

MAS® Omni•IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

INTENDED USE

Thermo Scientific MAS® Omni•IMMUNE™ is intended for use as an assayed control for monitoring assay conditions in many clinical laboratory determinations. Include **Omni•IMMUNE** with patient serum specimens when assaying for any of the listed constituents. Assay values are provided for the specific systems listed. The user can compare observations with expected ranges as a means of assuring consistent performance of reagent and instrument.

PRODUCT DESCRIPTION

Omni•IMMUNE is a liquid stable control material prepared from human serum. Analyte levels are adjusted with various pure chemicals and preparations from human tissue or body fluids. Prostate specific antigen is from human seminal fluid, alpha-fetoprotein is from human cord serum and carcinoembryonic antigen is from hepatic metastases of human colon adenocarcinoma. Preservatives and stabilizers are added to maintain product integrity.

CAUTION: Omni•IMMUNE 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•IMMUNE control contains ≤0.1% bovine serum albumin (BSA) and ≤0.01% Proclin 300.

H317 - May cause allergic skin reaction.

H334 - May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

Avoid breathing mist or vapor. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. 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

17-alpha-OH-progesterone	Leuteinizing Hormone (LH)
25-Hydroxy Vitamin D	Lidocaine
Acetaminophen	Lithium
Adrenocorticotrophic Hormone (ACTH)	n-Acetylprocainamide hydrochloride (NAPA)
Alpha-Fetoprotein (AFP)	Prostatic acid phosphatase (PAP)
Aldosterone	PAPP-A*
Amikacin	Phenobarbital
Benzodiazepine (Nordiazepam)	Phenytoin
Beta - Human Chorionic Gonadotropin (β-hCG)	Phenytoin, Free
Beta-2-Microglobulin	Primidone
Calcitonin*	Procainamide
Cancer Antigen 125 (CA 125)	Procalcitonin
Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3)	Progesterone
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9)	Prolactin
Carbamazepine	Prostate Specific Antigen (PSA)
Carcinoembryonic Antigen (CEA)	Prostate Specific Antigen, free (Free PSA)
Cortisol	Parathyroid Hormone, Intact (PTH, Intact)
C-Peptide	Quinidine
Dehydroepiandrosterone- Sulfate (DHEA-Sulfate)	Salicylate
Digoxin	Triiodothyronine (T3)
Disopyramide	Triiodothyronine, free (Free T3)
Estradiol	Thyroxine (T4)
Estril, free	Thyroxine, free (Free T4)
Ethosuximide	Thyroxine binding globulin (TBG)
Ferritin	Testosterone
Folate	Theophylline
Fructosamine	Thyroglobulin
Follicle Stimulating Hormone (FSH)	Tobramycin
Gastrin	Tricyclic Antidepressants (TCA) (Nortryptiline)
Gentamicin	Thyroid Stimulating Hormone (TSH)
Growth Hormone	Thyroid Hormone Uptake (T-uptake)
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)	Valproic Acid
Homocysteine	Valproic Acid, Free
Immunoglobulin E (IgE)	Vancomycin
Insulin*	Vitamin B12
Insulin-like Growth Factor - 1 (IGF-1)	

*Refer to Limitations of Procedures

STORAGE AND STABILITY

Unopened vials of **Omni•IMMUNE** are stable for 30 days from receipt when stored at 2-8°C. Once opened, vials of **Omni•IMMUNE** are stable for 30 days when stored tightly capped at 2-8°C. This product is stable until the expiration date on the box when stored at -25 to -15°C. **Self-defrosting freezers are not suitable.** If any constituent recovery falls outside the published ranges, contact MAS Technical Assistance for current peer group data. Peer comparison data and latest QC lot specific updates are available online through Lab Link xL Quality Assurance Program at www.maslablink.com.

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. Once control is removed from 2-8°C use immediately. 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.

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 PROCEDURES

Compatibility of **Omni•IMMUNE** 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.

Insulin, calcitonin and PAPP-A are weighed into **Omni•IMMUNE**; however, no claim is made for expected values nor the stability of these constituents. Testing of and assigning values to the Insulin and PAPP-A constituents of this control is the responsibility of the individual laboratory.

The specificity of antibodies used in immunoassay procedures may vary between lots. As with patient specimens, cross-reactivities between certain constituents in this control serum may occur with some reagents. Consult reagent manufacturer's package insert regarding possible interferences.

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
OIM-101	MAS® Omni•IMMUNE™, Level 1	6 x 5 mL
OIM-202	MAS® Omni•IMMUNE™, Level 2	6 x 5 mL
OIM-303	MAS® Omni•IMMUNE™, Level 3	6 x 5 mL
286-606	Dropper Tips	Pkg. 100

MAS® Omni-IMMUNE™

FLÜSSIGE GETESTETE INTEGRIERTE IMMUNASSAYKONTROLLE

IVD

ANWENDUNGSBEREICH

Thermo Scientific MAS® Omni-IMMUNE™ ist für den Gebrauch als getestete Kontrolle zur Überwachung von Assaybedingungen bei vielen Bestimmungen im klinischen Labor bestimmt. Setzen Sie **Omni-IMMUNE** bei der Testung auf einen der aufgeführten Bestandteile begleitend zu den Patientenserumproben ein. Assaywerte werden für bestimmte aufgeführte Systeme angegeben. Der Benutzer kann die Ergebnisse mit den jeweiligen erwarteten Bereichen vergleichen und auf diese Weise eine gleich bleibende Leistung des Reagens und Geräts sichern.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Bei **Omni-IMMUNE** handelt es sich um flüssiges stabiles Kontrollmaterial, das aus Humanerum hergestellt wird. Die Analytmengen werden mit verschiedenen Reinchemikalien und -zubereitungen aus Humangebilde oder menschlichen Körperflüssigkeiten eingestellt. Prostataspezifisches Antigen stammt aus menschlicher Samenflüssigkeit, Alphafofetoprotein stammt aus menschlichem Nabelschnurserum und karzinoembryonales Antigen stammt aus Lebermetastasen eines menschlichen Kolonadenkarzinoms. Es wurden Konservierungsmittel und Stabilisatoren beigefügt, um die Intaktheit des Produkts zu wahren.

VORSICHT: Omni-IMMUNE wird aus Material menschlicher Herkunft hergestellt. Bestandteile der Kontrolle, die aus Material menschlicher Herkunft hergestellt sind, sind nach von der FDA anerkannten Methoden geprüft worden und haben sich als nichtreaktiv auf Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 und HIV-2 erwiesen. Keine Testmethode kann jedoch garantieren, dass Produkte aus Materialien menschlicher Herkunft gänzlich frei von Infektionserregern sind. Bei der Arbeit mit dieser Kontrolle müssen die Empfehlungen im 2009 erschienenen Handbuch „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ der Centers for Disease Control/National Institutes of Health eingehalten werden. Die Verpackung dieses Produkts enthält trockenen Naturkautschuk.

GEFAHR: Omni-IMMUNE-Kontrolle enthält $\leq 0,1\%$ Rinderseerumalbumin (BSA) und $\leq 0,01\%$ ProcCin 300. H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H334 – Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. 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 zuführen.

KONSTITUIERENDE LISTE

17-alpha-OH-Progesteron	Leuteinizing Hormon (LH)
25-Hydroxy-Vitamin D	Lidocain
Acetaminophen	Lithium
ACTH	n-Acetylprocainamide Hydrochlorid (NAPA)
Alpha-Fetoprotein (AFP)	Prostata-Phosphatase (PAP)
Aldosteron	PAPP-A*
Amikacin	Phenobarbital
Benzodiazepine (Nordiazepam)	Phenytoin
Beta - Humanes Choriongonadotropin (β-hCG)	Phenytoin, Frei
Beta-2-Mikroglobulin	Primidon
Calcitonin*	Procainamid
Cancer Antigen 125 (CA 125)	Procalcitonin
Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3)	Progesteron
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9)	Prolaktin
Carbamazepin	Prostataspezifisches Antigen (PSA)
Carcinoembryonischer Antigen (CEA)	Prostataspezifisches Antigen, frei (PSA, frei)
Cortisol	Parathormon, intakt (PTH, Intact)
C-Peptid	Chinidin
Dehydroepiandrosteron-Sulfat (DHEA-Sulfat)	Salicylat
Digoxin	Trijodthyronin (T3)
Disopyramid	Trijodthyronin, frei (Free T3)
Östradiol	Thyroxin (T4)
Östriol, frei	Thyroxin, frei (frei T4)
Ethosuximid	Thyroxinbindendes Globulin (TBG)
Ferritin	Testosteron
Folat	Theophyllin
Fructosamin	Thyreoglobulin
Follikel-stimulierendes Hormon (FSH)	Tobramycin
Gastrin	Trizyklische Antidepressiva (TCA) (Nortryptiline)
Gentamicin	Thyreidea-stimulierendes Hormon (TSH)
Wachstumshormon	Schilddrüsenhormon Uptake (T-Aufnahme)
Humanem Chorion-Gonadotropin (hCG)	Valproinsäure
Homocystein	Valproinsäure, Frei
Immunglobulin E (IgE)	Vancomycin
Insulin*	Vitamin B12
Insulin-ähnlicher Wachstumsfaktor 1 (IGF-1)	

*Siehe „Verfahrenseinschränkungen“

LAGERUNG UND STABILITÄT

Ungeöffnet bleiben die Fläschchen mit **Omni-IMMUNE** nach Erhalt 30 Tage stabil, wenn sie bei 2-8 °C aufbewahrt werden. Nach dem Öffnen bleiben die Fläschchen mit **Omni-IMMUNE** 30 Tage stabil, wenn sie gut verschlossen bei 2-8 °C aufbewahrt werden. Dieses Produkt ist bei Lagerung bei -25 °C bis -15 °C bis zum auf der Schachtel angegebenen Verfallsdatum stabil. **Gefrierschränke mit Abtauautomatik sind nicht geeignet.** Falls eine Bestandteilerfindung außerhalb der veröffentlichten Bereiche fällt, wenden Sie sich an MAS Technische Unterstützung, um aktuelle Peer-Gruppensdaten zu erhalten. Peer-Vergleichsdaten und die neuesten chargenspezifische QK-Aktualisierungen finden Sie im LabLink xL Qualitätssicherungsprogramm unter www.maslablink.com.

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

KONTROLLBEREICHE

Die veröffentlichten Kontrollbereiche basieren auf einer Kombination von Wiederholungsassays von repräsentativen Proben, die von teilnehmenden Labors, Geräte-/Reagensherstellern durchgeführt wurden, und auf der direkten Korrelation mit anderen Analysesystemen gemäß dem festgelegten Protokoll. Die angegebenen Gerätewerte gelten nur für diese Charge der Kontrolle und dienen als Richtlinie für das Labor bei der Ermittlung seiner eigenen Mittelwerte und Bereiche. Alle Werte sind mit Geräten und Reagenzien zugewiesen worden, die zum Zeitpunkt der Durchführung des Tests vorhanden waren, und bei Anwendung anderer Reagenzien und/oder Methoden kann es zu Abweichungen von Erwartungswerten kommen. Die im Labor erhobenen Mittelwerte sollten in den zugewiesenen Bereichen liegen, wenngleich spätere Änderungen an Geräten, Reagenzien oder der Kalibrierung zugewiesene Werte ungültig machen können.

Peer-Vergleichsdaten und die neuesten chargenspezifische QK-Aktualisierungen finden Sie im LabLink® xL Qualitätssicherungsprogramm unter www.maslablink.com. Kontaktinformationen finden Sie im Abschnitt zur technischen Unterstützung (Technical Assistance).

GEBRAUCHSANWEISUNG

Tauen Sie die Kontrolle bei Raumtemperatur (18-25 °C) auf einem Schüttler oder durch gelegentliches vorsichtiges Umdrehen vollständig auf und lagern Sie sie dann sofort bei 2-8 °C. Mischen Sie den Inhalt des Fläschchens vor jedem Gebrauch gründlich, indem Sie das Fläschchen mehrere Minuten lang vorsichtig umdrehen. Die Kontrolle nach der Entnahme aus 2-8 °C unverzüglich verwenden. Öffnen Sie das Fläschchen und überführen Sie die benötigte Menge der Kontrolle in ein sauberes Probengefäß. Bringen Sie den Deckel sofort wieder an und bewahren Sie das geöffnete Fläschchen bei 2-8 °C auf.

DIE KONTROLLE DARF NACH DEM AUFTAUEN NICHT WIEDER EINGEFROREN WERDEN.

Es sind Tropfflaschenspitzen erhältlich, um die Luftexposition von Kontrollproben zu minimieren. Verwenden Sie zur Entnahme von Probe durch den Deckel der Flasche mit der Kontrolle KEINE Spritze.

QUALITÄTSKONTROLLE

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

VERFAHRENEINSCHRÄNKUNGEN

Die Kompatibilität mit **Omni-IMMUNE** wurde nur für die in dieser Packungsbeilage aufgeführten Methoden aufgeführt. Vorsicht ist geboten, wenn diese Kontrollen mit Methoden verwendet werden, für die keine gedruckten Werte vorhanden sind.

Insulin, Calcitonin und PAPP-A sind Analyten von **Omni-IMMUNE**; Jedoch werden weder hinsichtlich der Erwartungswerte noch der Stabilität dieser Bestandteile Zusicherungen gegeben. Das Testen der Insulin- und PAPP-A-Bestandteile sowie deren Wertzuweisung liegen in der Verantwortung des jeweiligen Labors.

Die Spezifität der in Immunassays verwendeten Antikörper kann sich von Charge zu Charge unterscheiden. Wie bei Patientenproben kann es zu Kreuzreaktionen zwischen bestimmten Bestandteilen in diesem Kontrollserum und manchen Reagenzien kommen. Mögliche Störungen finden Sie in der Packungsbeilage des Reagenzienherstellers.

Genaue und reproduzierbare Ergebnisse sind von ordnungsgemäß arbeitenden Geräten, Reagenzien und einer guten Labortechnik abhängig. Dieses Produkt ist für die Verwendung als getestete Kontrolle für quantitative Assays gelisteter Bestandteile in Humanerum bestimmt. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Kalibrator bestimmt. Nur zum Fachgebrauch.

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

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

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

Bestellnr.	Beschreibung	Größe
OIM-101	MAS® Omni-IMMUNE™, Stufe 1	6 x 5 mL
OIM-202	MAS® Omni-IMMUNE™, Stufe 2	6 x 5 mL
OIM-303	MAS® Omni-IMMUNE™, Stufe 3	6 x 5 mL
286-606	Tropfflaschenspitzen	100 Stck.

MAS® Omni-IMMUNE™

CONTRÔLE DOSÉ LIQUIDE À INTÉGRER DANS DES DOSAGES IMMUNOLOGIQUES

IVD

APPLICATION

Le **MAS® Omni-IMMUNE™** de Thermo Scientific est destiné à être utilisé en tant que contrôle dosé pour vérifier les conditions d'analyse de dosages effectués en laboratoire biomédical. Inclure **Omni-IMMUNE** avec les échantillons de sérum de patient lors du dosage d'un des composants figurant sur la liste. Les valeurs de dosage sont indiquées pour les systèmes spécifiques listés. L'utilisateur peut comparer les valeurs observées aux plages prévues pour assurer la régularité des performances du réactif et de l'instrument.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Omni-IMMUNE est un produit de contrôle, stable et liquide, préparé à partir de sérum humain. Les niveaux d'analytes sont ajustés avec différents produits chimiques purs et préparations à partir de tissus ou de liquides organiques humains. L'antigène spécifique à la prostate provient de liquide séminale humain, l'alpha-fetoprotéine provient du sérum de cordon ombilical humain et l'antigène carcinoembryonnaire provient de métastases hépatiques d'adénocarcinome du côlon humain. Des stabilisants et des conservateurs sont ajoutés pour maintenir l'intégrité du produit.

ATTENTION : **Omni-IMMUNE** est préparé à partir de matériel d'origine humaine. Les composants du produit qui sont dérivés de matériel d'origine humaine ont été testés par des méthodes approuvées par la FDA et trouvés non réactifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (Ag HBs), l'hépatite C (VHC) et le VIH 1 et 2. Toutefois, aucune méthode de test ne peut écarter avec une certitude absolue que des produits dérivés de matériel d'origine humaine seront exempts d'agents infectieux. Ce contrôle doit être manipulé conformément aux recommandations du manuel des CDC/NIH intitulé « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009 ». L'emballage de ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

DANGER : Le contrôle **Omni-IMMUNE** contient $\leq 0,1\%$ d'albumine de sérum bovin (BSA) et $\leq 0,01\%$ de Proclin 300.

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. 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 constituante

17-alpha-OH-progesterone	Hormone Luteinisante (LH)
25-hydroxy vitamine D	Lidocaïne
Acétaminophène	Lithium
ACTH	n-Acetylprocainamide chlorhydrate (PANA)
Alpha-fetoprotéine (AFP)	Phosphatase acide prostatique (PAP)
Aldostérone	PAPP-A*
Amikacine	Phénobarbital
Benzodiazépines (nordiazépam)	Phénytoïne
Bêta - gonadotrophine chorionique humaine (β -hCG)	Phénytoïne, libre
Bêta-2-microglobuline	Primidone
Calcitonine*	Procaïnamide
Le cancer Anitigen 125 (CA 125)	Procalcitonine
15-3 antigène du cancer (CA 15-3)	Progesterone
19-9 antigène du cancer (CA 19-9)	Prolactine
Carbamazépine	Antigène prostatique spécifique (PSA)
Antigène carcinoembryonnaire (CEA)	Antigène prostatique spécifique, libre (PSA, libre)
Le cortisol	Hormone parathyroïdienne, intacte (PTH, Intact)
Peptide C	Quinidine
Déhydroépiandrostérone-sulfate (DHEA-sulfate)	Salicylate
Digoxine	Triiodothyronine (T3)
Disopyramide	Triiodothyronine, libre (T3 libre)
Estradiol	Thyroxine (T4)
Estril, libre	Thyroxine, libre (T4 libre)
Ethosuximide	Globuline de transport de la thyroxine (TBG)
Ferritine	Testostérone
Folate	Théophylline
Fructosamine	Thyroglobuline
Hormone folliculo-stimulante (FSH)	Tobramycine
Gastrine	Antidépresseurs tricycliques (TCA) (Nortryptiline)
Gentamicine	Hormone de stimulation de la thyroïde (TSH)
Hormone de croissance	L'absorption des hormones thyroïdiennes (T-absorption)
Gonadotrophine chorionique humaine (hCG)	Acide valproïque
Homocystéine	Acide valproïque, libre
Immunoglobuline E (IgE)	Vancomycine
Insuline*	Vitamine B12
Facteur de croissance 1 analogue à l'insuline (IGF-1)	

*Consulter les limites des procédures

CONSERVATION ET STABILITÉ

Une fois ouverts, les flacons de **Omni-IMMUNE** sont stables pendant une durée de 30 jours après la livraison à condition d'être conservés entre 2 et 8 °C. Une fois ouverts, les flacons de **Omni-IMMUNE** restent stables pendant 30 jours à condition d'être fermés hermétiquement et conservés entre 2 et 8 °C. Ce produit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la boîte, lorsqu'il est conservé entre -25 °C et -15 °C. **Les congélateurs à dégivrage automatique ne conviennent pas.** Si la détection d'un composant tombe en dehors des plages publiées, contacter l'assistance technique MAS pour obtenir des données récentes provenant d'autres laboratoires. La comparaison des données entre laboratoires et les mises à jour spécifiques au lot CQ sont disponibles en ligne par le biais du programme d'assurance qualité LabLink xL, accessible à partir du site www.maslablink.com.

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

PLAGES DE CONTRÔLE

Les plages de contrôle publiées reposent sur une combinaison de répliques de dosages d'échantillons représentatifs effectués par les laboratoires participants, les fabricants d'instruments/de réactifs et la corrélation directe avec d'autres systèmes analytiques conformément au protocole établi. Les valeurs fournies pour les instruments 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 à l'aide d'instruments et des réactifs disponibles au moment du dosage et les valeurs attendues peuvent varier en fonction des différents réactifs et/ou méthodologies. Les moyennes établies par le laboratoire doivent tomber dans les plages assignées, bien que toutes les modifications ultérieures d'instrument, de réactif ou d'étalonnage puissent invalider les valeurs assignées.

La comparaison des données entre laboratoires et les dernières mises à jour spécifiques au lot CQ sont disponibles par le biais du programme d'assurance qualité LabLink® xL, accessible à partir du site www.maslablink.com. Consulter la section « Assistance technique » pour obtenir nos coordonnées.

MODE D'EMPLOI

Décongeler le contrôle à température ambiante (18 à 25 °C) sur un agitateur ou en retournant délicatement le flacon périodiquement jusqu'à ce que son contenu devienne liquide, puis le réfrigérer immédiatement entre 2 et 8 °C. Mélanger à fond le contenu du flacon par retournement délicat pendant quelques minutes avant chaque utilisation. Dès que le contrôle n'est plus maintenu entre 2 et 8 °C, utiliser immédiatement. Ouvrir le flacon et transférer le volume de contrôle nécessaire vers un godet à réaction propre. Reboucher immédiatement et conserver le flacon ouvert entre 2 et 8 °C.

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

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

CONTRÔLE QUALITÉ

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

LIMITES DES PROCÉDURES

La compatibilité de **Omni-IMMUNE** a été démontrée uniquement avec les 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.

L'insuline, la calcitonine et le PAPP-A sont dosés dans **Omni-IMMUNE**. Toutefois, il n'est pas affirmé que ces constituants sont stables ni associés à des valeurs attendues. Le test et l'attribution de valeurs aux composants de l'insuline et du PAPP-A de ce contrôle relèvent de la responsabilité individuelle du laboratoire.

La spécificité des anticorps utilisés dans les procédures de dosage immunologique peut varier en fonction des lots. Comme pour les échantillons patients, une réactivité croisée entre certains composants de ce sérum de contrôle peut se produire avec certains réactifs. Consulter la notice du fabricant du réactif en ce qui concerne les interférences possibles.

Des résultats exacts et reproductibles dépendent du bon fonctionnement des instruments, des réactifs et d'une bonne technique de laboratoire. Ce produit est destiné à être utilisé en tant que 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 pour un usage professionnel.

ASSISTANCE TECHNIQUE

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

Réf.	Description	Taille
OIM-101	MAS® Omni-IMMUNE™, Niveau 1	6 x 5 mL
OIM-202	MAS® Omni-IMMUNE™, Niveau 2	6 x 5 mL
OIM-303	MAS® Omni-IMMUNE™, Niveau 3	6 x 5 mL
286-606	Embouts compte-goutte	Conditionnement de 100

MAS® Omni-IMMUNE™

CONTROLLO LIQUIDO ANALIZZATO PER IMMUNODOSAGGIO

IVD

USO PREVISTO

Thermo Scientific MAS® Omni-IMMUNE™ trova impiego come controllo analizzato per il monitoraggio delle condizioni di analisi in numerose determinazioni di laboratorio clinico. Includere **Omni-IMMUNE** con i campioni di siero del paziente quando si eseguono dosaggi per uno qualsiasi dei costituenti elencati. I valori di analisi sono forniti per i sistemi specifici elencati. L'operatore può confrontare le sue osservazioni con i range di valori attesi per assicurare che le prestazioni del reagente e dello strumento siano coerenti.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Omni-IMMUNE è un materiale di controllo liquido stabile preparato con siero umano. I livelli degli analiti sono regolati con varie sostanze chimiche pure e preparazioni derivate da tessuto umano o fluidi corporei. L'antigene specifico prostatico è derivato da liquido seminale umano, l'alfafetoproteina è derivata dal siero di cordone ombelicale e l'antigene carcinoembrionico è derivato dalle metastasi epatiche dell'adenocarcinoma del colon umano. Conservanti e stabilizzanti sono aggiunti per preservare l'integrità del prodotto.

ATTENZIONE - Omni-IMMUNE è preparato con materiale di origine umana. I componenti del controllo provenienti da materiale di origine umana sono stati testati mediante metodi approvati dall'FDA e riscontrati non reattivi all'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) e ai virus dell'epatite C (HCV), HIV-1 e HIV-2. Nessun metodo di analisi può tuttavia offrire una garanzia assoluta che i prodotti provenienti da materiale di origine umana non contengano agenti infettivi. Questo controllo deve essere maneggiato nel rispetto delle raccomandazioni del manuale "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" [Sicurezza biologica nei laboratori di microbiologia e biomedicina] pubblicato nel 2009 dai Centers for Disease Control/National Institutes of Health [Centri per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie/Istituti Nazionali di Sanità, 2009]. La confezione di questo prodotto contiene gomma naturale secca.

PERICOLO: Il controllo **Omni-IMMUNE** contiene $\leq 0,1\%$ di albumina sierica bovina (BSA) e $\leq 0,01\%$ di Proclin 300.

H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.

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

Evitare di respirare la polvere o i vapori. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. 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 contenuto/contenitore in conformità alle normative locali/regionali/nazionali/internazionali.

