetsiifilised väärtused leiate lk 32

ISESULATUVAD SÜGAVKÜLMIKUD EI SOBI.

Bakteriaalne saastumine põhjustab hägususe ja/või iseloomuliku lõhna. Kui täheldate mikroobset saastumist, visake vial ära.

Tutvuge esiletõstetud muudatustega: läbi vaadatud märtsis 2023

KONTROLLVAHEMIKUD

Avaldatud kontrollvahemikud põhinevad osalevate laborite, instrumentide/reaktiivide tootjate representatiivsete proovide paralleelanalüüside kombinatsioonil ja otsesel seosel teiste analüüsisüsteemidega vastavalt kehtestatud protokollile. Siinsed instrumendiväärtused kehtivad ainult sellele kontrollainele partiile ja on mõeldud aitamaks laborit enda keskväärtuste ja vahemike kehtestamisel. Kõik väärtused on seotud instrumentide ja reaktiividega, mis on analüüsi ajal saadaval ja eeldatavad väärtused võivad erinevate reaktiivide ja/või meetodite korral erineda. Laboris kehtestatud keskväärtused peaksid jääma määratud vahemikesse, kuigi järgnevad instrumendi, reaktiivi või kalibreerimise muudatused võivad määratud väärtused kehtetuks muuta.

Vastastikuse võrdlemise andmed ja uusimad kvaliteedikontrolli partiispetsiifilised uuendused on saadaval kvaliteeditagamisprogrammi LabLink® xL kaudu aadressil www.maslablink.com. Kontaktteabe leiate tehnilise abi osast.

KASUTUSJUHISED

Sulitage kontrollaine toatemperatuuril (18–25 °C) loksutades või regulaarse õrna ümberpööramisega kuni vedeldumiseni ja seejärel säilitage kohe temperatuuril 2–8 °C. Segage põhjalikult viali sisu enne iga kasutamist, pöörates viali mitme minuti jooksul õrnalt ümber. Avage vial ja kandke vajalik kogus kontrollreaktiivi puhtasse proovitopsi. Pange kaas kohe tagasi peale ja säilitage avatud vial temperatuuril 2–8 °C. Tundmatu proovi korral analüüsige kontrollaineid vastavalt reaktiivitootja juhiste.

PÄRAST SULAMIST EI TOHI KONTROLLREAKTIIVI UUESTI KÜLMUTADA.

Saadaval on tilgutitotsad, mis aitavad vähendada kontrollproovide kokkupuudet õhuga. ÄRGE KASUTAGE süstlanõela proovi väljatõmbamiseks läbi kontrollaine pudelikorgi.

KVALITEEDIKONTROLL

Kõik kvaliteedikontrolli nõuded tuleb täita vastavalt kohalikele, riiklikele ja/või föderaalleskirjadele või akrediteerimisnõuetele.

PROTSEDUURI PIIRANGUD

Omni•CARDIO ühilduvus on tõestatud ainult sellel teabelehel nimetatud meetoditega. Olge ettevaatlik, kui kasutate neid kontrollreaktiive meetoditega, mis ei ole teabelehele märgitud.

Kui esialgsel sulatamisel on prokalsitoniini analüüsi tulemuste väärtus madal, võib täielikuks taastamiseks olla vajalik lisatasakaalustamine temperatuuril 18–25 °C 4–6 tunni jooksul.

Homotsüsteini kaalutakse kontrollainesse Omni•CARDIO; eeldatavate väärtuste ja selle koostisaine stabiilsuse kohta väited puuduvad. Selle kontrollreaktiivi homotsüsteini sisalduse testimise ja sellele väärtuste määramise eest vastutab iga labor ise.

Kui mõni koostisaine jääb alla avaldatud vahemiku, võtke praeguse võrdlusrühma andmete saamiseks ühendust MAS tehnilise toega. Vastastikuse võrdlemise andmed ja uusimad kvaliteedikontrolli partiispetsiifilised uuendused on saadaval kvaliteeditagamisprogrammi LabLink® xL kaudu aadressil www.maslablink.com.

Täpsed ja korratavad tulemused olenevad korralikult töötavatest instrumentidest, reaktiividest ja heast laboritehnika. See toode on mõeldud kasutamiseks analüüsitud kontrollainena loetletud inimseerumi koostisainete kvantitatiivseks analüüsiks. See toode ei ole mõeldud kasutamiseks kalibraatorina. Ainult professionaalseks kasutamiseks.

TEHNLINE ABI

USA-s helistage tehnilise abi saamiseks numbril 800-232-3342 või 510-979-5417. Teabelehe uuenduste ja teabe saamiseks registreerub teie labor LabLink xL-i, külastage veebisaiti www.maslablink.com ja valige LabLink Extra. LabLink xL-is registreerumiseks võite helistada ka numbril 800-232-3342 või 510-979-5451.

Väljaspool USA-d, kui teie labor registreerub LabLink xL-i, külastage veebisaiti www.maslablink.com ja valige LabLink Extra. Samuti võite pööruda oma kohaliku müügiesinduse või volitatud edasimüüja poole.

Kat. nr	Kirjeldus	Suurus
OCRD-UL	MAS® Omni•CARDIO™, tase ülimald	6 x 3 ml
OCRD-L	MAS® Omni•CARDIO™, tase madal	6 x 3 ml
OCRD-101	MAS® Omni•CARDIO™, tase 1	6 x 3 ml
OCRD-202	MAS® Omni•CARDIO™, tase 2	6 x 3 ml
OCRD-303	MAS® Omni•CARDIO™, tase 3	6 x 3 ml
OCRD-MP	MAS® Omni•CARDIO™, Multi-Pack	6 x 3 ml
286-606	Tilgutitotsad	Pakendis 100



MAS® Omni-CARDIO™

KONTROLLFOLYADÉK INTEGRÁLT KARDIOLÓGIAI VIZSGÁLATHOZ

IVD

RENDELTELTÉSE

A Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™ klinikai laboratóriumban történő felhasználásra szolgál bevizsgált kontrollszérumként a szív- és szívvvel kapcsolatos kritikus markerek meghatározásához használt vizsgálati feltételek ellenőrzésére.

TERMÉKLEÍRÁS

Az Omni-CARDIO egy folyékony, stabil kontrollanyag, amelyet humán szérumból állítanak elő. Az analízistípusokat különböző tisztasági szintekkel és rekombináns fehérjékből, humán szövetekből vagy testnedvekből származó készítményekkel állítják be. A termék integritásának megőrzése érdekében tartósítószeres és stabilizátoros kerültek hozzáadásra.

VIGYÁZAT: Az Omni-CARDIO humán forrásanyagból készül. A kontroll humán forrásanyagból származó összetevőit az FDA által elfogadott módszerekkel tesztelték, és nem találtak 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 orvosi biológiai laboratóriumokban) című kézikönyvének (2009) ajánlásai szerint kell végéni. A termék csomagolása száraz természetes gumit tartalmaz.

VESZÉLY: Az Omni-CARDIO kontroll $\leq 4,0\%$ humán szérumbalbumint (HSA), $\leq 0,02\%$ klórhexidin-diacetátot és $\leq 0,02\%$ Prionex sertésszelint tartalmaz.

H317 – Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H334 – Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket, és nehéz légzést okozhat.

H412 – Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

Kerülje a pára vagy gőzök belélegzését. Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. Védőkesztyű/szemvédő/arcvédő használata kötelező. Nem megfelelő szellőzés esetén légzésvédelem kötelező. Ha bőrre kerül: Lemosás bő szappanos vízzel. BELÉLEGZÉS ESETÉN: Légzési nehézségek esetén az érintett személyt 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 elhelyezése helye hulladékként: a helyi, regionális, országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően.

ÖSSZETEVŐLISTA

Az Omni-CARDIO a következő összetevőket tartalmazza:

Béta humán korion-gonadotropin (B-HCG)
B-típusú nátrüretikus peptid (BNP)
Kreatin-kináz-MB (CK-MB)
D-Dimer
Digitoxin
Nagy érzékenységsű C-reaktív fehérje (hsCRP)
Homocisztein*
Humán korion-gonadotropin (HCG)
*Lásd: „Az eljárás korlátai”

Mieloperoxidáz (MPO)
Mioglobin
N-terminális prohormon, agyi
Nátrüretikus peptid (NT-proBNP)
Prokalcitonin (PCT) ^(a)
Összes kreatin-kináz (CK)
Troponin I
Troponin T

TAROLÁS ÉS STABILITÁS

A bontatlan és felbontott Omni-CARDIO üvegek 2–8 °C-on az alábbiak szerint stabilak:

B-HCG: UL, L, 1-es, 2-es és 3-as szint esetén 15 nap
BNP: UL, L, 1-es, 2-es és 3-as szint esetén 15 nap
CK: UL, L, 1-es, 2-es és 3-as szint esetén 15 nap
CK-MB: UL, L, 1-es, 2-es és 3-as szint esetén 15 nap
D-Dimer: UL, L, 1-es, 2-es és 3-as szint esetén 15 nap
Digitoxin: UL, L, 1-es, 2-es és 3-as szint esetén 15 nap
HCG: UL, L, 1-es, 2-es és 3-as szint esetén 15 nap
hsCRP: UL, L, 1-es, 2-es és 3-as szint esetén 15 nap
MPO: UL, L, 1-es, 2-es és 3-as szint esetén 15 nap
Mioglobin: UL, L, 1-es, 2-es és 3-as szint esetén 10 nap
NT-proBNP: UL, L, 1-es, 2-es és 3-as szint esetén 10 nap
PCT: UL, L, 1-es, 2-es és 3-as szint esetén 15 nap
Troponin I^a: UL, L, 1-es, 2-es és 3-as szint esetén 5–15 nap
Troponin T: UL, L, 1-es, 2-es és 3-as szint esetén 15 nap

-25 és -15 °C közötti hőmérsékleten az Omni-CARDIO a dobozon feltüntetett lejárati időzi meg stabilitását.

* A Troponin I bontatlan üveg esetén érvényes, tételespecifikus stabilitási értékeit illetően lásd a 32. oldalt

AZ ÖNLEOLVASZTÓ FAGYASZTÓK ERRE A CÉLRA NEM ALKALMASAK.

A bakteriális szennyezés nagyobb varázsságot és/vagy jellegzetes szagot okoz. Mikrobiális szennyezés bizonyítékának észlelése esetén dobja ki az üveget.

Olvassa el a kiemelt változtatásokat: 2023. márciusi átdolgozás

KONTROLLTARTOMÁNYOK

A közzétett kontrolltartományok a részt vevő laboratóriumok, a műszer-/reagensgyártók és más analitikai rendszerekkel való közvetlen korreláció alapul, reprezentatív minták párhuzamos vizsgálatainak kombinációján alapulnak, a megállapított protokollnak megfelelően. A megadott műszerértékek csak erre a kontrolltételre 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 tételespecifikus frissítések online elérhetők a LabLink® xL minőségbiztosítási programon keresztül a www.maslablink.com weboldalon. Az elérhetőségekről lásd a Műszaki segítség c. részt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Olvassa fel a kontrollt folyékony halmazállapotúra szobahőmérsékleten (18–25 °C) rázókészülékbe helyezve vagy időszaksan kíméletesen átfördítve, majd azonnal helyezze 2–8 °C-ra. Minden egyes használat előtt alaposan keverje össze az üveg tartalmát néhány percig tartó kíméletes fel-le forgatással. Nyissa fel az üveget, és a szükséges mennyiségű kontrollt töltsé át egy tiszta mintatartó edénybe. Azonnal helyezze vissza a kupakot, és a felnyitott üveget tárolja 2–8 °C-on. A kontroll vizsgálatát a reagens gyártójának az ismeretlen mintákra vonatkozó utasításai szerint kell végezni.

FELOLVASZTÁS UTÁN NE FAGYASSZA VISSZA A KONTROLLT.

A kontrollminták levegővel való érintkezésének minimalizálására cseppentőhegységre állnak rendelkezésre. NE használjon fecskendőket a kontrollpalack kupakján keresztül történő mintavételhez.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

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

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

Az Omni-CARDIO kompatibilitását csak a jelen terméktájékoztatóban bemutatott módszerekkel bizonyították. Óvatosan kell eljárni, ha ezeket a kontrollakat olyan módszerekkel használják, amelyekhez az értékek nem kerültek kinyomtatásra.

Ha a kezdeti kiolvasztás után alacsony értékek figyelhetők meg a prokalcitonin vizsgálati eredményekben, akkor a teljes visszanyeréshez további ekvibrációra lehet szükség, amelyet 4–6 órán át kell végezni 18–25 °C-on.

A homocisztein be van mérve a jelen Omni-CARDIO kontrollba; a várható értékek vagy az összetevő stabilitása azonban nincsenek megadva. A kontroll homocisztein-összetevőjének vizsgálata és az értékek meghatározása az adott laboratórium feladata.

Ha bármelyik összetevő visszanyerése a közzétett tartományok alá esik, az aktuális összehasonlító csoportadatokról forduljon a MAS műszaki segítséget nyújtó csapatához. Az összehasonlító adatok és a legújabb minőség-ellenőrzési tételespecifikus 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 helyes laboratóriumi technikától függenek. A termék a felsorolt összetevők humán szérumban történő mennyiségi vizsgálatának kontrollvizsgálatára szolgál. A termék nem kalibrátorként való használatra szolgál. Kizárólag professzionális használatra.

MŰSZAKI SEGÍTSÉG

Az USA területén műszaki segítségért hívja a 800-232-3342 vagy 510-979-5417 telefonszámot. Terméktájékoztató-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.

Katalógus- szám	Leírás	Méret
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, Level Ultra Low	6 x 3 ml
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, Level Low	6 x 3 ml
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, Level 1	6 x 3 ml
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, Level 2	6 x 3 ml
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, Level 3	6 x 3 ml
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, Multi-Pack	6 x 3 ml
286-606	Cseppentőhegység	100-as csomag

MAS® Omni-CARDIO™

ŠKIDRA ANALIZĒTĀ INTEGRĒTĀ SIRDĀS KONTROLE

IVD

Lasīt izcēlās izmaiņas: Pārskatīts 2023. gada martā

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Kontroli Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™ ir paredzēts lietot klīniskajā laboratorijā kā analizētu kontroles serumu analīzes apstākļu uzraudzīšanai saistībā ar sirds un saistīto kritisko marķieru noteikšanu.

PRODUKTA APRAKSTS

Omni-CARDIO ir šķidrums un stabils kontrolmateriāls, kas sagatavots no cilvēka serumā. Analīti limenī tiek regulēti ar dažādām tīrām ķīmiskajām un preparātiem no rekombinantiem proteīniem, cilvēka audiem un ķermeņa šķīdumiem. Konservanti un stabilizatori tiek pievienoti, lai uzturētu produkta integritāti.

UZMANĪBU. **Omni-CARDIO** ir sagatavots no cilvēka izcelsmes materiāla. No cilvēka izcelsmes materiāla atvasinātie kontroles komponenti ir testēti, izmantojot FDA apstiprinātas metodes, un ir konstatēti, ka tie nereaģē uz hepatīta B vīrusa antigēnu (HBsAg), hepatītu C (HCV), HIV-1 un HIV-2. Taču nevienam tests nevar sniegt pilnīgu pārliecību, ka no cilvēka izcelsmes materiāla iegūtajos produktos nav infekciozu vielu. Ar šo kontroli ir jāpietiek saskaņā ar ieteikumiem, kas sniegti slimību kontroles centru/valstu veselības institūtu rokasgrāmatā *"Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"*, 2009. Šī produkta iepakojums satur sausu dabisko kaučuku.

BĪSTAMI. **Omni-CARDIO** kontrolē ir ≤4,0% cilvēka serumā albumīns (HSA), ≤0,02% hlorheksidīna diacetāts un ≤0,02% Prionex cūkas gels.

H317 - Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H334 - Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.

H412 - Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

Izvairoties ieelpot dūmus vai izgarojumus. Piesārņoto darba apģērbu neizņem ārpus darba telpām. Izvairoties no izplatīšanas apkārtnē vidē. Izmantojot aizsargcimdus/acu aizsargus/sejas aizsargus. Neatbilstošas ventilācijas gadījumā lietot elpošanas orgānu aizsargierīces. Saskaņā ar ādu: Nomazgāt ar lielu daudzumu ziepēm un ūdeni. IEELPOJOT: Ja elpošana ir apgrūtināta, izvest cietušo svaigā gaisā un turēt miera stāvoklī, lai būtu ērti elpot. Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: Lūdziet palīdzību medicīniskajam. Ja rodas elpošanas traucējumu simptomi: Sazināties ar SAINDĒŠANĀS CENTRU vai ārstu. Pirms atkārtotas lietošanas piesārņoto apģērbu izmazgāt. Atbrīvoties no satura/tvertnes saskaņā ar vietējiem/ reģionālajiem/valsts/starptautiskajiem noteikumiem.

SASTĀVDAĻU SARAKSTS

Omni-CARDIO sastāvā ir šādas sastāvdaļas.

Beta cilvēka horioniskais gonadotropīns (B-HCG)

B tipa nātrijuretiskais peptīds (BNP)

Kreatīnīnāze-MB (CK-MB)

D-dimērs

Digitoksīns

Augstas jutības C reaktīvais proteīns (hsCRP)

Homocisteīns*

Cilvēka horioniskais gonadotropīns (HCG)

*Skatiet sadaļā "Procedūras ierobežojumi"

Mieloperoksīdāze (MPO)

Mioglobīns

Galvas smadzeņu N termināla prohormons

Nātrijuretiskais peptīds (NT-proBNP)

Prokalcitonīns (PCT) ^(a)

Kopejā kreatīnīnāze (CK)

Troponīns I

Troponīns T

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Neatvērti un atvērti **Omni-CARDIO** flakoni, kas glabāti 2 -8 °C temperatūrā, ir stabili tālāk norādīto periodu.

B-HCG: 15 dienas līmenim UL, L, 1, 2 un 3

BNP: 15 dienas līmenim UL, L, 1, 2 un 3

CK: 15 dienas līmenim UL, L, 1, 2 un 3

CK-MB: 15 dienas līmenim UL, L, 1, 2 un 3

D-dimērs: 15 dienas līmenim UL, L, 1, 2 un 3

Digitoksīns: 15 dienas līmenim UL, L, 1, 2 un 3

HCG: 15 dienas līmenim UL, L, 1, 2 un 3

hsCRP: 15 dienas līmenim UL, L, 1, 2 un 3

MPO: 15 dienas līmenim UL, L, 1, 2 un 3

Mioglobīns: 10 dienas līmenim UL, L, 1, 2 un 3

NT-proBNP: 10 dienas līmenim UL, L, 1, 2 un 3

PCT: 15 dienas līmenim UL, L, 1, 2 un 3

Troponīns I[®]: 5–15 dienas līmenim UL, L, 1, 2 un 3

Troponīns T: 15 dienas līmenim UL, L, 1, 2 un 3

Glabājot no -25 līdz -15 °C temperatūrā, **Omni-CARDIO** ir stabils līdz uz iepakojuma norādītajam derīguma termiņam.

* Informāciju par troponīna I atvērtā flakona apgalvotās stabilitātes partijai specifiskajām vērtībām skatiet 32. lpp.

SALDĒTAVAS AR PAŠATSALDĒŠANĀS FUNKCIJU NAV PIEMĒROTAS.

Bakteriālais piesārņojums palielina duļķainību un/vai raksturīgo smaku. Ja flakonam tiek konstatētas mikrobioloģiskā piesārņojuma pazīmes, tas ir jāizmet.

KONTROLES DIAPAZONI

Publicētie kontroles diapazoni ir balstīti uz replikātu analīžu kombināciju no dalībnieku laboratoriju reprezentatīviem paraugiem, instrumentu/reagentu ražotājiem un tiešās korelācijas ar citām analītiskajām sistēmām saskaņā ar noteikto protokolu. Norādītās instrumenta vērtības ir specifiskas tikai šai kontroles partijai, un tās ir sniegtas, lai palīdzētu laboratorijai noteikt pašai savas vidējās un diapazonu vērtības. Visām vērtībām ir piesaistīti ar analīzes laikā pieejamie instrumenti un reāģenti, un dažādiem reāģentiem un/vai metodoloģijām prognozētās vērtības var atšķirties. Laboratorijas noteiktajām vidējām vērtībām ir jāiekļaujas piešķirtajos diapazonos, lai gan turpmāku instrumenta, reāģenta vai kalibrācijas modifikāciju dēļ šīs piešķirtās vērtības var kļūt nederīgas.

Līdzīgu salīdzinājumu dati un visjaunākie kvalitātes kontroles (QC) partijas specifiskie atjauninājumi ir pieejami tiešsaistē ar LabLink® XL kvalitātes nodrošināšanas programmas starpniecību vietnē www.maslablink.com. Kontakta informāciju skatiet sadaļā "Tehniskā palīdzība".

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Istabas temperatūrā (18–25 °C) maisītājā vai ar periodisku maigu apvēršanu atkausējiet kontroli līdz šķidrai formai, un pēc tam nekavējoties novietojiet glabāšanai 2–8 °C temperatūrā. Pirms katras lietošanas kārtīgi samaisiet flakona saturu, vairākas reizes maigi apvēršot. Atveriet flakonu un nepieciešamo daudzumu kontroles pārceļiet uz tīru parauga kausiņu. Nekavējoties uzlieciet vāciņu atpakaļ un neatvērtu flakonu glabāiet 2–8 °C temperatūrā. Analizējiet kontroles saskaņā ar reāģentu ražotāja instrukcijām par nezināmiem paraugiem.

PĒC ATKAUSĒŠANAS KONTROLI NEDRĪKST SASALDĒT ATKĀRTOTI.

Ir pieejami pipešu uzgaļi, lai samazinātu kontroles paraugu saskari ar gaisu. NEDRĪKST lietot šļirci adatu, lai paraugu atsūktu caur kontroles pudeles vāciņu.

KVALITĀTES KONTROLE

Visas kvalitātes kontroles prasības ir jāizpilda saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai federālajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām.

PROCEDŪRAS IEREBEŽOJUMI

Kontroles **Omni-CARDIO** saderība ir demonstrēta tikai ar šajā pavadlapiņā norādītajām metodēm. Ja šīs kontroles izmantojat ar tādām metodēm, kuru vērtības nav norādītas, ir jārikojas piesardzīgi.

Ja prokalcitonīna analīzes rezultātiem pēc sākotnējās atkausēšanas ir novērojamas zemas vērtības, pilnīgai rekurācijai var būt nepieciešama papildu līdzsvarošana 18–25 °C temperatūrā 4–6 stundas.

Homocisteīns ir iesvērst kontrolē **Omni-CARDIO**; taču netiek izteikti apgalvojumi par prognozētajām vērtībām vai par šīs sastāvdaļas stabilitāti. Par šīs kontroles homocisteīna sastāvdaļas testēšanu un vērtību piešķiršanu atbild attiecīgā laboratorija.

Ja kādas sastāvdaļas rekurācija ir zem publicētajiem diapazoniem, sazinieties ar MAS tehnisko palīdzību, lai saņemtu pašreizējos līdzīgu grupu datus. Līdzīgu salīdzinājumu dati un visjaunākie kvalitātes kontroles (QC) partijas specifiskie atjauninājumi ir pieejami tiešsaistē ar LabLink® XL kvalitātes nodrošināšanas programmas starpniecību vietnē www.maslablink.com.