LISTA COSTITUENTE

17-alfa-OH-progesterone	Ormone Luteinizzante (LH)
25-idrossi vitamina D	Lidocaina
Acetaminofene	Litio
Ormone adrenocorticotropo (ACTH)	n-Acetylprocainamide cloridrato (NAPA)
Alfa-fetoproteina (AFP)	Fosfatasi acida prostatica (PAP)
Aldosterone	PAPP-A*
Amikacina	Fenobarbital
Benzodiazepine (nordiazepam)	Fenitoina
Beta - gonadotropina corionica umana (β -hCG)	Fenitoina, libera
Beta-2-microglobulina	Primidone
Calcitonina*	Procainamide
Cancro Antigen 125 (CA 125)	Procalcitonina
Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3)	Progesterone
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9)	Prolattina
Carbamazepina	Antigene prostatico specifico (PSA)
Antigen carcinoembrionario (CEA)	Antigene prostatico specifico, libero (PSA libero)
Cortisolo	Ormone paratiroideo, intatto (PTH, intatto)
C-peptide	Quinidina
Deidroepiandrosterone-solfato (DHEA-solfato)	Salicilato
Digossina	Triiodotironina (T3)
Disopiramide	Triiodotironina, libero (T3 libero)
Estradiolo	Tiroxina (T4)
Estriolo, libero	Tiroxina libera (FT4)
Etosuccimide	Globulina legante la tiroxina (TBG)
Ferritina	Testosterone
Folati	Teofillina
Fruttosamina	Tireoglobulina
Ormone follicolo-stimolante (FSH)	Tobramicina
Gastrina	Gli antidepressivi triciclici (TCA)
Gentamicina	(Nortryptiline)
Ormone della crescita	Ormone stimolante della tiroide (TSH)
Gonadotropina corionica umana (hCG)	Assorbimento ormone tiroideo (T-uptake)
Omcisteina	Acido valproico
Immunoglobuline E (IgE)	Acido valproico, libero
Insulina*	Vancomicina
Fattore di crescita insulino-simile 1 (IGF-1)	Vitamina B12

*Consultare Limiti delle procedure

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Le fiale non aperte di **Omni-IMMUNE** sono stabili per 30 giorni dalla data di ricevimento se conservate a 2-8 °C. Una volta aperte, le fiale di **Omni-IMMUNE** rimangono stabili per 30 giorni se conservate ermeticamente chiuse 2-8 °C. Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla scatola quando viene conservato a temperature comprese fra -25 °C e -15 °C. **I congelatori con sbrinatorio automatico non sono adatti.** Se il recupero di uno qualsiasi dei costituenti non rientra nei range pubblicati, per i dati di gruppo paritari attuali rivolgersi al servizio di assistenza tecnica MAS. I dati di confronto paritari e gli ultimi aggiornamenti specifici del lotto CQ sono disponibili online attraverso il programma di garanzia della qualità LabLink xL sul sito www.maslablink.com.

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

RANGE DI CONTROLLO

I range di controllo pubblicati si basano su una combinazione di analisi replicate dei campioni rappresentativi eseguite dai laboratori partecipanti, dai produttori di strumenti/reagenti e per correlazione diretta con altri sistemi analitici in osservanza del protocollo stabilito. I valori forniti sono soltanto per questo lotto di controllo e devono essere utilizzati per assistere il laboratorio nello stabilire i propri range e medie. Tutti i valori sono stati assegnati con strumenti e reagenti disponibili al momento dell'analisi e i valori attesi possono variare con l'impiego di reagenti e/o metodologie differenti. Le medie stabilite dai laboratori devono rientrare nei range assegnati; modifiche successive dello strumento, dei reagenti o della calibrazione possono tuttavia invalidare i valori assegnati.

I dati di confronto paritari e gli ultimi aggiornamenti specifici del lotto CQ sono disponibili online attraverso il programma di garanzia della qualità LabLink® xL sul sito www.maslablink.com. Per informazioni relative alle persone da contattare, consultare la sezione Technical Assistance (Assistenza tecnica).

ISTRUZIONI PER L'USO

Scongellare il controllo a temperatura ambiente (18-25 °C) su un agitatore meccanico o capovolgendolo delicatamente a intervalli regolari fino a liquefarlo, quindi conservarlo immediatamente a 2-8 °C. Prima dell'uso, mescolare accuratamente il contenuto della fiala capovolgendola con attenzione per alcuni minuti. Usare immediatamente il controllo una volta rimosso dalla conservazione a 2-8 °C. Aprire la fiala e trasferire la quantità di controllo richiesta in una coppetta per campione pulita. Richiudere immediatamente la fiala aperta con il tappo e conservarla a 2-8 °C.

UNA VOLTA SCONGELATO, IL CONTROLLO NON DEVE ESSERE RICONGELATO.

Sono disponibili puntali per ridurre al minimo l'esposizione all'aria dei campioni di controllo. NON usare un ago da siringa per aspirare il campione attraverso il tappo del flacone di controllo

CONTROLLO DI QUALITÀ

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

LIMITI DELLE PROCEDURE

La compatibilità di **Omni-IMMUNE** è stata dimostrata solo con i metodi specificati nel presente foglio illustrativo. Usare cautela durante l'uso di questi controlli con metodi i cui valori non sono stati stampati.

Insulina, calcitonina e PAPP-A sono presenti in **Omni-IMMUNE**; 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 insulina e PAPP-A di questo controllo sono di competenza di ogni laboratorio.

La specificità degli anticorpi utilizzati nelle procedure di immunodosaggio può variare a seconda dei lotti. Come per i campioni dei pazienti, con alcuni reagenti può verificarsi reattività crociata fra determinati costituenti di questo siero di controllo. Consultare il foglio illustrativo allegato alla confezione dal produttore del reagente in merito a possibili interferenze.

La precisione e la riproducibilità dei risultati dipendono dal corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti e dall'adozione delle corrette tecniche di laboratorio. Questo prodotto è destinato all'uso come controllo analizzato per dosaggi quantitativi dei costituenti elencati nel siero umano. Questo prodotto non è destinato all'uso come calibratore. Esclusivamente per uso professionale.

ASSISTENZA TECNICA

Negli Stati Uniti, per ottenere assistenza tecnica chiamare il numero verde 800-232-3342 o il numero 510-979-5417. Per aggiornamenti del foglio illustrativo e informazioni, se il laboratorio ha sottoscritto il programma LabLink xL, visitare il sito www.maslablink.com e selezionare LabLink Extra. In alternativa, per iscriversi al programma LabLink xL chiamare il numero verde 800-232-3342 o il numero +1 510-979-5451.

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

N. di cat.	Descrizione	Quantità
OIM-101	MAS® Omni-IMMUNE™, Livello 1	6 x 5 mL
OIM-202	MAS® Omni-IMMUNE™, Livello 2	6 x 5 mL
OIM-303	MAS® Omni-IMMUNE™, Livello 3	6 x 5 mL
286-606	Puntali	Conf. da 100

MAS® Omni-IMMUNE™

CONTROL LÍQUIDO ANALIZADO PARA INMUNOANÁLISIS INTEGRADO

IVD

INDICACIONES

MAS® Omni-IMMUNE™, de Thermo Scientific, está indicado para utilizarse como control analizado para supervisar las condiciones del análisis en un gran número de determinaciones de laboratorio. Cuando analice alguno de los constituyentes indicados, incluya **Omni-IMMUNE** con las muestras de suero de pacientes. Se suministran valores de análisis para los sistemas específicos indicados. El usuario puede comparar las observaciones con los intervalos esperados a fin de asegurar el rendimiento uniforme de los reactivos y del instrumento.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Omni-IMMUNE es un material de control líquido estable, preparado a partir de suero humano. Las concentraciones de los analitos se ajustan con varias sustancias químicas puras y preparaciones de tejido humano o líquidos corporales. El antígeno específico de la próstata proviene de líquido seminal humano, la alfafetoproteína proviene de suero de cordón umbilical humano y el antígeno carcinoembrionario proviene de metástasis hepáticas de adenocarcinoma de colon humano. Se añaden conservantes y estabilizantes para mantener la integridad del producto.

ATENCIÓN: **Omni-IMMUNE** se prepara a partir de material de origen humano. Los componentes del control que se derivan de material de origen humano han sido analizados mediante métodos aceptados por la FDA y han resultado ser no reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el virus de la hepatitis C (VHC), el VIH-1 y el VIH-2. Sin embargo, ningún método de análisis puede ofrecer una garantía completa de que los productos derivados de material de origen humano están libres de agentes infecciosos. Este control debe manipularse de acuerdo con las recomendaciones del manual de los Centros para el control de enfermedades/Institutos Nacionales de Salud titulado «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories de 2009». El envase de este producto contiene goma natural seca.

PELIGRO: El control **Omni-IMMUNE** contiene ≤0,1% de albúmina sérica bovina (BSA) y ≤0,01% de Proclin 300.

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Evitar respirar los vapores o la neblina. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes de protección/protección para los ojos/máscara de protección. 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 CONSTITUYENTE

17-alfa-OH-progesterona	Ormone Luteinizante (LH)
25-hidroxi vitamina D	Lidocaína
Acetaminofeno	Litio
Hormona corticotropina (ACTH)	N-acetilprocainamida clorhidrato (PNA)
Alfa-fetoproteína (AFP)	Fosfatasa ácida prostática (PAP)
Aldosterona	PAPP-A*
Amikacina	Fenobarbital
Benzodiazepina (Nordiazepam)	Fenitoína
Beta - gonadotropina coriónica humana (β-hCG)	Fenitoína, libre
Beta-2-microglobulina	Primidona
Calcitonina*	Procainamida
Cáncer Anitigen 125 (CA 125)	Procalcitonina
Cáncer de antígeno 15-3 (CA 15-3)	Progesterona
Cáncer de antígeno 19-9 (CA 19-9)	Prolactina
Carbamazepina	Antígeno Prostático Específico (PSA)
Antígeno carcinoembrionario (CEA)	Antígeno Prostático Específico, libre (PSA)
Cortisol	La hormona paratiroidea intacta (PTH intacta),
Péptido C	Quinidina
Dehidroepiandrosterona sulfato (DHEA-sulfato)	Salicilato
Digoxina	Triyodotironina (T3)
Disopiramide	Triyodotironina, libre (Free T3)
Estradiol	Tiroxina (T4)
Estrilol, libre	Tiroxina, libre (T4 libre)
Etosuximida	Globulina fijadora de tiroxina (TBG)
Ferritina	Testosterona
Folato	Teofilina
Fructosamina	Tiroglobulina
Hormona estimulante del foliculo (FSH)	Tobramicina
Gastrina	Los antidepresivos tricíclicos (TCA)
Gentamicina	(Nortryptiline)
Hormona de Crecimiento	Hormona estimulante del tiroides (TSH)
Gonadotropina coriónica humana (hCG)	La captación tiroidea hormonal (T-absorción)
Homocisteína	Ácido valproico
Inmunoglobulina E (Ige)	Ácido valproico, libre
Insulina*	Vancomicina
Factor de crecimiento insulinoide 1 (IGF-1)	Vitamina B12

*Consulte las limitaciones de los procedimientos

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los frascos sin abrir de **Omni-IMMUNE** son estables durante 30 días a partir de la fecha de recepción si se conservan a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. Una vez abiertos, los frascos de **Omni-IMMUNE** son estables durante 30 días, si se conservan bien cerrados entre 2 °C y 8 °C. Este producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja si se almacena a una temperatura de -25 °C a -15 °C. **Los congeladores con auto-descongelación no son adecuados.** Si la recuperación de alguno de los componentes cae fuera de los intervalos publicados, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de MAS para obtener los datos del grupo de expertos actuales. Los datos comparativos de expertos y las actualizaciones específicas de los lotes de CC pueden consultarse a través del programa para la garantía de la calidad de LabLink xL en la web www.maslablink.com.

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

INTERVALOS DE CONTROL

Los intervalos de control publicados están basados en una combinación de análisis repetidos de muestras representativas por laboratorios participantes, fabricantes de instrumentos o reactivos y correlación directa con otros sistemas analíticos de acuerdo con el protocolo establecido. Los valores de instrumentos suministrados sólo se aplican a este lote de controles y su función es ayudar al laboratorio a establecer sus propios intervalos y medias. Todos los valores han sido asignados por medio de los instrumentos y los reactivos disponibles al ir a realizar el análisis, y los valores esperados pueden variar según los reactivos o metodologías empleados. Las medias establecidas en el laboratorio deberían caer dentro de los intervalos asignados, si bien las modificaciones de instrumentos, reactivos o calibraciones posteriores podrían invalidar los valores asignados.

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

INSTRUCCIONES DE USO

Descongele el control a temperatura ambiente (18 °C – 25 °C) en un oscilador o mediante inversiones periódicas suaves hasta que alcance el estado líquido y, a continuación, almacénalo de inmediato entre 2 °C y 8 °C. Mezcle exhaustivamente el contenido del frasco antes de utilizarlo, invirtiendo suavemente el frasco durante varios minutos. Después de extraer un control de la nevera, utilícelo de inmediato. Abra el frasco y transfiera la cantidad de control necesaria a un recipiente de muestra limpio. Vuelva a tapar el frasco de inmediato y guárdelo de nuevo entre 2 °C y 8 °C.

UNA VEZ DESCONGELADO, NO VUELVA A CONGELAR EL CONTROL.

Se ofrecen cuentagotas para ayudar a minimizar la exposición de las muestras de control al aire. NO utilice una jeringa con aguja para extraer la muestra a través del tapón del frasco de control.

CONTROL DE CALIDAD

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La compatibilidad de **Omni-IMMUNE** sólo se ha demostrado con los métodos indicados en este prospecto. Si se utilizan estos controles con métodos para los que no se adjuntan valores, debe ejercerse cautela.

Omni-IMMUNE contiene insulina, calcitonina y PAPP-A; sin embargo, no se especifican los valores esperados ni la estabilidad de estos componentes. El análisis y la asignación de valores al constituyente de insulina y PAPP-A de este control es responsabilidad de cada laboratorio.

La especificidad de los anticuerpos utilizados en los procedimientos de inmunoanálisis puede variar de un lote a otro. Al igual que sucede con las muestras de pacientes, puede existir reactividad cruzada entre ciertos componentes de este suero de control y algunos reactivos. Consulte el prospecto del envase del fabricante del reactivo para determinar posibles interferencias.

La exactitud y reproducibilidad de los resultados dependen del funcionamiento adecuado de instrumentos y reactivos, y de una buena técnica de laboratorio. Este producto está indicado para utilizarse como un control analizado para análisis cuantitativos de los componentes enumerados del suero humano. Este producto no está indicado para utilizarse como un calibrador. Sólo para uso profesional.

ASISTENCIA TÉCNICA

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

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

N.º de catálogo	Descripción	Tamaño
OIM-101	MAS® Omni-IMMUNE™, Nivel 1	6 x 5 mL
OIM-202	MAS® Omni-IMMUNE™, Nivel 2	6 x 5 mL
OIM-303	MAS® Omni-IMMUNE™, Nivel 3	6 x 5 mL
286-606	Cuentagotas	Paquete de 100

MAS® Omni-IMMUNE™

ANALYSERET INTEGRERET IMMUNALYSEVÆSKEKONTROL

IVD

TILSIGTET ANVENDELSE

Thermo Scientific MAS® Omni-IMMUNE™ er beregnet til brug som en analyseret kontrol til monitorering af analyseforhold i mange kliniske laboratoriebestemmelser. Inkluder **Omni-IMMUNE** i patientserumpræparater, når der analyseres for disse anførte bestanddele. Analyseverdier gives for de anførte specifikke systemer. Brugeren kan sammenligne observationer med forventede områder som et middel til at sikre, at reagenset og instrumentet har konsekvent præstation.

PRODUKTBEKRÆFTELSE

Omni-IMMUNE er et stabilt kontrolvæskemateriale, der er fremstillet af humant serum. Analytiveauet justeres med forskellige rene kemikalier og præparater fra menneskevæv eller legems væsker. Prostataspecifikt antigen er fra human seminalvæske, alfafetoprotein er fra human navlestrengsserum og carcinoembryonisk antigen er fra levermetastaser fra human colon adenocarcinom. Konserveringsmidler og stabiliseringsmidler tilsættes for at bevare produktets integritet.

FORSIGTIG: Omni-IMMUNE er fremstillet af materiale af human oprindelse. Komponenter af kontrollen, som er afledt af materiale af human oprindelse, er blevet testet med metoder, der er godkendt af FDA og fandtes at være ikke-reaktive over for hepatitis B overflade antigen (HBsAg), hepatitis C (HCV), HIV-1 og HIV-2. Der findes dog ingen testmetoder, der fuldstændigt sikrer, at produkter, der er afledt af materiale af human oprindelse, er fri for smittefarlige stoffer. Denne kontrol skal håndteres i overensstemmelse med anbefalingerne i manualen fra Centers for Disease Control/National Institutes of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009". Dette produkts emballage indeholder tør naturgummi.

FARE: Omni-IMMUNE-kontrol indeholder $\leq 0,1$ % bovint albumin serum (BSA) og $\leq 0,01$ % Proclin 300. H317 – Kan forårsage allergisk hudreaktion. H334 – Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Undgå indånding af tåge eller damp. Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Bør beskyttelseshandsker/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse. Ved utilstrækkelig udluftning anvendes åndedrætsværn. Ved kontakt med huden: Vask med rigeligt sæbe og vand. VED INDÅNDING: Ved vejrtrækningsbesvær: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vedkommende hviler i en stilling, som letter vejrtrækningen. Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Ved luftvejssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. Bortskaf indholdet/beholderen i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale bestemmelser.

KONSTITUERENDE LISTE

17-alpha-OH-progesteron	Hormona Lutinizante (LH)
25-hydroxy D-vitamin	Lidocaína
Acetaminophen	Lítio
Adrenokortikotrop hormon (ACTH)	n-Acetylprocainamide cloridrato (NAPA)
Alpha-Fetoprotein (AFP)	Fosfatase ácida prostática (PAP)
Aldosteron	PAPP-A*
Amikacin	Fenobarbital
Benzodiazepiner (Nordiazepam)	Fenitoína
Beta - Humant choriogonadotropin (β-hCG)	Fenitoína, livre
Beta-2-mikroglobulin	Primidona
Calcitonin*	Procainamida
Kræft Antigen 125 (CA 125)	Procalcitonina
Cancer antigen 15-3 (CA 15-3)	Progesterona
Cancer antigen 19-9 (CA 19-9)	Prolactina
Carbamazepin	Antígeno prostático específico (PSA)
Carcinoembryonisk antigen (CEA)	Antígeno Prostático Específico, libre (PSA libre)
Cortisol	Hormônio da paratireóide, intacto (PTH, Intacto)
C-peptid	Quinidina
Dehydroepiandrosterone-sulfat (DHEA-sulfat)	Salicilato
Digoxin	Triiodotironina (T3)
Disopyramid	Triiodotironina livre (T3 livre)
Estradiol	Tiroxina (T4)
Estrilol, frit	Tiroxina livre (T4 livre)
Ethosuximid	Globulina de ligacao a tiroxina (TBG)
Ferritin	Testosterona
Folat	Teofilina
Fruktosamin	Tireoglobulina
Follikelstimulerende hormon (FSH)	Tobramicina
Gastrin	Antidepressivos tricíclicos (TCA)
Gentamicin	(Nortryptiline)
Væksthormon	Hormônio estimulador da tireóide (TSH)
Humant choriogonadotropin (hCG)	A absorção do hormônio tireoideano (T-uptake)
Homocystein	Ácido valpróico
Immunoglobulin E (IgE)	Ácido valpróico, livre
Insulin*	Vancomicina
Insulinlignende vækstoffaktor - 1 (IGF-1)	Vitamina B12

*Se Procedurens begrænsninger

OPBEVARING OG STABILITET

Uåbnede hætteglas med **Omni-IMMUNE** er holdbare i 30 dage fra modtagelsen ved opbevaring ved 2-8 °C. Efter åbning af hætteglassene med **Omni-IMMUNE** er de holdbare i 30 dage ved opbevaring i tæt tillukket stand ved 2-8 °C. Dette produkt er holdbart indtil udløbsdatoen på æsken ved opbevaring ved -25 til -15 °C. **Selvfrymende fryserne er ikke egnede.** Kontakt MAS teknisk assistance for aktuelle sammenlignelige data, hvis retableringen af en bestanddel falder uden for de offentliggjorte værdisområder. Sammenlignelige data og de seneste opdateringer af lot-specifik QC fås på nettet gennem LabLink xL Quality Assurance Program på www.maslablink.com.

Bakteriel kontamination giver en øget uklarhed og/eller en karakteristisk lugt. Bortskaf hætteglasset, hvis der observeres tegn på bakteriel kontamination.

KONTROLOMRÅDER

De offentliggjorte kontrolområder er baseret på en kombination af gentagne analyser af repræsentative prøver fra deltagende laboratorier, producenter af instrument/reagens og direkte korrelation med andre analysesystemer i overensstemmelse med fastlagt protokol. De anførte instrumentværdier er kun specifikke for dette kontrolot og er beregnet som en hjælp til laboratoriet til fastlæggelse af dets egne gennemsnitsværdier og områder. Alle værdier er blevet bestemt med instrumenter og reagenser, der var tilgængelige på tidspunktet for analysen og de forventede værdier kan variere med forskellige reagenser og/eller metoder. Gennemsnitsværdier fastlagt af laboratoriet bør falde inden for de bestemte områder. Efterfølgende modifikationer af instrument, reagens eller kalibrering kan dog ugyldiggøre de bestemte værdier.

Sammenlignelige data og de seneste opdateringer af lot-specifik QC fås på nettet gennem LabLink® xL Quality Assurance Program på www.maslablink.com. Se afsnittet Teknisk assistance for at få kontaktinformation.

BRUGSANVISNING

Optø kontrollen ved stuetemperatur (18-25 °C) på et rysteapparat eller med periodisk forsigtig inversion, indtil den er flydende, og opbevar den dernæst straks ved 2-8 °C. Bland hætteglassets indhold grundigt inden hver brug ved forsigtigt at invertere hætteglasset i flere minutter. Når kontrollen er fjernet fra 2-8 °C, skal den straks bruges. Åbn hætteglasset, og hæld den nødvendige kontrolmængde i en ren prøvekop. Sæt straks låget på igen, og opbevar det åbne hætteglas ved 2-8 °C.

NÅR KONTROLLEN ER OPTØET, MÅ DEN IKKE NEDFRYSES IGEN.

Dråbepettespidser fås som en hjælp til at minimere eksponering af kontrolprøver for luft. Brug IKKE en sprøjtenål til at trække prøven gennem kontrolflaskens låg.

KVALITETSKONTROL

Alle kvalitetskontrolkrav bør udføres i overensstemmelse med lokale og/eller nationale regler eller akkrediteringskrav.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER

Omni-IMMUNE analysens kompatibilitet er kun blevet påvist med de metoder, der er vist i denne indlægseddell. Der skal udvises forsigtighed, når disse kontroller bruges med metoder, der ikke har offentliggjorte værdier.

Insulin, calcitonin og PAPP-A afvejes i **Omni-IMMUNE**. Der er dog ikke angivet nogen forventede værdier eller stabilitet for disse bestanddele. Test og tildeling af værdier til insulin- og PAPP-A-bestanddelene i dette kontrolmateriale er det enkelte laboratoriums ansvar.

Specificiteten for antistoffer anvendt i immunanalyseproceduren kan variere mellem lots. Som det er tilfældet med patientprøver, kan der forekomme krydsreaktivitet mellem visse bestanddele i dette kontrolserum og nogle reagenser. Se producentens indlægseddell for reagenset vedrørende mulige interferenser.

Nøjagtige 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 anførte bestanddele i humant serum. Produktet er ikke beregnet til brug som en kalibrator. Kun til professionel brug.

TEKNISK ASSISTANCE

I **USA** bedes du ringe på 800-232-3342 eller 510-979-5417 for teknisk assistance. Hvis dit laboratorium abonnerer på LabLink xL, kan du gå til www.maslablink.com og vælge LabLink Extra for at få opdateringer af indlægseddell og information. Alternativt kan du ringe på tlf. 800-232-3342 eller 510-979-5451 for at abonnere på LabLink xL.

Hvis dit laboratorium er uden for **USA**, og abonnerer på LabLink xL, skal du gå til www.maslablink.com og vælge LabLink Extra. Du kan også kontakte det lokale salgskontor eller den autoriserede forhandler.

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
OIM-101	MAS® Omni-IMMUNE™, niveau 1	6 x 5 mL
OIM-202	MAS® Omni-IMMUNE™, niveau 2	6 x 5 mL
OIM-303	MAS® Omni-IMMUNE™, niveau 3	6 x 5 mL
286-606	Dråbepettespidser	Pakke med 100

MAS® Omni•IMMUNE™

VLOEIBAAR GEANALYSEERD, GEÏNTEGREERD IMMUNOASSAY-CONTROLEMIDDEL

IVD

BEDOELD GEBRUIK

Thermo Scientific MAS® Omni•IMMUNE™ is bedoeld voor gebruik als een geanalyseerd controlemiddel voor het monitoren van analyseomstandigheden in diverse onderzoeken in klinische laboratoria. Voeg bij het analyseren van een van de vermelde bestanddelen **Omni•IMMUNE** toe aan serumspecimens van de patiënt. Er zijn analysewaarden beschikbaar voor elk van de vermelde specifieke systemen. Om het correct functioneren van reagens en instrument te controleren, kan de gebruiker een observatie vergelijken met een verwacht bereik.

PRODUCTBESCHRIJVING

Omni•IMMUNE is een vloeibaar, stabiel controlemiddel dat is bereid uit menselijk serum. De analitspiegels worden aangepast met behulp van diverse zuivere chemicaliën en preparaten van menselijk weefsel of lichaamsvloeistoffen. Prostaatspecifiek antigeen komt van menselijk sperma, alfa-fetoproteïne komt van menselijk medullaserum en carcino-embryonisch antigeen komt van hepatische metastasen van menselijke adenocarcinomen in de colon. Er zijn conserveringsmiddelen en stabilisatoren toegevoegd om een goed functioneren van het product te waarborgen.