Precīzi un reproducējami rezultāti ir atkarīgi no instrumentiem, kas pareizi darbojas, no reāģentiem un no labām laboratorijas procedūram. Šo produktu ir paredzēts izmantot kā analizētu kontroli uzskaitīto sastāvdaļu kvantitatīvai noteikšanai cilvēka serumā. Šo produktu nav paredzēts izmantot kā kalibratoru. Tikai profesionālai izmantošanai.

TEHNISKĀ PALDZĪBA

ASV tehniskajai palīdzībai zvaniet pa tālruni 800-232-3342 vai 510-979-5417. Pavadlapiņas atjauninājumus un informāciju, ja jūsu laboratorija abonē LabLink XL, varat uzziņāt, apmeklējot vietni www.maslablink.com un atlasot LabLink Extra. Vai arī, lai abonētu LabLink XL, zvaniet pa tālruni 800-232-3342 vai 510-979-5451.

Ārpus ASV, ja jūsu laboratorija abonē LabLink XL, apmeklējiet vietni www.maslablink.com un atlasiet LabLink Extra. Vai arī, lūdzot, sazinieties ar vietējo tirdzniecības biroju vai pilnvarotu izplatītāju.

Kat. Nr.	Apraksts	Lielums
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, īpaši zems līmenis (Ultra Low)	6 x 3 ml
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, zems līmenis (Low)	6 x 3 ml
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, līmenis nr. 1	6 x 3 ml
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, līmenis nr. 2	6 x 3 ml
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, līmenis nr. 3	6 x 3 ml
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, komplekta iepakojums	6 x 3 ml
286-606	Pipešu uzgaļi	Iepak. 100

MAS® Omni-CARDIO™

SKYSTA IŠTIRTA INTEGRUOTA ŠIRDIES KONTROLINĖ MEDŽIAGA

IVD

NAUDOJIMO PASKIRTIS

„Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™“ yra skirta naudoti klinikinėse laboratorijose kaip iširtas kontrolinis serumas analizės sąlygoms, susijusioms su širdies ir susijusių kritinių žymenų nustatymais, stebėti.

GAMINIO APRĄŠYMAS

„Omni-CARDIO“ yra skysta stabili kontrolinė medžiaga, paruošta iš žmogaus serumo. Analizių lygiai koreguojami naudojant įvairias grynas chemines medžiagas ir preparatus iš rekombinantinių baltymų, žmogaus audinių arba kūno skysčių. Siekiant išlaikyti gaminio vientisumą, pridama konservantų ir stabilizatorių.

DĖMESIO. „Omni-CARDIO“ yra ruošiamas iš žmogaus žaliavinių išteklių. Kontrolinės medžiagos komponentai, kurie gaunami iš žmogaus žaliavinių išteklių, buvo iširti naudojant Maisto ir vaistų administracijai priimtinius metodus ir buvo nustatyta, kad jie nereaguoja į antikūnus prieš hepatito B paviršinį antigeną (HBsAg), hepatitą C (HCV), ŽIV-1 ir ŽIV-2. Tačiau joks tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad iš žmogaus žaliavinės medžiagos gautuose gaminiuose nebūtų infekcijos sukėlėjų. Šią kontrolinę medžiagą reikia naudoti pagal ligų kontrolės centrų / nacionalinių sveikatos institutų vadovą „*Biologinė sauga mikrobiologijos ir biomedicinos laboratorijose*“, 2009 m., pateiktas rekomendacijas. Šio gaminio pakuočiųje yra sauso natūraliojo kaučiuko.

PAVOJUS: „Omni-CARDIO“ kontrolinėje medžiagoje yra ≤4.0% žmogaus serumo albumino (HSA), ≤0,02% chlorheksidino diacetato ir ≤0,02% „Prionex“ kaulių želatinos.

H317 – Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H334 – Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba ap sunkinti kvėpavimą.

H412 – Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikis pakitimais.

Stengtis neįkvėpti ranka ar garų. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių (veido) apsaugos priemones. Esant nepakankamam vėdinimui, naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones. Patekus ant odos: plauti dideliu kiekiu muilo ir vandens. ĮKVĖPUS: jeigu nukentėjusiajam sunku kvėpuoti, išnešti jį į gryną orą: jam būtina ramybė ir padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Jeigu pasireiškia respiraciniai simptomai: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsivelkant. Turinį/atpyklą išmesti į vietą, atitinkančią vietines/regionines/nacionalines/tarptautines taisykles.

SUDEDAMŲJŲ DALIŲ SĄRAŠAS

„Omni-CARDIO“ sudėtyje yra toliau nurodytų sudedamųjų dalių:

Beta žmogaus chorioninis gonadotropinas (β-HCG)	Mieloperoksidazė (MPO)
B tipo natriuretinis peptidas (BNP)	Mioglobinas
Kreatino kinazė MB (CK-MB)	Smegenų N-terminalinis prohormonas
D-dimeras	Natriuretinis peptidas (NT-proBNP)
Digitoksinas	Prokalcitoninas (PCT) ^(a)
Didelio jautrumo C-reaktyvinis baltymas (hsCRP)	Bendroji kreatino kinazė (CK)
Homocisteinas*	Troponinas I
Žmogaus chorioninis gonadotropinas (HCG)	Troponinas T

*Žr. procedūros aprašymą

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidaryti ir atidaryti „Omni-CARDIO“ mėgintuvėliai, laikomi 2–8°C, yra stabilūs:

β-HCG:	15 dienų UL, L, 1, 2 ir 3 lygio atveju
BNP:	15 dienų UL, L, 1, 2 ir 3 lygio atveju
CK:	15 dienų UL, L, 1, 2 ir 3 lygio atveju
CK-MB:	15 dienų UL, L, 1, 2 ir 3 lygio atveju
D-dimeris:	15 dienų UL, L, 1, 2 ir 3 lygio atveju
Digitoksinas:	15 dienų UL, L, 1, 2 ir 3 lygio atveju
HCG:	15 dienų UL, L, 1, 2 ir 3 lygio atveju
hsCRP:	15 dienų UL, L, 1, 2 ir 3 lygio atveju
MPO:	15 dienų UL, L, 1, 2 ir 3 lygio atveju
Mioglobinas:	10 dienų UL, L, 1, 2 ir 3 lygio atveju
NT-proBNP:	10 dienų UL, L, 1, 2 ir 3 lygio atveju
PCT:	15 dienų UL, L, 1, 2 ir 3 lygio atveju
Troponinas I*:	5–15 dienų UL, L, 1, 2 ir 3 lygio atveju
Troponinas T:	15 dienų UL, L, 1, 2 ir 3 lygio atveju

„Omni-CARDIO“, laikoma nuo -25 iki -15°C temperatūroje, iki galiojimo pabaigos, nurodytos ant dėžutės, yra stabili.

* Atitinkamos serijos troponino I atidaryto mėgintuvėlio stabilumo vertės nurodytos 32 puslapyje.

ŠALDIKLAIS SU SAVAIMINIO ATITIRPINIMO FUNKCIJA YRA NETINKAMI.

Dėl taršos bakterijomis padidėja drumstumas ir (arba) sustiprėja būdingas kvapas. Jeigu aptinkate taršos bakterijomis požymių, mėgintuvėlį išmeskite.

Perskaitykite paryškintus pakeitimus: Peržiūrėta 2023 m. kovą

KONTROLINIŲ MEDŽIAGŲ DIAPAZONAI

Paskelbti kontrolinių medžiagų diapazonai yra pagrįsti tipinių mėginių kartotinių analizių deriniu, dalyvaujant laboratorijoms, instrumentų / reagentų gamintojams, ir tiesiogine sąsaja su kitomis analitinėmis sistemomis pagal nustatytą procedūrą. Pateiktos instrumentų vertės yra būdingos tik šiai kontrolinių medžiagų serijai ir yra skirtos padėti laboratorijai nustatyti savo priemones ir diapazonus. Visoms vertėms priskirti instrumentai ir reagentai, prieinami tuo pačiu analizės momentu, o tikėtinos vertės gali skirtis priklausomai nuo reagentų ir (ar) metodologijų. Laboratorijos nustatytos priemonės turėtų būti priskirtų diapazonų ribose, nors vėliau pakeitus instrumentą, reagentą ar kalibravimą, priskirtos vertės gali nebegaliooti.

Tarpusavio palyginimo duomenys ir paskutiniai tam tikros serijos kokybės kontrolės atnaujinimai pateikti internete www.maslablink.com, „LabLink“ xL Quality Assurance Program“ („LabLink“ xL“ kokybės užtikrinimo programa). Kontaktinė informacija pateikta skyriuje apie techninę pagalbą.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Atitirpinkite kontrolinę medžiagą kambario temperatūroje (18–25°C) ant svirtinio maišytuvo arba karts nuo karto švelniai apversdami, kol medžiaga taps skysta, o tada laikykite ją 2–8°C temperatūroje. Prieš kiekvieną naudojimą gerai išmaišykite mėgintuvėlio turinį kelis kartus švelniai jį apversdami. Atidarykite mėgintuvėlį ir reikiamą kontrolinės medžiagos kiekį įpilkite į svarų mėginio indelį. Nedelsdami uždenkite dangteliu ir atidarytą mėgintuvėlį laikykite 2–8°C temperatūroje. Atlikite analizę su kontrolinėmis medžiagomis pagal reagento gamintojo instrukcijas nežinomiems mėginiams.

KAI KONTROLINĖ MEDŽIAGA ATITIRPSTA, NEBEUŽALDYKITE JOS.

Yra lašintuvo antgaliai, skirti iki minimumo sumažinti oro poveikį kontrolinės medžiagos mėginiams. Mėginiui paimti per kontrolinės medžiagos buteliuko dangtelį NENAUDOKITE švirkšto adatos.

KOKYBĖS KONTROLĖ

Turi būti patenkinti visi kokybės kontrolės reikalavimai, atitinkantys vietinius, valstybės ir (arba) federalinius reglamentus bei akreditacijos reikalavimus.

PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

„Omni-CARDIO“ suderinamumas buvo įrodytas taikant tik šiame lapelyje nurodytus metodus. Šias kontrolines medžiagas naudojant taikant metodus, kurių vertės neišspausdintos, būtina būti atsargiems.

Jeigu prokalcitonino analizės rezultatų vertės yra žemos, po pradinio atitirpymo pilnam atgaminimui gali būti reikalingas 4–6 valandų papildomas nusistovėjimas 18–25°C temperatūroje.

Homocisteinas yra viena iš „Omni-CARDIO“ analizių; tačiau nepateikiama jokių teiginių nei apie tikėtinas vertes, nei apie šios sudedamosios dalies stabilumą. Už šios kontrolinės medžiagos sudedamosios dalies homocisteino bandymus ir verčių priskyrimą atsakinga konkreči laboratorija.

Jeigu bet kokios sudedamosios dalies atgavimas yra už paskelbtų diapazonų ribų, susisieki su MAS technine pagalba dėl dabartinių panašios grupės duomenų. Tarpusavio palyginimo duomenys ir paskutiniai tam tikros serijos kokybės kontrolės atnaujinimai pateikti internete www.maslablink.com, „LabLink“ xL Quality Assurance Program“ („LabLink“ xL“ kokybės užtikrinimo programa).

Rezultatų tikslumas ir atkuriamumas priklauso nuo to, ar tinkamai funkcionuoja instrumentai, reagentai ir gerosios laboratorijos praktikos. Šis gaminy yra skirtas naudoti kaip iširta kontrolinė medžiaga išvardytų žmogaus serumo sudedamųjų dalių kiekybinėms analizėms atlikti. Šis gaminy nėra skirtas naudoti kaip kalibratorių. Skirta naudoti tik specialistams.

TECHNINĖ PAGALBA

JAV techninės pagalbos kreipkitės telefonu 800-232-3342 arba 510-979-5417. Jeigu jūsų laboratorija prenumeruoja „LabLink xL“, lapelio atnaujinimus ir informaciją galite rasti www.maslablink.com, pasirinkę „LabLink Extra“. Arba, jeigu norite prenumeruoti „LabLink xL“, skambinkite telefonu 800-232-3342 arba 510-979-5451.

UŽ JAV ribų. Jeigu jūsų laboratorija prenumeruoja „LabLink xL“, eikite www.maslablink.com ir pasirinkite „LabLink Extra“. Arba susisieki su savo vietiniu prekybos skyriumi arba įgaliotuoju platintoju.

Kat. Nr.	Aprašymas	Dydis
OCRD-UL	„MAS“ Omni-CARDIO™, ypač žemas lygis	6 x 3 ml
OCRD-L	„MAS“ Omni-CARDIO™, žemas lygis	6 x 3 ml
OCRD-101	„MAS“ Omni-CARDIO™, 1 lygis	6 x 3 ml
OCRD-202	„MAS“ Omni-CARDIO™, 2 lygis	6 x 3 ml
OCRD-303	„MAS“ Omni-CARDIO™, 3 lygis	6 x 3 ml
OCRD-MP	„MAS“ Omni-CARDIO™, sudėtinė pakuotė	6 x 3 ml
286-606	Lašintuvo antgaliai	pak. 100

MAS® Omni-CARDIO™

ИНТЕГРИРАНА СРЦЕВА КОНТРОЛА СО ТЕЧНА АНАЛИЗА

IVD

Прочитајте ги означените промени: Ревидирано во март 2023 година

Предвидена Намена

Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™ е наменет за употреба во клиничката лабораторија како анализиран контролен серум за следење на состојбите на анализата поврзани со срцевите и придружните критични маркер определби.

Опис На Производот

Omni-CARDIO е течен стабилен контролен материјал којшто е подготвен со човечки серум. Нивоата на анализите се прилагодуваат со различни чисти хемикалии и препарати од рекомбинантни протеини, човечко ткиво или телесни течности. Конзервансите и стабилизаторите се додаваат за да се одржи интегритетот на производот.

ВНИМАНИЕ: Omni-CARDIO е подготвен од материјал од човечки извор. Компонентите на контролата којшто потекнуваат од материјал од човечки извор се тествани со примена на методи прифатени од FDA, при што е утврдено дека се неактивни за површински антиген за хепатитис Б (HBsAg), хепатитис Ц (HCV), ХИВ-1 и ХИВ-2. Сепак, ниту еден метод на тестирање не може да понуди целосно уверување дека производите добиени од материјал од човечки извор се без инфективни агенси. Оваа контрола мора да се врши во согласност со препораките од прирачникот на Центрите за контрола на болести/ Националниот здравствен институт, „Биосигурност во микробиолошките и биомедицинските лаборатории“, 2009 година. Пакувањето на овој производ содржи сува природна гума.

ОПАСНОСТ: Omni-CARDIO контролата содржи $\leq 4,0\%$ човечки серумски албумин (HSA), $\leq 0,02\%$ Хлорхексидин диацетат и $\leq 0,02\%$ Прионек свински гел.

H317 - Може да предизвика алергиска реакција на кожата.

H334 - Може да предизвика симптоми на алергија или астма или тешкотии со дишењето доколку се вдиши.

H412 - Штетен за водниот живот со долготрајни ефекти.

Да се избегнува вдишување магла или пареа. Контаминираната работна облека не треба да биде дозволена надвор од работното место. Да се избегнува испуштање во околината. Да се носат заштитни ракавици/заштита за очи/заштита за лице. Во случај на несоодветна вентилација, да се носи респираторна заштита. При контакт со кожата: Да се измие со многу сапун и вода. АКО СЕ ВДИШИ: Ако дишењето е отежнато, да се извади жртвата на свеж воздух и да се остави да мирува во положба удобна за дишење. Ако се појави иритација или осип на кожата: Да се побара медицински совет/грижа. Во случај на респираторни симптоми: Да се повика ЦЕНТАР ЗА ОТРОВИ или доктор/лекар. Да се испере контаминираната облека пред повторна употреба. Да се фрли содржината/контејнерот до локацијата во согласност со локални/регионални/национални/меѓународни прописи.

Список На Состојки

Следниве состојки се содржани во **Omni-CARDIO**:

Бета-Хуман хорионичен гонадотропин (β-HCG)	Миелопероксидаза (MPO)
Б-тип натриуретичен пептид (BNP)	Миоглобин
Креатин киназа-MB (CK-MB)	N-терминален прохормон на мозокот
D-Димер	Натриуретичен пептид (NT-proBNP)
Дигитоксин	Прокалцитонин (PCT) ^(a)
Ц-реактивен протеин со висока чувствителност (hsCRP)	Вкупно креатин киназа (CK)
Хомоцистеин*	Тропонин I
Хуман хорионски гонадотропин (HCG)	Тропонин T

*Да се види во Ограничувањата на процедурата

Складирање И Стабилност

Неотворените и отворените вијали со **Omni-CARDIO** складирани на 2-8°C се стабилни како што следува:

β-HCG:	15 дена за Нивото UL, L, 1, 2 и 3
BNP:	15 дена за Нивото UL, L, 1, 2 и 3
CK:	15 дена за Нивото UL, L, 1, 2 и 3
CK-MB:	15 дена за Нивото UL, L, 1, 2 и 3
D-Dimer:	15 дена за Нивото UL, L, 1, 2 и 3
Digitoxin:	15 дена за Нивото UL, L, 1, 2 и 3
HCG:	15 дена за Нивото UL, L, 1, 2 и 3
hsCRP:	15 дена за Нивото UL, L, 1, 2 и 3
MPO:	15 дена за Нивото UL, L, 1, 2 и 3
Миоглобин:	10 дена за Нивото UL, L, 1, 2 и 3
NT-proBNP:	10 дена за Нивото UL, L, 1, 2 и 3
PCT:	15 дена за Нивото UL, L, 1, 2 и 3
Тропонин I*:	5-15 дена за Нивото UL, L, 1, 2 и 3
Тропонин T:	15 дена за Нивото UL, L, 1, 2 и 3

Omni-CARDIO одржуван на -25 до -15°C е стабилен до датумот на истекување како што е наведено на кутијата.

* Видете страница 32 за специфични вредности на Тропонин I во врска со тврдењето за стабилност на отворена вијала

НЕ СООДВЕТНИ САМООДМРЗНУВАЧКИ ЗАМРЗНУВАЧКИ.

Бактериската контаминација предизвикува зголемување на заматеноста и/или карактеристичен мирис. Да се фрли вијалата ако се забележат докази за микробна контаминација.

Опсези На Контрола

Објавените опсези на контрола се засноваат на комбинација на репликативни анализи на репрезентативни примероци од лаборатории-учеснички, производители на инструменти/реагенси и директна корелација со други аналитички системи во согласност со воспоставениот протокол. Обезбедените вредности на инструментот се специфични само за оваа серија за контрола и се наменети да помогнат на лабораторијата во воспоставувањето на сопствените средства и опсег. Сите вредности се доделени со инструменти и реагенси којшто се достапни во моментот на анализата и очекуваните вредности може да варираат со различни реагенси и/или методологии. Утврдените средства на лабораторијата треба да се во рамките на доделените опсези иако последователните модификации на инструментите, реагенси или калибрацијата може да ги понишат доделените вредности.

Податоците за споредба од професионалци и најновите ажурирања специфични за серијата за контрола на квалитет се достапни онлајн преку LabLink® xL. Програмата за осигурување на квалитет којашто може да ја најдете на www.maslablink.com. За информации за контакт, видете го делот Техничка помош.

Упатство За Употреба

Да се контролира одмрзнувањето на собна температура (18-25°C) на рокер или со периодична фина инверзија до течна состојба и потоа веднаш да се чува на температура од 2-8°C. Темелно да се измеша содржината на вијалата пред секоја употреба со нежно превртување неколку минути. Да се отвори вијалата и да се префрли потребната количина за контрола во чиста чаша за примероци. Веднаш да се врати капачето и да се чува отворената вијала на 2-8°C. Да се анализира контролата во согласност со упатството на производителот на реагентот за непознати примероци.

ОТКАКО КЕ СЕ ОДМРЗНЕ, ДА НЕ СЕ ЗАМРЗНУВА КОНТРОЛАТА ПОВТОРНО.

Достапни се пипети кои помагаат да се минимизира изложеноста на контролните примероци на воздух. ДА НЕ се користи игла за шприц за земање примерок низ капаче од шишето на контролата.

Контрола На Квалитет

Сите барања за контрола на квалитетот треба да се извршуваат во согласност со локалните, државните и/или федералните прописи или барања за акредитација.

Ограничувања На Процедурата

Компатибилноста на **Omni-CARDIO** се докажува само со методите прикажани во овој додаток. Треба да се внимава кога се користат овие контроли со методи за кои вредностите не се отчетани.

Доколку се забележат ниски вредности за резултатите од анализата на Прокалцитонин при почетното одмрзнување, може да биде потребно дополнително еквилибрирање на 18-25°C во траење од 4-6 часа за целосно обновување.

Хомоцистеинот се претвора во **Omni-CARDIO**; меѓутоа, нема тврдење за очекуваните вредности ниту за стабилноста на оваа состојка. Тестирањето и доделувањето вредности на состојката Хомоцистеин од оваа контрола е одговорност на соодветната лабораторија.

Ако обновувањето на некоја состојка е под објавените опсези, да се контактира техничката помош на MAS за тековните податоци на групата професионалци. Податоците за споредба од професионалци и најновите ажурирања специфични за серијата за контрола на квалитет се достапни онлајн преку LabLink® xL. Програмата за осигурување на квалитет којашто може да ја најдете на www.maslablink.com.

Точните и репродуктивни резултати зависат од правилното функционирање на инструментите, реагенси и добрата лабораториска техника. Овој производ е наменет за користење како анализирана контрола за квантитативни анализи на наведените состојки во човечкиот серум. Овој производ не е наменет за употреба како калибратор. Само за професионална употреба.

Техничка Помош

Во САД, за техничка помош, јавете се на 800-232-3342 или 510-979-5417. За ажурирања и информации поврзани со додатокот ако вашата лабораторија се претплати на LabLink xL, посетете ја страницата www.maslablink.com и изберете LabLink Extra. Освен тоа, за да се претплатите на LabLink xL јавете се на 800-232-3342 или 510-979-5451.

Надвор од САД, ако вашата лабораторија се претплати на LabLink xL, посетете ја страницата www.maslablink.com и изберете LabLink Extra. Освен тоа, ве молиме контактирајте ја вашата локална канцеларија за продажба или овластен дистрибутер.

Кат. Бр.	Опис	Димензии
0CRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, Утпра ниско ниво	6 x 3 mL
0CRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, Ниско ниво	6 x 3 mL
0CRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, Ниво 1	6 x 3 mL
0CRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, Ниво 2	6 x 3 mL
0CRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, Ниво 3	6 x 3 mL
0CRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, Повеќе пакувања	6 x 3 mL
286-606	Пипети	Пак. 100

MAS® Omni-CARDIO™

MATERIAL DE CONTROL CARDIAC INTEGRAT, TESTAT, SUB FORMĂ LICHIDĂ

IVD

Citiți modificările evidențiate: Revizuit în martie 2023

UTILIZAREA PROPUȘĂ

Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™ este destinat a fi utilizat într-un laborator clinic ca ser de control testat, pentru monitorizarea condițiilor de testare legate de determinările markerilor cardiaci și asociați critici.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Omni-CARDIO este un material de control stabil, sub formă lichidă, preparat din ser uman. Nivelurile analitului sunt ajustate cu ajutorul diverselor substanțe chimice pure și a preparatelor din proteine recombinante, țesut uman sau lichide corporale. Pentru a menține integritatea produsului, se adaugă conservanți și stabilizatori.

ATENȚIE: Omni-CARDIO este preparat din material de origine umană. Componentele materialului de control care sunt derivate din materiale de origine umană au fost testate utilizând metode acceptate de FDA (Administrația pentru Alimente și Medicamente), fiind identificate ca nereactive pentru antigenul de suprafață al virusului hepatitei B (HBsAg), virusul hepatitei C (HCV), HIV-1 și HIV-2. Cu toate acestea, nicio metodă de testare nu poate oferi siguranța deplină că produsele derivate din materiale de origine umană nu conțin agenți infecțioși. Acest material de control trebuie manipulat în conformitate cu recomandările din manualul „*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*”, din anul 2009, publicat de Centers for Disease Control/National Institutes of Health. Ambalajul acestui produs conține cauciuc natural uscat.

PERICOL: Materialul de control Omni-CARDIO conține $\leq 4,0\%$ albumină serică umană (HSA), $\leq 0,02\%$ diacetat de corhexidină și $\leq 0,02\%$ gel de origine porcină Prionex.

H317 - Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H334 - Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.

H412 - Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung.

Evitați să inspirați condensul sau vaporii. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Evitați dispersarea în mediu. Purtați mănuși de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței. În cazul în care ventilarea este necorespunzătoare, purtați echipament de protecție respiratorie. În caz de contact cu pielea: spălați cu multă apă și săpun. ÎN CAZ DE INHALARE: dacă respirația este îngreunată, transportați victima la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Consultați medicul. În caz de simptome respiratorii: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic. Spălați îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare. Eliminați conținutul/recipientul la locație în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

LISTA CONSTITUENȚILOR

Următorii constituenți sunt prezenți în Omni-CARDIO:

Beta gonadotropină corionică umană (B-HCG)	Mieloperoxidază (MPO)
Creatinkinază MB (CK-MB)	Prohormon N-terminal
D-dimeri	al peptidului natriuretic cerebral (NT-proBNP)
Digitoxină	Procalcitonină (PCT) ^(a)
Gonadotropină corionică umană (HCG)	Troponină T
Homocisteină*	Troponină I
Peptid natriuretic de tip B (BNP)	Mioglobină
Proteină C reactivă înalt sensibilă (hsCRP)	Creatinkinază totală (CK)

*Consultați limitările procedurii

PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA

Fiolele nedeschise și deschise de Omni-CARDIO depozitate la 2-8 °C sunt stabile, după cum urmează:

B-HCG:	15 zile pentru nivelul UL, L, 1, 2, și 3
BNP:	15 zile pentru nivelul UL, L, 1, 2, și 3
CK:	15 zile pentru nivelul UL, L, 1, 2, și 3
CK-MB:	15 zile pentru nivelul UL, L, 1, 2, și 3
D-dimeri:	15 zile pentru nivelul UL, L, 1, 2, și 3
Digitoxină:	15 zile pentru nivelul UL, L, 1, 2, și 3
HCG:	15 zile pentru nivelul UL, L, 1, 2, și 3
hsCRP:	15 zile pentru nivelul UL, L, 1, 2, și 3
MPO:	15 zile pentru nivelul UL, L, 1, 2, și 3
Mioglobină:	10 zile pentru nivelul UL, L, 1, 2, și 3
NT-proBNP:	10 zile pentru nivelul UL, L, 1, 2, și 3
PCT:	15 zile pentru nivelul UL, L, 1, 2, și 3
Troponină I*:	5-15 zile pentru nivelul UL, L, 1, 2, și 3
Troponină T:	15 zile pentru nivelul UL, L, 1, 2, și 3

Omni-CARDIO păstrată la o temperatură între -25 °C și -15 °C este stabilă până la data expirării indicată pe cutie.

* Consultați pagina 32 pentru valorile specifice lotului ale declarației privind stabilitatea în fiolă deschisă a troponinei I

CONGELATOARELE CU DEZGHEȚARE AUTOMATĂ NU SUNT ADECVATE.

Contaminarea bacteriană produce o creștere a turbidității și/sau un miros caracteristic. Aruncați fiola dacă sunt observate dovezi de contaminare microbiană.

INTERVALE DE CONTROL

Intervalele de control publicate se bazează pe o combinație de teste replicate ale probelor reprezentative de către laboratoarele participante, producătorii de instrumente/reactivi și corelația directă cu alte sisteme analitice în conformitate cu protocolul stabilit. Valorile de pe instrument furnizate sunt specifice exclusiv acestui lot de materiale de control și au rolul de a asista echipa de laborator în stabilirea propriilor mijloace și intervale. Toate valorile au fost alocate instrumentelor și reactivilor care erau disponibili la momentul testării, iar valorile estimate pot varia în funcție de reactivi și/sau de alte metodologii. Mediile stabilite de laborator trebuie să se încadreze în intervalele alocate, chiar dacă este posibil ca valorile alocate să fie invalidate prin modificările ulterioare date de instrument, reactiv sau calibrare.

Date din comparații similare și cele mai recente actualizări specifice ale lotului pe baza controlului de calitate sunt disponibile online prin Programul LabLink® xL de asigurare a calității la adresa www.maslablink.com. Consultați secțiunea Asistență tehnică pentru datele de contact.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Dezghețați materialul de control la temperatura camerei (18-25 °C) pe un sistem de balansare sau prin răsturnare ușoară periodică, până când devine lichid, apoi depozitați imediat la 2-8 °C. Amestecați bine conținutul fiolei înainte de fiecare utilizare, prin întoarceri ușoare timp de câteva minute. Deschideți fiola și transferați cantitatea necesară de material de control într-o cupă curată pentru probă. Puneți imediat la loc capacul și păstrați fiola deschisă la temperaturi de 2-8 °C. Testați materialele de control în conformitate cu instrucțiunile producătorului reactivului pentru probele necunoscute.

DUPĂ DECONGELARE, NU RECONGELAȚI MATERIALUL DE CONTROL.

Pentru a ajuta la reducerea la minimum a expunerii probelor de material de control la aer, sunt disponibile vârfuri de pipetă. NU utilizați o seringă cu ac pentru a extrage proba prin capacul sticlei care conține materialul de control.

CONTROLUL CALITĂȚII

Toate cerințele privind controlul calității trebuie asigurate în conformitate cu reglementările locale, naționale și/sau federale sau cu cerințele de acreditare.

LIMITĂRILE PROCEDURII

Compatibilitatea Omni-CARDIO a fost demonstrată numai cu metodele prezentate în acest prospect. Trebuie exercitată precauție în utilizarea acestor materiale de control cu metode pentru care nu au fost publicate valori.

Dacă, la decongelarea inițială, sunt observate valori scăzute pentru testele de procalcitonină, poate fi necesară o echilibrare suplimentară la 18-25 °C timp de 4-6 de ore, pentru recuperare integrală.

Homocisteina este dozată în Omni-CARDIO; cu toate acestea, nu se face nicio declarație referitoare la valorile așteptate sau stabilitatea acestui constituenț. Fiecare laborator este responsabil de testarea și alocarea valorilor constituențului homocisteină din acest material de control.

În cazul în care recuperarea unui constituenț se situează sub intervalele publicate, contactați asistența tehnică MAS pentru date curente din grupuri similare. Date din comparații similare și cele mai recente actualizări specifice ale lotului pe baza controlului de calitate sunt disponibile online prin Programul LabLink® xL de asigurare a calității la adresa www.maslablink.com.

Rezultatele exacte și reproductibile depind de funcționarea corespunzătoare a instrumentelor, de reactivi și de o bună tehnică de laborator. Acest produs este conceput pentru utilizarea ca material de control testat pentru testele cantitative asupra constituenților enumerați ai serului uman. Acest produs nu este destinat utilizării ca instrument de calibrare. Exclusiv pentru uz profesional.

ASISTENȚA TEHNICĂ

În SUA, pentru asistență tehnică, apelați 800-232-3342 sau 510-979-5417. Pentru actualizări și informații, dacă laboratorul dvs. este înscris la LabLink xL, accesați www.maslablink.com și selectați LabLink Extra. Alternativ, pentru a vă înscrie la LabLink xL, apelați 800-232-3342 sau 510-979-5451.

În afara SUA, dacă laboratorul dvs. este înscris la LabLink xL, vizitați www.maslablink.com și selectați LabLink Extra. Alternativ, contactați biroul dvs. local de vânzări sau distribuitorul autorizat.

Nr. cat.	Descriere	Dimensiune
OC RD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, Nivel ultra-scăzut	6 x 3 ml
OC RD-L	MAS® Omni-CARDIO™, Nivel scăzut	6 x 3 ml
OC RD-101	MAS® Omni-CARDIO™, Nivel 1	6 x 3 ml
OC RD-202	MAS® Omni-CARDIO™, Nivel 2	6 x 3 ml
OC RD-303	MAS® Omni-CARDIO™, Nivel 3	6 x 3 ml
OC RD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, Pachete multiple	6 x 3 ml
286-606	Vârfuri de pipetă	Pac. 100

MAS® Omni-CARDIO™

TEČNA INTEGRISANA KARDIOLOŠKA KONTROLA SA DEKLARISANIM VREDNOSTIMA

IVD

Pročitati istaknute izmene: revidirano marta 2023. godine

NAMENA

Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™ namenjen je za upotrebu u kliničkoj laboratoriji kao kontrolni serum sa deklarisanim vrednostima za praćenje uslova analize pri određivanju kardioloških i pratećih kritičnih markera.

OPIS PROIZVODA

Omni-CARDIO je tečan stabilan kontrolni materijal pripremljen od humanog seruma. Nivoi analita se prilagođavaju raznim čistim hemikalijama i preparatima iz rekombinantnih proteina, humanog tkiva ili telesnih tečnosti. Radi održavanja ispravnosti proizvoda, dodati su konzervansi i stabilizatori.

OPREZ: **Omni-CARDIO** je pripremljen od materijala ljudskog porekla. Komponente kontrole koje su dobijene od materijala ljudskog porekla ispitane su primenom metoda koje je prihvatila Američka uprava za hranu i lekove (FDA) i utvrđeno je da nisu reaktivne na površinski antigen hepatitisa B (HBsAg), hepatitis C (HCV), HIV-1 i HIV-2. Međutim, nijedan ispitni metod ne može potpuno da garantuje da su proizvodi dobijeni od materijala ljudskog porekla bez infektivnih agensa. Ovom kontrolom treba rukovati u skladu sa preporukama Centara za kontrolu i prevenciju bolesti / Nacionalnih instituta za javno zdravlje navedenim u priručniku „*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*“ (Biološka bezbednost u mikrobiološkim i biomedicinskim laboratorijama), 2009. Pakovanje ovog proizvoda sadrži suvi prirodni kaučuk.

OPASNOST: **Omni-CARDIO** kontrola sadrži humani serumski albumin (HSA) ≤4,0%, hlorheksidin-diacetat ≤0,02% i Prionex svinjski gel ≤0,02%.

H317 - Može da izazove alergijske reakcije na koži.

H334 - Ako se udiše može da dovede do pojave alergijskih reakcija, astme ili problema sa disanjem.

H412 - Štetno za živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

Izbegavati udisanje magle ili pare. Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odelo van radnog mesta. Izbegavati oslobađanje u životnu sredinu. Nositi zaštitne rukavice / zaštitne naočare / zaštitu za lice. U slučaju neadekvatne ventilacije nositi opremu za zaštitu respiratornih organa. Ako dospe na kožu: oprati sa puno sapuna i vode. **AKO SE UDIŠE:** ukoliko je disanje otežano, izneti povređenu osobu na svež vazduh i obezbediti da se odmaru u položaju koji ne ometa disanje. Ako dođe do iritacije kože ili osipa: potražiti medicinski savet/mišljenje. U slučaju smetnji pri disanju: pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara. Oprati kontaminiranu odeću pre ponovne upotrebe. Odložiti sadržaj/ambalažu na mesto koje je u skladu sa lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

LISTA SASTOJAKA

Omni-CARDIO sadrži sledeće sastojke:

Beta humani horionski gonadotropin (B-HCG)	Myeloperoxidase (MPO)
Natriuretski peptid tipa B (BNP)	Mioglobin
Kreatin-kinaza-MB (CK-MB)	N-terminalni prohormon moždanog
D-dimer	natriuretskog peptida (NT-proBNP)
Digitoksin	Prokalcitonin (PCT) ^(a)
Visokoosetljiv C-reaktivni protein (hsCRP)	Ukupna kreatin-kinaza (CK)
Homocistein*	Troponin I
Humani horionski gonadotropin (HCG)	Troponin T

*Videti Ograničenja procedure

NAČIN ČUVANJA I STABILNOST

Ako se neotvorene i otvorene bočice proizvoda **Omni-CARDIO** čuvaju na temperaturi 2–8°C, stabilnost im je sledeća:

B-HCG:	15 dana za nivoe UL, L, 1, 2 i 3
BNP:	15 dana za nivoe UL, L, 1, 2 i 3
CK:	15 dana za nivoe UL, L, 1, 2 i 3
CK-MB:	15 dana za nivoe UL, L, 1, 2 i 3
D-dimer:	15 dana za nivoe UL, L, 1, 2 i 3
Digitoksin:	15 dana za nivoe UL, L, 1, 2 i 3
HCG:	15 dana za nivoe UL, L, 1, 2 i 3
hsCRP:	15 dana za nivoe UL, L, 1, 2 i 3
MPO:	15 dana za nivoe UL, L, 1, 2 i 3
Mioglobin:	10 dana za nivoe UL, L, 1, 2 i 3
NT-proBNP:	10 dana za nivoe UL, L, 1, 2 i 3
PCT:	15 dana za nivoe UL, L, 1, 2 i 3
Troponin I*:	5–15 dana za nivoe UL, L, 1, 2 i 3
Troponin T:	15 dana za nivoe UL, L, 1, 2 i 3

Ako se **Omni-CARDIO** čuva na temperaturi od -25 do -15°C, stabilan je do datuma isteka roka trajanja naznačenog na kutiji.

*Videti stranu 32 za deklaraciju o vrednostima stabilnosti Troponina I u otvorenoj bočici prema prijavi

SAMOOTPAJUĆI ZAMRZIVAČI NISU PRIKLADNI.

Kontaminacija bakterijama izaziva veću zamućenost i/ili karakterističan miris. Bacite bočicu ako uočite očiglednu kontaminaciju mikroorganizmima.

KONTROLNI OPSEZI

Objavljeni kontrolni opsezi zasnivaju se na kombinaciji ponovljenih ispitivanja reprezentativnih uzoraka sprovedenih u laboratorijama koje u tome učestvuju, kod proizvođača instrumenata/reagensa i u direktnoj korelaciji s ostalim analitičkim sistemima u skladu sa uspostavljenim protokolom. Navedene vrednosti za instrumente specifične su samo za ovu partiju kontrole i namenjene su za pomoć laboratoriji u uspostavljanju sopstvenih srednjih vrednosti i opsega. Sve vrednosti su dodeljene za instrumente i reagense koji su bili dostupni u vreme analize, pa se uz primenu drugačijih reagensa i/ili metodologija očekivane vrednosti mogu razlikovati. Srednje vrednosti uspostavljene u laboratoriji treba da se nalaze unutar dodeljenih opsega iako naknadne izmene instrumenta, reagensa ili kalibracije mogu poništiti dodeljene vrednosti.

Podaci iz međulaboratorijskih poređenja i najnoviji aktuelni podaci o kontroli kvaliteta specifični za partiju dostupni su na internetu putem programa za osiguranje kvaliteta LabLink® xL na adresi www.maslablink.com. Podatke za kontakt potražite u odeljku Tehnička pomoć.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Odmrzite kontrolu na sobnoj temperaturi (18–25°C) na tresilici ili povremenim laganim preokretanjem dok ne bude u tečnom stanju, a zatim je odmah odložite na 2–8°C. Dobro promešajte sadržaj bočice pre svake upotrebe laganim preokretanjem u trajanju od nekoliko minuta. Otvorite bočicu i prebacite potrebnu količinu kontrole u čistu čašu za uzorak. Odmah vratite čep i odložite otvorenu bočicu na 2–8°C. Kontrole analizirajte u skladu sa uputstvom proizvođača reagensa za nepoznate uzorke.

NAKON ODMRZAVANJA, NEMOJTE PONOVO ZAMRZAVATI KONTROLU.

Da bi se smanjilo izlaganje kontrolnih uzoraka vazduhu, obezbedene su kapaljke. NE koristite iglu za špric za izvlačenje uzorka kroz čep bočice sa kontrolom.

KONTROLA KVALITETA

Svi zahtevi za kontrolu kvaliteta treba da se ispune u skladu s lokalnim, državnim i/ili saveznim propisima ili zahtevima za akreditaciju.

OGRANIČENJA PROCEDURE

Kompatibilnost proizvoda **Omni-CARDIO** dokazana je samo metodima navedenim u ovom uputstvu. Potreban je oprez pri upotrebi ovih kontrola sa metodima za koje nisu ođstampane vrednosti.

Ako se nakon prvobitnog odmrzavanja uoče niske vrednosti prokalcitonina pri analizi, može biti potrebno dodatno uravnotežavanje temperature na 18–25°C tokom 4–6 sati da bi se ostvario potpuni oporavak.

Homocistein je odmeren u proizvodu **Omni-CARDIO**; međutim, ne izražavaju se nikakve tvrdnje u pogledu očekivanih vrednosti niti u pogledu stabilnosti ovog sastojka. Svaka pojedinačna laboratorija snosi odgovornost za ispitivanje i dodeljivanje vrednosti za homocistein kao sastojak ove kontrole.

Ako bilo koji sastojak nakon oporavka bude ispod objavljenih opsega, obratite se službi za tehničku pomoć u vezi sa MAS proizvodima da biste dobili aktuelne podatke iz međulaboratorijskih poređenja. Podaci iz međulaboratorijskih poređenja i najnoviji aktuelni podaci o kontroli kvaliteta specifični za partiju dostupni su na internetu putem programa za osiguranje kvaliteta LabLink® xL na adresi www.maslablink.com.

Tačni i reprodukujući rezultati zavise od ispravnog rada instrumenata, reagensa i dobre laboratorijske tehnike. Ovaj proizvod je namenjen za upotrebu kao kontrola sa deklarisanim vrednostima za kvantitativne analize navedenih sastojaka u humanom serumu. Ovaj proizvod nije namenjen za upotrebu kao kalibrator. Samo za stručnu upotrebu.

TEHNIČKA POMOĆ

Ako ste u SAD, za tehničku pomoć pozovite telefonom na broj 800-232-3342 ili 510-979-5417. Za izmene i dopune uputstva i informacije posetite www.maslablink.com i izaberite LabLink Extra ako je vaša laboratorija pretplaćena na LabLink xL. Ako to nije slučaj, pozovite telefonom na broj 800-232-3342 ili 510-979-5451 da biste se pretplatili na LabLink xL.

Ako ste izvan SAD, posetite www.maslablink.com i izaberite LabLink Extra ako je vaša laboratorija pretplaćena na LabLink xL. Ako to nije slučaj, obratite se lokalnoj kancelariji za prodaju ili ovlašćenom distributeru.

Kat. br.	Opis	Veličina
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, nivo Ultra Low (ultraznak)	6 x 3 ml
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, nivo Low (nizak)	6 x 3 ml
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, nivo 1	6 x 3 ml
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, nivo 2	6 x 3 ml
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, nivo 3	6 x 3 ml
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, Multi-Pack (višestruko pakovanje)	6 x 3 ml
286-606	Kapaljke	Pak. 100



MAS® Omni-CARDIO™

TEKUTÁ ANALYZOVANÁ INTEGROVANÁ KONTROLA PRE SRDČOVÉ APLIKÁCIE

IVD

Nachádzať zvýraznené zmeny: revidované v marci 2023

URČENÉ POUŽITIE

Kontrola Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™ je určená na použitie v klinickom laboratóriu ako analyzované kontrolné sérum na monitorovanie podmienok analýzy súvisiacich so stanovením srdcových a súvisiacich kritických markerov.

OPIS VÝROBKU

Omni-CARDIO je tekutý stabilný kontrolný materiál pripravený z ľudského séra. Hladiny analytov sa upravujú pomocou rôznych čistých chemikálií a prípravkov z rekombinantných proteínov, ľudského tkaniva alebo telesných tekutín. Na zachovanie integrity výrobku sa pridávajú konzervačné látky a stabilizátory.

UPOZORNENIE: Omni-CARDIO sa pripravuje z materiálu ľudského pôvodu. Zložky kontrolných vzoriek, ktoré pochádzajú z materiálu ľudského pôvodu, boli testované pomocou metód akceptovaných FDA a zistilo sa, že nereagujú na povrchový antigén hepatitídy B (HBsAg), hepatitídy C (HCV), HIV-1 a HIV-2. Žiadna testovacia metóda však nemôže poskytnúť úplnú záruku, že produkty získané z ľudského materiálu neobsahujú infekčné látky. S touto kontrolnou látkou sa musí postupovať v súlade s odporúčaniami príručky „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ z roku 2009 od Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Centrum pre kontrolu chorôb/Národný ústav zdravia). Obal tohto výrobku obsahuje suchý prírodný kaučuk.

NEBEZPEČENSTVO: Kontrolná látka **Omni-CARDIO** obsahuje $\leq 4,0\%$ albuminu ľudského séra (HSA), $\leq 0,02\%$ diacetátu chlórhexidínu a $\leq 0,02\%$ prasacieho gélu Prionex.

H317 – Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H334 – Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.

H412 – Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Vyhýbajte sa vdýchnutiu aerosólu alebo výparov. Na pracovisku sa nesmie nachádzať kontaminovaný pracovný odev. Produkt sa nesmie dostať do prostredia. Používajte ochranné rukavice/ochranu očí/ochranu tváre. V prípade nedostatočného vetrania noste ochranu dýchacích ciest. V prípade kontaktu s pokožkou: umyte množstvom mydla a vody. V PRÍPADE VDYCHNUTIA: v prípade problémov s dýchaním vyveďte postihnutú osobu na čerstvý vzduch a nechajte ju odpočívať v pohodlnej polohe, v ktorej sa jej dobre dýcha. V prípade podráždenia pokožky alebo výskytu vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. V prípade symptómov týkajúcich sa dýchacích ciest: obráťte sa na TOXIKOLOGICKÉ STREDISKO alebo lekára. Kontaminované oblečenie je pred opakovaným použitím nutné vyprať. Obsah/nádobu zlikvidujte na príslušnom mieste v súlade so všetkými miestnymi, regionálnymi, národnými a medzinárodnými nariadeniami.

ZOZNAM ZLOŽIEK

Omni-CARDIO obsahuje tieto zložky:

Beta podjednotka ľudského choriogonadotropínu (β-HCG)	Myeloperidáza (MPO)
Natriuretický peptid typu B (BNP)	Myoglobín
Kreatinkináza-MB (CK-MB)	N-terminálny prohormón mozgového natriuretického peptidu (NT-proBNP)
D-dimér	Prokalcitonín (PCT) ^(a)
Digitoxín	Celková kreatinkináza (CK)
Vysokocitlivý C-reaktívny proteín (hsCRP)	Troponín I
Homocysteín*	Troponín T
Ľudský choriogonadotropín (HCG)	

*Pozri časť Obmedzenia metodiky

USKLADNENIE A STABILITA

Neotvorená a otvorená fľaštičky s kontrolou **Omni-CARDIO** uchovávanou pri teplote 2 – 8 °C sú stabilné takto:

β-HCG:	15 dní pre úroveň UL, L, 1, 2 a 3
BNP:	15 dní pre úroveň UL, L, 1, 2 a 3
CK:	15 dní pre úroveň UL, L, 1, 2 a 3
CK-MB:	15 dní pre úroveň UL, L, 1, 2 a 3
D-dimér:	15 dní pre úroveň UL, L, 1, 2 a 3
Digitoxín:	15 dní pre úroveň UL, L, 1, 2 a 3
HCG:	15 dní pre úroveň UL, L, 1, 2 a 3
hsCRP:	15 dní pre úroveň UL, L, 1, 2 a 3
MPO:	15 dní pre úroveň UL, L, 1, 2 a 3
Myoglobín:	10 dní pre úroveň UL, L, 1, 2 a 3
NT-proBNP:	10 dní pre úroveň UL, L, 1, 2 a 3
PCT:	15 dní pre úroveň UL, L, 1, 2 a 3
Troponín I^a:	5 – 15 dní pre úroveň UL, L, 1, 2 a 3
Troponín T:	15 dní pre úroveň UL, L, 1, 2 a 3

Omni-CARDIO uchovávaná pri teplote -25 až -15 °C je stabilná do dátumu expirácie uvedeného na škatuli.