LET OP: **Omni•IMMUNE** 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•IMMUNE**-controle bevat $\leq 0,1\%$ runderalbumine (BSA) en $\leq 0,01\%$ Proclin 300. H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Inademing van nevel of damp vermijden. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. 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 ademhalingsmoeilijkheden: 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.

GEGEGISTREERDE BESTANDDELEN

17-alfa-OH-progesteron	Luteïniserend hormoon (LH)
25-Hydroxie Vitamine D	Lidocaïne
Paracetamol	Lithium
Adrenocorticotroop hormoon (ACTH)	n-Acetylprocainamide-hydrochloride (NAPA)
Alfa-foetoproteïne (AFP)	Prostaatzure fosfatase
Aldosteron	PAPP-A*
Amikacine	Fenobarbital
Benzodiazepine (Nordiazepam)	Fenytoïne
Bèta-humaan chorion gonadotrofine (β-hCG)	Fenytioïne, vrij
Bèta-2-Microglobuline	Primidon
Calcitonine*	Procaïnamide
Cancer Antigen 125 (CA 125)	Procalcitonine
Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3)	Progesteron
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9)	Prolactine
Carbamazepine	Prostaatspecifiek antigeen (PSA)
Carcino-embryonaal antigeen (CEA)	Prostaatspecifiek antigeen, vrij (Vrij PSA)
Cortisol	Parathormoon, intact (Intact PTH)
C-Peptide	Quinidine
Dehydroepiandrosteron- sulfaat (DHEA-sulfaat)	Salicylaat
Digoxine	Tri-jodothyronine (T3)
Disopyramide	Tri-jodothyronine, vrij (Vrije T3)
Oestradiol	Thyroxine (T4)
Oestriol, vrij	Thyroxine, vrij (vrije T4)
Ethosuximide	Thyroxinebindend globuline (TBG)
Ferritine	Testosteron
Folaat	Theofylline
Fructosamine	Thyreoglobuline
Follitropine (FSH)	Tobramycine
Gastrine	Tricyclische antidepressiva (TCA)
Gentamicine	(Nortriptyline)
Groeihormoon	Thyrotropine (TSH)
Humaan chorion gonadotrofine (hCG)	Thyroidhormoonopname (T-opname)
Homocysteïne	Valproïnezuur
Immunoglobuline E (IgE)	Valproïnezuur, vrij
Insuline*	Vancomycine
Insuline-achtige groeifactor - 1 (IGF-1)	Vitamine B12

*Zie Bepijking van procedures

OPSLAG EN STABILITEIT

Ongeopende flesjes **Omni•IMMUNE** blijven tot 30 dagen na ontvangst stabiel, mits bewaard bij 2-8 °C. Reeds geopende flesjes **Omni•IMMUNE** blijven tot 30 dagen na ontvangst stabiel, mits bewaard met een goed sluitende dop en bij 2-8 °C. Dit product is stabiel tot de op de doos vermelde houdbaarheidsdatum, mits bewaard bij -25 tot -15 °C. **Zelfontdooiende vriezers zijn niet geschikt.** Als er bestanddelen buiten het gepubliceerde bereik vallen, moet u contact opnemen met de afdeling Technische ondersteuning van MAS voor de huidige intercollegiale gegevens. Vergelijkingen van de gegevens van vakgenoten en de meest recente partijspecifieke kwaliteitborgingsupdates zijn online beschikbaar in het kwaliteitborgingsprogramma LabLink xL op www.maslablink.com.

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

CONTROLEBEREIK

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

Vergelijkingen van de gegevens van vakgenoten en de meest recente partijspecifieke kwaliteitborgingsupdates zijn online beschikbaar in het kwaliteitborgingsprogramma 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. Gebruik het controlemiddel direct nadat u het uit de opslagruimte van 2-8 °C hebt gehaald. 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.

EEN ONTDOOD CONTROLERMIDDEL 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.

BEPIJING VAN PROCEDURES

De compatibiliteit van **Omni•IMMUNE** 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.

Insuline, calcitonine en PAPP-A zijn opgenomen in **Omni•IMMUNE**; wij bieden echter geen enkele garantie ten aanzien van de verwachte waarden of de stabiliteit van deze bestanddelen. Het testen en toewijzen van waarden aan de bestanddelen insuline en PAPP-A van dit controlemiddel is de verantwoordelijkheid van elk laboratorium.

De specificiteit van de antistoffen die worden gebruikt in immunoassay-procedures kan per partij verschillen. Zoals bij patiëntspecimens ook het geval is, kunnen er in combinatie met sommige reagentia in dit controlemedium kruisreacties optreden tussen bepaalde bestanddelen. Radpleeg de bijsluiting van de fabrikant van de reagens voor informatie over mogelijke interferenties.

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

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

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

Cat. Nr.	Beschrijving	Grootte
OIM-101	MAS® Omni•IMMUNE™, niveau 1	6 x 5 ml
OIM-202	MAS® Omni•IMMUNE™, niveau 2	6 x 5 ml
OIM-303	MAS® Omni•IMMUNE™, niveau 3	6 x 5 ml
286-606	Druppelaars	Pak van 100

MAS® Omni•IMMUNE™

INTEGROITU IMMUNOMÄÄRITYKSEN KONTROLLILIUOS

IVD

KÄYTTÖTARKOITUS

Thermo Scientific MAS® Omni-IMMUNE™ on tarkoitettu käytettäväksi määrityskontrollina määritysolosuhteiden tarkkailemiseen useissa kliinisissä laboratoriomäärityksissä. Käytä **Omni-IMMUNE**-tuotetta potilaan seeruminäytteiden kanssa, kun määrittät jotakin luetuista aineosista. Määritysarvot on annettu luetuista järjestelmistä. Käyttäjä voi verrata havaintoja odotettuihin vaihteluvälisiin keinoja varmistaa reagenssin ja instrumentin yhdenmukainen toiminta.

TUOTTEEN KUVAUS

Omni-IMMUNE on nestemäinen stabiili kontrollimateriaali, joka on valmistettu ihmisen seerumista. Analyyttipitoisuuksia on säädetty erilaisilla puhtailla kemikaaleilla ja ihmisen kudoksesta tai ruumiinnesteistä peräisin olevilla valmisteilla. Eturauhasspesifinen antigeeni on ihmisen siemennesteestä, alfafetoproteiini ihmisen napaverinäytteen seerumista ja karsinoembryonaalinen antigeeni ihmisen koolonin adenokarsinooman maksamatsastaesta. Tuotteeseen on lisäty säilöntäaineita ja stabilointiaineita tuotteen eheyden säilymissä vuoksi.

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

VAARA: Omni•IMMUNE-kontrolli sisältää ≤0,1 % naudan seerumin albumiinia (BSA) ja ≤0,01 % Proclin 300:a.

H317 – Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H334 – Voi aiheuttaa allergisia tai astmaattisia oireita tai hengitysvaikeuksia sisäänhengitettynä.

Vältettävä sumun tai huuryn hengittämistä. Kontaminoituneita työvaatteita ei saa viedä pois työpaikalta. Käytä suojakäsineitä/suojalaseja/kasvosuojaa. Mikäli tuuletus on riittämätöntä, käytä hengityssuojainta. Jos ainetta pääsee iholle: pese runsaalla saippualla ja vedellä. **SISÄNHENGITTYNÄ:** jos hengittäminen on vaikeaa, poistu heti raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa asennossa, jossa hän voi hengittää mukavasti. Jos ilmenee ihärsytystä tai ihotummaa: Hakeudu lääkäriin. Jos ilmenee hengitysoireita: soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Kontaminoituneet vaatteet on pestävä ennen uudelleenkäyttöä. Sisälto/säiliö on hävitettävä paikan päällä paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten säästöjen mukaisesti.

AINEOSALUETTELO

17-alfa-OH-progesteroni	Luteinisoiva hormoni (LH)
25-hydroksivitamiini D	Lidokaiini
Asetaminofeeni	Litium
Adrenokortikotrooppinen hormoni (ACTH)	N-asetyyliprokainamidihydrokloridi (NAPA)
Alfafetoproteiini (AFP)	Eturauhasepään fosfataasi (PAP)
Aldosteroni	PAPP-A*
Amikasiini	Fenobarbitaali
Bentsidiatsepiini (nordiatsepaami)	Fenytoiini
Beetakoriogonadotropiini (β-hCG)	Fenytoiini, vapaa
Beeta-2-mikroglobuliini	Primidoni
Kalsitoniini*	Prokainamidi
Syöpäantigeeni 125 (CA 125)	Prokalsitoniini
Syöpäantigeeni 15-3 (CA 15-3)	Progesteroni
Syöpäantigeeni 19-9 (CA 19-9)	Prolaktiini
Karbamatsapiini	Eturauhasspesifinen antigeeni (PSA)
Karsinoomarynaalinen antigeeni (CEA)	Eturauhasspesifinen antigeeni, vapaa (Free PSA)
Kortisoli	Lisäkilpirauhashormoni, intakti (PTH, Intact)
C-peptidi	Kiniidiini
Dehydroepiandrosteronisulfaatti (DHEA-sulfaatti)	Salisylaatti
Digoksiini	Trijodotyroniini (T3)
Disopyramidi	Trijodotyroniini, vapaa (vapaa T3)
Estradioli	Tyrokksiini (T4)
Estrioli, vapaa	Tyrokksiini, vapaa (vapaa T4)
Etosuksimidi	Tyrokksiini sitova globuliini (TBG)
Ferritiini	Testosteroni
Folaatti	Teofylliini
Fruktosamiini	Tyreoglobuliini
Follikkelia stimuloiva hormoni (FSH)	Tobramysiini
Gastriini	Trisykliset masennuslääkkeet (TCA) (nortriptyyliini)
Gentamysiini	Kilpirauhasta stimuloiva hormoni (TSH)
Kasvu-hormoni	Kilpirauhashormonin kertymä (T-uptake)
Koriogonadotropiini (hCG)	Valproiinihappo
Homokysteiniini	Valproiinihappo, vapaa
Immunoglobuliini E (IgE)	Vankomysiini
Insuliini*	Vitamiini B12
Insuliinin kaltainen kasvutekijä-1 (IGF-1)	

*Katso "Toimenpiteiden rajoitukset"

SÄILYTYS JA STABIILIS

Avaamattomat **Omni-IMMUNE**-ampullit ovat stabiileja 30 päivää vastaanotosta, kun ne säilytetään 2–8 °C lämpötilassa. Kun **Omni-IMMUNE**-ampullit on avattu, ne ovat stabiileja 30 päivää, kun ne säilytetään 2–8 °C lämpötilassa tiukasti suljetuna korkilla. Tämä tuote on stabiili pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti, kun se säilytetään –25...–15 °C lämpötilassa.

Itsesulattavat pakastimet eivät ole sopivia säilytyspaikkoja. Jos jokin aineosa on julkaistujen vaihteluvälien ulkopuolella, pyydä MAS:n teknisestä tuesta viimeisimmät vertailuryhmän tiedot. Vertailuryhmän tiedot ja viimeisimmät laatuohjelman eräkohtaiset päivitykset ovat saatavilla verkossa LabLink ul- laadunvarmistusohjelman kautta osoitteessa www.maslablink.com.

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

KONTROLLIEN VAIHTELUVÄLIT

Julkaisuksen kontrolliliiuksen vaihteluvälit perustuvat osallistuvien laboratorioriden ja instrumenttien/reagenssien valmistajien suorittamaan edustavien näytteiden toistuvien määristysten yhdistelmään sekä suoraan korrelaation muiden analyttisten järjestelmien kanssa vallitsevan käytännön mukaisesti. Annetut instrumenttiarvot ovat kontrolliliuoseräkohtaisia, ja ne on tarkoitettu auttamaan laboratoriota muodostamaan omat keskiarvot ja vaihteluvälit. Kaikki arvot on määritetty instrumenteilla ja reagensseilla, joita oli saatavana määrittysketkellä, ja odotetut arvot voivat vaihdella eri reagensseja ja/tai menetelmiä käytettäessä. Laboratorion määrittämien keskiarvojen pitäisi osua määrittelyille vaihteluväleille, vaikka myöhemmät instrumentit, reagenssin tai kalibroinnin muutokset voivat mitätöidä määritetyt arvot.

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

KÄYTTÖOHJEET

Sulata kontrolliliuos uuneen lämpötilassa (18–25 °C) keinutelineessä tai varovasti kääntelemällä säännöllisesti, kunnes kontrolliliuos on nestemäistä. Siirrä liuos sen jälkeen välittömästi säilytyskesä 2–8 °C:seen. Sekoita ampullin sisältö perusteellisesti ennen jokaista käyttökertaa kääntelemällä ampullia varovasti useiden minuuttien ajan. Kun kontrolliliuos on poistettu 2–8 °C:n säilytyksestä, se on käytettävä välittömästi. Aava ampulli ja siirrä tarvittava määrä kontrolliliuosta puttaukseen näyteastian. Aseta korkki välittömästi takaisin ja palauta avattu ampulli 2–8 °C:n lämpötilaan säilytykseen.

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

Insuliini, kalsitosiini ja PAPP-A on mitattu **OmniaIMMUNE** -kontrolliin, kuitenkin mitään väitteitä ei esitetä näiden ainesosien odotetuista arvoista tai stabiiliudesta. Tämän kontrollin insuliini- ja PAPP-A-ainesosien testaus ja niiden arvojen määrittäminen on yksittäisen laboratorion vastuulla.

Immunomääritystoimenpiteissä käytettyjen vasta-aineiden spesifisyys voi vaihdella erästä toiseen. Kuten potilasnäytteiden kohdalla, ristireagointia voi ilmetä tiettyjen tämän kontrolliseerumin aineosien ja joidenkin reagenssien välillä. Katso reagenssin valmistajan tuoteselosteesta mahdolliset vuorovaikutukset.

Tarkat ja toistettavat tulokset ovat riippuvaisia oikein toimivista instrumenteista, reagensseista ja hyvästä laboratorioikäytännöstä. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi määrityskontrololina luoteltujen ihmisen seerumin aineosien kvantitatiivisissa määrityksissä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kalibraattorina. Vain ammattikäyttöön.

TEKNINEN TUKE

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

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.

Tuotenro	Kuvaus	Koko
OIM-101	MAS® Omni-IMMUNE™, taso 1	6 x 5 ml
OIM-202	MAS® Omni-IMMUNE™, taso 2	6 x 5 ml
OIM-303	MAS® Omni-IMMUNE™, taso 3	6 x 5 ml
286-606	Pipetit	100 kpl

MAS® Omni-IMMUNE™

ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ, ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΑΝΟΣΟΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ

IVD

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το **Thermo Scientific MAS® Omni-IMMUNE™** προορίζεται για χρήση ως αναλυτικός μάρτυρας για την παρακολούθηση των συνθηκών προσδιορισμού σε πολλές αξιολογήσεις κλινικών εργαστηρίων. Συμπεριλάβετε το **Omni-IMMUNE** με δείγματα ορού των ασθενών κατά τον προσδιορισμό οποιονδήποτε από τα συστατικά που παρατίθενται. Οι τιμές προσδιορισμού παρέχονται για τα συγκεκριμένα συστήματα που παρατίθενται. Ο χρήστης μπορεί να συγκρίνει τις παρατηρήσεις του με τα αναμενόμενα εύρη ως μέσο διασφάλισης της σταθερής απόδοσης τόσο του αντιδραστήριου όσο και του οργάνου.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το **Omni-IMMUNE** αποτελεί υγρό σταθερό υλικό μάρτυρα παρασκευασμένο από ανθρώπινο ορό. Τα επίπεδα αναλύτη προσαρμόζονται με διάφορες καθαρές χημικές ουσίες και παρασκευάσματα από ανθρώπινους ιστούς ή ανθρώπινα σωματικά υγρά. Το ειδικό προστατικό αντιγόνο προέρχεται από ανθρώπινο σπερματικό υγρό, ή άλφα εμβρυακή πρωτεΐνη από ορό ομφάλιου λώρου και το καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο από ηπατικές μεταστάσεις ανθρώπινου αδενοκαρκινώματος του παχέος εντέρου. Συντηρητικά και σταθεροποιητικά προστίθενται για τη διατήρηση της ακεραιότητας του προϊόντος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το **Omni-IMMUNE** 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, 2009» (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009). Η συσκευασία του παρόντος προϊόντος περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ.

ΚΙΝΔΥΝΟΣ: Το υλικό ελέγχου **Omni-IMMUNE** περιέχει $\leq 0,1\%$ αλβουμίνη ορού βοοειδών (BSA) και $\leq 0,01\%$ Proclin 300. H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

Αποφεύγετε να αναπνεύετε σταγονίδια ή ατμούς. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. 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 νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν το άτομο έχει δύσπνοια, μεταφέρετέ το στον καθαρό αέρα και αφήστε το 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 ρούχα πριν τα ξαναχρησιμοποιήσετε. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

ΛΙΣΤΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΩΝ

17α-υδροξυπρογεστερόνη	Ωχρινότροπος ορμόνη (LH)
25-υδροξυβιταμίνη D	Λιδοκαΐνη
Ακεταμινοφαίνη	Λίθιο
Αδρενοκαρτικοτροπός ορμόνη (ACTH)	Υδροχλωρική Ν-ακετυλο-προκαϊναμίδη (NAPA)
Άλφα-Φετοπρωτεΐνη (AFP)	Προστατική όξινη φωσφατάση (PAP)
Αλδοστερόνη	PAPP-A*
Αμικασίνη	Φαινοβαρβιτάλη
Βενζοδιαζεπίνη (Nordiazepam)	Φαινοτοΐνη
Βήτα-Ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (β-hCG)	Φαινοτοΐνη, Ελεύθερη
B2-Μικροσφαρίνη	Πριμιδόνη
Καλσιτονίνη*	Προκαϊναμίδη
Καρκινικό αντιγόνο 125 (CA 125)	Προκαλσιτονίνη
Καρκινικό αντιγόνο 15-3 (CA 15-3)	Προγεστερόνη
Καρκινικό αντιγόνο 19-9 (CA 19-9)	Προλακτίνη
Καρβαμαζεπίνη	Ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA)
Καρκινοεμβρυϊκό αντιγόνο (CEA)	Ειδικό προστατικό αντιγόνο, ελεύθερο (Ελεύθερο PSA)
Κορτιζόλη	Παραθορμόνη, Αθικτή (PTH, Αθικτή)
Πεπτιδίο C	Κινιδίνη
Θεϊκή δευδροεπιανδροστερόνη (θεϊκή DHEA)	Σαλικυλικό
Δογοξίνη	Τριώδοθυρονίνη (T3)
Δισοσφαιρίνη	Τριώδοθυρονίνη, ελεύθερη (Ελεύθερη T3)
Οιστραδιόλη	Θυροξίνη (T4)
Οιστρίδι, ελεύθερη	Θυροξίνη, ελεύθερη (Ελεύθερη T4)
Αιθοσοξιμίδη	Δεσμευτική σφαίρινη θυροξίνης (TBG)
Φερριτίνη	Τεστοστερόνη
Φολασίνη	Θεοφυλλίνη
Φουοκτοζαμίνη	Θυροσφαίρινη
Οισθιακιοτροπός ορμόνη (FSH)	Τοιμαρμυκίνη
Γαστρίνη	Τρικυκλικό Αντικαταθλιπτικό (TCA) (Νορτριπτιλίνη)
Γενταμικίνη	Θυρεοειδοτροπός Ορμόνη (TSH)
Αυξητική ορμόνη	Θυρεοειδική ορμόνη (T-uptake)
Ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη (hCG)	Βαλπροϊκό οξύ
Ομοκυστεΐνη	Βαλπροϊκό οξύ, Ελεύθερο
Ανοσοσφαίρινη E (IgE)	Βανκομυκίνη
Ινσουλίνη*	Βιταμίνη B12
Ινσουλινολυγής αυξητικής παράγοντας 1 (IGF-1)	

*Ανατρέξτε στους Περιορισμούς των διαδικασιών

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Τα σφραγισμένα φιαλίδια του **Omni-IMMUNE** παραμένουν σταθερά για 30 ημέρες από την παραλαβή τους εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αφού ανοιχθούν, τα φιαλίδια του **Omni-IMMUNE** παραμένουν σταθερά για 30 ημέρες, εφόσον φυλάσσονται ερμητικά κλειστά σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αυτό το προϊόν παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ -25 και -15 °C. **Οι καταψύξεις με αυτόματα απόψυξη δεν είναι κατάλληλοι.** Αν η ανάκτηση οποιουδήποτε συστατικού δεν εμπίπτει στα 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.

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

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 Τεχνικής υποστήριξης για τα στοιχεία επικοινωνίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αποψύξτε το μάρτυρα σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C) σε αναδεύτρια 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. Αφού απομακρύνεται από το περιβάλλον θερμοκρασίας 2-8 °C ο μάρτυρας πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Ανοίξτε το φιαλίδιο και μεταφέρετε την απαιτούμενη ποσότητα μάρτυρα σε ένα καθαρό δειγματοληπτικό κύπελλο. Πωματίστε αμέσως το ανοιγμένο φιαλίδιο και φυλάξτε το σε θερμοκρασία 2-8 °C.

ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ ΤΟ ΜΑΡΤΥΡΑ ΑΦΟΥ ΑΠΟΨΥΧΘΕΙ.

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

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 ΤΩΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΩΝ

Η συμβατότητα του **Omni-IMMUNE** 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.

Η ινσουλίνη, η καλσιτονίνη και η PAPP-A σταθμίζονται στο **Omni-IMMUNE**. Ωστόσο, δεν πραγματοποιείται καμία αξίωση για τις αναμενόμενες τιμές, ούτε για τη σταθερότητα αυτών των συστατικών. Η δοκιμή και η αντιστοίχιση τιμών με τα συστατικά της ινσουλίνης και της PAPP-A αυτού του ελέγχου αποτελούν ευθύνη του κάθε εργαστηρίου ξεχωριστά.

Η ειδικότητα των αντισωμάτων που χρησιμοποιούνται σε μεθόδους ανοσοπροσδιορισμού ενδέχεται να ποικίλει μεταξύ παρτίδων. Όπως με τα δείγματα ασθενών, με ορισμένα αντιδραστήρια ενδέχεται να υπάρχουν διασταυρούμενες αντιδράσεις μεταξύ συγκεκριμένων συστατικών του παρόντος ορού ελέγχου. Συμβουλευτείτε το ένθετο της συσκευασίας που παρέχεται από τον παρασκευαστή του αντιδραστήριου αναφορικά με τις δυναμικές παρεμβολές.

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 510-979-5415.

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
OIM-101	MAS®Omni-IMMUNE™, Επίπεδο 1	6 x 5 mL
OIM-202	MAS®Omni-IMMUNE™, Επίπεδο 2	6 x 5 mL
OIM-303	MAS®Omni-IMMUNE™, Επίπεδο 3	6 x 5 mL
286-606	Σταγονομετρικά ρύγχη	Συσκ. 100

MAS® Omni-IMMUNE™

FLYTENDE ANALYSERT INTEGRERT KONTROLLMIDDEL FOR IMMUNANALYSE

IVD

TILTENKT BRUK

Thermo Scientific MAS® Omni-IMMUNE™ er beregnet for bruk som et analysert kontrollmiddel for overvåking av analyseforhold ved mange bestemmelser i kliniske laboratorier. Inkluder **Omni-IMMUNE** sammen med pasientserumprøver ved analyser for de konstituentene som er oppgitt. Det oppgis analyseverdier for de spesifikke systemene som er angitt. Brukeren kan sammenligne observasjoner med forventede områder som et middel til å kontrollere enhetlig ytelse hos reagens og instrument.

PRODUKTBeskrivelse

Omni-IMMUNE er et flytende, stabilt kontrollmateriale som er fremstilt fra humant serum. Analytinnivåene er justert med ulike rene kjemikalier og preparater fra humant vev eller kroppsvæsker. Prostataspesifikt antigen kommer fra human sædvæske, alfafetoprotein kommer fra humant navlestrengsserum, og karsinoembryonalt antigen kommer fra hepatiske metastaser fra humant kolonadenokarsinom. Konserverings- og stabiliseringsmidler er tilsatt for å bevare produktets egenskaper.

ADVARSEL: Omni-IMMUNE er fremstilt fra humant kildemateriale. Komponenter i kontrollmiddelet som er fremstilt 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 fremstilt 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 (sentre for sykdomskontroll/nasjonale helseinstitutter, Biosikkerhet i mikrobiologiske og biomedisinske laboratorier). Produktemballasjen inneholder tørr naturgummi.

FARE: Omni-IMMUNE-kontroll inneholder $\leq 0,1\%$ bovint albumin serum (BSA) og $\leq 0,01\%$ Proclin 300.

H317 – Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H334 – Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Unngå innånding av tåke/damp. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. 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. Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. Kasser innhold/holder på egnet sted i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter.

Liste over konstituent

17-alfa-OH-progesteron	Leuteinizings hormon (LH)
25-hydroksoy-vitamin D	Lidokain
Acetaminofen	Litium
Adrenokortikotropisk hormon (ACTH)	n-acetylprokainamid-hydroklorid (NAPA)
Alfa-fetoprotein (AFP)	Prostatisk sur fosfatase (PAP)
Aldosteron	PAPP-A*
Amikacin	Fenobarbital
Benzodiazepin (nordiazepam)	Fenytoin
Beta-humant choriongonadotropin (β -hCG)	Fenytoin, fritt
Beta-2-mikroglobulin	Primidon
Kalsitonin*	Prokainamid
Cancerantigen 125 (CA 125)	Prokalsitonin
Cancerantigen 15-3 (CA 15-3)	Progesteron
Cancerantigen 19-9 (CA 19-9)	Prolaktin
Carbamazepin	Prostataspesifikt antigen (PSA)
Karsinoembryonalt antigen (CEA)	Prostataspesifikt antigen, fritt (fritt PSA)
Kortisol	Parathyreoideahormon, intakt (PTH, intakt)
C-peptid	Kinidin
Dehydroepiandrosteronsulfat (DHEA-sulfat)	Salisylat
Digoksin	Trijodtyronin (T3)
Disopyramid	Trijodtyronin, fritt (fritt T3)
Østradiol	Tyrosin (T4)
Østriol, fritt	Tyrosin, fritt (fritt T4)
Etosuksimid	Tyrosinbindende globulin (TBG)
Ferritin	Testosteron
Folat	Teofyllin
Fruktosamin	Tyreoglobulin
Follikelstimulerende hormon (FSH)	Tobramycin
Gastrin	Trisykliske antidepressiva (TCA) (nortryptilin)
Gentamicin	Thyreoidastimulerende hormon (TSH)
Veksthormon	Thyreoidahormonopptak (T-opptak)
Humant choriongonadotropin (hCG)	Valproinsyre
Homocystein	Valproinsyre, fri
Immunoglobulin E (IgE)	Vankomycin
Insulin*	Vitamin B12
Insulinlignende vekstfaktor 1 (IGF-1)	

*Se Prosedyrebegrensninger

Oppbevaring og stabilitet

Uåpnede prøveglass med **Omni-IMMUNE** er stabil i 30 dager fra mottak når de oppbevares ved 2–8 °C. Når de er åpnet, er prøveglass med **Omni-IMMUNE** stabile i 30 dager når de oppbevares godt lukket ved 2–8 °C. Dette produktet er stabilt inntil utløpsdatoen på esken når det oppbevares ved -25 til -15 °C. **Selvavrinnende frysebokser er ikke egnet.** Dersom noen konstituentmålinger faller utenfor 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.

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 med 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 ved romtemperatur (18–25 °C), enten i en vugge eller ved at det vendes forsiktig med jevne mellomrom, inntil det blir flytende, og sett det deretter umiddelbart til oppbevaring ved 2–8 °C. Bland alltid innholdet i prøveglasset grundig før bruk ved å vende det forsiktig i flere minutter. Når kontrollmiddelet fjernes fra oppbevaringsmiljøet, hvor temperaturen ligger på 2–8 °C, må det brukes umiddelbart. Åpne prøveglasset og overfør den påkrevde mengden av kontrollmiddelet til en rent prøvebeholder. Sett lokket på plass umiddelbart, og oppbevar det åpnede prøveglasset ved 2–8 °C.

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. IKKE BRUK kanyler til å trekke ut prøve gjennom kontrollflaskelokket.

Kvalitetskontroll

Alle påkrevde kvalitetskontroller skal utføres i samsvar med lokale, regionale og/eller nasjonale bestemmelser og godkjenningsskrav.

Prosedyrebegrensninger

Kompatibiliteten til **Omni-IMMUNE** 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.

Insulin, kalsitonin og PAPP-A er ved inn i **Omni-IMMUNE**; men det fremsettes ingen påstander om forventede verdier eller stabilitet for dette innholdsstoffet. Testing av og tilordning av verdier til innholdsstoffet insulin og PAPP-A i denne kontrollen er det enkelte laboratoriums ansvar.

Spesifisiteten til antistoffer som brukes i immunanalyseprosedyrer, kan variere fra serie til serie. Som ved pasientprøver, kan det forekomme kryssreaksjoner mellom visse konstituent i dette kontrollserumet og noen reagenser. Se i reagensprodusentens pakningsvedlegg for informasjon om mulige forstyrrelser.

Nøyaktige og reproducerbare resultater er avhengig av korrekt fungerende instrumenter og reagenser og god laboratorieteknikk. Dette produktet er beregnet på å bli brukt som et analysert kontrollmiddel for kvantitative analyser av angitte konstituent i humant serum. Dette produktet er ikke beregnet på å bli brukt som kalibreringsmiddel. Kun til bruk i yrkesmiljøer.

Teknisk støtte

I USA får du tilgang til teknisk støtte ved å ringe 800-232-3342 eller 510-979-5417. For oppdateringer og informasjon knyttet til pakningsvedlegg, dersom laboratoriet ditt abonnerer på LabLink xL, 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
OIM-101	MAS® Omni-IMMUNE™, Level 1	6 x 5 mL
OIM-202	MAS® Omni-IMMUNE™, Level 2	6 x 5 mL
OIM-303	MAS® Omni-IMMUNE™, Level 3	6 x 5 mL
286-606	Dropper Tips	Pkg. 100

MAS® Omni-IMMUNE™

CIEKŁY, PRZEANALIZOWANY MATERIAŁ DO KONTROLI TESTÓW IMMUNOLOGICZNYCH

IVD

PRZEZNACZENIE

Produkt **MAS® Omni-IMMUNE™** firmy **Thermo Scientific** jest przeznaczony do stosowania jako przeanalizowany materiał kontrolny w celu monitorowania warunków testów w wielu oznaczeniach przeprowadzanych w laboratorium klinicznym. Produkt **Omni-IMMUNE** należy przeanalizować wraz z próbkami surowicy od pacjentów podczas oznaczania któregośkolwiek z wymienionych składników. Wartości oznaczeń podano dla wyszczególnionych systemów. Użytkownik może porównać uzyskane wartości z zakresami wartości oczekiwanych, aby zagwarantować stabilność odczynnika i poprawność działania urządzenia.

OPIS PRODUKTU

Omni-IMMUNE to ciekły, stabilny materiał kontrolny wyprodukowany z ludzkiej surowicy. Określone stężenia analizowanych substancji uzyskano za pomocą różnych czystych związków chemicznych i preparatów z ludzkich tkanek lub płynów ustrojowych. Specyficzny antygen gruczołu krokowego uzyskano z gruczołu spermy, alfa-fetoproteinę z ludzkiej surowicy gepinowej, a antygen karcynomaembrionalny z przerzutów ludzkiego gruczolaka okrzynicy do wątroby. W celu zachowania integralności produktu dodawane są konserwanty i stabilizatory.

PRZESTROGA: Produkt **Omni-IMMUNE** jest wytwarzany z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka. Składniki materiału kontrolnego wytwarzane z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka zostały przebadane metodami zaakceptowanymi przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration, FDA). Wykazano brak reaktywności dla antygenu wirusa powierzchniowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz przeciwciał przeciwko wirusom HIV-1 i HIV-2. Jednak 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 kauczek naturalny.

NIEBEZPIECZEŃSTWO: Materiał kontrolny **Omni-IMMUNE** zawiera albuminę surowicy bydłowej (BSA) w stężeniu $\leq 0,1\%$ oraz Proclin 300 w stężeniu $\leq 0,01\%$.

H317 — Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H334 — Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Unikać wdychania mgły lub par. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy. 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 DROG 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 ZATRUCIĄ z lekarzem. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi.

LISTA SKŁADNIKÓW

17-alfa-OH-progesteron	Hormon luteinizujący (LH)
25-hydroksyvitamina D	Lidokaina
Acetaminofen	Lit
Hormon adrenokortykotropowy (ACTH)	Chlorowodorek n-acetyloprokainamidu (NAPA)
Alfa-fetoproteina (AFP)	Kwaśna fosfataza gruczołu krokowego (PAP)
Aldosteron	PAPP-A*
Amikacyna	Fenobarbital
Benzodiazepina (nordiazepam)	Fenytolina
Podjednostka beta ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (β -hCG)	Fenytolina, wolna
Beta-2-mikroglobulina	Prymidon
Kalcytonina*	Prokainamid
Antygen nowotworowy 125 (CA 125)	Prokalcytonina
Antygen nowotworowy 15-3 (CA 15-3)	Progesteron
Antygen nowotworowy 19-9 (CA 19-9)	Prolaktyna
Karbamazepina	Specyficzny antygen gruczołu krokowego (PSA)
Antygen karcynomaembrionalny (CEA)	Specyficzny antygen gruczołu krokowego, wolny (wolny PSA)
Kortyzol	Parathormon, nienaruszony (PTH, nienaruszony)
Peptyd C	Chinidyna
Siarczan dehydroepiandrosteronu (DHEAS)	Salicylany
Digoksyna	Trójiodotyronina (T3)
Dizopiramid	Trójiodotyronina, wolna (wolna T3)
Estradiol	Tyrosyna (T4)
Estriol, wolny	Tyrosyna, wolna (wolna T4)
Etosuksymid	Globulina wiążąca tyroksynę (TBG)
Ferrytyna	Testosteron
Kwas foliowy	Teofilina
Fruktozamina	Tyreoglobulina
Hormon folikulotropowy (FSH)	Tobramycyna
Gastryna	Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (TCA) (nortryptylina)
Gentamycyna	Hormon tyreotropowy (TSH)
Hormon wzrostu	Wychwyty hormonów tarczycy (wychwyty tarczycowy)
Ludzka gonadotropina kosmówkowa (hCG)	Kwas walproinowy
Homocysteina	Kwas walproinowy, wolny
Immunoglobulina E (IgE)	Wankomycyna
Insulina*	Witamina B ₁₂
Insulinopodobny czynnik wzrostu 1 (IGF-1)	

*Patrz Ograniczenia prowadzonych procedur

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynniki w nieotwartych fiolkach z produktem **Omni-IMMUNE** zachowują stabilność przez 30 dni od odbioru, jeśli są przechowywane w temperaturze 2–8°C. Odczynniki w otwartych fiolkach z produktem **Omni-IMMUNE** zachowują stabilność przez 30 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze 2–8°C ze szczelnie założoną zatyczką. Produkt zachowuje stabilność do daty ważności określonej na opakowaniu, jeśli jest przechowywany w temperaturze od -25°C do -15°C. **Zamrażarki samorozmrażające nie są odpowiednie do przechowywania tego produktu.** Jeśli odzysk jakiegokolwiek składnika nie mieści się w opublikowanych zakresach, należy zwrócić się o pomoc techniczną do firmy MAS, aby otrzymać 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.

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

ZAKRESY KONTROLNE

Opublikowane zakresy kontrolne opierają się na połączeniu powtórzeń testów reprezentatywnych próbek przez uczestniczące w programie laboratoria, producentów urządzeń/odczynników oraz bezpośredniej korelacji z innymi systemami analitycznymi zgodnie z ustalonym protokołem. Przedstawione wartości dla urządzeń obowiązują wyłącznie dla tej partii materiału kontrolnego i mają stanowić dla laboratorium pomoc w ustalaniu własnych wartości średnich i zakresów. Wszystkie wartości określono dla 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

Przeprowadzić rozmrażanie materiału kontrolnego w temperaturze pokojowej (18–25°C) na kołyszce z okresowym delikatnym odwracaniem aż do przejścia w stan ciekły, a następnie niezwłocznie przenieść do temperatury 2–8°C w celu przechowywania. Dokładnie wymieszać zawartość fiołki przed każdym użyciem, delikatnie odwracając ją przez kilka minut. Użyć bezpośrednio po wyjściu materiału kontrolnego z miejsca przechowywania w temp. 2–8°C. Otworzyć fiolkę i przenieść wymaganą ilość materiału kontrolnego do czystej miseczki na próbki. Niezwłocznie założyć zatyczkę i przechowywać otwartą fiolkę w temp. 2–8°C.

PO ROZMROŻENIU MATERIAŁU KONTROLNEGO NIE WOLNO GO PONOWNIE ZAMRAŻAĆ.

Dostępne są końcówki zakraplacza, aby zminimalizować kontakt próbek materiału kontrolnego z powietrzem. NIE używać igieł strzykawkowych do pobierania próbki przez zatyczkę butelki z materiałem kontrolnym.

KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie wymagania z zakresu kontroli jakości muszą być zgodne z przepisami lokalnymi i/lub krajowymi oraz wymogami akredytacyjnymi.

OGRANICZENIA PROWADZONYCH PROCEDUR

Zgodność produktu **Omni-IMMUNE** 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.

Produkt **Omni-IMMUNE** zawiera insulinę, kalcytoninę oraz PAPP-A, jednak nie deklaruje się oczekiwanych wartości ani stabilności tych składników. Za przetestowanie oraz określenie oczekiwanych wartości dla insuliny oraz PAPP-A zawartych w tym materiale kontrolnym odpowiada konkretne laboratorium.

Swoistość przeciwciał stosowanych w procedurach testów immunologicznych może być różna w różnych partiach. Podobnie jak w przypadku próbek od pacjentów, w przypadku określonych odczynników może wystąpić reaktywność krzyżowa między określonymi składnikami tej surowicy kontrolnej. Możliwe zakłócenia należy sprawdzać w ulotce opracowanej przez producenta odczynnika.

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 i 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. Można także skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży lub z autoryzowanym dystrybutorem.

Nr kat.	Opis	Wielkość
OIM-101	MAS® Omni-IMMUNE™, poziom 1	6 x 5 ml
OIM-202	MAS® Omni-IMMUNE™, poziom 2	6 x 5 ml
OIM-303	MAS® Omni-IMMUNE™, poziom 3	6 x 5 ml
286-606	Kończówki zakraplacza	100 szt.

MAS® Omni-IMMUNE™

CONTROLO IMUNOLÓGICO INTEGRADO, LÍQUIDO, TESTADO

IVD

APLICAÇÃO

O **MAS® Omni-IMMUNE™** da Thermo Scientific destina-se a ser utilizado como controlo testado para monitorizar as condições de ensaio em muitas determinações realizadas em laboratórios clínicos. Inclua **Omni-IMMUNE** com amostras de soro dos doentes quando analisa qualquer um dos constituintes indicados. São fornecidos os valores do ensaio para os sistemas especificamente indicados. O utilizador pode comparar as observações com os intervalos esperados, garantindo assim um desempenho consistente dos reagentes e do instrumento.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Omni-IMMUNE é um material de controlo líquido estável preparado a partir de soro humano. Os níveis dos analisados são ajustados por várias substâncias químicas puras e preparações provenientes de tecidos ou fluidos corporais humanos. O antígeno específico da próstata provém de fluido seminal humana, a alfa-fetoproteína de soro do cordão umbilical humano e o antígeno carcinoembrionário de metástases hepáticas do adenocarcinoma do cólon humano. Para manter a integridade do produto, são adicionados conservantes e estabilizantes.

ATENÇÃO: **Omni-IMMUNE** é preparado a partir de material de origem humana. Os componentes do controlo obtidos de material de origem humana foram testados utilizando métodos aceites pela FDA, tendo-se verificado que não reagem em termos de antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg), Hepatite C (HCV), HIV-1 e HIV-2. Contudo, nenhum método de teste consegue dar a garantia absoluta de que os produtos de origem humana são isentos de agentes infecciosos. Este controlo tem de ser manuseado de acordo com as recomendações do manual dos Centers for Disease Control/National Institutes of Health "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009". A embalagem deste produto contém borracha natural seca.

PERIGO: o controlo **Omni-IMMUNE** contém $\leq 0,1\%$ de soro-albumina bovina (BSA) e $\leq 0,01\%$ de Proclin 300.

H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea.

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

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

LISTA CONSTITUINTE

17-alfa-OH progesterona	Hormona Lutinizante (LH)
25-hidroxi vitamina D	Lidocaína
Acetaminofeno	Lítio
Hormônio adrenocorticotrófico (ACTH)	n-Acetylprocainamide cloridrato (NAPA)
Alfa-fetoproteína (AFP)	Fosfatase ácida prostática (PAP)
Aldosterona	PAPP-A*
Amicacina	Fenobarbital
Benzodiazepínicos (nordiazepam)	Fenitoína
Beta - Gonadotrofina Coriônica Humana (β-hCG)	Fenitoína, livre
Beta-2 Microglobulina	Primidona
Calcitonina*	Procainamida
Câncer Anitigen 125 (CA 125)	Procalcitonina
Antígeno do câncer 15-3 (CA 15-3)	Progesterona
Antígeno do câncer 19-9 (CA 19-9)	Prolactina
Carbamazepina	Antígeno prostático específico (PSA)
Antígeno carcinoembrionário (CEA)	Antígeno Prostático Específico, livre (PSA livre)
Cortisol	Hormônio da paratireóide, intacto (PTH, Intacto)
Péptido C	Quimidina
Dehidroepiandrosterona-sulfato (DHEA-sulfato)	Salicilato
Digoxina	Triiodotironina (T3)
Disopiramide	Triiodotironina livre (T3 livre)
Estradiol	Tiroxina (T4)
Estriol, livre	Tiroxina livre (T4 livre)
Etossuximida	Globulina de ligação a tiroxina (TBG)
Ferritina	Testosterona
Folato	Teofilina
Frutosamina	Tireoglobulina
Hormona foliculoestimulante (FSH)	Tobramicina
Gastrina	Antidepressivos tricíclicos (TCA)
Gentamicina	(Nortryptiline)
Hormônio do Crescimento	Hormônio estimulador da tireóide (TSH)
Gonadotrofina Coriônica Humana (hCG)	A absorção do hormônio tireoideano (T-uptake)
Homocisteína	Ácido valpróico
Imunoglobulina E (IgE)	Ácido valpróico, livre
Insulina*	Vancomicina
Factor de crescimento identico a insulina 1 (IGF-1)	Vitamina B12

*Consulte as Limitações dos Procedimentos

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

As ampolas por abrir de **Omni-IMMUNE** são estáveis durante 30 dias após a data de recepção quando armazenadas a 2-8 °C. Uma vez abertas, as ampolas de **Omni-IMMUNE** são estáveis durante 30 dias quando armazenadas, bem fechadas, a 2-8 °C. Este produto é estável até à data de validade quando é armazenado entre -25 e -15 °C. **Os congeladores no-frost não são convenientes.** Se a recuperação de qualquer dos constituintes cair fora dos intervalos publicados, contacte a assistência técnica do MAS para obter os dados actuais dos grupos de pares. Os dados de comparação entre pares e as actualizações mais recentes específicas do lote provenientes da CG estão disponíveis em linha através do programa de garantia da qualidade LabLink xL em www.maslablink.com.

A contaminação bacteriana produz um aumento do valor da turbidimetria e/ou um odor característico. Elimine a ampola se detectar sinais de contaminação microbiana.

INTERVALOS DOS CONTROLOS

Os intervalos dos controlos publicados baseiam-se numa combinação de ensaios replicados de amostras representativas efectuados pelos laboratórios participantes, pelos fabricantes do instrumento/reagentes e da correlação directa com outros sistemas analíticos de acordo com o protocolo estabelecido. Os valores do instrumento fornecidos referem-se exclusivamente a este lote de controlos e destinam-se apenas a auxiliar o laboratório a estabelecer as suas próprias médias e intervalos. Todos os valores foram atribuídos com os instrumentos e os reagentes disponíveis no momento do ensaio, pelo que os valores esperados podem variar com reagentes e/ou metodologias diferentes. As médias estabelecidas pelos laboratórios devem situar-se dentro dos intervalos atribuídos, embora modificações subsequentes do instrumento, dos reagentes ou da calibração possam invalidar os valores atribuídos.

Os dados de comparação entre pares e as actualizações mais recentes específicas do lote provenientes da CG estão disponíveis em linha através do programa de garantia da qualidade LabLink® xL em www.maslablink.com. Consulte a secção de assistência técnica para obter os contactos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descongele o controlo à temperatura ambiente (18-25 °C) num agitador ou por inversão periódica suave até atingir o estado líquido, armazenando depois imediatamente a 2-8 °C. Misture bem o conteúdo da ampola antes de utilizar invertendo-a suavemente durante vários minutos. Uma vez retirado o controlo da temperatura de 2-8 °C, utilize imediatamente. Abra a ampola e transfira a quantidade necessária do controlo para um recipiente da amostra limpo. Volte imediatamente a tapar e guarde a ampola aberta a 2-8 °C.

UMA VEZ DESCONGELADO, NÃO VOLTE A CONGELAR O CONTROLO.

Estão disponíveis pontas de conta-gotas que ajudam a minimizar a exposição ao ar das amostras de controlo. NÃO utilize agulhas de seringa para retirar amostra através da tampa do frasco do controlo.

CONTROLO DA QUALIDADE

Todas as exigências de controlo da qualidade devem ser cumpridas em conformidade com os regulamentos locais, nacionais e comunitários ou as requisitos de acreditação.

LIMITAÇÕES DOS PROCEDIMENTOS

A compatibilidade de **Omni-IMMUNE** foi demonstrada apenas com os métodos indicados neste folheto. Há que ter atenção quando se utilizam estes controlos com métodos para os quais não foram atribuídos valores.

A insulina, calcitonina e PAPP-A são ponderados no **Omni-IMMUNE**. Contudo, não é feita qualquer declaração quanto aos valores esperados ou quanto à estabilidade destes componentes. É da responsabilidade do laboratório individual testar e atribuir valores ao componente Insulina e PAPP-A deste controlo.

A especificidade dos anticorpos utilizados nos procedimentos de imunoensaio pode variar entre lotes. Tal como sucede com as amostras dos doentes, pode ocorrer reactividade cruzada entre certos constituintes deste soro de controlo e alguns reagentes. Consulte o folheto informativo do fabricante dos reagentes relativamente a potenciais interferências.

A exactidão e a reprodutibilidade dos resultados dependem do funcionamento correcto dos instrumentos, reagentes e da utilização de boas técnicas de laboratório. Este produto destina-se a ser utilizado como controlo testado para ensaios quantitativos em soro humano dos constituintes indicados. Este produto não se destina a ser utilizado como calibrador. Apenas para utilização por profissionais.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Nos EUA, contacte a assistência técnica ligando para o 800-232-3342 ou o 510-979-5417. Para obter actualizações dos folhetos e informações, se o seu laboratório subscrever o LabLink xL, visite a página www.maslablink.com e seleccione LabLink Extra. Em alternativa, para subscrever o LavLink xL, telefone para o 800-232-3342 ou o 510-979-5451.

Fora dos EUA, se o seu laboratório subscrever o LabLink xL, visite a página www.maslablink.com e seleccione LabLink Extra. Em alternativa, é favor contactar o seu gabinete local de vendas ou o distribuidor autorizado.

N.º Cat.	Descrição	Tamanho
OIM-101	MAS® Omni-IMMUNE™, Nível 1	6 x 5 mL
OIM-202	MAS® Omni-IMMUNE™, Nível 2	6 x 5 mL
OIM-303	MAS® Omni-IMMUNE™, Nível 3	6 x 5 mL
286-606	Pontas conta-gotas	Emb. 100

MAS® Omni-IMMUNE™

Жидкий аттестованный интегрированный иммунологический контроль

IVD

Использование по назначению

Thermo Scientific MAS® Omni-IMMUNE™ предназначен для использования в качестве аттестованного контроля для мониторинга условий анализа во многих клинических лабораторных определениях. **Omni-IMMUNE** используется совместно с образцами сыворотки пациентов во время определения параметров, указанных в паспорте контроля. Аналитические значения приведены для перечисленных конкретных систем. Пользователь может сравнить наблюдения с ожидаемыми интервалами в порядке последовательного контроля качества реактивов и прибора.

Описание изделия

Omni-IMMUNE — это жидкий стабильный контроль, приготовленный из человеческой сыворотки. Содержание анализаторов регулируются различными чистыми химическими веществами и препаратами из тканей или жидкостей человека. Простатоспецифический антиген — из семенной жидкости человека, альфа-фетопротеин — из сыворотки пуповины, раковый эмбриональный антиген — из печеночных метастазов аденокарциномы кишечника. Для сохранения целостности продукта в него добавлены консерванты и стабилизаторы.

ОСТОРОЖНО! Omni-IMMUNE 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, которые давали бы полную гарантию того, что продукты, произведенные из веществ человеческого происхождения, не содержат инфекций. Обращение с контролем должно соответствовать рекомендациям Центра по контролю над болезнями и Национальных институтов здравоохранения, содержащимися в руководстве «Биобезопасность в микробиологических и биохимических лабораториях», 2009 г. Упаковка данного продукта содержит сухой натуральный каучук.

ОПАСНОСТЬ. Контрольный материал **Omni-IMMUNE** содержит $\leq 0,1\%$ альбумина бычьей сыворотки и $\leq 0,01\%$ пролина 300.