* Na strane 32 sú uvedené vyhlásené hodnoty špecifické pre šaržu troponínu I v otvorenej fľaštičke

SAMOODMRAZOVACIE MRAZNIČKY NIE SÚ VHDNÉ.

Bakteriálna kontaminácia spôsobuje zvýšenie zakalenia a/alebo charakteristický zápach. Ak spozorujete známky mikrobiálnej kontaminácie, fľaštičku zlikvidujte.

KONTROLNÉ ROZSAHY

Uverejnené kontrolné rozsahy sú založené na kombinácii opakovaných analýz reprezentatívnych vzoriek zúčastnených laboratórií, výrobcov prístrojov/reagencií a priamej korelácie s inými analytickými systémami v súlade so zavedeným protokolom. Uvedené prístrojové hodnoty sú špecifické len pre túto šaržu kontrolnej látky a majú pomôcť laboratóriu pri stanovení vlastných prostriedkov a rozsahov. Všetky hodnoty boli priradené prístrojom a čidlám dostupným v čase analýzy a očakávané hodnoty sa môžu líšiť pri rôznych reagenciách alebo metodikách. Laboratórne stanovené hodnoty by sa mali pohybovať v rámci pridelených rozsahov, hoci následné úpravy prístroja, reagencie alebo kalibrácie môžu spôsobiť neplatnosť pridelených hodnôt.

Porovnávacie údaje a najnovšie aktualizácie špecifických šarží QC sú k dispozícii online prostredníctvom programu zabezpečenia kvality LabLink® xL na lokalite www.maslablink.com. Kontaktné informácie nájdete v časti Technická pomoc.

NÁVOD NA POUŽITIE

Kontrolu rozmrazíte pri izbovej teplote (18 – 25 °C) na vahadle alebo pravidelným jemným prevracaním, kým nie je tekutá, a bezprostredne potom ju uskladnite pri teplote 2 – 8 °C. Pred každým použitím obsah fľaštičky dôkladne premiešajte niekoľkokrát jemným prevracaním. Otvorte fľaštičku a preneste požadované množstvo kontroly do čistej nádoby na vzorky. Okamžite nasadte uzáver a otvorenú fľaštičku uskladnite pri teplote 2 – 8 °C. Kontroly analyzujte v súlade s pokynmi výrobcu reagencie pre neznáme vzorky.

PO ROZMRAZENÍ KONTROLNÚ LÁTKU OPĽATOVNE NEZMRAZUJTE.

K dispozícii sú nadstavce kvapkadiel, ktoré pomáhajú minimalizovať vystavenie kontrolných vzoriek vzduchu. Na odber vzorky cez uzáver fľaštičky s kontrolnou látkou NEPOUŽÍVAJTE injekčnú ihlu.

KONTROLA KVALITY

Všetky požiadavky na kontrolu kvality sa musia uplatňovať v súlade s miestnymi, štátnymi a vládny nariadeniami alebo akreditačnými požiadavkami.

OBMEDZENIA METODIKY

Kompatibilita **Omni-CARDIO** bola preukázaná len metódami uvedenými v tomto letáku. Pri používaní týchto kontrolných látok metódami, pre ktoré neboli vytlačené hodnoty, je potrebné postupovať opatrne.

Ak po prvom rozmrazení vyjdú nízke hodnoty testu na prokalcitonín, na dosiahnutie úplnej regenerácie môže byť potrebná dodatočná ekvilibria pri teplote 18 – 25 °C trvajúca 4 – 6 hodín.

Homocysteín sa do **Omni-CARDIO** naväzuje, avšak neexistuje žiadne vyhlásenie o očakávaných hodnotách ani o stabilite tejto zložky. Testovanie a priradenie hodnôt pre zložku homocysteínu v tejto kontrolnej látke je v kompetencii jednotlivých laboratórií.

Ak obnova niektorej zložky nedosahuje zverejnené rozsahy, obráťte sa na technickú pomoc MAS, kde vám poskytnú aktuálne údaje z porovnateľných skupín. Porovnávacie údaje a najnovšie aktualizácie špecifických šarží QC sú k dispozícii online prostredníctvom programu zabezpečenia kvality LabLink® xL na lokalite www.maslablink.com.

Presné a reprodukovateľné výsledky závisia od správne fungujúcich prístrojov, reagencií a dobrej laboratórnej techniky. Tento produkt je určený na použitie ako analyzovaná kontrola pre kvantitatívne analýzy uvedených zložiek v ľudskom sére. Tento výrobok nie je určený na použitie ako kalibrátor. Len na profesionálne použitie.

TECHNICKÁ POMOC

V **USA** môžete technickú podporu kontaktovať na čísle 800-232-3342 alebo 510-979-5417. Ak je vaše laboratórium predplatiteľom služby LabLink xL, aktualizácie a informácie z letákov nájdete na adrese www.maslablink.com po výbere položky LabLink Extra. Prípadne sa môžete prihlásiť na odber LabLink xL zavolať na číslo 800-232-3342 alebo 510-979-5451.

Laboratórium mimo USA musí na predplatenie LabLink xL navštíviť webovú adresu www.maslablink.com a vybrať položku LabLink Extra. Prípadne sa môže obrátiť na miestne obchodné zastúpenie alebo autorizovaného distribútora.

Kat. č.	Popis	Veľkosť
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, úroveň ultra nízka	6 x 3 ml
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, úroveň nízka	6 x 3 ml
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, úroveň 1	6 x 3 ml
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, úroveň 2	6 x 3 ml
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, úroveň 3	6 x 3 ml
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, balenie Multi	6 x 3 ml
286-606	Nadstavce kvapkadla	Bal. 100

MAS® Omni-CARDIO™

PRESKUSNA CELOSTNA KONTROLA SRCA S TEKOČINO

IVD

Preberite poudarjene spremembe: Revidirano marca 2023

PREDVIDENA UPORABA

Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™ je predviden za uporabo v kliničnem laboratoriju kot preskusni kontrolni serum za spremljanje pogojev preskusa v zvezi z določitvami srčnih in s srcem povezanih kritičnih markerjev.

OPIS IZDELKA

Omni-CARDIO je stabilna kontrolna snov v tekočini, pripravljena iz človeškega seruma. Raven analitov se prilagaja z različnimi čistimi kemikalijami in pripravki iz rekombinantnih beljakovin, človeških tkiv ali telesnih tekočin. Za ohranitev celovitosti izdelka so dodani konzervansi in sredstva za stabilizacijo.

POZOR: Omni-CARDIO je pripravljen iz človeške izvorne snovi. Komponente kontrole, ki izhajajo iz človeške izvorne snovi, so bile preizkušene z metodami, ki jih je sprejela agencija FDA, in ugotovljeno je bilo, da niso reaktivne na površinski antigen hepatitisa B (HBsAg), hepatitis C (HCV), HIV-1 in HIV-2. Vendar pa nobena preizkusna metoda ne more ponuditi popolnega zagotovitve, da izdelki, pridobljeni iz človeške izvorne snovi, ne vsebujejo povzročiteljev okužb. S to kontrolo je treba ravnati v skladu s priporočili iz priročnika Centra za nadzor bolezni/Nacionalnega inštituta za zdravje, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Biološka varnost v mikrobioloških in biomedicinskih laboratorijih), 2009. Embalaža tega izdelka vsebuje suho naravno gumo.

NEVARNOST: Kontrola **Omni-CARDIO** vsebuje $\leq 4,0\%$ človeškega serumskega albumina (HSA), $\leq 0,02\%$ klorheksidni diacetata in $\leq 0,02\%$ prašičjega gela Prionex.

H317 – Lahko povzroči alergijsko reakcijo kože.

H334 – Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.

H412 – Škodljivo za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Izogibajte se vdihavanju meglice ali hlapov. Onesnaženih delovnih oblačil ni dovoljeno odnašati z delovnega mesta. Izogibajte se izpustu v okolje. Nosite zaščitne rokavice/zaščito za oči/zaščito za obraz. V primeru nezadostnega preprečevanja uporabljajte zaščito za dihalo. Ob stiku s kožo: umivajte z obilo milnice. PRI VDIHAVANJU: če je dihanje oteženo, prizadeto osebo umaknite na svež zrak in jo namestite v položaj, ki omogoča udobno dihanje. V primeru draženja kože ali izpuščajev: poiščite zdravniško pomoč. Če obstajajo simptomi oteženega dihanja: pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika; operite onesnaženo obleko pred ponovno uporabo; vsebino posode/posodo odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi.

SEZNAM SESTAVIN

Omni-CARDIO vsebuje naslednje sestavine:

beta-človeški horionski gonadotropin (β-HCG)	mieloperoksidazo (MPO)
natriuretični peptid tipa B (BNP)	mioglobin
kreatin kinazo-MB (CK-MB)	n-terminalni prohormon možganov
d-dimer	natriuretični peptid (NT-proBNP)
digitoksin	prokalcitonin (PCT) ^(a)
visoko občutljiv C-reaktivni protein (hsCRP)	skupaj kreatin kinazo (CK)
homocistein*	troponin I
človeški horionski gonadotropin (HCG)	troponin T

*Oglejte si Omejitve postopka

SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Neodprte in odprte vial **Omni-CARDIO**, shranjene pri 2–8 °C, so stabilne:

β-HCG:	15 dni za stopnjo UL, L, 1, 2 in 3
BNP:	15 dni za stopnjo UL, L, 1, 2 in 3
CK:	15 dni za stopnjo UL, L, 1, 2 in 3
CK-MB:	15 dni za stopnjo UL, L, 1, 2 in 3
D-Dimer:	15 dni za stopnjo UL, L, 1, 2 in 3
Digitoksin:	15 dni za stopnjo UL, L, 1, 2 in 3
HCG:	15 dni za stopnjo UL, L, 1, 2 in 3
hsCRP:	15 dni za stopnjo UL, L, 1, 2 in 3
MPO:	15 dni za stopnjo UL, L, 1, 2 in 3
Mioglobin:	10 dni za stopnjo UL, L, 1, 2 in 3
NT-proBNP:	10 dni za stopnjo UL, L, 1, 2 in 3
PCT:	15 dni za stopnjo UL, L, 1, 2 in 3
Troponin I*:	5–15 dni za stopnjo UL, L, 1, 2 in 3
Troponin T:	15 dni za stopnjo UL, L, 1, 2 in 3

Omni-CARDIO shranjen pri temperaturi od –25 do –15 °C, je stabilen do datuma izteka roka uporabnosti, kot je naveden na škatli.

* Za specifične vrednosti serije za trditve o stabilnosti odprte vial **Troponina I** si oglejte 32. stran.

SAMOODTALJEVALNI ZAMRZOVALNIKI NISO PRIMERNI.

Bakterijsko onesnaženje povzroči povečanje motnosti in/ali značilen vonj. Če opazite znake mikrobiološkega onesnaženja, vialo zavrzite.

KONTROLNI RAZPONI

Objavljeni kontrolni razponi temeljijo na kombinaciji ponavljajočih se preskusov reprezentativnih vzorcev sodelujočih laboratorijev, proizvajalcev instrumentov/reagentov in neposredni korelaciji z drugimi analiznimi sistemi v skladu z določenim protokolom. Navedene vrednosti instrumentov so specifične le za to serijo kontrole in so pomagajo laboratoriju pri določanju lastnih srednjih vrednosti in razponov. Vse vrednosti so bile dodeljene z instrumenti in reagenti, ki so bili na voljo v času preskusa, pričakovane vrednosti pa se lahko razlikujejo glede na različne reagentne in/ali metodologije. Srednje vrednosti, določene v laboratoriju, bi morale biti znotraj dodeljenih razponov, čeprav lahko nadaljnje spremembe instrumenta, reagenta ali umerjanja razveljavijo dodeljene vrednosti.

Podatki o enakovredni primerjavi in najnovejše specifične posodobitve serije QC so na voljo v spletu prek programa zagotavljanja kakovosti LabLink® xL Quality Assurance Program na naslovu www.maslablink.com. Za kontaktne podatke glejte razdelek Tehnična pomoč.

NAVODILA ZA UPORABO

Kontrolo oddajajte pri sobni temperaturi (18–25 °C) na stresalniku ali občasno nežno obračajte, da postane tekoča in nato takoj shranite pri 2–8 °C. Vsebinsko vialo pred vsako uporabo temeljito premešajte tako, da jo nekaj minut nežno obračate. Odprite vialo in prenesite zahtevano količino kontrole v čisto posodo za vzorec. Takoj namestite pokrovček in odprto vialo shranite pri 2–8 °C. Preskusne kontrole v skladu z navodili proizvajalca reagenta za neznane vzorce.

PO ODTAJANJU KONTROLE NE ZAMRZUJTE PONOVO.

Na voljo so nastavki za kapalke, ki pomagajo zmanjšati izpostavljenost kontrolnih vzorcev zraku. NE uporabljajte brizgalne igle za odvzem vzorca skozi pokrovček kontrolne steklenice.

KONTROLA KAKOVOSTI

Vse zahteve za kontrolo kakovosti se morajo izvajati v skladu z lokalnimi, državnimi in/ali zveznimi predpisi ali akreditacijskimi zahtevami.

OMEJITVE POSTOPKA

Zdržljivost **Omni-CARDIO** je bila dokazana samo z metodami, prikazanimi v tej prilogi. Pri uporabi teh kontrol z metodami, za katere vrednosti niso bile natisnjene, je potrebna previdnost.

Če so pri rezultatih preskusa prokalcitonina po začetnem odtajanju opažene nizke vrednosti, bo za popolno obnovitev morda potrebno dodatno uravnoteženje pri 18–25 °C za 4–6 ur.

Homocistein se stehta v **Omni-CARDIO**, vendar ni podana nobena trditev o pričakovanih vrednostih ali stabilnosti te sestavine. Testiranje in dodeljevanje vrednosti homocisteinske sestavine te kontrole je odgovornost posameznega laboratorija.

Če obnovitev katere koli sestavine pade pod objavljene razpone, se obrnite na tehnično pomoč MAS za trenutne podatke o enakovredni skupini. Podatki o enakovredni primerjavi in najnovejše specifične posodobitve serije QC so na voljo v spletu prek programa zagotavljanja kakovosti LabLink® xL Quality Assurance Program na naslovu www.maslablink.com.

Natančni in obnovljivi rezultati so odvisni od pravilno delujočih instrumentov, reagentov in dobre laboratorijske tehnike. Ta izdelek je predviden za uporabo kot preskusna kontrola za kvantitativne preskuse navedenih sestavin v človeškem serumu. Ta izdelek ni predviden za uporabo kot kalibrator. Samo za profesionalno uporabo.

TEHNIČNA POMOČ

V ZDA za tehnično pomoč pokličite 800-232-3342 ali 510-979-5417. Za vstavljanje posodobitev in informacij, če je vaš laboratorij naročen na LabLink xL, obiščite www.maslablink.com in izberite LabLink Extra. Ali pa se naročite na LabLink xL pokličite 800-232-3342 ali 510-979-5451.

Izven ZDA, če je vaš laboratorij naročen na LabLink xL, obiščite www.maslablink.com in izberite LabLink Extra. Ali pa se obrnite na svojo lokalno službo za prodajne storitve ali pooblaščenega distributerja.

Cat. No.	Opis	Velikost
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, izjemno nizka stopnja	6 x 3 mL
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, nizka stopnja	6 x 3 mL
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, stopnja 1	6 x 3 mL
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, stopnja 2	6 x 3 mL
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, stopnja 3	6 x 3 mL
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, večpakiranje	6 x 3 mL
286-606	Nastavki za kapalke	Pkg. 100

MAS® Omni-CARDIO™

АТЕСТОВАНА РІДКА КОМПЛЕКСНА КОНТРОЛЬНА РЕЧОВИНА ДЛЯ КАРДІОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

IVD

Ознайомтеся з виділеними змінами: редакція від березня 2023 р.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Продукт Thermo Scientific MAS® Omni-CARDIO™ призначений для використання у клінічній лабораторії як атестована контрольна сироватка для контролю умов тестування, пов'язаного з визначенням важливих серцевих і допоміжних маркерів.

Опис Продукту

Omni-CARDIO — це рідка стабільна контрольна речовина, що отримуються із сироватки крові людини. Рівні аналізованих речовин регулюються за допомогою різних чистих хімічних речовин і препаратів на основі рекомбінантних білків, тканин або біологічних рідин людини. Для забезпечення стабільності продукту додаються консерванти та стабілізатори.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Omni-CARDIO виробляється з людських біологічних матеріалів. Складники контрольної речовини, отримані з людських біологічних матеріалів, було перевірено з використанням схвалених Управлінням продовольства та медикаментів США (FDA) методів і визнано такими, що не дають реакції на поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg), антитіла до вірусу гепатиту С (HCV), ВІЛ-1 і ВІЛ-2. Однак жоден метод аналізу не може гарантувати, що продукти, отримані з людських біологічних матеріалів, не містять збудників інфекційних захворювань. Із цією контрольною речовиною слід поводитися згідно з рекомендаціями санітарно-епідеміологічних центрів США та посібника Національного інституту охорони здоров'я «*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*», 2009 р. Упаковка цього продукту містить сухий природний каучук.

НЕБЕЗПЕКА: Контрольна речовина **Omni-CARDIO** містить ≤4,0 % сироваткового альбуміну людини (HSA), ≤0,02 % хлоргексидину діацетату та ≤0,02 % свинячого гелю Prionex.

H317 — може викликати алергічну реакцію шкіри.

H334 — при вдиханні може викликати алергічні або астматичні симптоми або утруднення дихання.

H412 — отруйно для водяних організмів, з тривалими наслідками.

Уникати вдихання туману чи пари. Не виносити забруднений одяг з робочого місця. Не допускати потрапляння в навколишнє середовище. Користуватися захисними рукавичками/засобами захисту очей/обличчя. При недостатній вентиляції користуватися засобами захисту органів дихання. При потрапленні на шкіру: промити великою кількістю води з милом. У РАЗІ ВДИХАННЯ: У разі утруднення дихання винести пацієнта на свіже повітря й забезпечити йому повний спокій у зручному для дихання положенні. Якщо відбувається подразнення шкіри або поява висипу: звернутися до лікаря. При наявності респіраторних симптомів: Звернутися в ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР або до лікаря. Випрати забруднений одяг перед повторним використанням. Утилізувати вміст/контейнер у відповідному місці згідно з місцевими/регіональними/національними/міжнародними нормами.

Перелік Складників

Omni-CARDIO містить такі складники:

Бета-хоріонічний гонадотропін людини (В-ХГЛ)	Міопероксидаза (МПО)
Натрійуретичний пептид типу В (BNP)	Міоглобін
Креатиніназу-МВ (КК-МВ)	N-кінцевий мозковий прогормон
D-димер	Натрійуретичний пептид (NT-proBNP)
Дигітоксин	Прокальцитонін (ПКТ) ^(a)
Високочутливий C-реактивний білок (hsCRP)	Загальна креатиніназа (КК)
Гомоцистеїн*	Тропонін I
Хоріонічний гонадотропін людини (ХГЛ)	Тропонін T

* Див. «Обмеження процедури»

Зберігання Та Стабільність

Продукт **Omni-CARDIO** у нерозпечатаних і відкритих флаконах, які зберігаються при температурі 2–8 °C, зберігає стабільність протягом зазначеного нижче терміну:

В-ХГЛ:	15 дів для Level UL, L, 1, 2 та 3
BNP:	15 дів для Level UL, L, 1, 2 та 3
КК:	15 дів для Level UL, L, 1, 2 та 3
КК-МВ:	15 дів для Level UL, L, 1, 2 та 3
D-димер:	15 дів для Level UL, L, 1, 2 та 3
Дигітоксин:	15 дів для Level UL, L, 1, 2 та 3
ХГЛ:	15 дів для Level UL, L, 1, 2 та 3
hsCRP:	15 дів для Level UL, L, 1, 2 та 3
МПО:	15 дів для Level UL, L, 1, 2 та 3
Міоглобін:	10 дів для Level UL, L, 1, 2 та 3
NT-proBNP:	10 дів для Level UL, L, 1, 2 та 3
ПКТ:	15 дів для Level UL, L, 1, 2 та 3
Тропонін I*:	5–15 дів для Level UL, L, 1, 2 та 3
Тропонін T:	15 дів для Level UL, L, 1, 2 та 3

У разі зберігання при температурі від -25 °C до -15 °C продукт **Omni-CARDIO** зберігає стабільність до кінця зазначеного на упаковці терміну придатності.

* Заявлений термін зберігання стабільності тропоніну I у відкритому флаконі див. на сторінці 32

МОРОЗИЛЬНІ КАМЕРИ З АВТОМАТИЧНИМ РОЗМОРОЖУВАННЯМ НЕПРИДАТНІ ДЛЯ ЗБЕРІГАННЯ ПРОДУКТУ.

Бактеріальне забруднення продукту призводить до підвищення його каламутності та/або появи характерного запаху. У разі появи ознак мікробного забруднення флакон слід викинути.

Діапазони Значень Контрольної Речовини

Опубліковані діапазони значень контрольної речовини ґрунтуються на даних повторних аналізів репрезентативних зразків за участі лабораторій і виробників обладнання/реагентів та прямій кореляції з даними інших систем аналізу згідно зі встановленим протоколом. Наведені значення приладів стосуються лише цієї партії контрольної речовини та призначені лише для допомоги лабораторіям у встановленні власних значень і діапазонів. Усі значення було визначено за допомогою приладів і реагентів, доступних на момент аналізу, тому очікувані значення можуть різнитися в разі використання інших реагентів та/або методик. Визначені лабораторією середні значення мають бути в межах установлених для них діапазонів, але подальші зміни приладів, реактивів або методик калібрування можуть зробити визначені значення недійсними.

Дані порівняння з аналогами та найновіші дані контролю якості для конкретних партій можна переглянути онлайн за допомогою програми забезпечення якості LabLink® xL на сайті www.maslablink.com. Контактні дані наведені в розділі «Технічна підтримка».

Інструкції З Використання

Розморозьте контрольну речовину при кімнатній температурі (18–25 °C), використовуючи качалку або періодично обережно перевертаючи флакон, доки речовина не перейде в рідкий стан, після чого одразу помістіть продукт на зберігання при температурі 2–8 °C. Ретельно перемішуйте вміст флакону, обережно перевертаючи його протягом кількох хвилин, перед кожним використанням. Відкрийте флакон і перенесіть потрібну кількість контрольної речовини в чисту чашу для зразків. негайно закрийте флакон кришкою і зберігайте відкритий флакон при температурі 2–8 °C. Аналіз контрольних зразків слід виконувати згідно з інструкціями виробника реагентів для невідомих зразків.

ПІСЛЯ РОЗМОРОЖУВАННЯ ПОВТОРНО ЗАМОРОЖУВАТИ КОНТРОЛЬНУ РЕЧОВИНУ ЗАБОРОНЕНО

Для зменшення взаємодії контрольних зразків із повітрям можна використовувати наконечники-дозатори. ЗАБОРОНЕНО набирати зразок голкою шприца через кришку флакону контрольної речовини.

Контроль Якості

Слід дотримуватися усіх вимог щодо контролю якості згідно з місцевими, державними та/або федеральними нормами або вимогами акредитації.

Обмеження Процедури

Підтверджено лише сумісність **Omni-CARDIO** з методами, зазначеними в цьому вкладиші. Будьте обачні, коли застосовуєте до цих контрольних речовин методи, для яких у вкладиші показників не наведено.

Якщо після початкового розморозжування спостерігаються низькі показники аналізу на прокальцитонін, для повного відновлення характеристик продукту його слід додатково витримати при температурі 18–25 °C протягом 4–6 годин.

Продукт **Omni-CARDIO** містить гомоцистеїн, проте для цього складника не заявлені очікувані значення й відсутні відомості про стабільність. Тестування та визначення показників для гомоцистеїну як складника цієї контрольної речовини мають бути здійснені кожною лабораторією окремо.

Якщо рівень відновлення будь-якого складника є нижчим за заявлений діапазон, слід звернутися до служби технічної підтримки MAS для отримання поточних даних порівняння з аналогічними продуктами. Дані порівняння з аналогами та найновіші дані контролю якості для конкретних партій можна переглянути онлайн за допомогою програми забезпечення якості LabLink® xL на сайті www.maslablink.com.

Точність і відтворюваність результатів залежить від належного функціонування приладів, реагентів і методик лабораторного тестування. Цей продукт призначений для використання як атестована контрольна речовина для кількісного аналізу зазначених складників у сироватці крові людини. Цей продукт не призначений для використання в ролі калібатора. Лише для професійного використання.

Технічна Підтримка

У США: щоб зв'язатися зі службою технічної підтримки, зателефонуйте за номером 800-232-3342 або 510-979-5417. Щоб отримати відомості про оновлення вмісту вкладишу та іншу інформацію, якщо ваша лабораторія є абонентом LabLink xL, відвідайте сайт www.maslablink.com і виберіть розділ LabLink Extra. Щоб стати абонентом служби LabLink xL, зателефонуйте за номером 800-232-3342 або 510-979-5451.

Поза межами США: якщо ваша лабораторія є абонентом LabLink xL, відвідайте сайт www.maslablink.com і виберіть розділ LabLink Extra. Ви також можете зателефонувати до місцевого відділу збуту або офіційного дистриб'ютора.

Номер за каталогом	Найменування	Розмір
OCRD-UL	MAS® Omni-CARDIO™, Level Ultra Low	6 x 3 мл
OCRD-L	MAS® Omni-CARDIO™, Level Low	6 x 3 мл
OCRD-101	MAS® Omni-CARDIO™, Level 1	6 x 3 мл
OCRD-202	MAS® Omni-CARDIO™, Level 2	6 x 3 мл
OCRD-303	MAS® Omni-CARDIO™, Level 3	6 x 3 мл
OCRD-MP	MAS® Omni-CARDIO™, Multi-Pack	6 x 3 мл
286-606	Наконечники-дозатори	Упак. 100

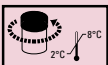


MAS[®] Omni•CARDIO™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

Troponin I Open-vial Stability / Troponin I Stabilität bei geöffneten Fläschchen / Stabilité du flacon ouvert pour la troponine I / Stabilità della fiala aperta per troponina I / Estabilidad de los viales abiertos de troponina I / Holdbarhed for Troponin I i åbne hætteglas / Stabilitet geopende flesjes Troponine I / Troponiini I:n stabiilius avattuna / Σταθερότητα ανοιχτού φιαλιδίου Τροπονίνης I / Holdbarhet for Troponin I i åpne glass / Stabільność troponiny I w otwartej fiole / Estabilidade do frasco aberto para Troponina I / Стабильность тропонина I после вскрытия флакона / Provstabilitet för öppen flaska för Troponin I / Troponin I Açık Flakon Stabilitesi / 肌钙蛋白 I 开瓶稳定性 / 肌钙蛋白 I 開封小瓶穩定性 / トロポニンI開放型バイアルの安定性 / Stablnost otvorene epruvete Troponin I / Стабильност при открытом флакон за тропонин I / Stabilita v analyzátoru pro Troponin I / Troponiin I Avatud viaali stabiilsus / Troponin I – Stabilitás felbontott üvegben / Troponins I Atvērtā flakona stabilitāte / Troponinas I Atidaryto mėgintuvėlio stabilumas / Тропонин I Стабильност на отворена вијала / Stabilitatea în fiola deschisă a troponinei I / Stablnost troponina I u otvorenoj bočici / Stabilita troponinu I v otvorených flaštičkách / Stablnost troponina I odprte vial / Стабільність тропоніну I у відкритому флаконі

LOT	
0CRD2605UA	5 days / Tage / jours / giorni / Días / Dage / Dagen / päivää / Ημέρες / Dager / dni / Dias / дней / dagar / Gün / 天 / 天數 / 日数 / Dana / Дни / Dnů / Päeva / Nap / Dienas / Densos (-ц) / Денови / Zile / dana / Dní / dni / Дні(в)
0CRD2605LA	6 days / Tage / jours / giorni / Días / Dage / Dagen / päivää / Ημέρες / Dager / dni / Dias / дней / dagar / Gün / 天 / 天數 / 日数 / Dana / Дни / Dnů / Päeva / Nap / Dienas / Densos (-ц) / Денови / Zile / dana / Dní / dni / Дні(в)
0CRD26051A	14 days / Tage / jours / giorni / Días / Dage / Dagen / päivää / Ημέρες / Dager / dni / Dias / дней / dagar / Gün / 天 / 天數 / 日数 / Dana / Дни / Dnů / Päeva / Nap / Dienas / Densos (-ц) / Денови / Zile / dana / Dní / dni / Дні(в)
0CRD26052A	13 days / Tage / jours / giorni / Días / Dage / Dagen / päivää / Ημέρες / Dager / dni / Dias / дней / dagar / Gün / 天 / 天數 / 日数 / Dana / Дни / Dnů / Päeva / Nap / Dienas / Densos (-ц) / Денови / Zile / dana / Dní / dni / Дні(в)
0CRD26053A	7 days / Tage / jours / giorni / Días / Dage / Dagen / päivää / Ημέρες / Dager / dni / Dias / дней / dagar / Gün / 天 / 天數 / 日数 / Dana / Дни / Dnů / Päeva / Nap / Dienas / Densos (-ц) / Денови / Zile / dana / Dní / dni / Дні(в)



MAS[®] Omni•CARDIO™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

		CON											
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A			
		<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>U</div></div>	
ABBOTT AEROSET / ARCHITECT SYSTEMS													
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)													
C-Reactive Protein (CRP)	CMIA (STAT) (8K28)	23.0	17.5 - 28.5	25.4	19.9 - 30.9	47.9	37.0 - 58.8	195	156 - 234	1584	1263 - 1905	pg/mL	
C-Reactive Protein (CRP)	Immunoturbidimetric (CRP32) (6K26)	0.034	<0.020 - 0.052	0.035	0.026 - 0.044	0.21	0.17 - 0.25	0.42	0.34 - 0.50	1.22	0.98 - 1.46	mg/dL	
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Immunoturbidimetric (CRP16) (6K26)	**		**		**		**		**		mg/dL	
Creatine Kinase (CK)	NAC (7D63)	60.4	48.3 - 72.5	61.3	49.0 - 73.6	128	102 - 154	300	240 - 360	572	458 - 686	U/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	CMIA (STAT) (2K42)	**		**		**		**		**		ng/mL	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition (6K25)	8.50	5.92 - 11.1	9.03	6.51 - 11.6	18.0	14.4 - 21.6	54.7	43.8 - 65.6	134	107 - 161	U/L	
D-Dimer	Immunoturbidimetric (7K02)	N/A		N/A		**		**		**		ng/mL	
Digitoxin	CEDIA	**		**		**		**		**		ng/mL	
Digitoxin	Latex Inhibition (6K40)	**		**		**		**		**		ng/mL	
Homocysteine	CMIA (1L71)	3.04	2.43 - 3.65	3.36	2.69 - 4.03	6.13	4.90 - 7.36	13.2	10.6 - 15.9	31.5	25.2 - 37.8	μmol/L	
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)	CMIA (Routine) (7K78)	N/A		N/A		**		**		**		mIU/mL	
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)	CMIA (STAT) (7K78)	N/A		N/A		**		**		**		mIU/mL	
Myoglobin	CMIA (STAT) (2K43)	**		**		**		**		**		ng/mL	
Myoglobin	Latex Particle	**		**		**		**		**		ng/mL	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)	Immunoturbidimetric (6L32)	**		**		**		**		**		ng/mL	
Procalcitonin (PCT) ^(a)	CMIA (2R10)	**		**		**		**		**		pg/mL	
Procalcitonin (PCT) ^(a)	CMIA (6P22)	0.28	0.22 - 0.34	0.31	0.25 - 0.37	0.58	0.46 - 0.70	3.19	2.55 - 3.83	12.5	10.0 - 15.1	ng/mL	
Procalcitonin (PCT) ^(a)	Particle Enhanced	**		**		**		**		**		ng/mL	
Troponin I	Immunoturbidimetric (DiaSys)	**		**		**		**		**		ng/mL	
Troponin I	CMIA (STAT) (2K41)	0.024	0.019 - 0.029	0.094	0.075 - 0.113	0.37	0.30 - 0.44	1.24	0.99 - 1.49	20.9	16.7 - 25.1	ng/mL	
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)	CMIA (STAT) (3P25)	10.7	<10.0 - 12.9	40.3	32.0 - 48.6	156	113 - 199	592	453 - 731	15119	11612 - 18626	pg/mL	

<div>U</div>		SI											U
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A			
		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>		
		ABBOTT AEROSET / ARCHITECT SYSTEMS											
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)													
C-Reactive Protein (CRP)	CMIA (STAT) (8K28)	6.64	5.06 - 8.23	7.33	5.74 - 8.93	13.8	10.7 - 17.0	56.3	45.0 - 67.6	457	365 - 550	pmol/L	
C-Reactive Protein (CRP)	Immunoturbidimetric (CRP32) (6K26)	0.34	<0.20 - 0.52	0.35	0.26 - 0.44	2.10	1.70 - 2.50	4.20	3.40 - 5.00	12.2	9.80 - 14.6	mg/L	
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Immunoturbidimetric (CRP16) (6K26)	**		**		**		**		**		mg/L	
Creatine Kinase (CK)	NAC (7D63)	1.01	0.81 - 1.21	1.02	0.82 - 1.23	2.14	1.71 - 2.57	5.01	4.01 - 6.01	9.55	7.64 - 11.5	μkat/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	CMIA (STAT) (2K42)	**		**		**		**		**		μg/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition (6K25)	0.14	0.10 - 0.19	0.15	0.11 - 0.19	0.30	0.24 - 0.36	0.91	0.73 - 1.10	2.24	1.79 - 2.69	μkat/L	
D-Dimer	Immunoturbidimetric (7K02)	N/A		N/A		**		**		**		μg/mL	
Digitoxin	CEDIA	**		**		**		**		**		nmol/L	
Digitoxin	Latex Inhibition (6K40)	**		**		**		**		**		nmol/L	
Homocysteine	CMIA (1L71)	3.04	2.43 - 3.65	3.36	2.69 - 4.03	6.13	4.90 - 7.36	13.2	10.6 - 15.9	31.5	25.2 - 37.8	μmol/L	
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)	CMIA (Routine) (7K78)	N/A		N/A		**		**		**		IU/L	
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)	CMIA (STAT) (7K78)	N/A		N/A		**		**		**		IU/L	
Myoglobin	CMIA (STAT) (2K43)	**		**		**		**		**		μg/L	
Myoglobin	Latex Particle	**		**		**		**		**		μg/L	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)	Immunoturbidimetric (6L32)	**		**		**		**		**		μg/L	
Procalcitonin (PCT) ^(a)	CMIA (2R10)	**		**		**		**		**		pmol/L	
Procalcitonin (PCT) ^(a)	CMIA (6P22)	0.28	0.22 - 0.34	0.31	0.25 - 0.37	0.58	0.46 - 0.70	3.19	2.55 - 3.83	12.5	10.0 - 15.1	μg/L	
Procalcitonin (PCT) ^(a)	Particle Enhanced	**		**		**		**		**		μg/L	
Troponin I	Immunoturbidimetric (DiaSys)	**		**		**		**		**		μg/L	
Troponin I	CMIA (STAT) (2K41)	0.024	0.019 - 0.029	0.094	0.075 - 0.113	0.37	0.30 - 0.44	1.24	0.99 - 1.49	20.9	16.7 - 25.1	μg/L	
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)	CMIA (STAT) (3P25)	10.7	<10.0 - 12.9	40.3	32.0 - 48.6	156	113 - 199	592	453 - 731	15119	11612 - 18626	ng/L	





MAS[®] Omni•CARDIO™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

<div><div></div></div>		CON										
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A		U
		<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	
ABBOTT ALINITY SYSTEMS												
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)	CMIA (08P24)	24.1	19.3 - 28.9	25.6	20.5 - 30.7	47.3	35.7 - 58.9	201	161 - 242	1549	1239 - 1859	pg/mL
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Immunoturbidimetric (CRP16 07P56)	<0.040		0.041	<0.040 - 0.049	0.19	0.15 - 0.23	0.39	0.31 - 0.47	1.21	0.97 - 1.45	mg/dL
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)	Immunoturbidimetric (CRP48 07P56)	<0.100		<0.100		0.22	0.18 - 0.26	0.43	0.34 - 0.52	1.18	0.94 - 1.42	mg/dL
Creatine Kinase (CK)	NAC (08P42)	65.0	52.0 - 78.0	66.4	53.1 - 79.7	138	110 - 165	321	257 - 385	612	490 - 735	U/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	CMIA (STAT) (04V38)	**		**		**		**		**		ng/mL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition (09P95)	9.70	<6.00 - 19.8	10.0	<6.00 - 19.6	18.3	10.1 - 26.6	55.7	34.4 - 76.9	134	98.4 - 170	U/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition, Enzymatic (DiaSys)	**		**		**		**		**		U/L
Digitoxin	CEDIA	**		**		**		**		**		ng/mL
Digitoxin	Immunoturbidimetric (01R11)	10.5	8.19 - 12.8	10.9	8.06 - 13.8	17.4	13.9 - 20.9	36.2	29.0 - 43.5	>80.0		ng/mL
Homocysteine	CMIA (09P28)	2.80	2.05 - 3.55	3.04	2.14 - 3.94	5.75	4.10 - 7.40	12.5	9.89 - 15.1	28.9	23.1 - 34.7	μmol/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)	CMIA (07P51)	N/A		N/A		8.12	6.50 - 9.74	18.6	14.9 - 22.3	145	116 - 174	mIU/mL
Myoglobin	CMIA (STAT 04V37)	20.3	16.2 - 24.3	23.4	18.7 - 28.1	44.0	35.2 - 52.8	191	153 - 229	493	394 - 591	ng/mL
Myoglobin	Latex Particle											
	Immunoturbidimetric (01R15)	17.3	13.9 - 20.8	20.0	16.0 - 24.1	34.2	27.4 - 41.1	155	124 - 185	377	301 - 452	ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)	CMIA (04S79)	284	227 - 340	164	131 - 197	1199	959 - 1439	4384	3507 - 5261	20800	16640 - 24959	pg/mL
Procalcitonin (PCT) ^(a)	CMIA (BRAHMS)	0.26	0.21 - 0.31	0.30	0.24 - 0.36	0.55	0.44 - 0.66	3.11	2.49 - 3.73	12.2	9.75 - 14.6	ng/mL
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)	CMIA (STAT 04Z21)	11.0	8.79 - 13.2	44.9	34.3 - 55.6	185	147 - 223	678	542 - 813	>3600		pg/mL
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)	CMIA (STAT 08P13)	11.4	<10.0 - 13.8	42.7	31.6 - 53.7	165	132 - 198	594	475 - 713	15577	12461 - 18692	pg/mL

		<div>SI</div>												
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A				
		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>			
ABBOTT ALINITY SYSTEMS														
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)														
	CMIA (08P24)	6.96	5.57 - 8.35	7.39	5.91 - 8.87	13.7	10.3 - 17.0	58.1	46.5 - 69.7	447	358 - 537	pmol/L		
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)														
	Immunoturbidimetric (CRP16 07P56)	<0.40		0.41	<0.40 - 0.49	1.90	1.52 - 2.28	3.90	3.10 - 4.70	12.1	9.70 - 14.5	mg/L		
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)														
	Immunoturbidimetric (CRP48 07P56)	<1.00		<1.00		2.20	1.76 - 2.64	4.30	3.40 - 5.20	11.8	9.40 - 14.2	mg/L		
Creatine Kinase (CK)	NAC (08P42)	1.09	0.87 - 1.30	1.11	0.89 - 1.33	2.30	1.84 - 2.76	5.36	4.29 - 6.43	10.2	8.18 - 12.3	μkat/L		
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	CMIA (STAT) (04V38)	**		**		**		**		**		μg/L		
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition (09P95)	0.16	<0.10 - 0.33	0.17	<0.10 - 0.33	0.31	0.17 - 0.44	0.93	0.57 - 1.28	2.24	1.64 - 2.83	μkat/L		
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition, Enzymatic (DiaSys)	**		**		**		**		**		μkat/L		
Digitoxin	CEDIA	**		**		**		**		**		nmol/L		
Digitoxin	Immunoturbidimetric (01R11)	13.7	10.7 - 16.7	14.3	10.6 - 18.1	22.8	18.3 - 27.4	47.5	38.0 - 57.0	>105		nmol/L		
Homocysteine	CMIA (09P28)	2.80	2.05 - 3.55	3.04	2.14 - 3.94	5.75	4.10 - 7.40	12.5	9.89 - 15.1	28.9	23.1 - 34.7	μmol/L		
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)														
	CMIA (07P51)	N/A		N/A		8.12	6.50 - 9.74	18.6	14.9 - 22.3	145	116 - 174	IU/L		
Myoglobin	CMIA (STAT 04V37)	20.3	16.2 - 24.3	23.4	18.7 - 28.1	44.0	35.2 - 52.8	191	153 - 229	493	394 - 591	μg/L		
Myoglobin	Latex Particle													
	Immunoturbidimetric (01R15)	17.3	13.9 - 20.8	20.0	16.0 - 24.1	34.2	27.4 - 41.1	155	124 - 185	377	301 - 452	μg/L		
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)														
	CMIA (04S79)	33.5	26.8 - 40.2	19.4	15.5 - 23.3	141	113 - 170	517	414 - 621	2454	1963 - 2945	pmol/L		
Procalcitonin (PCT) ^(a)	CMIA (BRAHMS)	0.26	0.21 - 0.31	0.30	0.24 - 0.36	0.55	0.44 - 0.66	3.11	2.49 - 3.73	12.2	9.75 - 14.6	μg/L		
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)														
	CMIA (STAT 04Z21)	11.0	8.79 - 13.2	44.9	34.3 - 55.6	185	147 - 223	678	542 - 813	>3600		ng/L		
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)														
	CMIA (STAT 08P13)	11.4	<10.0 - 13.8	42.7	31.6 - 53.7	165	132 - 198	594	475 - 713	15577	12461 - 18692	ng/L		



MAS[®] Omni•CARDIO™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

<div><div></div><div>U</div></div>		CON											
		0CRD2605UA		0CRD2605LA		0CRD26051A		0CRD26052A		0CRD26053A		U	
		<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>		
BECKMAN COULTER ACCESS / DXI SYSTEMS													
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)													
	Chemiluminescence (Quidel)	70.2	56.2 - 84.2	75.7	60.6 - 90.8	131	105 - 157	450	360 - 540	1786	1429 - 2143	pg/mL	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Chemiluminescence	3.09	2.47 - 3.71	2.87	2.30 - 3.44	7.20	5.76 - 8.64	33.3	26.6 - 39.9	106	84.8 - 127	ng/mL	
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)													
	Chemiluminescence (5th IS)	N/A		N/A		10.6	8.46 - 12.7	22.0	17.6 - 26.4	156	125 - 187	mIU/mL	
Myoglobin	Chemiluminescence	20.3	16.2 - 24.3	23.1	18.4 - 27.7	42.1	33.7 - 50.5	181	145 - 217	449	359 - 538	ng/mL	
Procalcitonin (PCT) ^(a)	Chemiluminescence	**		**		**		**		**		ng/mL	
Troponin I	Chemiluminescence (TnIA2)	**		**		**		**		**		ng/mL	
Troponin I	Chemiluminescence (TnIDx)	**		**		**		**		**		ng/mL	
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)													
	Chemiluminescence	77.5	62.0 - 93.0	289	231 - 347	1098	878 - 1318	3660	2928 - 4392	>27000		pg/mL	

<div><div>U</div></div>		SI										<div><div>U</div></div>
		0CRD2605UA		0CRD2605LA		0CRD26051A		0CRD26052A		0CRD26053A		
		<div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div><R></div></div>	
BECKMAN COULTER ACCESS / DXI SYSTEMS												
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)												
	Chemiluminescence (Quidel)	20.3	16.2 - 24.3	21.9	17.5 - 26.2	37.8	30.3 - 45.4	130	104 - 156	516	412 - 619	pmol/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Chemiluminescence	3.09	2.47 - 3.71	2.87	2.30 - 3.44	7.20	5.76 - 8.64	33.3	26.6 - 39.9	106	84.8 - 127	µg/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)												
	Chemiluminescence (5th IS)	N/A		N/A		10.6	8.46 - 12.7	22.0	17.6 - 26.4	156	125 - 187	IU/L
Myoglobin	Chemiluminescence	20.3	16.2 - 24.3	23.1	18.4 - 27.7	42.1	33.7 - 50.5	181	145 - 217	449	359 - 538	µg/L
Procalcitonin (PCT) ^(a)	Chemiluminescence	**		**		**		**		**		µg/L
Troponin I	Chemiluminescence (TnIA2)	**		**		**		**		**		µg/L
Troponin I	Chemiluminescence (TnIDx)	**		**		**		**		**		µg/L
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)												
	Chemiluminescence	77.5	62.0 - 93.0	289	231 - 347	1098	878 - 1318	3660	2928 - 4392	>27000		ng/L



MAS[®] Omni•CARDIO™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

		<div>CON</div>											
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A			
		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>U</div>	
BECKMAN COULTER AU SERIES													
C-Reactive Protein (CRP)	Latex Particle Immunoturbidimetric (OSR6199)	<0.100		<0.100		0.24	0.19 - 0.29	0.46	0.37 - 0.55	1.15	0.92 - 1.38	mg/dL	
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Latex Particle Immunoturbidimetric (OSR6199)	0.043	0.034 - 0.052	0.046	0.037 - 0.055	0.22	0.18 - 0.26	0.40	0.32 - 0.48	1.26	1.01 - 1.51	mg/dL	
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic, IFCC	57.1	36.3 - 77.9	53.4	33.4 - 73.4	118	76.0 - 161	265	170 - 361	483	313 - 654	U/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition, Enzymatic	<10.0		<10.0		<10.0		23.3	18.2 - 28.4	59.7	47.7 - 71.6	U/L	
D-Dimer	Latex Particle Immunoturbidimetric CEDIA	N/A		N/A		**		**		**		ng FEU/mL	
Digitoxin	**			**		**		**		**		ng/mL	
Digitoxin	Microparticles	7.35	5.88 - 8.82	7.81	6.25 - 9.37	13.0	10.4 - 15.6	30.2	24.1 - 36.2	79.8	63.8 - >90.0	ng/mL	
Homocysteine	Immunoturbidimetric (Axis-Shield B08176)	2.00	<2.00 - 2.40	2.10	<2.00 - 2.52	5.30	4.24 - 6.36	14.0	11.2 - 16.8	35.0	28.0 - 42.0	μmol/L	
Myoglobin	Immunoturbidimetric	<30.0		<30.0		<30.0		136	109 - 163	380	304 - 456	ng/mL	