H317 — Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

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

Избегайте вдыхания капель или испарений. Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. Следует надевать защитные перчатки, защитную одежду, средства защиты глаз и/или 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. При раздражении кожи: 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

17-альфа-ОН-прогестерон	Лютеинизирующий гормон (ЛГ)
25-гидроксип-витамин D	Лидокаин
Ацетаминофен	Литий
Адренокортикотропный гормон (АКТГ)	n-Ацетилпрокаинамида гидрохлорид (НАПА)
Альфа-фетопротеин (AFP)	Простатическая кислая фосфатаза (ПКОФ)
Альдостерон	RAPP-A*
Амикацин	Фенобарбитал
Бензодиазепин (нордизаепам)	Фениитоин
Бета-хорионический гонадотропин человека (Б-ХГЧ)	Фениитоин свободный
Бета-2-микроглобулин	Примидон
Кальцитонин*	Прокаинамид
Антиген раковой опухоли 125 (CA 125)	Прокальцитонин
Антиген раковой опухоли 15-3 (CA 15-3)	Прогестерон
Антиген раковой опухоли 19-9 (CA 19-9)	Пропактин
Карбамазепин	Простатоспецифический антиген (ПСА)
Карциноэмбриональный антиген (КЭА)	Простатоспецифический антиген свободный (свободный ПСА)
Кортизол	Паратиреоидный гормон интактный (ПТГ, интактный)
C-пептид	Хинидин
Дегидроэпандростеронсульфат (ДГЭА-сульфат)	Салицилат
Дигоксин	Триодтиронин (Т3)
Дизопирамид	Триодтиронин свободный (свободный Т3)
Эстрадиол	Тироксин (Т4)
Эстриол (свободный)	Тироксин свободный (свободный Т4)
Этосуксимид	Тироксинсвязывающий глобулин (ТСГ)
Ферритин	Тестостерон
Фолат	Теofilлин
Фруктозамин	Тиреоглобулин
Фолликулостимулирующий гормон (ФСГ)	Тобрамицин
Гастрин	Трициклические антидепрессанты (ТКА) (нортриптилин)
Гентамицин	Тиреотропный гормон (ТТГ)
Гормон роста	Тироксинсвязывающая способность сыворотки (T-Uptake)
Хорионический гонадотропин человека (ХГЧ)	Вальпроевая кислота
Гомоцистен	Вальпроевая кислота свободная
Иммуноглобулин E (IgE)	Ванкомицин
Инсулин*	Витамин B12
Инсулиноподобный фактор роста 1 (IGF-1)	

*См. «Ограничения процедур»

Хранение и стабильность

Невыскранные флаконы **Omni-IMMUNE** стабильны в течение 30 суток после получения при условии хранения при температуре 2–8 °C. Вскрытые флаконы **Omni-IMMUNE** стабильны в течение 30 суток при условии хранения в плотно закрытом виде при температуре 2–8 °C. Продукт стабилен до истечения срока хранения, указанного на упаковке, при хранении при температуре от -25 до -15 °C. **Не рекомендуется использовать самозамораживающиеся морозильные камеры.** Если значение какого-либо компонента выходит за рамки опубликованного диапазона, обратитесь в службу технической поддержки MAS за актуальными данными экспертной группы. Сравнительные данные экспертной группы и текущие обновления по лотам QC (контроля качества) доступны в Интернете через программу LabLink xL Quality Assurance Program на сайте www.maslablink.com.

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

Контрольные интервалы

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

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

Инструкции по применению

Разморозьте контроль при комнатной температуре (18–25 °C) на чашке или при регулярном мягком переворачивании до перехода в жидкость, после чего немедленно охладите до температуры хранения 2–8 °C. Перед каждым использованием тщательно перемешивайте содержимое флакона, мягко переворачивая его в течение нескольких минут. Вынув контроль из среды с температурой 2–8 °C, используйте его немедленно. Вскройте сосуд и перенесите нужное количество контроля в чистую чашку, после чего сразу закройте флакон и храните его при температуре 2–8 °C.

ПОВТОРНОЕ ЗАМОРАЖИВАНИЕ ОТТАЯВШЕГО КОНТРОЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

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

Контроль качества

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

Ограничения процедур

Совместимость **Omni-IMMUNE** была продемонстрирована только методами, указанными в этом вкладыше. Следует принять меры предосторожности в случае использования этих контролей методами, для которых значения не были опубликованы.

Инсулин, кальцитонин и RAPP-A входят в состав **Omni-IMMUNE**, однако не делается никаких заявлений относительно ожидаемого количества или стабильности этих компонентов. Ответственность за тестирование и определение значений инсулинового компонента и RAPP-A в данном контроле лежит на конкретной лаборатории.

Специфичность антител, используемых в процедурах иммунохимического анализа, может варьироваться между лотами. Как и в случае образцов пациентов, между определенными компонентами этой контрольной сыворотки и некоторыми реактивами может наблюдаться кросс-реактивность. Сведения о возможных погрешностях см. в упаковочном вкладыше производителя реактива.

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 зайдите 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
OIM-101	MAS® Omni-IMMUNE™, уровень 1	6 x 5 мл
OIM-202	MAS® Omni-IMMUNE™, уровень 2	6 x 5 мл
OIM-303	MAS® Omni-IMMUNE™, уровень 3	6 x 5 мл
286-606	Крышка-дозатор	100 шт.

MAS® Omni-IMMUNE™

FLYTANDE ANALYSERAD INTEGRERAD IMMUNOANALYS-KONTROLL

IVD

AVSEDD ANVÄNDNING

Thermo Scientific MAS® Omni-IMMUNE™ är avsedd för användning som en analyskontroll för övervakning av analysförhållanden vid många kliniska laboratoriebestämningar. Inkludera Omni-IMMUNE med patientserumprover när någon av de förtecknade beståndsdelarna analyseras. Analysvärden tillhandahålls för de förtecknade specifika systemen. Användaren kan jämföra observationer med förväntade områden som ett sätt att säkerställa konsekvent prestanda för reagens och instrument.

PRODUKTBESKRIVNING

Omni-IMMUNE är ett flytande stabilt kontrollmaterial preparerat från humanserum. Analytivar justeras med olika rena kemikalier och preparat från humanvävnad eller kroppsvätskor. Prostataspecifikt antigen är från human seminalvätska, alfafetoprotein är från humant navelsträngsblod och carcinoembryonalt antigen är från levermetastaser av humant kolonadenocarcinom. Konserveringsmedel och stabiliserare är tillsatta för att bibehålla produktintegritet.

FÖRSIKTIGHET: Omni-IMMUNE prepareras från humant källmaterial. Kontrollkomponenter som härrör från humant källmaterial har testats med FDA-godkända metoder och befunnits vara icke-reaktiva för hepatit B-tytningen (HBsAg), hepatit C (HCV), HIV-1 och HIV-2. Inga analysmetoder kan dock erbjuda fullständiga garantier för att produkter som härrör från humana källmaterial inte överför smitta. Den här kontrollen måste hanteras enligt rekommendationer från Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009." Förpackningen till denna produkt innehåller torrt naturgummi.

FARA: Omni-IMMUNE-kontrollen innehåller ≤0,1 % bovin serumalbumin (BSA) och ≤0,01 % Proclin 300.

H317 – Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H334 – Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Undvik att andas dimma eller ånga. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. VID INANDNING: Vid andningsbesvär, flytta den drabbade 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 BESTÅNDSDELAR

17-alfa-OH-progesteron	Luteiniserande hormon (LH)
25-Hydroxi D-vitamin	Lidokain
Acetaminofen	Litium
ACTH	n-Acetylprokinamidhydroklorid (NAPA)
Alfa-fetoprotein (AFP)	Prostatiskt surt fosfat (PAP)
Aldosteron	PAPP-A*
Amikacin	Fenobarbital
Benzodiazepiner (Nordiazepam)	Fenytoin
Beta - Humant koriongonadotropin (β-hCG)	Fenytoin, fritt
Beta-2-Mikroglobulin	Primidon
Kalcitonin*	Prokainamid
Cancer antigen 125 (CA 125)	Prokalcitonin
Cancer antigen 15-3 (CA 15-3)	Progesteron
Cancer antigen 19-9 (CA 19-9)	Prolaktin
Karbamazepin	Prostataspecifikt antigen (PSA)
Carcinoembryonalt antigen (CEA)	Prostataspecifikt antigen, fritt (Fritt PSA)
Kortisol	Paratyreoideahormon, intakt (PTH, intakt)
C-peptid	Kinidin
Dehydroepiandrosteron sulfat (DHEA-sulfat)	Salicylat
Digoxin	Trijodtyronin (T3)
Disopyramid	Trijodtyronin, fritt (Fritt T3)
Östradiol	Tyroxin (T4)
Östriol, fritt	Tyroxin, fritt (Fritt T4)
Etosuximid	Tyroxinbindande globulin (TBG)
Ferritin	Testosteron
Folat	Teofyllin
Fruktosamin	Tyreoglobulin
Follikelstimulerande hormon (FSH)	Tobramycin
Gastrin	Tricykliska antidepressiva (TCA) (nortriptylin)
Gentamicin	Tyreoidestimulerande hormon (TSH)
Tillväxthormon	Tyreoidahormonupptag (T-upptag)
Humant koriongonadotropin (hCG)	Valproinsyra
Homocystein	Valproinsyra, fri
Immunoglobulin E (IgE)	Vankomycin
Insulin*	Vitamin B12
Insulinliknande tillväxtfaktor 1 (IGF-1)	

*Se Procedurbegränsningar

FÖRVARING OCH STABILITET

Öppnade flaskor av Omni-IMMUNE är stabila under 30 dagar från mottagandet vid förvaring i 2–8 °C. Öppnade, Omni-IMMUNE -flaskor är stabila under 30 dagar om de förvaras väl tillslutna vid 2–8 °C. Den här produkten är stabil fram till utgångsdatumet som finns tryckt på lådan vid förvaring mellan -25 och -15 °C. **Självavfrysande frysar är ej lämpliga.** Om utbyte av någon beståndsdel faller utanför utfärdade områden, kontakta MAS tekniska hjälp för aktuella data från andra laboratoriegrupper. Jämförelsedata från andra laboratoriegrupper och de senaste kvalitetskontrollerade batchspecifika uppdateringar finns tillgängliga via LabLink xL Quality Assurance Program på www.maslablink.com.

Bakteriell kontaminering ger en ökning i turbiditet och/eller en typisk lukt. Kassera flaskan om det finns tecken på mikrobiell kontaminering.

KONTROLLOMRÅDEN

Utfärdade kontrollområden baseras på en kombination av replikatanalyser av representativa prover från deltagande laboratorier, instrument/reagenstillverkare och direkt korrelation med andra analytiska system i enlighet med fastställt protokoll. Tillhandahållna instrumentvärden är specifika för enbart denna batchkontroll och är avsedda att hjälpa laboratoriet fastställa egna medelvärden och områden. Alla värden har tilldelats med instrument och reagens som var tillgängliga vid tidpunkten för analysen och förväntade värden kan variera med olika reagens och/eller metodologier. Laboratoriefastställda medelvärden bör falla inom tilldelade områden, men efterföljande ändringar av instrument, reagens eller kalibrering kan ogiltigförklara tilldelade värden.

Jämförelsedata från andra laboratoriegrupper och de senaste kvalitetskontrollerade batchspecifika uppdateringar finns tillgängliga via LabLink® xL Quality Assurance Program på www.maslablink.com. Se avsnittet om Teknisk hjälp för kontaktinformation.

BRUKSANVISNING

Tina kontrollen vid rumstemperatur (18–25 °C) på en vagga eller med regelbundna varssamma vändningar upp och ned tills den är flytande. Förvara sedan omgående vid 2–8 °C. Blanda flaskans innehåll noggrant före varje användning genom att varsamt vända den upp och ned under flera minuter. Så snart en kontroll har flyttats från 2–8 °C ska den användas omedelbart. Öppna flaskan och överför den nödvändiga kontrollmängden till en ren provkopp. Sätt på locket omedelbart och förvara öppnad flaska vid 2–8 °C.

UPPTINAD KONTROLL FÅR EJ FRYSAS IGEN.

Pipettspetsar finns tillgängliga för att minimera luftexponeringen av kontrollprover. Använd EJ en sprutkanyl för att dra upp prov genom kontrollflaskans lock.

KVALITETSKONTROLL

Alla kvalitetskontrollkrav bör uppfyllas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter eller auktoriseringskrav.

PROCEDURBEGRÄNSNINGAR

Kompatibiliteten för Omni-IMMUNE har endast visats med metoder förtecknade i denna bipacksedel. Försiktighet ska iaktas när dessa kontroller används med metoder utan angivna värden.

Insulin, kalcitonin och PAPP-A ingår i Omni-IMMUNE, men det görs inga anspråk angående förväntade värden eller stabilitet för dessa beståndsdelar. Det åligger det enskilda laboratoriet att analysera och tilldela värden till insulin- och PAPP-A-beståndsdelarna i denna kontroll.

Antikropparnas specificitet i immunoanalyserna kan variera mellan batcher. Precis som med patientprover, kan korsreaktiviteter uppstå mellan vissa beståndsdelar i detta kontrollserum och vissa reagenser. Se reagenstillverkarens bipacksedel avseende möjliga interferenser.

Noggranna och reproducerbara resultat beror på korrekt fungerande instrument och reagens samt god laboratorieteknik. Denna produkt är avsedd för användning som en analyskontroll för kvantitativa analyser av förtecknade beståndsdelar i humanserum. Den här produkten är inte avsedd för användning som en kalibrerare. Endast för professionellt bruk.

TEKNISK HJÄLP

I USA, ring 800-232-3342 eller 510-979-5417 för teknisk hjälp. För uppdateringar av bipacksedeln och information, 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, besök www.maslablink.com och välj LabLink Extra om ditt laboratorium prenumererar på LabLink xL. Alternativt, kontakta din försäljningsagent eller auktoriserad distributör.

Kat. nr.	Beskrivning	Storlek
OIM-101	MAS® Omni-IMMUNE™, nivå 1	6 x 5 mL
OIM-202	MAS® Omni-IMMUNE™, nivå 2	6 x 5 mL
OIM-303	MAS® Omni-IMMUNE™, nivå 3	6 x 5 mL
286-606	Pipettspetsar	Förpackning på 100



MAS® Omni-IMMUNE™

SIVI TEST EDİLMİŞ ENTEGRE İMMÜN TESTİ KONTROLÜ

IVD

KULLANIM AMACI

Thermo Scientific MAS® Omni-IMMUNE™ pek çok klinik laboratuvar belirlemede test koşullarını izlemek için test kontrolü olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Listelenen bileşenlerden herhangi biri için deney yapılırken, hasta serum örneklerine **Omni-IMMUNE** dahil edin. Test kiti değerleri listelenen spesifik sistemler için sağlanmıştır. Kullanıcı reaktif ve cihazın tutarlı performansını garantilemenin bir yolu olarak beklenen aralıklarla gözlemleri karşılaştırabilir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Omni-IMMUNE insan serumundan hazırlanmış sıvı stabil bir kontrol malzemesidir. Analit seviyeleri çeşitli saf kimyasallarla ve insan dokusundan veya vücut sıvılarından preparasyonlarla ayarlanır. Prostata özgü antijen insan seminal sıvısından, alfa-fetoprotein insan kordon serumundan ve karsinoembriyonik antijen insan kolon adenokarsinomunun hepatik metastazlarından. Ürün bütünlüğünü korumak için koruyucular ve dengeleyiciler eklenmiştir.

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

TEHLİKE: Omni-IMMUNE kontrolü, $\leq 0,1$ bovin serum albümini (BSA) ve $\leq 0,01$ Proclin 300 içerir.

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

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

Buğu veya buhar solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. Koruyucu eldivenler/ koruyucu gözlük/ yüz koruyucu takın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde temas etmesi halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. SOLUNMUŞSA: Maruz kalan nefes almada güçlük çekiyorsa temiz havaya çıkın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimi arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçerikleri/kabi, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.

BİLEŞEN LİSTESİ

17-alpha-OH-progesteron	Lütleleştirici Hormon (LH)
25-Hidroksi Vitamin D	Lidokain
Asetaminofen	Lityum
Adrenokortikotropik Hormon (ACTH)	n-Asetilprokainamid hidroklorid (NAPA)
Alfa-Fetoprotein (AFP)	Prostatik asit fosfataz (PAP)
Aldosteron	PAPP-A*
Amikasin	Fenobarbital
Benzodiyazepin (Nordiazepam)	Fenitoin
Beta - İnsan Koriyönik Gonadotropin (β -hCG)	Fenitoin, Serbest
Beta-2-Mikroglobulin	Primidon
Kalsitonin*	Prokainamid
Kanser Antijeni 125 (CA 125)	Prokalsitonin
Kanser Antijeni 15-3 (CA 15-3)	Progesteron
Kanser Antijeni 19-9 (CA 19-9)	Prolaktin
Karbamazepin	Prostat Spesifik Antijen (PSA)
Karsinoembriyonik Antijen (CEA)	Prostat Spesifik Antijen, serbest (Serbest PSA)
Kortizol	Paratiroid Hormon, İntakt (PTH, İntakt)
C-Peptid	Kinidin
Dehidroepiandrosteron - Sülfat (DHEA-Sülfat)	Salisilat
Digoksin	Triiodotironin (T3)
Disopiramid	Triiodotironin, serbest (Serbest T3)
Estradiyol	Tioksın (T4)
Estrilol, serbest	Tioksın, serbest (Serbest T4)
Etosuksimid	Tioksın bağlayıcı globulin (TBG)
Ferritin	Testosteron
Folat	Teofilin
Fruktozamin	Tiroglobulin
Folikül Uyarıcı Hormon (FSH)	Tobramisin
Gastrin	Trisiklik Antidepresanlar (TCA) (Nortriptilin)
Gentamisin	Tiroid Uyarıcı Hormon (TSH)
Büyüme Hormonu	Tiroid Hormon Uptake (T-uptake)
İnsan Koriyönik Gonadotropin (hCG)	Valproik Asit
Homosistein	Valproik Asit, Serbest
İmmüloglobulin E (IgE)	Vankomisin
İnsülin*	Vitamin B12
İnsülin benzeri Büyüme Faktörü - 1 (IGF-1)	

*Prosedürlerin Kısıtlamaları'na bakın

SAKLAMA VE STABİLİTE

Açılmamış **Omni-IMMUNE** flakonları 2-8 °C'de saklandığında alımdan itibaren 30 gün boyunca stabildir. Açıldıktan sonra, **Omni-IMMUNE** flakonları 2-8 °C'de sıkıca kapalı saklandığında 30 gün boyunca stabildir. Bu ürün -25 ila -15 °C'de saklandığında kutudaki son kullanma tarihine kadar stabildir. **Kendinden buz çözülülü dondurucular uygun değildir.** Herhangi bir bileşen geri kazanımı yayınlanan aralıkların dışına düşerse, geçerli eş grup verileri için MAS Teknik Yardım ile iletişim kurun. Eş karşılaştırma verileri ve en son QC lota özgü güncellemeler, www.maslablink.com adresindeki LabLink xL Kalite Güvencesi Programı ile çevrimiçi mevcuttur.

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

KONTROL ARALIKLARI

Yayınlanan kontrol aralıkları katılımcı laboratuvarlar, cihaz/reaktif üreticileri ve oturtulmuş protokole uygun olan diğer analitik sistemler ile doğrudan korelasyon ile temsilci numunelerin çoğaltılmış deneylerinin bir kombinasyonunu temel alır. Sunulan cihaz değerleri yalnızca bu kontrol lotuna özgüdür ve kendi yolları ve aralıklarını oturtmakta 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 güncellemeler, www.maslablink.com adresindeki LabLink® xL Kalite Güvencesi Programı ile çevrimiçi mevcuttur. İletişim bilgileri için Teknik Yardım bölümüne bakın.

KULLANIM TALİMATLARI

Sıvı hale gelinceye 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. Kontrol 2-8 °C'den çıkarıldığında derhal kullanın. Flakonu açın ve gerekli miktarda kontrolü temiz bir örnek kupaya aktarın. Kapağı derhal değiştirin ve açılmış flakonu 2-8 °C'de saklayın.

ÇÖZÜLDÜĞÜNDE, KONTROLÜ TEKRAR DONDURMAYIN.

Damlacı uçları kontrol numunelerinin havaya maruziyetini minimuma indirmeye yardımcı olmak için mevcuttur. Kontrol şişesi kapağından numune çekmek için şırınga iğnesi KULLANMAYIN.

KALİTE KONTROL

Tüm kalite kontrol gereksinimleri yerel, devlet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon gereksinimlerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

PROSEDÜRLERİN KISITLAMALARI

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

İnsülin, kalsitonin ve PAPP-A, **Omni-IMMUNE** içerisinde tartılır; ancak beklenen değerler ve bileşenlerin stabilitesi için hiçbir tahminde bulunulmamıştır. Bu kontrolün İnsülin ve PAPP-A bileşenleri için değerlerin test edilmesi ve atanması bağımsız laboratuvarın sorumluluğundadır.

İmmün testi prosedürlerinde kullanılan antikorların spesifikitesi lotlar arasında farklılık gösterebilir. Hastadan alınan numuneler olduğu gibi, bu kontrol serumundaki belli bileşenler arasındaki çapraz reaktiviteler bazı reaktiflerle meydana gelebilir. Olası girişimlere ilişkin reaktif üreticisinin prospektüsüne danışın.

Doğru ve tekrar üretilebilir sonuçlar düzgün çalışan cihazlara, reaktiflere ve iyi laboratuvar tekniklerine bağlıdır. Bu ürün insan serumundaki listelenen bileşenlerin niceliksel test kiti 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 abonesi ise www.maslablink.com adresini ziyaret edin ve LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, LabLink xL'ye abone olun, 800-232-3342 veya 510-979-5451'i arayın.

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

Kat. No.	Açıklama	Boyut
OIM-101	MAS® Omni-IMMUNE™, Seviye 1	6 x 5 ml
OIM-202	MAS® Omni-IMMUNE™, Seviye 2	6 x 5 ml
OIM-303	MAS® Omni-IMMUNE™, Seviye 3	6 x 5 ml
286-606	Damlalık Uçları	Pkt. 100

MAS® Omni-IMMUNE™

综合免疫分析检测控制液

IVD

用途

Thermo Scientific MAS® Omni-IMMUNE™ 作为定值质控物，在许多临床实验室鉴定中用于监控其检测条件。将 Omni-IMMUNE 加入患者的血清标本内，以检测任何列明的成分。针对所列出的特定系统，该控制液能够提供检测值。使用者可将观测结果与预期范围加以比较，以此方式来确保试剂和仪器的性能一致。

产品描述

Omni-IMMUNE 是一种由人体血清制备而成的稳定性控制液。由多种纯化化学物和取自人体组织或体液的制剂，调制出不同浓度的分析物。前列腺特异性抗原取自人体精液，甲胎蛋白取自人的脐带血清，癌胚抗原取自人结肠癌的肝转移。此外还加入防腐剂 and 稳定剂，以保持产品的完整性。

注意：Omni-IMMUNE 的制备材料取自人体。取自人体材料的控制成分都经过了 FDA 所认可的方法进行测试，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免于传染性病原。此控制液的处理必须遵照美国疾病控制与预防中心 / 国立卫生研究院出版的手册《微生物及生物医学实验室的生物安全，2009》执行。本产品的包装含干燥的天然橡胶成分。

危险：Omni-IMMUNE 控制液内含 $\leq 0.1\%$ 牛血清白蛋白 (BSA) 及 $\leq 0.01\%$ Proclin 300。
H317 - 可能引起皮肤过敏反应。
H334 - 如果不慎吸入，可能导致发生过敏或哮喘症状或呼吸困难。

避免吸入雾气或蒸汽。不得将被污染的工作服带出工作场所。请戴上防护手套/眼罩/面罩。在通风不足的情况下，请佩戴呼吸防护装置。如果沾到皮肤上：请用大量肥皂和水清洗。如果吸入：如果受害人呼吸困难，请将受害人转移到空气新鲜处休息，保持适宜呼吸的体位。如果发生皮肤刺激或皮疹：请求医/就诊。如果出现呼吸道症状：呼叫解毒中心或医生/医师。将被污染的衣服洗净后方可重新穿戴。根据本地/地区/国家/国际法规，将内容物/容器弃置在规定场所。

成分列表

17 α -羟孕酮	卵泡刺激素 (FSH)
25-羟维生素 D	泌乳素
C 肽	免疫球蛋白 E (IgE)
n-乙酰普鲁卡因胺盐酸盐 (NAPA)	皮质醇
β 2-微球蛋白	普里米酮
β -人绒毛膜促性腺激素 (β -hCG)	普鲁卡因胺
阿米卡星 *	前列腺酸性磷酸酶 (PAP)
癌抗原 125 (CA 125)	妊娠相关血浆蛋白 A (PAPP-A)*
癌抗原 15-3 (CA 15-3)	前列腺特异性抗原 (PSA)
癌抗原 19-9 (CA 19-9)	庆大霉素
癌胚抗原 (CEA)	全段甲状旁腺素 (全段 PTH)
苯巴比妥	醛固酮
苯二氮 (去甲西洋)	人绒毛膜促性腺激素 (hCG)
苯妥英	三碘甲状腺原氨酸 (T3)
丙吡胺	三环类抗抑郁药 (TCA) (去甲替林)
丙戊酸	生长激素
茶碱	水杨酸盐
雌二醇	铁蛋白
促甲状腺激素 (TSH)	同型半胱氨酸
促肾上腺皮质激素 (ACTH)	托普霉素
地高辛	脱氢表雄酮硫酸盐 (DHEA-硫酸盐)
对乙酰氨基酚	万古霉素
奎酮	维生素 B12
果糖胺	胃泌素
黄体生成素 (LH)	叶酸
甲胎蛋白 (AFP)	胰岛素 *
甲状腺球蛋白	胰岛素样生长因子-1 (IGF-1)
甲状腺素 (T4)	乙琥胺
甲状腺素结合球蛋白 (TBG)	游离苯妥英
甲状腺素摄取 (T-摄取)	游离丙戊酸
降钙素	游离雌二醇
降钙素原	游离甲状腺素 (游离 T4)
卡巴咪唑	游离前列腺特异性抗原 (游离 PSA)
奎尼丁	游离三碘甲状腺原氨酸 (游离 T3)
锂	孕酮
利多卡因	

* 参见“程序的局限性”

贮存及稳定性

未开封的 Omni-IMMUNE 在到货后贮存在 2-8°C 的温度下，可保持稳定性 30 日。一旦开封后，若将 Omni-IMMUNE 盖紧瓶盖贮存在 2-8°C 温度下，可保持稳定性 30 日。本品若贮存在 -25 至 -15°C 温度下可保持稳定性直到包装上所列的失效日期为止。**自除霜冷藏机不适合用于贮存。**如果任何成分采收超出所公布的范围，请联系 MAS 技术援助以取得当前对等组的数据。对等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。

细菌污染会使产品增加浑浊度和 / 或特别的气味。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) 将瓶置于摇床上或进行周期性的轻微反转直到成为液态，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。一旦控制液脱离 2-8°C 的贮存温度，请立即使用。打开药瓶，将所需分量的控制液移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。

一旦解冻，切勿重新冻结控制液。

附带滴管使用提示，以帮助尽可能减少将控制液样品暴露于空气中。切勿使用注射针头插穿瓶盖提取样品。

质量控制

所有有关质量控制的要求都应遵照地方、州和 / 或联邦法规或认证要求来执行。

程序的局限性

Omni-IMMUNE 的兼容性只通过本插页所示方法进行展示。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。

Omni-IMMUNE 添加了胰岛素、降血钙素和妊娠相关血浆蛋白 A；然而，这些成分的预期值和稳定性并未提及。个别实验室有责任对此控制液中的胰岛素以及妊娠相关血浆蛋白 A 的成分进行检测和赋值。

每批产品的免疫检测程序中所用抗体的特性，可能会有所不同。与患者标本一样，本血清控制液与某些试剂混合，其中的某些成分之间可能会出现交叉反应。请参阅试剂制造商的包装说明书，以了解可能出现的干扰。

结果是否准确以及能否重现取决于仪器功能和试剂是否正常，以及实验室技术是否过硬。本产品可作为检测质控物，对列人体血清中成分进行定量检测。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，如果您的实验室订阅了 LabLink xL，请访问 www.maslablink.com 并选择 LabLink Extra。或者，如欲订阅 LabLink xL，请致电 800-232-3342 或 510-979-5451。

美国以外地区，如果您的实验室订阅了 LabLink xL，请访问 www.maslablink.com 并选择 LabLink Extra。或者，请联系您当地的销售办事处或获授权经销商。

目录编号	型号	规格
OIM-101	MAS® Omni-IMMUNE™, 浓度 1	6 x 5 mL
OIM-202	MAS® Omni-IMMUNE™, 浓度 2	6 x 5 mL
OIM-303	MAS® Omni-IMMUNE™, 浓度 3	6 x 5 mL
286-606	滴管使用指示	包装数量：100

MAS® Omni-IMMUNE™

ANALIZIRANA TEKUĆINSKA KONTROLA ZA INTEGRALNU IMUNOANALIZU

IVD

NAMJENA

Thermo Scientific MAS® Omni-IMMUNE™ proizvod je namijenjen za upotrebu kao analizirana kontrola za praćenje uvjeta analize u mnogim postupcima koji se provode u kliničkim laboratorijima. Priložite **Omni-IMMUNE** pacijentovim uzorcima krvnog seruma pri analizi bilo kojeg od navedenih sastojaka. Analitičke vrijednosti navedene su za konkretne navedene sustave. Korisnik može uspoređivati vrijednosti s očekivanim rasponima te se tako uvjeriti u dosljednost vrijednosti koje uređaj i reagens daju.