		SI											
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A			
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U	
BECKMAN COULTER AU SERIES													
C-Reactive Protein (CRP)	Latex Particle Immunoturbidimetric (OSR6199)	<1.00		<1.00		2.40	1.90 - 2.90	4.60	3.70 - 5.50	11.5	9.20 - 13.8	mg/L	
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Latex Particle Immunoturbidimetric (OSR6199)	0.43	0.34 - 0.52	0.46	0.37 - 0.55	2.20	1.80 - 2.60	4.00	3.20 - 4.80	12.6	10.1 - 15.1	mg/L	
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic, IFCC	0.95	0.61 - 1.30	0.89	0.56 - 1.23	1.98	1.27 - 2.68	4.43	2.83 - 6.02	8.07	5.23 - 10.9	μkat/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition, Enzymatic	<0.17		<0.17		<0.17		0.39	0.30 - 0.47	1.00	0.80 - 1.20	μkat/L	
D-Dimer	Latex Particle Immunoturbidimetric	N/A		N/A		**		**		**		μg FEU/mL	
Digitoxin	CEDIA	**		**		**		**		**		nmol/L	
Digitoxin	Microparticles	9.63	7.70 - 11.6	10.2	8.19 - 12.3	17.0	13.6 - 20.4	39.5	31.6 - 47.4	105	83.6 - >118	nmol/L	
Homocysteine	Immunoturbidimetric (Axis-Shield B08176)	2.00	<2.00 - 2.40	2.10	<2.00 - 2.52	5.30	4.24 - 6.36	14.0	11.2 - 16.8	35.0	28.0 - 42.0	μmol/L	
Myoglobin	Immunoturbidimetric	<30.0		<30.0		<30.0		136	109 - 163	380	304 - 456	μg/L	

LOT OCRD2605U
OCRD2605L
OCRD26051
OCRD26052
OCRD26053

2026-05-31

thermo
scientific



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

MAS[®] Omni•CARDIO™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

		CON									
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A	
			<R>		<R>		<R>		<R>		<R>
BECKMAN COULTER DXC / SYNCHRON SYSTEMS											
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)											
	Immunoturbidimetric (CRPH)	**		**		**		**		**	mg/dL
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic	**		**		**		**		**	U/L
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic (CK-)	**		**		**		**		**	U/L
Digitoxin	Latex Inhibition	**		**		**		**		**	ng/mL


		SI									
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A	
			<R>		<R>		<R>		<R>		<R>
BECKMAN COULTER DXC / SYNCHRON SYSTEMS											
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)											
	Immunoturbidimetric (CRPH)	**		**		**		**		**	mg/L
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic	**		**		**		**		**	μkat/L
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic (CK-)	**		**		**		**		**	μkat/L
Digitoxin	Latex Inhibition	**		**		**		**		**	nmo/L















MAS[®] Omni•CARDIO™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

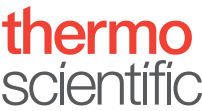
IVD

<div></div>		<div>CON</div>										<div>U</div>
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A		
		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	
BIOMERIEUX VIDAS SYSTEMS												
D-Dimer	ELFA	N/A		N/A		1586	1269 - 1903	4222	3378 - 5067	9572	7657 - >10000	ng FEU/mL
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)	ELFA	N/A		N/A		**		**		**		mIU/mL
Myoglobin	ELFA	24.2	19.4 - 29.1	27.1	21.7 - 32.5	54.5	43.6 - 65.4	246	196 - 295	638	510 - 765	ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)	ELFA (PBN2)	362	290 - 435	181	145 - 217	1689	1351 - 2027	6768	5197 - 8339	24245	19396 - >25000	pg/mL
Procalcitonin (PCT) ^(a)	ELFA	0.39	0.31 - 0.47	0.43	0.34 - 0.52	0.71	0.57 - 0.85	3.84	3.07 - 4.61	13.9	11.1 - 16.6	ng/mL
Troponin I	ELFA, Ultra (TNIU)	**		**		**		**		**		ng/mL
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)	ELFA (TNHS)	21.8	17.4 - 26.1	92.3	73.8 - 111	383	303 - 462	1308	1046 - 1570	26223	20600 - 31846	pg/mL

<div></div>	<div><div>SI</div></div>										<div></div>	
	OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A			
	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>	<div></div>		
	BIOMERIEUX VIDAS SYSTEMS											
D-Dimer	ELFA	N/A		N/A		1.59	1.27 - 1.90	4.22	3.38 - 5.07	9.57	7.66 - >10.0	µg FEU/mL
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)	ELFA	N/A		N/A		**		**		**		IU/L
Myoglobin	ELFA	24.2	19.4 - 29.1	27.1	21.7 - 32.5	54.5	43.6 - 65.4	246	196 - 295	638	510 - 765	µg/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)	ELFA (PBN2)	42.8	34.2 - 51.3	21.3	17.1 - 25.6	199	159 - 239	799	613 - 984	2861	2289 - >2950	pmol/L
Procalcitonin (PCT) ^(a)	ELFA	0.39	0.31 - 0.47	0.43	0.34 - 0.52	0.71	0.57 - 0.85	3.84	3.07 - 4.61	13.9	11.1 - 16.6	µg/L
Troponin I	ELFA, Ultra (TNIU)	**		**		**		**		**		µg/L
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)	ELFA (TNHS)	21.8	17.4 - 26.1	92.3	73.8 - 111	383	303 - 462	1308	1046 - 1570	26223	20600 - 31846	ng/L

LOT OCRD2605U
OCRD2605L
OCRD26051
OCRD26052
OCRD26053

2026-05-31



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

MAS[®] Omni•CARDIO[™]

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

<div><div>U</div></div>		<div>CON</div>											
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A			
		<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div>U</div></div>	
BRAHMS KRYPTOR SYSTEMS													
Procalcitonin (PCT) ^(a)	Immunofluorescent (TRACE®)	**		**		**		**		**			ng/mL

<div><div>U</div></div>		<div>SI</div>										
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A		
		<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	
BRAHMS KRYPTOR SYSTEMS												
Procalcitonin (PCT) ^(a)	Immunofluorescent (TRACE®)	**		**		**		**		**		µg/L

LOT OCRD2605U
OCRD2605L
OCRD26051
OCRD26052
OCRD26053

 2026-05-31

thermo
scientific



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

MAS[®] Omni•CARDIO™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

<div><div></div></div>		<div>CON</div>										<div>U</div>
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A		
		<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div>U</div>
ORTHO-CLINICAL VITROS SYSTEMS												
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)												
	Immunoturbidimetric	**		**		**		**		**		mg/dL
Creatine Kinase (CK)	NAC, Colorimetric	54.8	43.8 - 65.8	48.2	38.6 - 57.8	102	81.4 - 122	236	188 - 283	439	351 - 527	U/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	CLIA	**		**		**		**		**		ng/mL
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)												
	CLIA	N/A		N/A		7.44	5.95 - 8.93	22.2	17.8 - 26.7	193	154 - 232	mIU/mL
Myoglobin	Chemiluminescence	37.8	30.2 - 45.3	44.8	35.8 - 53.7	76.3	61.0 - 91.5	336	269 - 403	763	610 - 915	ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)												
	CLIA (NBNP2)	204	163 - 245	99.8	79.8 - 120	1065	852 - 1278	4184	3347 - 5021	21470	17176 - 25764	pg/mL
Procalcitonin (PCT) ^(a)	Chemiluminescence	0.26	0.21 - 0.31	0.30	0.24 - 0.36	0.51	0.41 - 0.61	2.93	2.34 - 3.52	11.2	8.94 - 13.4	ng/mL
Troponin I	Chemiluminescence	0.042	0.034 - 0.050	0.133	0.106 - 0.160	0.67	0.54 - 0.80	2.45	1.82 - 3.08	37.0	29.6 - 44.4	ng/mL
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)												
	Chemiluminescence (Non U.S.)	** ^(o)		**		**		**		**		pg/mL

<div>U</div>		SI										<div>U</div>
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A		
		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	
ORTHO-CLINICAL VITROS SYSTEMS												
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)												
	Immunoturbidimetric	**		**		**		**		**		mg/L
Creatine Kinase (CK)	NAC, Colorimetric	0.92	0.73 - 1.10	0.80	0.64 - 0.97	1.70	1.36 - 2.04	3.93	3.15 - 4.72	7.33	5.86 - 8.79	μkat/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	CLIA	**		**		**		**		**		μg/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)												
	CLIA	N/A		N/A		7.44	5.95 - 8.93	22.2	17.8 - 26.7	193	154 - 232	IU/L
Myoglobin	Chemiluminescence	37.8	30.2 - 45.3	44.8	35.8 - 53.7	76.3	61.0 - 91.5	336	269 - 403	763	610 - 915	μg/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)												
	CLIA (NBNP2)	24.1	19.3 - 28.9	11.8	9.42 - 14.1	126	101 - 151	494	395 - 592	2533	2027 - 3040	pmol/L
Procalcitonin (PCT) ^(a)	Chemiluminescence	0.26	0.21 - 0.31	0.30	0.24 - 0.36	0.51	0.41 - 0.61	2.93	2.34 - 3.52	11.2	8.94 - 13.4	μg/L
Troponin I	Chemiluminescence	0.042	0.034 - 0.050	0.133	0.106 - 0.160	0.67	0.54 - 0.80	2.45	1.82 - 3.08	37.0	29.6 - 44.4	μg/L
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)												
	Chemiluminescence											
	(Non U.S.)	** ^(a)		**		**		**		**		ng/L



For insert updates go to:
www.thermoFisher.com/diagnostics

MAS[®] Omni•CARDIO™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

		CON										
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A		
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U
ROCHE COBAS C / E / HITACHI / MODULAR SYSTEMS												
C-Reactive Protein (CRP)	Particle-enhanced Immunoturbidimetric (CRP4 Non U.S.)	<0.060		<0.060		0.20	0.16 - 0.24	0.39	0.31 - 0.47	1.11	0.89 - 1.33	mg/dL
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Particle-enhanced Immunoturbidimetric (CRPHS)	0.039	<0.015 - 0.066	0.044	0.020 - 0.068	0.24	0.19 - 0.29	0.47	0.38 - 0.56	1.32	1.06 - 1.58	mg/dL
Creatine Kinase (CK)	NAC, IFCC	62.2	49.8 - 74.6	65.1	52.0 - 78.1	132	106 - 159	311	249 - 374	600	480 - 720	U/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	ECLIA	3.11	2.49 - 3.73	2.90	2.32 - 3.48	6.11	4.89 - 7.33	24.2	19.3 - 29.0	77.9	62.4 - 93.5	ng/mL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	ECLIA (STAT)	2.86	2.29 - 3.43	2.68	2.14 - 3.22	5.80	4.64 - 6.96	23.6	18.9 - 28.3	75.2	60.2 - 90.2	ng/mL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunological UV (CKMB/CKMB2)	**		**		**		**		**		U/L
D-Dimer	Tina-quant (D-DI2)	NA		NA		421	337 - 505	1136	909 - 1363	3460	2768 - 4152	ng FEU/mL
Digitoxin	ECLIA	8.96	6.95 - 11.0	9.71	7.58 - 11.8	15.9	12.7 - 19.1	34.5	27.6 - 41.4	>80.0		ng/mL
Homocysteine	Enzymatic	3.31	<3.00 - 3.97	3.76	3.01 - 4.51	8.84	7.07 - 10.6	20.1	16.1 - 24.2	48.9	39.1 - >50.0	μmol/L
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)	ECLIA (STAT)	N/A		N/A		4.42	3.54 - 5.30	11.9	9.55 - 14.3	110	87.6 - 131	mIU/mL
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)	ECLIA (HCG+β)	N/A		N/A		9.82	7.86 - 11.8	20.0	16.0 - 24.1	144	115 - 173	mIU/mL
Myoglobin	ECLIA	32.2	25.8 - 38.7	34.6	27.7 - 41.5	44.0	35.2 - 52.8	131	105 - 157	321	256 - 385	ng/mL
Myoglobin	ECLIA (STAT)	32.3	25.9 - 38.8	35.3	28.3 - 42.4	45.3	36.3 - 54.4	140	112 - 168	337	269 - 404	ng/mL
Myoglobin	Immunoturbidimetric (MY02)	**		**		**		**		**		ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)	ECLIA	288	230 - 346	164	131 - 197	1215	972 - 1458	4453	3562 - 5343	26207	20966 - 31449	pg/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)	ECLIA (STAT)	309	247 - 371	179	143 - 215	1291	1033 - 1550	4724	3780 - 5669	27732	22186 - 33278	pg/mL
Procalcitonin (PCT) ^(a)	ECLIA (BRAHMS)	0.28	0.22 - 0.34	0.32	0.26 - 0.38	0.50	0.40 - 0.60	2.43	1.94 - 2.92	10.1	8.07 - 12.1	ng/mL
Troponin I	ECLIA	**		**		**		**		**		ng/mL
Troponin I	ECLIA (STAT)	**		**		**		**		**		ng/mL
Troponin T	ECLIA (2010/1010/e411)	**		**		**		**		**		ng/mL
Troponin T	ECLIA (E170 / e601 / e602)	**		**		**		**		**		ng/mL
Troponin T	ECLIA (STAT 2010/1010/e411)	**		**		**		**		**		ng/mL
Troponin T	ECLIA (STAT E170/e601/e602)	**		**		**		**		**		ng/mL
Troponin T	ECLIA (STAT TNT-G5ST)	0.019	0.013 - 0.025	0.071	0.057 - 0.085	0.18	0.14 - 0.22	0.71	0.56 - 0.85	7.89	6.31 - 9.47	ng/mL
Troponin T, High Sensitivity (hsTnT)	ECLIA	29.1	23.3 - 35.0	108	86.2 - 129	282	226 - 339	1027	821 - 1232	9898	7918 - >10000	pg/mL
Troponin T, High Sensitivity (hsTnT)	ECLIA (STAT)	18.2	<13.0 - 26.8	65.0	40.7 - 89.2	168	108 - 227	662	450 - 874	7222	4233 - >10000	pg/mL




MAS[®] Omni•CARDIO™

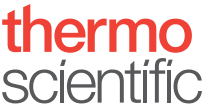
LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

		<div>SI</div>											
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A			
		<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>
ROCHE COBAS C / E / HITACHI / MODULAR SYSTEMS													
C-Reactive Protein (CRP)	Particle-enhanced Immunoturbidimetric (CRP4 Non U.S.)	<0.60		<0.60		2.00	1.60 - 2.40	3.90	3.10 - 4.70	11.1	8.90 - 13.3	mg/L	
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Particle-enhanced Immunoturbidimetric (CRPHS)	0.39	<0.15 - 0.66	0.44	0.20 - 0.68	2.40	1.90 - 2.90	4.70	3.80 - 5.60	13.2	10.6 - 15.8	mg/L	
Creatine Kinase (CK)	NAC, IFCC	1.04	0.83 - 1.25	1.09	0.87 - 1.30	2.21	1.77 - 2.65	5.20	4.16 - 6.24	10.0	8.01 - 12.0	μkat/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	ECLIA	3.11	2.49 - 3.73	2.90	2.32 - 3.48	6.11	4.89 - 7.33	24.2	19.3 - 29.0	77.9	62.4 - 93.5	μg/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	ECLIA (STAT)	2.86	2.29 - 3.43	2.68	2.14 - 3.22	5.80	4.64 - 6.96	23.6	18.9 - 28.3	75.2	60.2 - 90.2	μg/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunological UV (CKMB/CKMB2)	**		**		**		**		**		μkat/L	
D-Dimer	Tina-quant (D-DI2)	NA		NA		0.42	0.34 - 0.50	1.14	0.91 - 1.36	3.46	2.77 - 4.15	μg FEU/mL	
Digitoxin	ECLIA	11.7	9.10 - 14.4	12.7	9.93 - 15.5	20.8	16.6 - 25.0	45.2	36.2 - 54.3	>105		nmol/L	
Homocysteine	Enzymatic	3.31	<3.00 - 3.97	3.76	3.01 - 4.51	8.84	7.07 - 10.6	20.1	16.1 - 24.2	48.9	39.1 - >50.0	μmol/L	
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)	ECLIA (STAT)	N/A		N/A		4.42	3.54 - 5.30	11.9	9.55 - 14.3	110	87.6 - 131	IU/L	
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)	ECLIA (HCG+β)	N/A		N/A		9.82	7.86 - 11.8	20.0	16.0 - 24.1	144	115 - 173	IU/L	
Myoglobin	ECLIA	32.2	25.8 - 38.7	34.6	27.7 - 41.5	44.0	35.2 - 52.8	131	105 - 157	321	256 - 385	μg/L	
Myoglobin	ECLIA (STAT)	32.3	25.9 - 38.8	35.3	28.3 - 42.4	45.3	36.3 - 54.4	140	112 - 168	337	269 - 404	μg/L	
Myoglobin	Immunoturbidimetric (MY02)	**		**		**		**		**		μg/L	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)	ECLIA	34.0	27.2 - 40.8	19.4	15.5 - 23.2	143	115 - 172	525	420 - 631	3092	2474 - 3711	pmol/L	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)	ECLIA (STAT)	36.4	29.2 - 43.7	21.1	16.9 - 25.3	152	122 - 183	557	446 - 669	3272	2618 - 3927	pmol/L	
Procalcitonin (PCT) ^(a)	ECLIA (BRAHMS)	0.28	0.22 - 0.34	0.32	0.26 - 0.38	0.50	0.40 - 0.60	2.43	1.94 - 2.92	10.1	8.07 - 12.1	μg/L	
Troponin I	ECLIA	**		**		**		**		**		μg/L	
Troponin I	ECLIA (STAT)	**		**		**		**		**		μg/L	
Troponin T	ECLIA (2010/1010/e411)	**		**		**		**		**		μg/L	
Troponin T	ECLIA (E170 / e601 / e602)	**		**		**		**		**		μg/L	
Troponin T	ECLIA (STAT 2010/1010/e411)	**		**		**		**		**		μg/L	
Troponin T	ECLIA (STAT E170/e601/e602)	**		**		**		**		**		μg/L	
Troponin T	ECLIA (STAT TNT-G5ST)	0.019	0.013 - 0.025	0.071	0.057 - 0.085	0.18	0.14 - 0.22	0.71	0.56 - 0.85	7.89	6.31 - 9.47	μg/L	
Troponin T, High Sensitivity (hsTnT)	ECLIA	29.1	23.3 - 35.0	108	86.2 - 129	282	226 - 339	1027	821 - 1232	9898	7918 - >10000	ng/L	
Troponin T, High Sensitivity (hsTnT)	ECLIA (STAT)	18.2	<13.0 - 26.8	65.0	40.7 - 89.2	168	108 - 227	662	450 - 874	7222	4233 - >10000	ng/L	

LOT OCRD2605U
OCRD2605L
OCRD26051
OCRD26052
OCRD26053

 2026-05-31



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

MAS[®] Omni•CARDIO[™]

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

<div><div>U</div></div>		<div>CON</div>											
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A			
		<div><div><div>⌘</div></div></div>	<div><div><div><R></div></div></div>	<div><div><div>⌘</div></div></div>	<div><div><div><R></div></div></div>	<div><div><div>⌘</div></div></div>	<div><div><div><R></div></div></div>	<div><div><div>⌘</div></div></div>	<div><div><div><R></div></div></div>	<div><div><div>⌘</div></div></div>	<div><div><div><R></div></div></div>	<div><div><div>U</div></div></div>	
<div>SAMSUNG LABGEO IB10</div>													
Procalcitonin (PCT) ^(a)	Immunochromatographic Technology	**		**		**		**		**		ng/mL	

<div>U</div>		<div>SI</div>											
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A			
		<div>⌘</div>	<div><R></div>	<div>⌘</div>	<div><R></div>	<div>⌘</div>	<div><R></div>	<div>⌘</div>	<div><R></div>	<div>⌘</div>	<div><R></div>	<div>U</div>	
<div>SAMSUNG LABGEO IB10</div>													
Procalcitonin (PCT) ^(a)	Immunochromatographic Technology	**		**		**		**		**		µg/L	



MAS[®] Omni•CARDIO™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

		CON											
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A		U	
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
SIEMENS ADVIA SYSTEMS													
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)	Chemiluminescence	**		**		**		**		**			pg/mL
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Latex Enhanced												
	Immunoturbidimetric	**		**		**		**		**			mg/dL
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)	Immunoturbidimetric	0.016	0.010 - 0.022	0.019	0.010 - 0.028	0.22	0.18 - 0.26	0.50	0.40 - 0.60	1.32	1.06 - 1.58		mg/dL
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic, IFCC (CK_L)	62.5	50.0 - 75.0	65.8	52.7 - 79.0	135	108 - 162	321	257 - 385	617	494 - 741		U/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Chemiluminescence	5.01	3.90 - 6.12	4.75	3.61 - 5.89	8.54	6.83 - 10.3	32.4	25.5 - 39.3	93.6	71.8 - 115		ng/mL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition,												
	Enzymatic (DiaSys)	<9.00		<9.00		11.0	<9.00 - 13.2	34.7	27.8 - 41.6	86.6	69.2 - 104		U/L
Digitoxin	Chemiluminescence	5.80	3.04 - 8.56	6.24	3.93 - 8.55	10.6	6.93 - 14.3	25.7	18.5 - 33.0	70.8	56.7 - >80.0		ng/mL
Homocysteine	Chemiluminescence	**		**		**		**		**			μmol/L
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)													
	Chemiluminescence	N/A		N/A		11.2	8.68 - 13.8	20.5	16.4 - 24.6	130	104 - 156		mIU/mL
Myoglobin	Chemiluminescence	18.4	14.7 - 22.1	22.1	17.7 - 26.5	36.5	29.2 - 43.8	174	139 - 209	458	366 - 550		ng/mL
Myoglobin	Latex Particle												
	Immunoturbidimetric	**		**		**		**		**			ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)	Chemiluminescence (PBNP)	422	337 - 506	232	185 - 278	1754	1403 - 2104	5735	4588 - 6882	28284	22628 - 33941		pg/mL
Procalcitonin (PCT) ^(a)	Chemiluminescence	**		**		**		**		**			ng/mL
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)													
	Chemiluminescence (TNIH)	20.2	16.2 - 24.3	74.0	59.2 - 88.9	275	220 - 330	896	717 - 1075	10891	8713 - 13069		pg/mL

		SI											
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A			
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U	
SIEMENS ADVIA SYSTEMS													
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)	Chemiluminescence	**		**		**		**		**		pmol/L	
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Latex Enhanced												
	Immunoturbidimetric	**		**		**		**		**		mg/L	
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)	Immunoturbidimetric	0.16	0.10 - 0.22	0.19	0.10 - 0.28	2.20	1.80 - 2.60	5.01	4.00 - 6.00	13.2	10.6 - 15.8	mg/L	
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic, IFCC (CK_L)	1.04	0.83 - 1.25	1.10	0.88 - 1.32	2.26	1.81 - 2.71	5.36	4.29 - 6.43	10.3	8.24 - 12.4	μkat/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Chemiluminescence	5.01	3.90 - 6.12	4.75	3.61 - 5.89	8.54	6.83 - 10.3	32.4	25.5 - 39.3	93.6	71.8 - 115	μg/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition,												
	Enzymatic (DiaSys)	<0.15		<0.15		0.18	<0.15 - 0.22	0.58	0.46 - 0.70	1.45	1.16 - 1.73	μkat/L	
Digitoxin	Chemiluminescence	7.60	3.98 - 11.2	8.17	5.15 - 11.2	13.9	9.08 - 18.8	33.7	24.2 - 43.2	92.8	74.2 - >105	nmol/L	
Homocysteine	Chemiluminescence	**		**		**		**		**		μmol/L	
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)													
	Chemiluminescence	N/A		N/A		11.2	8.68 - 13.8	20.5	16.4 - 24.6	130	104 - 156	IU/L	
Myoglobin	Chemiluminescence	18.4	14.7 - 22.1	22.1	17.7 - 26.5	36.5	29.2 - 43.8	174	139 - 209	458	366 - 550	μg/L	
Myoglobin	Latex Particle												
	Immunoturbidimetric	**		**		**		**		**		μg/L	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)													
	Chemiluminescence (PBNP)	49.8	39.8 - 59.7	27.3	21.9 - 32.8	207	166 - 248	677	541 - 812	3338	2670 - 4005	pmol/L	
Procalcitonin (PCT) ^(a)	Chemiluminescence	**		**		**		**		**		μg/L	
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)													
	Chemiluminescence (TNIH)	20.2	16.2 - 24.3	74.0	59.2 - 88.9	275	220 - 330	896	717 - 1075	10891	8713 - 13069	ng/L	



MAS[®] Omni•CARDIO™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

<div><div>U</div></div>		CON										<div>U</div>
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A		
		<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div></div>
SIEMENS ATELICA SYSTEMS												
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)	Chemiluminescence	46.9	37.5 - 56.3	48.4	38.7 - 58.1	84.3	65.9 - 103	288	230 - 346	1338	1071 - 1606	pg/mL
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Latex Particle											
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)	Immunoturbidimetric	**		**		**		**		**		mg/dL
	Latex Particle											
	Immunoturbidimetric	**		**		**		**		**		mg/dL
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic, IFCC (CK_L)	65.3	52.2 - 78.4	68.4	54.7 - 82.1	139	111 - 166	326	261 - 391	627	502 - 752	U/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Chemiluminescence	3.17	2.53 - 3.80	2.97	2.22 - 3.72	7.28	5.82 - 8.74	31.4	25.1 - 37.7	93.8	75.0 - 113	ng/mL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition,											
	Enzymatic (DiaSys)	**		**		**		**		**		U/L
Digitoxin	Chemiluminescence (Dgtn)	**		**		**		**		**		ng/mL
Homocysteine	Chemiluminescence (HCY)	**		**		**		**		**		µmol/L
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)	Chemiluminescence (ThCG)	N/A		N/A		9.38	6.65 - 12.1	19.0	15.2 - 22.8	137	110 - 165	mIU/mL
Myoglobin	Chemiluminescence (MYO)	**		**		**		**		**		ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)	Chemiluminescence (PBNP)	**		**		**		**		**		pg/mL
Procalcitonin (PCT) ^(a)	Chemiluminescence (BRAHMS)	0.32	0.26 - 0.39	0.36	0.29 - 0.44	0.58	0.46 - 0.70	3.04	2.43 - 3.65	12.5	10.0 - 15.0	ng/mL
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)	Chemiluminescence (TnIH)	19.2	15.4 - 23.0	72.6	58.1 - 87.1	264	211 - 317	877	702 - 1053	11223	8978 - 13468	pg/mL

<div><div>U</div></div>		SI											U
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A			
		<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	
SIEMENS ATELICA SYSTEMS													
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)													
Chemiluminescence		13.5	10.8 - 16.3	14.0	11.2 - 16.8	24.3	19.0 - 29.7	83.2	66.5 - 99.8	386	309 - 464	pmol/L	
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)													
Latex Particle													
Immunoturbidimetric		**		**		**		**		**		mg/L	
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)													
Latex Particle													
Immunoturbidimetric		**		**		**		**		**		mg/L	
Creatine Kinase (CK)		1.09	0.87 - 1.31	1.14	0.91 - 1.37	2.32	1.85 - 2.78	5.44	4.35 - 6.53	10.5	8.38 - 12.6	μkat/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)		3.17	2.53 - 3.80	2.97	2.22 - 3.72	7.28	5.82 - 8.74	31.4	25.1 - 37.7	93.8	75.0 - 113	μg/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)													
Immunoinhibition,													
Enzymatic (DiaSys)		**		**		**		**		**		μkat/L	
Digitoxin		**		**		**		**		**		nmol/L	
Homocysteine		**		**		**		**		**		μmol/L	
Chemiluminescence (HCY)													
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)													
Chemiluminescence (ThCG)		N/A		N/A		9.38	6.65 - 12.1	19.0	15.2 - 22.8	137	110 - 165	IU/L	
Myoglobin		**		**		**		**		**		μg/L	
Chemiluminescence (MYO)													
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)													
Chemiluminescence (PBNP)		**		**		**		**		**		pmol/L	
Procalcitonin (PCT) ^(a)		0.32	0.26 - 0.39	0.36	0.29 - 0.44	0.58	0.46 - 0.70	3.04	2.43 - 3.65	12.5	10.0 - 15.0	μg/L	
Chemiluminescence (BRAHMS)													
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)													
Chemiluminescence (TnIH)		19.2	15.4 - 23.0	72.6	58.1 - 87.1	264	211 - 317	877	702 - 1053	11223	8978 - 13468	ng/L	



MAS[®] Omni•CARDIO™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

		CON											
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A			
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U	
SIEMENS DIMENSION SYSTEMS													
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Colorimetric EIA (CCRP)	**		**		**		**		**		mg/dL	
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)	PETIA (RCRP)	0.050	<0.050 - 0.060	0.051	<0.050 - 0.061	0.21	0.15 - 0.27	0.46	0.37 - 0.55	1.35	1.08 - 1.62	mg/dL	
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic, IFCC (CKI)	61.8	49.4 - 74.2	64.9	51.9 - 77.9	133	106 - 160	316	253 - 379	607	486 - 728	U/L	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	EIA (MMB/LMMB)	1.72	1.36 - 2.08	1.52	1.13 - 1.91	4.54	3.43 - 5.65	26.5	21.2 - 31.8	95.9	76.7 - 115	ng/mL	
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition, Enzymatic (MBI)	5.28	<3.00 - 9.72	5.22	<3.00 - 10.2	11.0	7.05 - 15.0	34.7	27.8 - 41.6	91.7	73.4 - 110	U/L	
Digitoxin	Magnetic Particle EIA (DGTX)	5.94	3.75 - 8.13	6.50	4.55 - 8.45	12.0	9.56 - 14.3	26.4	21.1 - 31.7	56.8	45.4 - 68.2	ng/mL	
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)	EIA (HCG/LHCG)	N/A		N/A		**		**		**		mIU/mL	
Myoglobin	EIA (MYO)	17.3	13.8 - 20.8	21.6	17.3 - 25.9	39.9	31.9 - 47.9	220	176 - 264	621	497 - 745	ng/mL	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)	EIA (PBNP/LPBN)	**		**		**		**		**		pg/mL	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)	LOCITM (NTP/LNTP)	114	85.9 - 143	60.5	45.4 - 75.6	652	489 - 815	3036	2277 - 3795	19101	14326 - 23876	pg/mL	
Troponin I	EIA (CTNI/LTNI)	**		**		**		**		**		ng/mL	
Troponin I	LOCITM (TNI)	**		**		**		**		**		ng/mL	
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)	LOCITM (TNIH)	22.3	17.9 - 26.8	76.9	61.5 - 92.3	274	220 - 329	854	683 - 1024	11508	8747 - 14270	pg/mL	

<div>U</div>	SI											
	OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A		U	
	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>		
SIEMENS DIMENSION SYSTEMS												
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)	Colorimetric EIA (CCRP)	**		**		**		**		**		mg/L
C-Reactive Protein, Wide Range (wrCRP)	PETIA (RCRP)	0.50	<0.50 - 0.60	0.51	<0.50 - 0.61	2.10	1.50 - 2.70	4.60	3.70 - 5.50	13.5	10.8 - 16.2	mg/L
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic, IFCC (CKI)	1.03	0.83 - 1.24	1.08	0.87 - 1.30	2.22	1.78 - 2.67	5.28	4.22 - 6.33	10.1	8.11 - 12.2	μkat/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	EIA (MMB/LMMB)	1.72	1.36 - 2.08	1.52	1.13 - 1.91	4.54	3.43 - 5.65	26.5	21.2 - 31.8	95.9	76.7 - 115	μg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition, Enzymatic (MBI)	0.09	<0.05 - 0.16	0.09	<0.05 - 0.17	0.18	0.12 - 0.25	0.58	0.46 - 0.70	1.53	1.23 - 1.84	μkat/L
Digitoxin	Magnetic Particle EIA (DGTX)	7.78	4.91 - 10.7	8.52	5.96 - 11.1	15.7	12.5 - 18.8	34.6	27.7 - 41.5	74.4	59.5 - 89.3	nmol/L
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)	EIA (HCG/LHCG)	N/A		N/A		**		**		**		IU/L
Myoglobin	EIA (MYO)	17.3	13.8 - 20.8	21.6	17.3 - 25.9	39.9	31.9 - 47.9	220	176 - 264	621	497 - 745	μg/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)	EIA (PBNP/LPBN)	**		**		**		**		**		pmol/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)	LOCIT [™] (NTP/LNTP)	13.5	10.1 - 16.9	7.13	5.35 - 8.92	76.9	57.7 - 96.2	358	269 - 448	2254	1690 - 2817	pmol/L
Troponin I	EIA (CTNI/LTNI)	**		**		**		**		**		μg/L
Troponin I	LOCIT [™] (TNI)	**		**		**		**		**		μg/L
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)	LOCIT [™] (TNIH)	22.3	17.9 - 26.8	76.9	61.5 - 92.3	274	220 - 329	854	683 - 1024	11508	8747 - 14270	ng/L



MAS[®] Omni•CARDIO™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

<div><div></div><div>U</div></div>		CON										<div><div></div><div>U</div></div>
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A		
		<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	
SIEMENS DIMENSION VISTA												
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)												
	Nephelometric	**		**		**		**		**		mg/dL
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic, IFCC (CKI)	58.4	46.7 - 70.0	62.4	49.9 - 74.8	124	99.6 - 149	294	235 - 353	568	454 - 682	U/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition,											
	Enzymatic (MBI)	**		**		**		**		**		U/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	LOCIT [™] (MMB)	**		**		**		**		**		ng/mL
Digitoxin	Magnetic Particle EIA (DGTX)	6.00	4.80 - 7.20	6.40	5.12 - 7.68	11.3	9.06 - 13.6	25.4	20.4 - 30.5	59.4	47.5 - 71.3	ng/mL
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)												
	LOCIT [™] (BHCG)	N/A		N/A		9.59	7.67 - 11.5	24.3	19.5 - 29.2	200	160 - 241	mIU/mL
Myoglobin	LOCIT [™] (MYO)	13.3	10.6 - 15.9	16.1	12.9 - 19.4	29.3	23.5 - 35.2	160	128 - 192	430	344 - 516	ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)												
	LOCIT [™] (PBNP)	197	158 - 236	109	87.1 - 131	901	721 - 1081	3438	2751 - 4126	18001	14401 - 21601	pg/mL
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)												
	LOCIT [™] (TNIH)	20.2	15.9 - 24.5	68.4	54.7 - 82.1	235	170 - 299	702	512 - 891	8708	6860 - 10555	pg/mL


<div><div></div><div>U</div></div>		SI										<div><div></div><div>U</div></div>
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A		
		<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	
SIEMENS DIMENSION VISTA												
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)												
	Nephelometric	**		**		**		**		**		mg/L
Creatine Kinase (CK)	Enzymatic, IFCC (CKI)	0.97	0.78 - 1.17	1.04	0.83 - 1.25	2.08	1.66 - 2.49	4.92	3.93 - 5.90	9.49	7.59 - 11.4	μkat/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	Immunoinhibition,											
	Enzymatic (MBI)	**		**		**		**		**		μkat/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	LOCIT [™] (MMB)	**		**		**		**		**		μg/L
Digitoxin	Magnetic Particle EIA (DGTX)	7.86	6.29 - 9.43	8.38	6.71 - 10.1	14.8	11.9 - 17.8	33.3	26.7 - 40.0	77.8	62.2 - 93.4	nmol/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)												
	LOCIT [™] (BHCG)	N/A		N/A		9.59	7.67 - 11.5	24.3	19.5 - 29.2	200	160 - 241	IU/L
Myoglobin	LOCIT [™] (MYO)	13.3	10.6 - 15.9	16.1	12.9 - 19.4	29.3	23.5 - 35.2	160	128 - 192	430	344 - 516	μg/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)												
	LOCIT [™] (PBNP)	23.2	18.6 - 27.9	12.9	10.3 - 15.4	106	85.1 - 128	406	325 - 487	2124	1699 - 2549	pmol/L
Troponin I, High Sensitivity (hsTnI)												
	LOCIT [™] (TNIH)	20.2	15.9 - 24.5	68.4	54.7 - 82.1	235	170 - 299	702	512 - 891	8708	6860 - 10555	ng/L



MAS[®] Omni•CARDIO™


LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

<div></div>		CON											
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A		U	
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
SIEMENS IMMULITE SYSTEMS													
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	
D-Dimer	Chemiluminescence	N/A		N/A		**		**		**		ng FEU/mL	
Digitoxin	Chemiluminescence	**		**		**		**		**		ng/mL	
Homocysteine	Chemiluminescence	2.82	<2.00 - 3.93	3.23	<2.00 - 4.52	6.50	4.40 - 8.60	13.8	11.0 - 16.5	34.2	27.3 - 41.0	μmol/L	
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)	Chemiluminescence	N/A		N/A		**		**		**		mIU/mL	
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)	Chemiluminescence (STAT/Turbo)	N/A		N/A		**		**		**		mIU/mL	
Myoglobin	Chemiluminescence	**		**		**		**		**		ng/mL	
Myoglobin	Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		**		**		ng/mL	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)	Chemiluminescence	1369	1095 - 1643	792	633 - 950	5885	4708 - 7062	19998	15999 - 23998	>35000		pg/mL	
Troponin I	Chemiluminescence	**		**		**		**		**		ng/mL	
Troponin I	Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		**		**		ng/mL	

<div><div>U</div></div>		SI											
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A		U	
		<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>					
SIEMENS IMMULITE SYSTEMS													
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	
D-Dimer	Chemiluminescence	N/A		N/A		**		**		**		µg FEU/mL	
Digitoxin	Chemiluminescence	**		**		**		**		**		nmol/L	
Homocysteine	Chemiluminescence	2.82	<2.00 - 3.93	3.23	<2.00 - 4.52	6.50	4.40 - 8.60	13.8	11.0 - 16.5	34.2	27.3 - 41.0	µmol/L	
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)	Chemiluminescence	N/A		N/A		**		**		**		IU/L	
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)	Chemiluminescence (STAT/Turbo)	N/A		N/A		**		**		**		IU/L	
Myoglobin	Chemiluminescence	**		**		**		**		**		µg/L	
Myoglobin	Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		**		**		µg/L	
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)	Chemiluminescence	162	129 - 194	93.4	74.7 - 112	694	556 - 833	2360	1888 - 2832	>4130		pmol/L	
Troponin I	Chemiluminescence	**		**		**		**		**		µg/L	
Troponin I	Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		**		**		µg/L	

LOT OCRD2605U
OCRD2605L
OCRD26051
OCRD26052
OCRD26053

 2026-05-31

thermo
scientific



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

MAS[®] Omni•CARDIO™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

<div><div>U</div></div>		CON										U
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A		
		<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><R></div></div>	<div><div><div><div></div></div></div><div><div></div></div></div>	<div><div><R></div></div>	
SIEMENS STRATUS CS												
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)		**		**		**		**		**		mg/dL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	RPIA	**		**		**		**		**		ng/mL
D-Dimer	RPIA	N/A		N/A		**		**		**		ng FEU/mL
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)	RPIA	N/A		N/A		**		**		**		mIU/mL
Myoglobin	RPIA	**		**		**		**		**		ng/mL
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)		**		**		**		**		**		pg/mL
Troponin I	RPIA	**		**		**		**		**		ng/mL

<div><div></div><div>U</div></div>		SI										U
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A		
		<div><div></div><div>x̄</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>x̄</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>x̄</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>x̄</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	<div><div></div><div>x̄</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	
SIEMENS STRATUS CS												
C-Reactive Protein, High Sensitivity (hsCRP)			**		**		**		**		**	mg/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	RPIA		**		**		**		**		**	µg/L
D-Dimer	RPIA		N/A		N/A		**		**		**	µg FEU/mL
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)	RPIA		N/A		N/A		**		**		**	IU/L
Myoglobin	RPIA		**		**		**		**		**	µg/L
N-Terminal Pro B-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP)												
	RPIA		**		**		**		**		**	pmol/L
Troponin I	RPIA		**		**		**		**		**	µg/L

LOT OCRD2605U
OCRD2605L
OCRD26051
OCRD26052
OCRD26053



2026-05-31

thermo
scientific



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

MAS[®] Omni•CARDIO™


LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

CON											
U		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A	
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>
THERMO FISHER SCIENTIFIC INDIKO SYSTEMS											
Digitoxin	CEDIA	4.58	<3.00 - 7.73	5.76	<3.00 - 8.73	11.0	7.47 - 14.4	26.5	20.9 - 32.1	>50.0	ng/mL

SI											
U		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A	
		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>
THERMO FISHER SCIENTIFIC INDIKO SYSTEMS											
Digitoxin	CEDIA	4.58	<3.00 - 7.73	5.76	<3.00 - 8.73	11.0	7.47 - 14.4	26.5	20.9 - 32.1	>50.0	µg/L

LOT OCRD2605U
 OCRD2605L
 OCRD26051
 OCRD26052
 OCRD26053

 2026-05-31

thermo
 scientific






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

MAS[®] Omni•CARDIO[™]

LIQUID ASSAYED INTEGRATED CARDIAC CONTROL

IVD

<div></div>		<div>CON</div>										<div>U</div>
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A		
		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	
TOSOH AIA SYSTEMS												
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)												
	EIA	**		**		**		**		**		pg/mL
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	EIA	3.70	2.60 - 4.80	3.50	2.50 - 4.60	7.90	5.50 - 10.3	35.1	24.6 - 45.6	111	77.4 - 144	ng/mL
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)												
	EIA	N/A		N/A		**		**		**		mIU/mL
Myoglobin	EIA	6.20	3.20 - 9.20	7.70	5.40 - 10.0	13.5	9.30 - 17.7	65.9	46.1 - 85.7	200	140 - 260	ng/mL
Troponin I	EIA (2nd Gen)	0.14	0.08 - 0.20	0.36	0.24 - 0.48	1.14	0.80 - 1.48	3.42	2.39 - 4.45	40.7	28.5 - 52.9	ng/mL
Troponin I	EIA (3rd Gen Non U.S.)	**		**		**		**		**		ng/mL

<div></div>		<div><div>SI</div></div>										<div></div>
		OCRD2605UA		OCRD2605LA		OCRD26051A		OCRD26052A		OCRD26053A		
		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	
TOSOH AIA SYSTEMS												
B-Type Natriuretic Peptide (BNP)												
	EIA	**		**		**		**		**		pmol/L
Creatine Kinase-MB (CK-MB)	EIA	3.70	2.60 - 4.80	3.50	2.50 - 4.60	7.90	5.50 - 10.3	35.1	24.6 - 45.6	111	77.4 - 144	µg/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)												
	EIA	N/A		N/A		**		**		**		IU/L
Myoglobin	EIA	6.20	3.20 - 9.20	7.70	5.40 - 10.0	13.5	9.30 - 17.7	65.9	46.1 - 85.7	200	140 - 260	µg/L
Troponin I	EIA (2nd Gen)	0.14	0.08 - 0.20	0.36	0.24 - 0.48	1.14	0.80 - 1.48	3.42	2.39 - 4.45	40.7	28.5 - 52.9	µg/L
Troponin I	EIA (3rd Gen Non U.S.)	**		**		**		**		**		µg/L

Architect®, Reg. TM: Abbott Laboratories Inc., Abbott Park, IL
Centaur®, **Immolute®**, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY
ACCESS®, **AU480®**, **AU680®**, **AU2700Plus®**, **AU5400®**, **UniCel®**, Reg. TM: Beckman Coulter Inc., Brea, CA
Vidas®, Reg. TM: bioMérieux, Inc, Durham, NC
Dimension®, **Dimension Vista®**, **Stratus CS®**, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Glasgow, DE
VITROS®, Reg. TM: Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY
Cobas®, **Elecsys®**, **Hitachi®**, Reg. TM: Roche Diagnostics, Inc., Indianapolis, IN
AIA®, Reg. TM: Tosoh Biosciences Inc., S. San Francisco, CA
Kryptor Systems®, Reg. TM: Thermo Fisher Scientific BRAHMS, GmbH, Hennigsdorf, Germany

**** 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 Sollwertermittlungsprozess teilnehmen möchten, senden Sie Ihre Kontaktdaten bitte per Fax oder E-Mail an unsere Sollwertermittlungsgruppe 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 tilgjengelige.** Hvis du er interessert i å delta 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 waarde-toewijzingsproces, 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 määrittämissessimme, 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 φaks 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 er ikke tilgjengelige.** 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 kontaktpuppgifter till vår avdelning för analysvärden, telefonnummer +1 510-771-1539 eller mgc-va@thermofisher.com.

**** Veri mevcut değildir.** Değer atama sürecimize katılmak istiyorsanız lütfen iletisim 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。

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

**** データはご利用になれません.** 対象値設定プロセスへの参加を希望される場合は、当社の対象値設定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.

**** Няма налични данни.** Ако сте заинтересовани да участвате в нашия процес за назначаване на стойности, моля, изпратете по факс или имейл Вашата информация за контакт до нашата група за назначаване на стойност на 510-771-1539 или на mgc-va@thermofisher.com.

**** Údaje nejsou dostupné.** Máte-li zájem o účast v našem procesu přidělení hodnot, pošlete faxem nebo e-mailem své kontaktní údaje naší skupině pro přiřazení hodnot na číslo 510-771-1539 nebo adresu mgc-va@thermofisher.com.

**** Andmed puuduvad.** Kui olete huvitatud meie väärtuste omistamise protsessist, saatke faks või e-kiri oma kontaktteabega meie väärtuste omistamise rühmale numbri 510-771-1539 või aadressil mgc-va@thermofisher.com.

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

**** Dati nav pieejami.** Ja interesējaties par dalību mūsu vērtību piešķiršanas procesā, lūdzu, savu kontaktinformāciju nosūtiet pa faksu vai pa e-pastu mūsu vērtību piešķiršanas grupai (Value Assignment) uz numuru 510-771-1539 vai adresi mgc-va@thermofisher.com.