OPIS PROIZVODA

Omni-IMMUNE tekući je stabilni kontrolni materijal pripremljen iz ljudskog seruma. Razine analita prilagođene su raznim čistim kemikalijama i pripravcima iz ljudskog tkiva ili tjelesnih tekućina. Prosta specifični antigen iz ljudske je sjemenske tekućine, alfa-fetoprotein iz seruma je ljudske pupkovine, a karcinobrijski iz jetrenih metastaza kolorektalnog adenokarcinoma. Konzervansi i stabilizatori dodani su radi održavanja kvalitete proizvoda.

OPREZ: Omni-IMMUNE pripremljen je iz materijala ljudskog porijekla. Sastojci kontrole koji su izvedeni iz materijala ljudskog porijekla ispitani su metodama koje prihvaća FDA i utvrđeno je da nisu reaktivni za površinski antigen hepatitisa B (HBsAg), hepatitis C (HCV), HIV-1 i HIV-2. 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-IMMUNE sadrži $\leq 0,1\%$ goveđeg serumskog albumina (BSA) i $\leq 0,01\%$ otopine Proclin 300. H317 – Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H334 – Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.

Izbjegavati udisanje magle ili pare. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. 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 u 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

17-alfa-OH-progesteron	luteinizirajući hormon (LH)
25-hidroksi vitamin D	lidokain
acetaminofen	litij
adrenokortikotropski hormon (ACTH)	n-acetilprokainamid hidroklorid (NAPA)
alfa-fetoprotein (AFP)	prostatična kiselna fosfataza (PAP)
aldosteron	PAPP-A*
amikacin	fenobarbital
benzodiazepin (nordiazepam)	fenitoin
beta humani korionski gonadotropin (β -hCG)	fenitoin, slobodni
beta-2-mikroglobulin	primidon
kalcitonin*	prokainamid
karcinomski antigen 125 (CA 125)	prokalcitonin
karcinomski antigen 15-3 (CA 15-3)	progesteron
karcinomski antigen 19-9 (CA 19-9)	prolaktin
karbamazepin	prostata specifični antigen (PSA)
karcinobrijski antigen (CEA)	prostata specifični antigen, slobodni (free PSA)
kortizol	paratiroidni hormon, intaktni (PTH, intact)
C-peptid	kinidin
dehidroepiandrosteron sulfat (DHEA sulfat)	salicilat
dignoksin	trijodtironin (T3)
diizopiramid	trijodtironin, slobodni (slobodni T3)
estradiol	tiroksin (T4)
estriol, slobodni	tiroksin, slobodni (slobodni T4)
etosuksimid	globulin koji veže tiroksin (TBG)
feritin	testosteron
folat	teofilin
fruktozamin	tiroglobulin
folikularno stimulirajući hormon (FSH)	tobramicin
gastrin	triklički antidepressanti (TCA) (nortriptilin)
gentamicin	hormon koji stimulira štitnu žlijezdu (TSH)
hormon rasta	unos tiroidnih hormona (T-uptake)
humani korionski gonadotropin (hCG)	valproična kiselina
homocistein	valproična kiselina, slobodna
imunoglobulin E (IgE)	vankomicin
inzulin*	vitamin B12
inzulinu sličan faktor rasta – 1 (IGF-1)	

*Pogledajte ograničenja postupaka

POHRANA I STABILNOST

Neotvorene epruvete proizvoda **Omni-IMMUNE** stabilne su 30 dana nakon primitka ako su pohranjene na $2 - 8^{\circ}\text{C}$. Nakon otvaranja epruvete proizvoda **Omni-IMMUNE** stabilne su 30 dana kada se pohrane čvrsto začepljene na $2 - 8^{\circ}\text{C}$. Ovaj proizvod stabilan je do isteka roka trajanja navedenog na kutiji ako je pohranjen na temperaturi od -25 do -15°C . **Zamrzivači s mogućnošću samoodmrzavanja nisu prikladni.** Ako je oporavak bilo kojeg sastojka izvan objavljenih raspona, obratite se odjelu za tehničku pomoć MAS-a za podatke o usporedivoj istorazinskoj skupini. 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.

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 ($18 - 25^{\circ}\text{C}$) na tresilici ili povremenim laganim preokretanjem dok ne bude u tekućem stanju i zatim odmah pohranite na $2 - 8^{\circ}\text{C}$. Dobro izmiješajte sadržaj epruvete prije svake upotrebe laganim preokretanjem u trajanju od nekoliko minuta. Nakon vađenja kontrole iz pohrane na temperaturi $2 - 8^{\circ}\text{C}$ upotrijebite je odmah. Otvorite epruvetu i prenesite potrebnu količinu kontrole u čistu čašu za uzorak. Odmah ponovno začepte i pohranite prethodno otvorenu epruvetu na $2 - 8^{\circ}\text{C}$.

NAKON OTAPANJA NEMOJTE PONOVNO 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 saveznm propisima ili zahtjevima za akreditaciju.

OGRAIČENJA POSTUPAKA

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

Inzulin, kalcitonin i PAPP-A uneseni su u **Omni-IMMUNE** u mjerenim količinama; ipak, ne izražavaju se nikakve tvrdnje u pogledu očekivanih vrijednosti ni u pogledu stabilnosti tih sastojaka. Ispitivanje i dodjela vrijednosti za inzulin i PAPP-A kao sastojke ove kontrole odgovornosti su svakog pojedinog laboratorija.

Specifičnost antitijela upotrijebljenih u postupcima imunoanalize može varirati od partije do partije. Kao i u slučaju uzoraka pacijenata, može doći do križne reaktivnosti između nekih sastojaka ovog kontrolnog seruma uz prisutnost nekih reagensa. Za informacije o mogućim interferencijama pogledajte upute proizvođača reagensa.

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 preplaćen na LabLink XL. Ako to nije slučaj, nazovite 800-232-3342 ili 510-979-5451 kako biste se preplatili na LabLink XL.

Ako ste izvan SAD-a, posjetite www.maslablink.com i odaberite LabLink Extra ako je vaš laboratorij preplaćen na LabLink XL. Ako to nije slučaj, obratite se lokalnom prodajnom uredu ili ovlaštenom distributeru.

Kat. br.	Opis	Veličina
OIM-101	MAS® Omni-IMMUNE™, razina 1	6 x 5 mL
OIM-202	MAS® Omni-IMMUNE™, razina 2	6 x 5 mL
OIM-303	MAS® Omni-IMMUNE™, razina 3	6 x 5 mL
286-606	Kapalice	Pak. 100

MAS® Omni•IMMUNE™

液態檢定合格整合免疫檢定控制組

IVD

預定用途

Thermo Scientific MAS® Omni•IMMUNE™ 用作檢定合格控制組，可在許多臨床實驗室測定中用來監控檢定條件。將 Omni•IMMUNE 連同病患血清檢體一起納入實驗，以便檢定所列的任何成分。提供的檢定值適用於所列的特定系統。使用者可將觀測值與預期範圍加以比較，以此方式來確保試劑和儀器的結果一致。

產品說明

Omni•IMMUNE 是一種使用人類血清製備的穩定控制組。分析物含量的調整是使用各種純化學物質，以及使用人體組織或體液製備的製劑。攝護腺特異性抗原來自人類精液，甲型胎兒蛋白來自人類臍帶血清，而癌胚胎抗原則來自人類大腸癌的肝臟轉移。此外還加入防腐劑和安定劑，以維持產品的完整性。

注意：Omni•IMMUNE 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•IMMUNE 控制組含有 ≤0.1% 的牛血清白蛋白 (BSA) 和 ≤0.01% 的 Proclin 300。

H317 - 可能引起過敏性皮膚反應。

H334 - 吸入後可能導致過敏或哮喘症狀或呼吸困難。

避免吸入霧氣或蒸汽。不得將被污染的工作服帶出工作場所。請戴上防護手套/眼罩/面罩。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，並以保持呼吸舒適的姿勢休息。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

17-氫氧基黃體脂酮	黃體刺激素 (LH)
25-羥基維生素 D	Lidocaine
Acetaminophen	Lithium
促腎上腺皮質素 (ACTH)	n-乙酰膽鹼氫鹽酸鹽 (NAPA)
甲型胎兒蛋白 (AFP)	攝護腺酸性磷酸酶 (PAP)
醛固酮	PAPP-A*
Amikacin	Phenobarbital
苯二氮平 (原氮平)	Phenytoin
乙型人類絨毛膜促性腺激素 (β-hCG)	游離態二苯妥因
β-2 微球蛋白	Primidone
降鈣素*	Procainamide
癌抗原 125 (CA 125)	前降鈣素
癌抗原 15-3 (CA 15-3)	黃體脂酮
癌抗原 19-9 (CA 19-9)	泌乳素
Carbamazepine	攝護腺特異抗原 (PSA)
癌胚胎抗原 (CEA)	游離攝護腺特異抗原 (Free PSA)
皮質醇	原態副甲狀腺素 (PTH, Intact)
C-胜鏈胰島素	Quinidine
脫氫表雄固酮硫酸鹽 (DHEA-Sulfate)	水楊酸
Digoxin	三碘甲狀腺素 (T3)
Disopyramide	游離三碘甲狀腺素 (Free T3)
雌二醇	甲狀腺素 (T4)
游離雌二醇	游離甲狀腺素 (Free T4)
Ethosuximide	甲狀腺素結合球蛋白 (TBG)
鐵蛋白	鞣固酮
葉酸	Theophylline
果糖胺	甲狀腺球蛋白
濾泡刺激素 (FSH)	Tobramycin
胃泌素	三環抗憂鬱劑 (TCA) (Nortryptiline)
Gentamicin	甲狀腺刺激素 (TSH)
生長激素	甲狀腺素結合力 (T-Uptake)
人類絨毛膜促性腺激素 (hCG)	Valproic Acid
同半胱胺酸	游離丙戊酸
免疫球蛋白 E (IgE)	Vancomycin
胰島素*	維生素 B12
類胰島素生長因子-1 (IGF-1)	

*請參閱程序限制

保存和穩定性

若儲存在 2-8°C 下，未開封的 Omni•IMMUNE 試劑瓶可於到貨後維持穩定達 30 日。開封後，將 Omni•IMMUNE 試劑瓶蓋緊瓶蓋儲存在 2-8°C 可維持穩定達 30 日。本產品若儲存在 -25 至 -15°C 可維持穩定直到包裝盒上的有效期限為止。**自動除霜/冷藏庫不適用。**若任何成分回收率超出公告範圍內，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 Lab Link xL 品質確保方案 (Quality Assurance Program) 網站取得，網址是 www.maslablink.com。

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，請丟棄試劑瓶。

控制組範圍

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

同儕比較資料和最新品管批次專用更新內容可上 LabLink® xL 品質確保方案 (Quality ssurance 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。從 2-8°C 環境取出控制組後，請立即使用。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 的環境中。

一旦解凍，切勿重新冷凍品管液。

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•IMMUNE 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。

胰島素、降鈣素和 PAPP-A 的重量有計入 Omni•IMMUNE；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胰島素及 PAPP-A 成分進行檢驗和數值指定。

免疫檢定程序中所用抗體的特異度可能會因批號而有不同。如同病患檢體，使用某些試劑時，本控制組血清中的某些成分也可能會發生交叉反應。請參閱試劑製造商的說明書以了解可能的干擾。

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。

料號編號	說明	包裝大小
OIM-101	MAS® Omni•IMMUNE™，濃度 1	6 x 5 mL
OIM-202	MAS® Omni•IMMUNE™，濃度 2	6 x 5 mL
OIM-303	MAS® Omni•IMMUNE™，濃度 3	6 x 5 mL
286-606	滴管尖	Pkg.100

MAS® Omni•IMMUNE™

イムノアッセイ用定量済み液状一体型コントロール

IVD

使用目的

Thermo Scientific MAS® Omni•IMMUNE™は、多くの臨床検査室において、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として使用することを目的としています。リストに記載された成分を測定する際に、患者から採取した血清検体にOmni•IMMUNEを添加して測定します。リストに記載された各測定システムに対し、期待値が定められています。実測値と予想される範囲との比較を行い、試薬および装置の性能の安定性を確認します。

製品の説明

Omni•IMMUNE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。各項目の濃度は、高純度の化合物およびヒト組織や体液由来の標品を用いて調整されています。前立腺特異抗原はヒト精液から由来、α-フェトプロテインはヒト臍帯血清由来、および癌胎児抗原はヒト大腸癌肝転移由来です。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•IMMUNE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取り扱ってください。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•IMMUNEコントロールには、0.1%以下のウシ血清アルブミン(BSA)と0.01%以下のProClin 300が含まれます。
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。

ミストまたは蒸気の吸入を避けること。汚染された作業着を作業場から出さないこと。保護手袋、保護眼鏡、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: 多量の石鹸と水で洗うこと。吸入した場合: 呼吸が困難な場合には、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をすること。内容物や容器を廃棄する場合は、地域、地方、国内、および国際規制に従うこと。

成分一覧

17-α-ヒドロキシプロゲステロン	黄体形成ホルモン(LH)
25-ヒドロキシビタミンD	リドカイン
アセトアミノフェン	リチウム
副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)	n-アセチルプロカインアミド塩酸塩(NAPA)
α-フェトプロテイン(AFP)	前立腺酸性フォスファターゼ(PAP)
アルドステロン	PAPP-A*
アミカシン	フェナルバルビタール
ベンジジアゼピン(ノルジアゼパム)	フェニトイン
β-ヒト絨毛性ゴナドトロピン(β-hCG)	フェニトイン、フリー
β-2-マイクログロブリン	ブリムドン
カルシトニン*	プロカインアミド
がん抗原125(CA 125)	プロカルシトニン
がん抗原15-3(CA 15-3)	プロゲステロン
がん抗原19-9(CA 19-9)	プロラクチン
カルバマゼピン	前立腺特異抗原(PSA)
がん胎児性抗原(CEA)	前立腺特異抗原、フリー(フリーPSA)
コルチゾール	副甲状腺ホルモン、インタクト(PTH、インタクト)
C-ペプチド	キニンジン
デヒドロエピアンドロステロン硫酸塩(DHEA-硫酸塩)	サリチル酸塩
ジゴキシン	トリヨードチロニン(T3)
ジソピラミド	トリヨードチロニン、フリー(フリーT3)
エストラジオール	サイロキシニン(T4)
エストリオール、フリー	サイロキシニン、フリー(フリーT4)
エトスクシמיד	サイロキシニン結合グロブリン(TBG)
フェリチン	テストステロン
葉酸	テオフィリン
フルクトサミン	サイログロブリン
卵胞刺激ホルモン(FSH)	トブラマイシン
ガストリン	三環系抗うつ薬(TCA)(ノルトリプチリン)
ゲンタマイシン	甲状腺刺激ホルモン(TSH)
成長ホルモン	甲状腺ホルモン摂取率(T摂取率)
ヒト絨毛性ゴナドトロピン(hCG)	バルプロ酸
ホモシステイン	バルプロ酸、フリー
イムノグロブリンE(IgE)	バンコマイシン
インスリン*	ビタミンB12
インスリン様成長因子-1(IGF-1)	

*注意事項を参照

保管と安定性

未開封のOmni•IMMUNEバイアルは、2~8℃で30日間安定です。開封後のOmni•IMMUNEバイアルは、ふたをしっかりと締めた状態、2~8℃で30日間安定です。本製品は、-25~-15℃で箱に表記された使用期限まで安定です。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。測定値が記載した測定範囲外になった場合には、MASテクニカルサポートにご連絡のうえピアグループデータをご用命ください。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)をご覧ください。

製品の濃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て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)をご覧ください。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、液体になったら直ちに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ゆっくりと転倒混和します。2~8℃の場所から取り出したコントロールは、直ちに使用してください。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。直ちにふたを締めて戻し、開封済みバイアルは2~8℃で保管してください。

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バーチ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•IMMUNE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。

Omni•IMMUNEにはインスリン、カルシトニン、およびPAPP-Aが添加されていますが、これらの成分の期待値や安定性については保証しておりません。このコントロールのインスリンおよびPAPP-A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。

イムノアッセイで用いられる抗体の特異性は、ロット間で異なる場合があります。患者サンプルと同じく、試薬によっては本コントロール血清に含まれる特定成分との間に交差反応性が発生する場合があります。干渉物質の影響については測定試薬の添付文書をご確認ください。

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、800-232-3342または510-979-5451までお電話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
OIM-101	MAS® Omni•IMMUNE™、レベル1	6 x 5 mL
OIM-202	MAS® Omni•IMMUNE™、レベル2	6 x 5 mL
OIM-303	MAS® Omni•IMMUNE™、レベル3	6 x 5 mL
286-606	Dropper Tips	Pkg. 100

MAS® Omni•IMMUNE™

KONTROL IMUNOASAI CAIR TERPADU YANG DIUJI

IVD

TUJUAN PENGGUNAAN

Thermo Scientific MAS® Omni•IMMUNE™ ditujukan untuk digunakan sebagai kontrol yang diuji untuk memantau kondisi pengujian dalam banyak penentuan di laboratorium klinis. Sertakan Omni•IMMUNE dengan spesimen serum pasien saat menguji setiap konstituen yang tercantum. Nilai pengujian dihasilkan untuk sistem tertentu yang tercantum. Pengguna dapat membandingkan pengamatan dengan perkiraan rentang sebagai sarana untuk memastikan konsistensi kinerja reagen dan instrumen.

DESKRIPSI PRODUK

Omni•IMMUNE adalah bahan kontrol stabil cair yang disiapkan dari serum manusia. Tingkat analit disesuaikan dengan berbagai bahan kimia murni dan sediaan dari jaringan manusia atau cairan tubuh. Antigen spesifik prostat berasal dari cairan mani manusia, alpha-fetoprotein berasal dari serum tali pusar manusia, dan antigen karsinoembrionik berasal dari metastasis hati adenokarsinoma usus besar manusia. Pengawet dan penstabil ditambahkan untuk menjaga kualitas produk.

PERHATIAN: Omni•IMMUNE disiapkan dari material yang bersumber dari manusia. Komponen kontrol yang diambil dari material yang bersumber dari manusia telah diuji menggunakan metode yang disetujui oleh FDA dan menunjukkan non-reaktif untuk Antigen Permukaan Virus Hepatitis B (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1, dan HIV-2. Namun, tidak ada metode pengujian yang dapat menjamin sepenuhnya bahwa produk yang diambil dari material yang bersumber dari manusia bebas dari patogen. Kontrol ini harus ditangani sesuai rekomendasi dari buku petunjuk Centers for Disease Control/National Institutes of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009. Kemasan produk ini mengandung karet alami kering.

BAHAYA: Kontrol Omni•IMMUNE mengandung ≤0,1% albumin serum sapi (BSA) dan ≤0,01% Proclin 300.

H317 - Dapat menyebabkan reaksi alergi pada kulit.

H334 - Dapat menyebabkan gejala alergi atau asma atau kesulitan bernapas jika terhirup.

Hindari menghirup kabut atau uap. Pakaian kerja yang terkontaminasi tidak boleh dibawa ke luar dari tempat kerja. Kenakan sarung tangan pelindung, pelindung mata, atau pelindung wajah. Jika sirkulasi udara tidak memadai, kenakan pelindung pernapasan. Jika terkena kulit: Cuci menggunakan sabun dan air. JIKA TERHIRUP: Jika sulit bernapas, bawa penghirup ke luar dan tempatkan dalam posisi yang nyaman agar dapat bernapas. Jika timbul iritasi atau ruam pada kulit: Mintalah saran/penanganan medis. Jika mengalami gejala gangguan pernapasan: Hubungi PUSAT PENANGANAN KERACUNAN atau dokter/tenaga kesehatan. Cuci pakaian yang terkontaminasi sebelum dikenakan kembali. Buang isi/wadah ke lokasi sesuai peraturan setempat/regional/nasional/internasional.

DAFTAR KONSTITUEN

17-alpha-OH-progesteron	Hormon Luteinisasi (LH)
25-Hidroksi Vitamin D	Lidokain
Asetaminofen	Litium
Hormon Adrenokortikotropik (ACTH)	n-Asetil prokainamid hidroklorida (NAPA)
Alpha-Fetoprotein (AFP)	Fosfatase asam prostat (PAP)
Aldosteron	PAPP-A*
Amikasin	Fenobarbital
Benzodiazepin (Nordiazepam)	Fenitoin
Beta - Gonadotropin Korionik Manusia (β-hCG)	Fenitoin, bebas
Beta-2-Mikroglobulin	Primidon
Kalsitonin*	Prokainamid
Antigen Kanker 125 (CA 125)	Prokalsitonin
Antigen Kanker 15-3 (CA 15-3)	Progesteron
Antigen Kanker 19-9 (CA 19-9)	Prolaktin
Karbamazepin	Antigen Spesifik Prostat (PSA)
Antigen Karsinoembrionik (CEA)	Antigen Spesifik Prostat, bebas (Free PSA)
Kortisol	Hormon Paratiroid, Uth (PTH, Intact)
C-Peptida	Kuinidin
Dehidroepiandrosteron Sulfat (DHEA-Sulfate)	Salisilat
Digoksin	Triiodotironina (T3)
Disopiramid	Triiodotironina, bebas (Free T3)
Estradiol	Tiroksin (T4)
Estril, bebas	Tiroksin, bebas (Free T4)
Etosuksimid	Globulin pengikat tiroksin (TBG)
Feritin	Testosteron
Folat	Teofilin
Fruktosamin	Tiroglobulin
Hormon Perangsang Folikel (FSH)	Tobramisin
Gastrin	Antidepresan Trisiklik (TCA) (Nortriptilin)
Gentamisin	Hormon Perangsang Tiroid (TSH)
Hormon Pertumbuhan	Uptake Hormon Tiroid (T-uptake)
Gonadotropin Korionik Manusia (hCG)	Asam Valproat
Homosistein	Asam Valproat, bebas
Imunoglobulin E (IgE)	Vankomisin
Insulin*	Vitamin B12
Faktor Pertumbuhan Seperti Insulin - 1 (IGF-1)	

*Lihat Batasan Prosedur

PENYIMPANAN DAN KESTABILAN

Vial Omni•IMMUNE yang belum dibuka akan tetap stabil selama 30 hari sejak diterima jika disimpan pada suhu 2 °C hingga 8 °C. Setelah dibuka, vial Omni•IMMUNE akan tetap stabil selama 30 hari jika disimpan rapat pada suhu 2 °C hingga 8 °C. Produk ini akan tetap stabil hingga tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kotak jika disimpan pada suhu -25 °C hingga -15 °C. **Pembeku yang dapat mencairkan sendiri tidak cocok digunakan.** Jika pemulihan konstituen berada di luar rentang yang dipublikasikan, hubungi Bantuan Teknis MAS untuk mendapatkan data kelompok sejawat saat ini. Data perbandingan sejawat dan pembaruan spesifik lot QC terbaru dapat diakses secara online lewat LabLink xL Quality Assurance Program di www.maslablink.com.

Kontaminasi bakteri akan meningkatkan kekentalan dan/atau menimbulkan bau yang khas. Buang vial jika terlihat adanya kontaminasi bakteri.

RENTANG KONTROL

Rentang kontrol yang dipublikasikan didasarkan pada kombinasi pengujian replikasi sampel representatif oleh laboratorium penguji, produsen instrumen/reagen, dan korelasi langsung dengan sistem analitis lain sesuai dengan protokol yang ditetapkan. Nilai instrumen yang disediakan bersifat khusus untuk lot kontrol ini saja dan ditujukan untuk membantu laboratorium dalam menetapkan rerata dan rentangnya sendiri. Semua nilai telah ditetapkan dengan instrumen dan reagen yang tersedia saat pengujian. Perkiraan nilai pun bisa berbeda-beda, bergantung pada reagen dan/atau metodologi yang digunakan. Rerata yang ditetapkan laboratorium harus berada dalam rentang yang ditetapkan meskipun perubahan instrumen, reagen, atau kalibrasi berikutnya dapat menjadikan nilai yang ditetapkan tidak valid.

Data perbandingan sejawat dan pembaruan spesifik lot QC terbaru dapat diakses secara online lewat LabLink® xL Quality Assurance Program di www.maslablink.com. Lihat bagian Bantuan Teknis untuk mengetahui informasi kontak.

PETUNJUK PENGGUNAAN

Cairkan kontrol pada suhu ruangan (18 °C hingga 25 °C) di rocker atau membaliknyanya secara perlahan hingga cair secara berkala. Lalu, segera disimpan pada suhu 2 °C hingga 8 °C. Campurkan isi vial secara merata sebelum digunakan dengan membaliknyanya secara perlahan selama beberapa menit. Segera gunakan kontrol jika sudah tidak bersuhu 2 °C hingga 8 °C. Buka vial, lalu pindahkan kontrol secukupnya ke dalam gelas sampel yang bersih. Segera ganti tutup dan simpan vial yang sudah dibuka pada suhu 2 °C hingga 8 °C.

SETELAH MENCAIR, JANGAN BEKUKAN KEMBALI KONTROL.

Ujung penetes dapat digunakan untuk membantu meminimalkan paparan sampel kontrol terhadap udara. JANGAN gunakan jarum suntik untuk mengambil sampel melalui tutup botol kontrol.

KONTROL KUALITAS

Semua persyaratan kontrol kualitas harus dipenuhi sesuai peraturan setempat, provinsi, dan/atau negara atau persyaratan akreditasi.

BATASAN PROSEDUR

Kompatibilitas Omni•IMMUNE telah ditunjukkan hanya lewat metode yang diperlihatkan dalam sisipan informasi ini. Berhati-hatilah saat menggunakan kontrol ini dengan metode yang nilainya belum dicetak.

Insulin, kalsitonin, dan PAPP-A ditimbang ke dalam Omni•IMMUNE; namun, tidak ada klaim atas perkiraan nilai maupun kestabilan konstituen tersebut. Pengujian dan penetapan nilai pada konstituen Insulin dan PAPP-A kontrol ini merupakan tanggung jawab masing-masing laboratorium.

Spesifikasi antibodi yang digunakan dalam prosedur imunoasai mungkin berbeda-beda untuk setiap lot. Untuk spesimen pasien, reaktivitas silang antara konstituen tertentu dalam serum kontrol ini dapat terjadi dengan beberapa reagen. Lihat sisipan informasi produsen reagen untuk mengetahui kemungkinan interferensi.

Hasil yang akurat dan konsisten tergantung pada instrumen dan reagen yang berfungsi dengan baik serta teknik laboratorium yang tepat. Produk ini ditujukan untuk digunakan sebagai kontrol yang diuji untuk pengujian kuantitatif konstituen yang ada dalam serum manusia. Produk ini tidak ditujukan untuk digunakan sebagai kalibrator. Khusus penggunaan profesional.

BANTUAN TEKNIS

Di AS, hubungi nomor 800-232-3342 atau 510-979-5417 untuk mendapatkan bantuan teknis. Untuk mendapatkan pembaruan dan informasi terkait sisipan informasi, jika laboratorium Anda berlangganan LabLink xL, kunjungi www.maslablink.com, lalu pilih LabLink Extra. Atau, hubungi nomor 800-232-3342 atau 510-979-5451 untuk berlangganan LabLink xL.

Di luar AS, jika laboratorium Anda berlangganan LabLink xL, kunjungi www.maslablink.com, lalu pilih LabLink Extra. Atau, hubungi kantor penjualan atau distributor resmi setempat.

No. Kat.	Deskripsi	Ukuran
OIM-101	MAS® Omni•IMMUNE™, Level 1	6 x 5 mL
OIM-202	MAS® Omni•IMMUNE™, Level 2	6 x 5 mL
OIM-303	MAS® Omni•IMMUNE™, Level 3	6 x 5 mL
286-606	Ujung Penetes	Isi 100

MAS® Omni-IMMUNE™ (Vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng 71 thông số miễn dịch)

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Thermo Scientific MAS® Omni-IMMUNE™ được sử dụng làm một vật liệu kiểm soát đã được gán giá trị để giám sát điều kiện xét nghiệm trong nhiều loại xét nghiệm lâm sàng. Sử dụng **Omni-IMMUNE** cùng với các mẫu huyết thanh của bệnh nhân khi thực hiện xét nghiệm đối với bất kỳ thành phần nào được liệt kê trong bảng giá trị đi kèm sản phẩm. Các trị số xét nghiệm được cung cấp cho các hệ thống xét nghiệm cụ thể được liệt kê trong bảng giá trị đi kèm sản phẩm. Người vận hành có thể so sánh các giá trị quan sát được với phạm vi dự kiến nhằm đảm bảo hiệu năng nhất quán của thuốc thử và thiết bị.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Omni-IMMUNE là một vật liệu kiểm soát ổn định dạng lỏng được chế tạo từ huyết thanh người. Nồng độ các chất phân tích được điều chỉnh bằng nhiều loại hóa chất và chế phẩm tinh khiết từ mô người hoặc dịch cơ thể. Kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt là từ dịch tinh dịch của con người, alpha-fetoprotein là từ huyết thanh dây rốn của con người và kháng nguyên carcinoembryonic là từ di căn gan của ung thư biểu mô tuyến đại tràng ở người. Sản phẩm được bổ sung chất bảo quản và chất ổn định để duy trì tính toàn vẹn của sản phẩm.

THẬN TRỌNG: **Omni-IMMUNE** được chế tạo từ sinh phẩm có nguồn gốc từ con người. Những thành phần trong vật liệu kiểm soát có nguồn gốc từ sinh phẩm của con người đã được kiểm định bằng những phương pháp được FDA chấp nhận và được kết luận là không phản ứng đối với kháng nguyên bề mặt viêm gan B (HBsAg), viêm gan C (HCV), HIV-1 và HIV-2. Tuy nhiên, không có xét nghiệm nào có thể mang lại sự bảo đảm hoàn toàn rằng những chế phẩm bắt nguồn từ sinh phẩm của con người không chứa các tác nhân truyền nhiễm. Cần phải thao tác với vật liệu kiểm soát này theo đúng khuyến nghị trong số tay hướng dẫn "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009" của Trung tâm Kiểm soát và Phòng ngừa Dịch bệnh/Viện Sức khỏe Quốc gia Hoa Kỳ. Bao bì sản phẩm này có chứa cao su thiên nhiên.

NGUY HIỂM: Vật liệu kiểm soát **Omni-IMMUNE** chứa ≤0,1% albumin huyết thanh bò (BSA) và ≤0,01% Proclin 300.

H317 - Có thể gây phản ứng dị ứng da.

H334 - Có thể gây dị ứng hoặc các triệu chứng hen suyễn hoặc khó thở nếu hít phải.

Tránh hít phải sương hoặc hơi. Không được phép mang quần áo làm việc bị nhiễm bẩn ra khỏi nơi làm việc. Đeo găng tay bảo hộ/bảo vệ mắt/bảo vệ mặt. Trong trường hợp không đủ thông gió, hãy đeo thiết bị bảo vệ hô hấp. Nếu dính trên da: Rửa bằng nhiều xà phòng và nước. **NEU HÍT PHẢI:** Nếu khó thở, hãy đưa nạn nhân ra nơi thoáng khí và nghỉ ngơi ở tư thế dễ thở. Nếu kích ứng da hoặc phát ban xảy ra: Nhận lời khuyên/chăm sóc y tế. Nếu gặp các triệu chứng về hô hấp: Gọi cho TRUNG TÂM CHỐNG ĐỘC hoặc bác sĩ/thầy thuốc. Giặt quần áo nhiễm bẩn trước khi sử dụng lại. Thải bỏ dung dịch/loại chứa đúng nơi theo quy định của địa phương/khu vực/quốc gia/quốc tế.

DANH SÁCH THÀNH PHẦN

17-alpha-OH-progesterone	Hormone tạo hoàng thể (LH)
25-Hydroxy Vitamin D	Lidocaine
Acetaminophen	Lithium
Hormone kích thích vỏ thượng thận (ACTH)	n-Acetylprocainamide hydrochloride (NAPA)
Alpha-Fetoprotein (AFP)	Axit Phosphatase tuyến tiền liệt (PAP)
Aldosterone	PAPP-A*
Amikacin	Phenobarbital
Benzodiazepine (Nordiazepam)	Phenytoin
Beta - Human Chorionic Gonadotropin (β-hCG)	Phenytoin dạng tự do
Beta-2-Microglobulin	Primidone
Calcitonin*	Procainamide
Kháng nguyên ung thư 125 (CA 125)	Procalcitonin
Kháng nguyên ung thư 15-3 (CA 15-3)	Progesterone
Kháng nguyên ung thư 19-9 (CA 19-9)	Prolactin
Carbamazepine	Kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt (PSA)
Kháng nguyên ung thư biểu mô phổi (CEA)	Kháng nguyên đặc hiệu tuyến tiền liệt, dạng tự do (PSA tự do)
Cortisol	Hormon tuyến cận giáp, nguyên vẹn (PTH nguyên vẹn)
C-Peptide	Quinidine
Dehydroepiandrosterone- Sulfate (DHEA-Sulfate)	Salicylate
Digoxin	Triiodothyronine (T3)
Disopyramide	Triiodothyronine tự do (Free T3)
Estradiol	Thyroxine (T4)
Estril dạng tự do	Thyroxine tự do (Free T4)
Ethosuximide	Globulin gắn với thyroxine (TBG)
Ferritin	Testosterone
Folate	Theophylline
Fructosamine	Thyroglobulin
Hormone kích thích nang trứng (FSH)	Tobramycin
Gastrin	Thuốc chống trầm cảm ba vòng (TCA) (Nortryptiline)
Gentamicin	Hormone kích thích tuyến giáp (TSH)
Hormone tăng trưởng	Chỉ số gắn kết Thyroid Hormone Uptake (T-uptake)
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)	Axit valproic
Homocysteine	Axit valproic dạng tự do
Globulin miễn dịch E (IgE)	Vancomycin
Insulin*	Vitamin B12
Yếu tố tăng trưởng giống Insulin - 1 (IGF-1)	

*Tham khảo mục Những hạn chế về quy trình

BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH

Các lọ **Omni-IMMUNE** chưa mở nắp sẽ ổn định trong 30 ngày kể từ khi nhận khi được bảo quản ở 2-8°C. Sau khi mở nắp, các lọ **Omni-IMMUNE** sẽ ổn định trong 30 ngày khi được bảo quản trong tình trạng đầy chất nắp ở 2-8°C. Sản phẩm này ổn định cho đến ngày hết hạn trên hộp khi được bảo quản ở -25°C đến -15°C. **Không thích hợp bảo quản trong tủ đông tự ra đông.** Nếu bất kỳ quá trình phục hồi thành phần nào nằm ngoài phạm vi đã công bố, hãy liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật của MAS để biết dữ liệu nhóm ngang hàng hiện tại. Dữ liệu so sánh ngang hàng và các cập nhật cụ thể về lô QC mới nhất sẽ được cung cấp trong Lab Link xL Quality Assurance Program trên trang web www.maslablink.com.

Tạp nhiễm vi khuẩn sẽ làm tăng độ đục và/hoặc gây ra mùi đặc trưng. Thải bỏ lọ nếu quan sát thấy có bằng chứng tạp nhiễm vi sinh.

PHẠM VI CHỨNG

Phạm vi chứng được công bố căn cứ vào sự kết hợp các xét nghiệm lặp lại nhiều lần trên các mẫu sản phẩm đại diện bởi các phòng xét nghiệm tham gia, nhà sản xuất thiết bị/thuốc thử và mối tương quan trực tiếp với các hệ thống phân tích khác theo đúng quy trình đã thiết lập. Các trị số của thiết bị được cung cấp là đặc hiệu riêng cho lô vật liệu kiểm soát này và nhằm hỗ trợ phòng xét nghiệm thiết lập các phương tiện và phạm vi riêng của mình. Tất cả các trị số đã được chỉ định với thiết bị xét nghiệm và thuốc thử hiện có tại thời điểm thực hiện xét nghiệm và các trị số dự kiến có thể chênh lệch khi sử dụng thuốc thử và/hoặc phương pháp xét nghiệm khác nhau. Các phương tiện đo phòng xét nghiệm thiết lập phải nằm trong phạm vi chuyển chỉ định mức độ của các đối về thiết bị, thuốc thử hoặc hiệu chuẩn tiếp theo có thể làm mất hiệu lực các trị số được chỉ định.

Dữ liệu so sánh ngang hàng và các cập nhật cụ thể về lô QC mới nhất sẽ được cung cấp trong LabLink® xL Quality Assurance Program trên trang web www.maslablink.com. Tham khảo mục Hỗ trợ kỹ thuật để biết thông tin liên hệ.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Làm tan vật liệu kiểm soát ở nhiệt độ phòng (18-25°C) trên máy rung hoặc đảo ngược nhẹ nhàng định kỳ cho đến khi ở dạng lỏng rồi bảo quản ngay ở nhiệt độ 2-8°C. Hòa trộn kỹ dung dịch trong lọ trước mỗi lần sử dụng bằng cách nhẹ nhàng đảo ngược lọ vài phút. Sau khi vật liệu kiểm soát được lấy ra khỏi nhiệt độ 2-8°C, phải sử dụng ngay. Mở nắp lọ và chuyển lượng vật liệu kiểm soát cần thiết vào một cốc đựng mẫu sạch. Đậy nắp ngay lập tức và bảo quản lọ đã mở ở nhiệt độ 2-8°C.

SAU KHI RÃ ĐÔNG, KHÔNG ĐƯỢC CẤP ĐÔNG LẠI VẬT LIỆU KIỂM SOÁT.

Có sẵn đầu ống nhỏ giọt để giảm thiểu việc vật liệu kiểm soát tiếp xúc với không khí. **KHÔNG ĐƯỢC** sử dụng bơm kim tiêm để hút mẫu xuyên qua nắp lọ vật liệu kiểm soát.

Kiểm soát chất lượng

Tất cả các yêu cầu về kiểm soát chất lượng phải được thực hiện theo đúng quy định tại địa phương, tiểu bang và/hoặc liên bang hoặc yêu cầu để cấp chứng nhận.

NHỮNG HẠN CHẾ VỀ QUY TRÌNH

Khả năng tương thích của **Omni-IMMUNE** chỉ được chứng minh bằng các phương pháp được trình bày trong tờ thông tin đính kèm này. Cần thận trọng khi sử dụng các vật liệu kiểm soát này với các phương pháp chưa được in giá trị.

Insulin, calcitonin và PAPP-A được tính trọng số trong **Omni-IMMUNE**; tuy nhiên, không có tuyên bố nào được đưa ra đối với các trị số dự kiến cũng như độ ổn định của các thành phần này. Việc xét nghiệm và xác định trị số cho các thành phần Insulin và PAPP-A của vật liệu kiểm soát này là trách nhiệm của từng phòng xét nghiệm.

Độ đặc hiệu của kháng thể được sử dụng trong quy trình xét nghiệm miễn dịch có thể khác nhau giữa các lô. Giống như mẫu bệnh phẩm, phản ứng chéo giữa các thành phần nhất định trong vật liệu kiểm soát này có thể xảy ra với một số thuốc thử. Tham khảo tờ thông tin đính kèm của nhà sản xuất thuốc thử về các chất gây nhiễu có thể xảy ra.

Kết quả chính xác và có khả năng tái lập phụ thuộc vào việc thiết bị hoạt động đúng cách, thuốc thử và kỹ thuật xét nghiệm tốt. Sản phẩm này dùng làm vật liệu kiểm soát cho xét nghiệm định lượng của các thành phần trong huyết thanh người được liệt kê trong danh mục. Sản phẩm này không dùng làm chất hiệu chuẩn. Chỉ sử dụng trong môi trường chuyên nghiệp.

HỖ TRỢ KỸ THUẬT

Tại Hoa Kỳ, gọi số 800-232-3342 hoặc 510-979-5417 để yêu cầu hỗ trợ kỹ thuật. Để biết thông tin và cập nhật về tờ thông tin đính kèm sản phẩm, nếu phòng xét nghiệm của quý vị có đăng ký LabLink xL, hãy truy cập trang www.maslablink.com và chọn LabLink Extra. Hoặc quý vị có thể gọi số 800-232-3342 hoặc 510-979-5451 để đăng ký LabLink xL.

Tại các nơi khác ngoài Hoa Kỳ, nếu phòng xét nghiệm của quý vị có đăng ký LabLink xL, hãy truy cập trang www.maslablink.com và chọn LabLink Extra. Hoặc quý vị hãy liên hệ với phòng kinh doanh hoặc nhà phân phối được ủy quyền tại địa phương của quý vị.

Mã sản phẩm

OIM-101
OIM-202
OIM-303
286-606

Mô tả

MAS® Omni-IMMUNE™, Mức 1
MAS® Omni-IMMUNE™, Mức 2
MAS® Omni-IMMUNE™, Mức 3
Đầu ống nhỏ giọt

Quy cách đóng gói

6 x 5 mL
6 x 5 mL
6 x 5 mL
Gói 100 cái



MAS® Omni•IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div>U</div>	CON							SI						
	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A			OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		
	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>U</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>
ABBOTT AEROSET/ARCHITECT SYSTEMS														
Acetaminophen							µg/mL							µmol/L
Enzymatic (2K99)	**		**		**			**		**		**		
Acetaminophen							µg/mL							µmol/L
Enzymatic (3R11) Sekisui (506)	**		**		**			**		**		**		
Acetaminophen							µg/mL							µmol/L
Enzymatic (3R74)	14.0	11.2 - 16.8	64.7	51.8 - 77.6	126	100 - 151		92.6	74.1 - 111	428	342 - 514	830	664 - 996	
Alpha-Fetoprotein (AFP)							ng/mL							IU/mL
CMIA (3P36)	13.9	11.1 - 16.7	83.8	67.0 - 101	173	138 - 207		11.5	9.19 - 13.8	69.2	55.4 - 83.1	143	114 - 171	
Amikacin PETINIA (6L35 w/ 5P04 Cal.)	7.63	6.10 - 9.16	18.1	14.5 - 21.7	32.0	25.6 - 38.4	µg/mL	13.0	10.4 - 15.6	30.9	24.7 - 37.1	54.7	43.8 - 65.7	µmol/L
Benzodiazepine							ng/mL							µmol/L
EIA (DRI 0920)	**		**		**			**		**		**		
Benzodiazepine							ng/mL							µmol/L
EIA (Multigent 6L30)	41.7	33.4 - 50.0	>100		>100			0.15	0.12 - 0.18	>0.35		>0.35		µmol/L
Beta-2-Microglobulin (B2M)							mg/dL							mg/L
Immunoturbidimetric (6K39)	**		**		**			**		**		**		
Cancer Antigen 125							U/mL							kU/L
CMIA (2K45)	20.3	15.8 - 24.8	94.5	75.6 - 113	201	161 - 241		20.3	15.8 - 24.8	94.5	75.6 - 113	201	161 - 241	
Cancer Antigen 15-3							U/mL							kU/L
CMIA (2K44)	7.95	6.36 - 9.54	33.5	26.8 - 40.2	63.3	50.6 - 75.9		7.95	6.36 - 9.54	33.5	26.8 - 40.2	63.3	50.6 - 75.9	
Cancer Antigen 19-9							U/mL							kU/L
CMIA (2K91)	15.6	12.4 - 18.7	42.0	33.6 - 50.4	183	144 - 222		15.6	12.4 - 18.7	42.0	33.6 - 50.4	183	144 - 222	
Carbamazepine							µg/mL							µmol/L
CMIA (1P36)	**		**		**			**		**		**		
Carbamazepine							µg/mL							µmol/L
PETINIA (5P05)	**		**		**			**		**		**		
Carcinoembryonic Antigen (CEA)							ng/mL							µg/L
CMIA (7K68)	1.56	1.13 - 1.99	16.7	13.3 - 20.0	32.1	25.7 - 38.5		1.56	1.13 - 1.99	16.7	13.3 - 20.0	32.1	25.7 - 38.5	
Cortisol	4.82	3.85 - 5.78	16.4	13.1 - 19.7	33.1	26.5 - 39.7	µg/dL	133	106 - 159	452	362 - 542	914	731 - 1097	nmol/L
C-Peptide	1.82	1.45 - 2.18	4.94	3.95 - 5.93	21.1	16.9 - 25.4	ng/mL	602	481 - 722	1636	1309 - 1963	7001	5601 - 8401	pmol/L
DHEA-Sulfate							µg/dL							µmol/L
CMIA (8K27)	133	107 - 160	454	363 - 545	618	494 - 741		3.62	2.89 - 4.34	12.3	9.85 - 14.8	16.7	13.4 - 20.1	
Digoxin	0.54	0.43 - 0.65	1.62	1.30 - 1.95	2.80	2.24 - 3.36	ng/mL	0.69	0.55 - 0.83	2.08	1.66 - 2.49	3.59	2.87 - 4.31	nmol/L
Digoxin	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
PETINIA (1E06 w/ 1E06-02 Cal.)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Digoxin							ng/mL							nmol/L
PETINIA (1E06 w/ 5P04 Cal.)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Estradiol	34.5	27.6 - 41.4	234	187 - 281	386	309 - 463	pg/mL	127	101 - 152	860	688 - 1032	1417	1133 - 1700	pmol/L
Ferritin	20.3	16.2 - 24.4	276	221 - 331	501	401 - 601	ng/mL	20.3	16.2 - 24.4	276	221 - 331	501	401 - 601	µg/L
Ferritin	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Folate	1.73	<1.50 - 2.08	5.90	4.72 - 7.08	10.8	8.62 - 12.9	ng/mL	3.93	<3.41 - 4.72	13.4	10.7 - 16.1	24.5	19.6 - 29.4	nmol/L
Follicle Stimulating Hormone (FSH)							mIU/mL							IU/L
CMIA (7K75)	5.32	4.26 - 6.38	40.0	32.0 - 48.0	80.9	64.7 - 97.0		5.32	4.26 - 6.38	40.0	32.0 - 48.0	80.9	64.7 - 97.0	
Gentamicin							µg/mL							µmol/L
CMIA (1P31)	**		**		**			**		**		**		
Gentamicin							µg/mL							µmol/L
PETINIA (1E11)	1.79	1.43 - 2.15	4.55	3.64 - 5.46	7.64	6.11 - 9.17		3.74	2.99 - 4.49	9.51	7.61 - 11.4	16.0	12.8 - 19.2	
Homocysteine							µmol/L							µmol/L
CMIA (1L71)	7.81	6.25 - 9.37	18.0	14.4 - 21.6	26.0	20.8 - 31.2		7.81	6.25 - 9.37	18.0	14.4 - 21.6	26.0	20.8 - 31.2	
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)							mIU/mL							IU/L
CMIA (7K78 Routine)	**		**		**			**		**		**		
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)							mIU/mL							IU/L
CMIA (7K78 STAT)	9.11	7.21 - 11.0	29.7	23.8 - 35.7	507	406 - 608		9.11	7.21 - 11.0	29.7	23.8 - 35.7	507	406 - 608	
Immunoglobulin E (IgE)							IU/mL							kIU/L
Latex Particle Immunoturbidimetric (6K42)	35.7	25.2 - 46.2	178	143 - 214	297	237 - 356		35.7	25.2 - 46.2	178	143 - 214	297	237 - 356	
Lithium	0.66	0.52 - 0.79	1.23	0.98 - 1.47	1.74	1.39 - 2.09	mEq/L	0.66	0.52 - 0.79	1.23	0.98 - 1.47	1.74	1.39 - 2.09	mmol/L
Luteinizing Hormone (LH)							mIU/mL							IU/L
CMIA (2P40)	3.94	3.15 - 4.73	39.2	31.3 - 47.0	68.7	54.9 - 82.4		3.94	3.15 - 4.73	39.2	31.3 - 47.0	68.7	54.9 - 82.4	
Parathyroid Hormone (PTH) ⁽¹⁾							pg/mL							pmol/L
Chemiluminescence (8K25 Routine)	**		**		**			**		**		**		
Parathyroid Hormone (PTH) ⁽¹⁾							pg/mL							pmol/L
Chemiluminescence (8K25 STAT)	**		**		**			**		**		**		
Phenobarbital							µg/mL							µmol/L
CMIA (1P33)	14.0	11.2 - 16.7	27.4	21.9 - 32.9	46.2	36.9 - 55.4		60.1	48.1 - 72.2	118	94.4 - 142	199	159 - 239	
Phenobarbital							µg/mL							µmol/L
PETINIA (5P07)	**		**		**			**		**		**		
Phenytoin	7.72	6.18 - 9.26	16.3	13.0 - 19.6	25.9	20.7 - 31.0	µg/mL	30.6	24.5 - 36.7	64.5	51.6 - 77.5	102	81.9 - 123	µmol/L
Phenytoin	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
EIA (5P08)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		
Procalcitonin (PCT)							ng/mL							µg/L
CMIA, BRAHMS (6P22)	0.53	0.42 - 0.63	2.03	1.62 - 2.43	20.7	16.6 - 24.8		0.53	0.42 - 0.63	2.03	1.62 - 2.43	20.7	16.6 - 24.8	
Progesterone							ng/mL							nmol/L
CMIA (7K77)	0.62	0.50 - 0.75	6.40	5.12 - 7.68	12.2	9.74 - 14.6		1.98	1.58 - 2.37	20.3	16.3 - 24.4	38.7	31.0 - 46.4	
Prolactin	10.2	8.14 - 12.2	34.6	27.6 - 41.5	47.8	38.2 - 57.4	ng/mL	0.44	0.35 - 0.53	1.50	1.20 - 1.80	2.08	1.66 - 2.50	nmol/L