**** Duomenys neprieinami.** Jeigu pageidaujate dalyvauti mūsų vertių priskyrimo procese, savo kontaktinę informaciją faksu arba elektroniniu paštu atsiųskite mūsų Vertių priskyrimo grupei fakso numeriu 510-771-1539 arba el.pašto adresu mgc-va@thermofisher.com.

**** Податоците не се достапни.** Доколку сте заинтересирани за учество во нашиот процес на доделување вредности, ве молиме испратете ги вашите контакт информации преку факс или е-пошта до нашата група за доделување вредност на 510-771-1539 или mgc-va@thermofisher.com.

**** Date indisponibile.** Dacă sunteți interesat să participați la procesul nostru de alocare a valorii, vă rugăm să transmiteți datele dumneavoastră de contact pe fax sau prin e-mail către grupul nostru de Alocare Valori la 510-771-1539 sau mgc-va@thermofisher.com.

**** Podaci nisu dostupni.** Ako ste zainteresovani za učešće u našem postupku dodeljivanja vrednosti, našoj grupaciji za dodelu vrednosti pošaljite faks ili poruku e-pošte sa svojim podacima za kontakt na broj 510-771-1539, odnosno na adresu mgc-va@thermofisher.com.

**** Údaje nie sú k dispozícii.** Ak máte záujem o účasť na našom procese priradovania hodnôt, pošlite našej skupine pre priradovanie hodnôt svoje kontaktné údaje faxom na číslo 510-771-1539 alebo e-mailom na adresu mgc-va@thermofisher.com.

**** Podatki niso na voljo.** Če želite sodelovati v našem postopku dodeljevanja vrednosti, pošljite svoje kontaktne podatke po faksu ali e-pošti naši skupini za dodeljevanje vrednosti na 510-771-1539 ali mgc-va@thermofisher.com.

**** Дани відсутні.** Якщо ви бажаєте взяти участь у нашому процесі визначення показників, надішліть свої контактні дані до підрозділу приписування значень нашої компанії факсом на номер 510-771-1539 або електронною поштою на адресу mgc-va@thermofisher.com.

(a) Procalcitonin may recover low upon initial thaw requiring additional 18-25°C equilibration.

(a) Procalcitonin erzielt ggf. niedrige Wiederfindungswerte nach dem erstmaligen Auftauen und erfordert eine weitere Equilibration bei 18-25 °C.

(a) La procalcitonine peut présenter un faible niveau de détection lors de la décongélation initiale, nécessitant une équilibration supplémentaire entre 18 et 25°C.

(a) La procalcitonina potrebbe presentare bassi valori di recupero nello scongelamento iniziale e richiedere un ulteriore equilibramento a 18-25 °C.

(a) Tras la descongelación inicial, es posible que se obtengan valores bajos de procalcitonina y que sea necesaria una estabilización adicional a 18-25 °C.

(a) Procalcitonin genoprettes eventuelt med lave værdier straks efter første optøning, så der kræves yderligere stabilisering ved 18-25 °C.

(a) Procalcitonin kan lage terugvindingswaarden hebben na de eerste ontddoing en extra stabilisering bij 18-25 °C kan nodig zijn.

(a) Prokalsitonini voi aiheuttaa alhaisia arvoja alkusulatuksen yhteydessä, mikä edellyttää lisätasapainotusta 18–25 °C:ssa.

(a) Η Προκαλποτίνη ενδέχεται να ανακάμπει αργά κατά την αρχική απόψυξη και να απαιτεί επιπλέον εξισορρόπηση σε θερμοκρασία 18-25 °C.

(a) Prokalsitonin kan gjenvinne lavt ved første tining og trenge ytterligere utbalansering ved 18–25 °C.

(a) Odzysk prokalcytoniny po wstępny mrozzeniu może być niski. W takim przypadku konieczne jest dłuższe pozostawienie materiału w temperaturze 18–25°C w celu osiągnięcia stanu równowagi.

(a) A procalcitonina pode recuperar em baixo após o descongelamento inicial, sendo necessário realizar uma equilibração adicional entre 18-25 °C.

(a) После первичного размораживания прокальцитонин может обнаруживаться в низких концентрациях, поэтому требуется дополнительное выдерживание при температуре 18–25 °C.

(a) Procalcitonin kan uppvisa lågt utbyte direkt efter upptiningen, vilket kan kräva extra ekvibrering i 18–25 °C.

(a) İlk çözüme sonrasında Prokalsitonin geri kazanımı düşük olabilir ve 18-25°C sıcaklıkta ek dengeleme gerekebilir.

(a) 首次解冻后, 如果需要再进行 18-25 °C 的平衡, 则降钙素原的浓度可能会较低, 无法恢复正常。

(a) 前降钙素原在最初解冻時可能有低的回收率, 需要額外在 18-25°C 進行平衡。

(a) プロカルシトニンは、最初の解凍時に回復するまでに時間がかかる可能性があるため、さらに18～25°Cでの平衡化が必要です。

(a) Procalcitonin se može po odmrzavanju vratiti na snižene vrijednosti, što zahtijeva dodatno izjednačavanje temperature na 18 – 25 °C.

(a) Prokalcytonin może da se wyśtawiony s niską stoisnoy przy pierwonačanoto rozmrażywanie, izyskując dołpnylnie urownowesowane przy 18 – 25°C.

(a) Procalcitonin se může málo obnovovat po počátečním rozmrazení, které vyžaduje další vyrovnání na teplotu 18–25 °C.

(a) Prokalsitonin võib esialgsel sulatamisel halvasti taastuda, vajades täiendavat tasakaalustamist temperatuuril 18–25 °C.

(a) Előfordulhat, hogy a kezdeti kioldászt után csak a procalcitonin egy része nyerhető vissza; ebben az esetben további ekvilibrára van szükség 18–25 °C-on.

(a) Procalcitonina rekuperacija pēc sākotnējās atkausēšanas var būt zema, un tam var būt nepieciešama papildu līdzsvarošana 18–25 °C temperatūrā.

(a) Pradinio atitirpinimo metu procalcitoninas gali būti nepakankamai atgautas, dėl to gali reikėti papildomo nusistovėjimo 18–25°C temperatūroje.

(a) Прокальцитонинот може да се обнови на ниско ниво при почетното одмрзнување за што е потребно дополнително еквилибрирање на 18–25°C.

(a) Procalcitonina poate reveni la valori scăzute odată cu decongelarea inițială, necesitând o echilibrare suplimentară la 18-25 °C.

(a) Procalcitonin se može po prvotnom odmrzavanju oporaviti sa sniženim vrednostima, što zahteva dodatno uravnotežavanje temperature na 18–25°C.

(a) Procalcitonin sa može po prvom rozmrazení obnovit na nižej úrovni, čo si vyžaduje dodatočnú ekviliáciu pri teplote 18 – 25 °C.

(a) Procalcitonin se lahko obnovi na nizko vrednost po začetnem odtajnanju, kar zahteva dodatno uravnoteženje 18–25 °C.

(a) Після початкового розморожування рівень відновлення прокальцитоніну може бути зниженим; у такому разі продукт слід додатково витримати при температурі 18–25 °C.

- (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) Analyteilla, joissa on merkintä (o), on GEN-kohtaiset alueet, jotka voi tarkistaa osoitteesta www.mylabdocs.com/ortho. Tämän pakkauselosteen viitealueet on toimitanut Thermo Fisher Scientific.
- (o) Οι αναλύτες με επισήμανση (o) διαθέτουν συγκεκριμένα εύρη GEN 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 analizów 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 prospektteki 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) 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) (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) Аналитите с етикет (o) имат специфични за GEN диапазони, които могат да бъдат намерени на www.mylabdocs.com/ortho. Референтните диапазони в тази листовка са предоставени от Thermo Fisher Scientific.
- (o) Analyty označené (o) mají specifické rozsahy podle GEN, které najdete na www.mylabdocs.com/ortho. Referenční rozsahy v této příbalové informaci poskytuje společnost Thermo Fisher Scientific.
- (o) Märgistusega (o) analüütidel on GEN-spetsiifilised vahemikud, mille leiata veebisaidilt www.mylabdocs.com/ortho. Sellel pakendi teabelehel olevad võrdlusvahemikud on andnud Thermo Fisher Scientific.
- (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.
- (o) Ar (o) markétajiem analitiem ir GEN specifiski diapazoni, kas ir atrodami vietnē www.mylabdocs.com/ortho. Šajā iepakojuma pavadlapiņā norādītos atsaucis diapazonus sniedza Thermo Fisher Scientific.
- (o) Analicių, kurios pažymėtos „(o)“ ženklu, diapazonai priklauso nuo konkrečios gaminio versijos, juos galima rasti www.mylabdocs.com/ortho. Pamatiniai diapazonai, nurodyti šiame pakuotės lapelyje, pateikti „Thermo Fisher Scientific“.
- (o) Аналитите означени со (o) имаат опсези специфични за GEN кои може да се најдат на www.mylabdocs.com/ortho. Референтните опсези на овој додаток во пакувањето се дадени од Thermo Fisher Scientific.
- (o) Analitii etichetați cu (o) au intervale specifice GEN care pot fi găsite pe site-ul www.mylabdocs.com/ortho. Intervalele de referință din acest prospect sunt furnizate de Thermo Fisher Scientific.
- (o) Analiti sa oznakom (o) imaju opsege specifične za GEN koji se mogu pronaći na adresi www.mylabdocs.com/ortho. Referentne opsege u ovom uputstvu obezbeđuje kompanija Thermo Fisher Scientific.
- (o) Analyty označené písmenom (o) majú špecifické rozsahy GEN, ktoré nájdete na stránke www.mylabdocs.com/ortho. Referenčné rozsahy v tomto príbalovom letáku poskytla spoločnosť Thermo Fisher Scientific.
- (o) Analiti, označeni z (o), imaju raspone, specifične za GEN, ki jih je mogoče najti na www.mylabdocs.com/ortho. Referenčne raspone na tem priloženem paketu zagotavlja družba Thermo Fisher Scientific.
- (o) Для аналізованих речовин із позначкою (o) установлені діапазони значень, які залежать від покоління препарату і наведені на сторінці www.mylabdocs.com/ortho. Діапазони нормальних значень, указані на цьому вкладиші упаковки, надані компанією Thermo Fisher Scientific.

LOT

Lot Number / Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer / Partinummer / Eränumero / Αριθμός παρτίδας / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Номер лота / Partinummer / Lot Numarası / 批号 / 批號 / ロット番号 / Broj partije / Партиден номер / Číslo šarže / Partinummer / Tételszám / Partijas numurs / Serijos numeris / Број на серија / Număr lot / Broj partije / Číslo šarže / Številka serije / Номер партії

“Use By” date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation optimale / “Utilizzare entro” / Fecha limite 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 / 使用期限 / Rok trajanja / Дата за срок на годност / Datum spotřeby / Tarvitamise lõpptähtaeg / Lejárati dátum / “Izietot līdz” datums / Tinkamumo laikotarpio pabaigos data / Да се користи до / A se utiliza înainte de / Datum „Upotrebiti do” / Datum spotreby / Datum “Rok uporabe” / Кінцева дата терміну придатності

Shelf life: Frozen Temperature / Haltbarkeit: Tiefgefroren / 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 / Rafömrü: Donna Sicaklığı / 保质期: 冻结温度 / 儲架壽命 / 冷凍溫度 / 有効期限: 凍結時溫度 / Rok skladištenja: Temperatura zamrzavanja / Срок на съхранение: Температура на замразяване / Skladovateltnost: Toplota zmrazení / Säilivusaeg: sügavkülmutamise temperatuur / Szavatossági idő: fagyasztott hőmérséklet / Glabašanas laiks: temperatūra sasaldētā formā / Laikymo terminas: Ušaldymo temperatūra / Рок на употреба: Температура на замрзаванье / Durata de valabilitate: Temperatura în stare congelată / Rok upotrebe: temperatura čuvanja u zamrzivaču / Trvanlost: Toplota zmrazenia / Rok trajanja: Temperatura zamrzavanja / Термін придатності: температура заморозування

Unopened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des ungeöffneten Fläschchens: Kühlschranktemperatur / Stabilité du flacon non ouvert : température de réfrigération / Stabilität provetta non aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial sin abrir: temperatura refrigerada / Stabilitet i uåbnet hætteleas: Nedkølet / Stabilitet van ongeopend flesje: in gekoelde toestand / Avaamattoman ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα ανοικυμένου φιαλιδίου: Θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i uåbnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabilitas odczynników w nieotwartej fiolce: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco fechado: Temperatura refrigerada / Стабільність невідкритого флакону: температура охолодження / Hållbarhet vid öppnad flaska: kylt temperatur / Açılmamış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sicaklık / 未开封药瓶稳定性: 冷藏温度 / 未开封瓶稳定性: 冷藏温度 / 未开封時バイアル安定性: 冷藏温度下 / Stabilitet neotvorene epruvete: temperatura za čuvanje u hladnjaku / Stabiilnost na neotvoreni flakon: Temperatura na ohlajdenia produkt / Stabilita neotvorené lahvičky: Teplota chlazení / Avamata vialin stabiilius: külmutamise temperatuur / Stabilitas felbontatlan üvegben: Hűtött hőmérséklet / Neátvért flakona stabilitate: Temperatura atdzesetā formā / Megintuvelő stabilibus neatidarius: Temperatura ásdalt / Stabiilnost na neotvorena vijalica: Temperatura na lađenje / Stabilitate în fiola nedeschisă: Temperatura în stare refrigerată / Stabilitet neotvorene bočice: temperatura čuvanja u frižideru / Stabilita neotvorenej flašičky: Teplota chlazení / Stabilitet neopdrte viale: Temperature hlajenja / Стабільність у нерозпечатаному флаконі: температура охолодження

Opened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Opened vial - Haltbarkeit des geöffneten Fläschchens: Kühlschranktemperatur / Stabilité du flacon ouvert : température de réfrigération / Stabilität provetta aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial abierto: temperatura refrigerada / Stabilitet i åbnet hætteleas: Nedkølet / Stabilitet van geopend flesje: in gekoelde toestand / Avatun ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα ανοικυμένου φιαλιδίου: Θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i åpnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabilitas odczynników w otwartej fiolce: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco aberto: Temperatura refrigerada / Стабільність відкритого флакону: температура охолодження / Hållbarhet vid öppnad flaska: kylt temperatur / Açılmamış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sicaklık / 已开封药瓶稳定性: 冷藏温度 / 已开封瓶稳定性: 冷藏温度 / 开封後バイアル安定性: 冷藏温度下 / Stabilitet otvorene epruvete: temperatura za čuvanje u hladnjaku / Stabiilnost na otvoreni flakon: Temperatura na ohlajdenia produkt / Stabilita otevrené lahvičky: Teplota chlazení / Avatud vialin stabiilius: külmutamise temperatuur / Stabilitas felbontott üvegben: Hűtött hőmérséklet / Atvėrt flakona stabilitatė: Temperatura atdzesetā formā / Megintuvelő stabilibus atidarius: Temperatura ásdalt / Stabiilnost na otvorena vijalica: Temperatura na lađenje / Stabilitate în fiola deschisă: Temperatura în stare refrigerată / Stabilitet otvorene bočice: temperatura čuvanja u frižideru / Stabilita otvorenej flašičky: Teplota chlazení / Stabilitet odprte viale: Temperature hlajenja / Стабільність у відкритому флаконі: температура охолодження

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 / 料號 / カタログ番号 / Kataloški broj / Kataložen N° / Katalogové číslo / Katalooginumber / Katalógusszám / Kataloga numurs / Katalogo numeris / Каталогски број / Număr de catalog / Kataloški broj / Katalogové číslo / Kataloška številka / Номер за каталогом

Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Κατασκευαστής / Producent / Producent / Fabricante / Производител / Tillverkare / Üretici / 制造商 / 製造商 / 製造元 / Proizvođač / Производител / Výrobce / Tootja / Gyártó / Ražatelj / Gamintojas / Производител / Producător / Proizvođač / Výrobca / Proizvajalec / Виробник

Caution / Vorsicht / Attention / Attenzione / Atención / Forsigtig / Let op / Varoitus / Προσοχή / Advarsel / Prestozha / Cuidado / Осторожно / Viktigt / Dikkt / 注意 / 注意 / 注意 / Внимание / Urozotnēni / Hoiatus / Vigyázat / Uzmanību / Įspėjimas / Внимание / Atenție / Opze / Urozoznenie / Pozor / Застереження

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. инструкции по применению / Läs bruksanvisningen / Kullanim talimatlarına danişın / 参阅使用说明 / 查閱使用指示 / 取扱説明書を参照 / Pogledajte upute za upotrebu / Konultipaire se с инструкциите за употреба / Prečtete si návod k obsluze / Tutvuge kasutusjuhiste / Tanulmányozza az utasításokat / Skatit lietošanas instrukcijas / Žr. naudojimo instrukciją / Да се прочитаат упатствата за употреба / Consultati instrucțiunile de utilizare / Pogledati uputstvo za upotrebu / Pozrite si návod na použití / Sezanite se z navodili za uporabo / Дивіться інструкції з використання

EC REP

Authorized Representative / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant agréé / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado / Autoriseret representant / Geautoriseerd vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος / Godkjent representant / Autorizowany przedstawiciel / Représentante autorizado / Авторизованный представитель / Auktoriserad representant / Yetkili Temsilci / 获授权代表 / 授權代表 / 認定代理店 / Ovlašteni predstavnik / Упълномощен представител / Autorizovaný zástupce / Volitatud esindaja / Hivatalos képviselő / Pilnvarotais pārstāvis / Įgaliojatis atstovas / Овластен претставник / Reprezentant autorizat / Ovlašteni predstavnik / Autorizovaný zástupca / Pooblašteni zastopnik / Офіційний представник

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 / In Vitro Diagnostik Kullanım İçin / 体外诊断用 / 供體外診斷使用 / 体外診斷用 / Za in vitro diagnosticku upotrebu / За употреба само при диагностика инвитро / K diagnostickému použití in vitro. / In vitro diagnostika kasutamineks / In vitro diagnosztikai felhasználásra / Izmanotšanai in vitro diagnostikā / Naudoti in vitro diagnostikai / За in vitro дијагностичка употреба / Pentru utilizare pentru diagnosticarea in vitro / Za in vitro diagnosticku upotrebu / Na diagnostické použitie in vitro / Za diagnostično uporabo in vitro / Для діагностички in vitro



Biological risk / Biogefährdung / Matériel à risque biologique potentiel / Rischio biologico / Material potencialmente peligroso a nivel biológico / Biologisk risiko / Biologisk risiko / Biologinen riski / Βιολογικός κίνδυνος / Biologisk risiko / Zagrożenie biologiczne / Risco biológico / Биологическая опасность / Biologisk risk / Biolojisk risk / 生物风险 / 生物風險 / 生物学的リスク / Biološki risk / Biologinen risk / Biologické nebezpečí / Biologiline risk / Biológiai kockázat / Bioloģiskais risks / Biologinis pavojus / Биолошки ризик / Risc biologic / Biološki rizik / Biologické riziko / Biološko tveganje / Биологічна небезпека



CE Marking of Conformity / CE-Konformitätszeichen / Marquage CE de conformité / Marchio di conformità CE / Marca de conformidat CE / CE-mærkning / CE-conformiteitsmerk / CE-merkintä / Σημάση συμμόρφωσης CE / CE-samsvarsmærking / Oznakowanie zgodności CE / Marca de Conformidade CE / Маркировка соответствия стандартам CE / CE-försäkran om överensstämmelse / CE Uyumluluk İşareti / CE 合格标志 / CE 符合性標示 / CEマーキング適合 / CE oznaka skladnosti / CE маркировка за съответствие / Označeni CE / CE-vastavusmārgistuss / CE-megfelelősségi jelölés / CE atbilstības marķējums / CE attitēkies ženklīnimas / CE oznaka za soobraznost / Marcaj de conformitate CE / CE znak usaglašenosti / Označenie zhody CE / Oznaka CE skladnosti / Знак відповідності стандартам ЄС



Mean Value / Mittelwert / Valeur moyenne / Valore medio / Valor medio / Gennemsnitsværdi / Gemiddelde waarde / Keskiarvo / Μέση τιμή / Middelverdi / Wartosc średnia / Valor médio / Среднее значение / Medelvärde / Ortalama Değer / 平均值 / 平均值 / 平均值 / Srednja vrijednost / Средна стойност / Průměrná hodnota / Keskmine väärtus / Középtérték / Vidēja vērtība / Vidutinė vertė / Средна вредност / Valoare medie / Srednja vrednost / Priemamā hodnota / Srednja vrednost / Средне значения



Expected Range / Erwarteter Bereich / Valeur attendue / Intervallo previsto / Intervallo previsto / Forventet område / Verwachte bereik / Odottettu vaihteluväli / Αναμενόμενο εύρος / Forventet område / Zakres wartości oczekiwanych / Intervallo esperado / Ожидаемый интервал / Förväntat intervall / Beklennen Aralık / 预期范围 / 預期範圍 / 期待值レンジ / Оčekivani raspon / Очакван диапазон / Оčekávaný rozsah / Eldatud vahemik / Elvart tartomány / Paredzētais diapazons / Numatytais diapazons / Очкүван oncer / Interval estimat / Оčekivani opseg / Оčakávaný rozsah / Pričakovani raspon / Очікуваний діапазон



Units / Einheiten / Unités / Unità / Unidades / Enheder / Eenheden / Yksiköt / Μονάδες / Enheter / Jednostki / Unidades / Единици / Enheter / Birimler / 单位 / 單位 / Jedinice / Единици / Jednotky / Ühikud / Egységek / Mervienbas / Vienetai / Единици / Unități / Jedinice / Jednotky / Enote / Одиниці



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 / Konvansjonell Birimler / 常用单位 / 常規單位 / 慣用單位 / Konvencionálne jedinice / Конвенционални единици / Konvenční jednotky / Traditsioonilised ühikud / Hagymányos egységek / Imperialás mervienbas / Sutartiniai vienetai / Конвенционални единици / Unități convenționale / Konvencionálne jedinice / Konvenčné jednotky / Standardne enote / Умовні одиниці



System International Units / SI-Einheiten / Système international d'unités / Unità sistema internazionale / Unidades del sistema internacional / SI-systemet / System International-eenheden / Kansainväliset yksiköt / Μονάδες διεθνούς συστήματος / SI-enheter / Jednostki w układzie SI / Unidades do Sistema Internacional / Единици СИ / SI-enheter / Sistem Uluslararası Birimleri / 國際單位 / 系統國際單位 / SI單位 / Sustav međunarodnih jedinica / Единици от международната система / Systemet mezinárodních jednotek / Süsteemi rahvusvahelised ühikud / SI-mértékegységrendszerben mért egységek / Startautaisk mervienbas / Tarptautinės sistemos (SI) vienetai / Међународен систем на единици / Unități ale sistemului internațional / Međunarodni sistem jedinica / Međinarodna sustava jednotek / Sistemske međnarodne enote / Одиници СІ



Constituent and Method / Bestandteil und Methode / Composant et méthode / Componente e metodo / Componente a menetelmä / Συστατικό και μέθοδος / Konstituent og metode / Skladnik i metoda / Komponentes e método / Komponent i metod / Innehåll och metod / Bileşen ve yöntem / 成分和方法 / 成分與方法 / 測定項目および測定法 / Sastojak i metoda / Съставка и метод / Složka a metoda / Koostisained ja meetod / Összetevők és módszerek / Sastávdala un metode / Sudedamiosios dalys ir metodas / Состојки и метод / Constituent și metodă / Sastojak i metod / Zložka a metóda / Sestavina in metoda / Складник і метод