LOT OIM27121A
OIM27122A
OIM27123A

 2027-12-31

thermo
scientific



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

MAS® Omni•IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div><div>U</div></div>	CON							SI						
	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	
ABBOTT AEROSSET/ARCHITECT SYSTEMS (Continued)														
Prostate Specific Antigen (PSA) CMIA (6C06 U.S.)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Prostate Specific Antigen (PSA) CMIA (7K70 Non U.S)	0.75	0.60 - 0.90	2.96	2.37 - 3.55	24.4	19.5 - 29.2	ng/mL	0.75	0.60 - 0.90	2.96	2.37 - 3.55	24.4	19.5 - 29.2	µg/L
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA) CMIA (7K71)	0.12	0.08 - 0.15	1.47	1.18 - 1.76	4.07	3.26 - 4.88	ng/mL	0.12	0.08 - 0.15	1.47	1.18 - 1.76	4.07	3.26 - 4.88	µg/L
Quinidine PETINIA (6L31)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Salicylate Enzymatic, Colorimetric (3K01)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Testosterone CMIA (2P13)	22.4	17.9 - 26.9	276	220 - 331	452	362 - 543	ng/dL	0.78	0.62 - 0.93	9.56	7.65 - 11.5	15.7	12.6 - 18.8	nmol/L
Theophylline CMIA (1P29)	5.78	4.43 - 7.14	13.5	10.3 - 16.7	22.7	16.1 - 29.3	µg/mL	32.1	24.6 - 39.6	74.9	57.2 - 92.6	126	89.3 - 163	µmol/L
Theophylline Enzyme Immunoassay (5P06)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH) CMIA (7K62)	0.67	0.53 - 0.80	21.3	17.0 - 25.5	25.5	20.4 - 30.6	µIU/mL	0.67	0.53 - 0.80	21.3	17.0 - 25.5	25.5	20.4 - 30.6	mIU/L
Thyroid Uptake CMIA (2K48)	**		**		**		%	**		**		**		%
Thyroxine, Free (FT4) CMIA (7K65)	0.49	<0.40 - 0.59	1.71	1.37 - 2.05	2.17	1.73 - 2.60	ng/dL	6.31	<5.15 - 7.57	22.0	17.6 - 26.4	27.9	22.3 - 33.5	pmol/L
Thyroxine, Total (T4) CMIA (7K66)	**		**		**		µg/dL	**		**		**		nmol/L
Tobramycin PETINIA (7F93)	1.88	1.50 - 2.26	5.12	4.10 - 6.14	8.50	6.80 - >10.0	µg/mL	4.02	3.22 - 4.83	11.0	8.76 - 13.1	18.2	14.5 - >21.4	µmol/L
Triiodothyronine, Free (FT3) CMIA (7K63)	1.95	<1.50 - 2.50	6.63	5.28 - 7.98	12.7	10.1 - 15.2	pg/mL	3.00	<2.30 - 3.84	10.2	8.11 - 12.3	19.5	15.6 - 23.4	pmol/L
Triiodothyronine, Total (T3) CMIA (7K64)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Valproic Acid CMIA (1P35)	45.0	36.0 - 54.0	87.7	70.2 - 105	122	97.6 - 146	µg/mL	312	250 - 375	608	486 - 730	846	677 - 1015	µmol/L
Valproic Acid PETINIA (1E13 w/ 1E13-02 Cal.)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Valproic Acid PETINIA (1E13 w/ 5P04 Cal.)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Vancomycin CMIA (1P30-25)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Vancomycin CMIA (1P30-28 U.S. Only)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Vancomycin PETINIA (6E44 w/ 5P04 Cal.)	8.73	6.98 - 10.5	20.2	16.1 - 24.2	37.7	30.2 - 45.3	µg/mL	6.02	4.82 - 7.23	13.9	11.1 - 16.7	26.0	20.8 - 31.2	µmol/L
Vancomycin PETINIA (6E44 w/ 6E44-01 Cal.)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Vitamin B12 CMIA (7K61)	156	<125 - 196	383	307 - 460	596	477 - 715	pg/mL	115	<92.2 - 145	283	226 - 339	440	352 - 528	pmol/L
25-Hydroxy Vitamin D CMIA (3L52)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
25-Hydroxy Vitamin D CMIA (5P02)	14.0	11.2 - 16.8	19.7	15.8 - 23.6	38.9	31.1 - 46.7	ng/mL	34.9	27.9 - 41.9	49.2	39.3 - 59.0	97.1	77.7 - 117	nmol/L



MAS® Omni•IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

U	CON							SI						
	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A			OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U
ABBOTT ALINITY SYSTEMS														
Alpha-Fetoprotein (AFP) CMIA (07P90)	13.7	11.0 - 16.4	81.6	65.3 - 97.9	166	133 - 200	ng/mL	11.3	9.05 - 13.6	67.4	53.9 - 80.9	137	110 - 165	IU/mL
Beta-2-Microglobulin (B2M) Immunoturbidimetric (01R09)	0.059	0.047 - 0.071	0.18	0.14 - 0.22	0.36	0.29 - 0.43	mg/dL	0.59	0.47 - 0.71	1.81	1.45 - 2.17	3.61	2.89 - 4.33	mg/L
Cancer Antigen 125 CMIA (08P49)	21.1	16.9 - 25.3	93.3	74.7 - 112	197	158 - 236	U/mL	21.1	16.9 - 25.3	93.3	74.7 - 112	197	158 - 236	kU/L
Cancer Antigen 15-3 CMIA (08P51)	8.23	6.58 - 9.87	34.1	27.2 - 40.9	64.2	51.4 - 77.1	U/mL	8.23	6.58 - 9.87	34.1	27.2 - 40.9	64.2	51.4 - 77.1	kU/L
Cancer Antigen 19-9 CMIA (08P32)	16.1	12.9 - 19.3	44.9	35.9 - 53.9	201	161 - 241	U/mL	16.1	12.9 - 19.3	44.9	35.9 - 53.9	201	161 - 241	kU/L
Carbamazepine PETINIA (08P58)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA) CMIA (07P62)	<1.73		15.4	12.3 - 18.5	29.5	23.6 - 35.4	ng/mL	<1.73		15.4	12.3 - 18.5	29.5	23.6 - 35.4	µg/L
Cortisol CMIA (08P33)	5.20	4.16 - 6.24	16.4	13.1 - 19.6	34.2	27.3 - 41.0	µg/dL	143	115 - 172	451	361 - 541	942	754 - 1131	nmol/L
C-Peptide CMIA (09P36)	1.83	1.47 - 2.20	4.91	3.93 - 5.89	21.7	17.3 - 26.0	ng/mL	611	489 - 733	1636	1309 - 1963	7219	5775 - 8663	pmol/L
DHEA-Sulfate CMIA (09P37)	129	103 - 155	434	347 - 521	592	473 - 710	µg/dL	3.49	2.79 - 4.19	11.8	9.41 - 14.1	16.0	12.8 - 19.2	µmol/L
Digoxin PETINIA (08P37)	0.83	0.66 - 0.99	1.99	1.59 - 2.38	3.37	2.70 - 4.05	ng/mL	1.06	0.85 - 1.27	2.54	2.03 - 3.05	4.31	3.45 - 5.18	nmol/L
Estradiol CMIA (07P50)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Ferritin CMIA (07P65)	21.0	16.8 - 25.2	299	239 - 359	559	448 - 671	ng/mL	21.0	16.8 - 25.2	299	239 - 359	559	448 - 671	µg/L
Folate CMIA (08P14)	<2.20		5.90	4.70 - 7.09	11.0	8.79 - 13.2	ng/mL	<4.98		13.4	10.6 - 16.1	24.9	19.9 - 29.9	nmol/L
Follicle Stimulating Hormone (FSH) CMIA (07P49)	5.37	4.30 - 6.44	37.8	30.2 - 45.3	73.8	59.0 - 88.5	mIU/mL	5.37	4.30 - 6.44	37.8	30.2 - 45.3	73.8	59.0 - 88.5	IU/L
Gentamicin PETINIA (08P55)	1.74	1.26 - 2.23	4.71	3.77 - 5.65	7.86	6.29 - 9.43	µg/mL	3.65	2.64 - 4.66	9.85	7.88 - 11.8	16.4	13.1 - 19.7	µmol/L
Homocysteine CMIA (09P28)	6.82	5.44 - 8.19	16.4	13.1 - 19.6	23.5	18.8 - 28.2	µmol/L	6.82	5.44 - 8.19	16.4	13.1 - 19.6	23.5	18.8 - 28.2	µmol/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG) CMIA (07P51)	9.21	7.18 - 11.3	29.4	23.5 - 35.2	537	429 - 644	mIU/mL	9.21	7.18 - 11.3	29.4	23.5 - 35.2	537	429 - 644	IU/L
Immunoglobulin E (IgE) Immunoturbidimetric (01R13)	41.3	33.0 - 49.6	173	138 - 208	293	235 - 352	IU/mL	41.3	33.0 - 49.6	173	138 - 208	293	235 - 352	kIU/L
Immunoglobulin E (IgE) Immunoturbidimetric (DiaSys)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L
Lithium Colorimetric (08P53)	0.62	0.50 - 0.75	1.18	0.95 - 1.42	1.69	1.35 - 2.03	mEq/L	0.62	0.50 - 0.75	1.18	0.95 - 1.42	1.69	1.35 - 2.03	mmol/L
Luteinizing Hormone (LH) CMIA (07P91)	3.67	2.93 - 4.40	37.0	29.6 - 44.4	63.7	51.0 - 76.5	mIU/mL	3.67	2.93 - 4.40	37.0	29.6 - 44.4	63.7	51.0 - 76.5	IU/L
Parathyroid Hormone (PTH) ⁽¹⁾ CMIA (08P31 STAT)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Phenobarbital PETINIA (09P85)	12.9	10.3 - 15.5	24.7	19.8 - 29.6	44.4	35.5 - 53.2	µg/mL	55.6	44.5 - 66.7	106	85.2 - 128	191	153 - 229	µmol/L
Phenytoin PETINIA (08P54)	8.12	6.50 - 9.74	17.1	13.7 - 20.6	27.2	21.7 - 32.6	µg/mL	32.2	25.7 - 38.6	67.9	54.3 - 81.5	108	86.0 - 129	µmol/L
Procalcitonin (PCT) CMIA, BRAHMS (01R18)	0.53	0.42 - 0.64	1.94	1.55 - 2.33	21.5	14.4 - 28.6	ng/mL	0.53	0.42 - 0.64	1.94	1.55 - 2.33	21.5	14.4 - 28.6	µg/L
Progesterone CMIA (08P36)	0.53	<0.50 - 0.64	5.19	4.12 - 6.27	10.0	8.01 - 12.0	ng/mL	1.69	<1.59 - 2.02	16.5	13.1 - 19.9	31.8	25.5 - 38.2	nmol/L
Prolactin CMIA (07P66)	9.79	7.83 - 11.7	33.5	26.8 - 40.2	46.8	37.5 - 56.2	ng/mL	0.43	0.34 - 0.51	1.46	1.17 - 1.75	2.04	1.63 - 2.45	nmol/L
Prostate Specific Antigen (PSA) CMIA (07P92)	0.88	0.71 - 1.06	3.28	2.63 - 3.94	26.4	21.1 - 31.7	ng/mL	0.88	0.71 - 1.06	3.28	2.63 - 3.94	26.4	21.1 - 31.7	µg/L
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA) CMIA (07P93)	0.12	0.08 - 0.15	1.49	1.19 - 1.79	4.06	3.25 - 4.87	ng/mL	0.12	0.08 - 0.15	1.49	1.19 - 1.79	4.06	3.25 - 4.87	µg/L
Testosterone CMIA (07P68)	**		**		**		ng/dL	**		**		**		nmol/L
Theophylline Enzyme Immunoassay (09P89)	6.31	5.04 - 7.57	15.0	12.0 - 18.0	24.4	19.5 - 29.2	µg/mL	35.0	28.0 - 42.0	83.4	66.7 - 100	135	108 - 162	µmol/L
Thyroglobulin CMIA (09P49)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH) CMIA (07P48)	0.66	0.53 - 0.80	20.8	16.6 - 24.9	25.4	20.3 - 30.5	µIU/mL	0.66	0.53 - 0.80	20.8	16.6 - 24.9	25.4	20.3 - 30.5	mIU/L
Thyroxine, Free (FT4) CMIA (07P70)	0.49	<0.42 - 0.58	1.58	1.27 - 1.90	2.07	1.66 - 2.48	ng/dL	6.25	<5.41 - 7.50	20.4	16.3 - 24.4	26.6	21.3 - 32.0	pmol/L
Tobramycin PETINIA (09P90)	1.91	1.53 - 2.29	5.30	4.24 - 6.36	8.76	7.01 - >10.0	µg/mL	4.09	3.27 - 4.90	11.3	9.07 - 13.6	18.7	15.0 - >21.4	µmol/L
Triiodothyronine, Free (FT3) CMIA (07P69)	1.88	1.50 - 2.26	6.78	5.42 - 8.13	14.0	11.2 - 16.8	pg/mL	2.89	2.31 - 3.47	10.4	8.33 - 12.5	21.5	17.2 - 25.9	pmol/L
Valproic Acid PETINIA (09P92)	40.0	32.0 - 48.0	85.6	68.5 - 103	119	95.3 - 143	µg/mL	278	222 - 333	594	475 - 713	826	661 - 991	µmol/L
Vancomycin PETINIA (08P52)	8.97	7.18 - 10.8	21.6	17.3 - 25.9	41.1	32.9 - 49.3	µg/mL	6.19	4.95 - 7.43	14.9	11.9 - 17.9	28.3	22.7 - 34.0	µmol/L
Vitamin B12 CMIA (07P67)	194	<148 - 258	431	345 - 517	640	512 - 768	pg/mL	143	<109 - 191	318	254 - 381	472	378 - 566	pmol/L
25-Hydroxy Vitamin D CMIA (08P45)	14.9	11.9 - 17.8	20.4	16.3 - 24.4	42.2	33.7 - 50.6	ng/mL	37.1	29.7 - 44.5	50.8	40.6 - 61.0	105	84.2 - 126	nmol/L



MAS® Omni•IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div>U</div>	CON							SI						
	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	
BECKMAN COULTER ACCESS / DXI SYSTEMS														
Alpha-Fetoprotein (AFP)														
Chemiluminescence	11.3	7.67 - 14.9	68.1	53.6 - 82.6	134	107 - 161	ng/mL	9.34	6.34 - 12.3	56.2	44.3 - 68.2	111	88.5 - 133	IU/mL
Cancer Antigen 125							U/mL							kU/L
Chemiluminescence (OV125)	**		**		**			**		**		**		
Cancer Antigen 15-							U/mL							kU/L
Chemiluminescence (BR153)	**		**		**			**		**		**		
Cancer Antigen 19-9							U/mL							kU/L
Chemiluminescence (387687)	12.5	8.08 - 16.8	33.7	26.1 - 41.4	147	118 - 176		12.5	8.08 - 16.8	33.7	26.1 - 41.4	147	118 - 176	kU/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA)							ng/mL							µg/L
Chemiluminescence (CEA2)	0.89	0.50 - 1.28	8.26	6.61 - 9.91	17.2	13.7 - 20.6		0.89	0.50 - 1.28	8.26	6.61 - 9.91	17.2	13.7 - 20.6	µg/L
Cortisol	5.97	4.71 - 7.23	19.4	15.5 - 23.3	37.9	30.3 - 45.4	µg/dL	165	130 - 199	535	428 - 642	1045	836 - 1254	nmol/L
C-Peptide	**		**		**		ng/mL	**		**		**		pmol/L
DHEA-Sulfate							µg/dL							µmol/L
Chemiluminescence (DHE-S)	**		**		**			**		**		**		nmol/L
Digoxin	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Estradiol	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Chemiluminescence (E2)	**		**		**			**		**		**		
Estradiol	28.3	18.1 - 38.5	293	234 - 352	481	384 - 577	pg/mL	104	66.4 - 141	1076	860 - 1291	1764	1411 - 2117	pmol/L
Chemiluminescence, Sensitive (SNSE2)														
Estriol, Unconjugated	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Chemiluminescence (uE3)	**		**		**			**		**		**		
Ferritin	9.09	6.34 - 11.8	141	113 - 169	258	184 - 331	ng/mL	9.09	6.34 - 11.8	141	113 - 169	258	184 - 331	µg/L
Folate	2.43	1.43 - 3.43	7.35	5.88 - 8.82	12.7	10.2 - 15.2	ng/mL	5.52	3.25 - 7.79	16.7	13.4 - 20.0	28.9	23.1 - 34.6	nmol/L
Chemiluminescence, WHO (FOLW)														
Follicle Stimulating Hormone (FSH)							mIU/mL							IU/L
Chemiluminescence (hFSH)	5.97	4.78 - 7.16	44.5	35.6 - 53.4	84.9	67.9 - 102		5.97	4.78 - 7.16	44.5	35.6 - 53.4	84.9	67.9 - 102	IU/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)							mIU/mL							IU/L
Chemiluminescence, 5th IS (HCG5)	9.92	7.94 - 11.9	26.2	20.9 - 31.4	396	317 - 476		9.92	7.94 - 11.9	26.2	20.9 - 31.4	396	317 - 476	IU/L
Human Growth Hormone (hGH)							ng/mL							µg/L
Chemiluminescence (hGH2)	**		**		**			**		**		**		
Immunoglobulin E (IgE)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Luteinizing Hormone (LH)							mIU/mL							IU/L
Chemiluminescence (hLH)	3.30	2.64 - 3.96	32.0	25.6 - 38.4	58.0	46.4 - 69.6		3.30	2.64 - 3.96	32.0	25.6 - 38.4	58.0	46.4 - 69.6	IU/L
Parathyroid Hormone (PTH) ⁽¹⁾	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Parathyroid Hormone (PTH) ⁽¹⁾	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Chemiluminescence (PTH10)	**		**		**			**		**		**		
Procalcitonin (PCT)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Progesterone							ng/mL							nmol/L
Chemiluminescence (33550)	2.15	1.28 - 3.02	14.9	11.2 - 18.7	25.9	18.9 - 32.9		6.84	4.06 - 9.62	47.5	35.5 - 59.5	82.3	59.9 - 105	nmol/L
Progesterone	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Chemiluminescence (P4DE Non U.S.)	**		**		**			**		**		**		
Prolactin	6.05	4.70 - 7.40	18.5	14.8 - 22.2	25.5	19.1 - 31.8	ng/mL	0.26	0.20 - 0.32	0.81	0.64 - 0.97	1.11	0.83 - 1.38	nmol/L
Chemiluminescence (33530)														
Prostate Specific Antigen (PSA)							ng/mL							µg/L
Chemiluminescence, Hybritech (37200)	0.94	0.75 - 1.12	3.52	2.81 - 4.22	30.4	24.3 - 36.4		0.94	0.75 - 1.12	3.52	2.81 - 4.22	30.4	24.3 - 36.4	µg/L
Prostate Specific Antigen (PSA)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		µg/L
Chemiluminescence (p2PSA)	**		**		**			**		**		**		
Prostate Specific Antigen (PSA)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Chemiluminescence, WHO (37200)	**		**		**			**		**		**		
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)							ng/mL							µg/L
Chemiluminescence, Hybritech (37210)	0.12	0.09 - 0.16	1.54	1.23 - 1.85	4.13	3.30 - 4.95		0.12	0.09 - 0.16	1.54	1.23 - 1.85	4.13	3.30 - 4.95	µg/L
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Chemiluminescence, WHO (37210)	**		**		**			**		**		**		
Testosterone							ng/dL							nmol/L
Chemiluminescence (33560)	59.5	37.0 - 82.0	430	343 - 517	762	591 - 932		2.06	1.28 - 2.85	14.9	11.9 - 17.9	26.4	20.5 - 32.3	nmol/L
Thyroglobulin	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Chemiluminescence (33860)	**		**		**			**		**		**		
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)							µIU/mL							mIU/L
Chemiluminescence, 3rd IS (B63284)	0.60	0.48 - 0.72	17.3	13.8 - 20.7	28.5	22.8 - 34.2		0.60	0.48 - 0.72	17.3	13.8 - 20.7	28.5	22.8 - 34.2	mIU/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	**		**		**		µIU/mL	**		**		**		mIU/L
Chemiluminescence, Fast (fTSH2)	**		**		**			**		**		**		
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	**		**		**		µIU/mL	**		**		**		mIU/L
Chemiluminescence, HYPERsensitive	**		**		**			**		**		**		
Thyroid Uptake	**		**		**		%	**		**		**		%
Chemiluminescence (TU-)	**		**		**			**		**		**		
Thyroxine, Free (FT4)							ng/dL							pmol/L
Chemiluminescence (FRT4)	0.41	0.25 - 0.57	1.64	1.29 - 1.99	2.99	2.39 - 3.59		5.28	3.22 - 7.39	21.1	16.6 - 25.6	38.5	30.8 - 46.2	pmol/L
Thyroxine, Total (T4)							µg/dL							nmol/L
Chemiluminescence (33800)	2.64	1.55 - 3.73	10.5	8.36 - 12.5	5.45	3.76 - 7.14		34.0	20.0 - 48.0	134	108 - 161	70.1	48.4 - 91.9	nmol/L
Triiodothyronine, Free (FT3)							pg/mL							pmol/L
Chemiluminescence	2.85	2.28 - 3.42	6.13	4.90 - 7.36	9.43	7.52 - 11.3		4.38	3.50 - 5.25	9.42	7.53 - 11.3	14.5	11.6 - 17.4	pmol/L
Triiodothyronine, Total (T3)							ng/mL							nmol/L
Chemiluminescence (33830)	1.18	0.93 - 1.43	3.01	2.03 - 3.99	3.63	2.40 - 4.86		1.81	1.43 - 2.19	4.62	3.11 - 6.14	5.58	3.69 - 7.46	nmol/L

LOT OIM27121A
OIM27122A
OIM27123A

 2027-12-31

thermo
scientific



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


MAS[®] Omni•IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div>U</div>	CON							SI							
	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		
BECKMAN COULTER ACCESS / DXI SYSTEMS (Continued)															
Vitamin B12	Chemiluminescence (33000)	144	115 - 172	315	252 - 378	470	376 - 564	pg/mL	106	84.7 - 127	232	186 - 279	347	277 - 416	pmol/L
25-Hydroxy Vitamin D	Chemiluminescence (VitdA)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
25-Hydroxy Vitamin D	Chemiluminescence (VitdA Non U.S.)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
25-Hydroxy Vitamin D	Chemiluminescence (VitdD)	94.7	75.6 - 114	116	92.6 - >120	>120		ng/mL	236	189 - 284	289	231 - >300	>300		nmol/L
25-Hydroxy Vitamin D	Chemiluminescence (VitdD Non U.S.)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L

LOT OIM27121A
OIM27122A
OIM27123A

 2027-12-31

thermo
scientific



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

MAS[®] Omni•IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div>U</div>		CON							SI						
		OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A			OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		
		<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>U</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 DXC / SYNCHRON SYSTEMS															
Acetaminophen	PETINIA (ACTM)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Amikacin	Microparticles (QMS)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Carbamazepine	PETINIA (CAR)	3.20	2.56 - 3.84	8.78	7.02 - 10.5	15.7	12.6 - 18.9	µg/mL	13.5	10.8 - 16.3	37.2	29.7 - 44.6	66.6	53.3 - 79.9	µmol/L
Digoxin	PETINIA (DIGN)	0.58	0.45 - 0.71	1.68	1.34 - 2.01	2.78	2.22 - 3.34	ng/mL	0.74	0.58 - 0.90	2.15	1.72 - 2.58	3.56	2.85 - 4.27	nmol/L
Gentamicin	PETINIA (GEN)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Homocysteine	Enzymatic (HCY) (Axis-Shield)	**		**		**		µmol/L	**		**		**		µmol/L
Homocysteine	Enzymatic (Hcy) (Diazyme)	11.4	9.09 - 13.6	31.3	25.1 - 37.6	47.4	37.9 - >50.0	µmol/L	11.4	9.09 - 13.6	31.3	25.1 - 37.6	47.4	37.9 - >50.0	µmol/L
Lithium	Spectrophotometric (Li)	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
Phenobarbital	PETINIA (PHE)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phenytoin	PETINIA (PHY)	7.53	6.02 - 9.04	15.7	12.5 - 18.8	25.0	20.0 - 30.0	µg/mL	29.8	23.9 - 35.8	62.2	49.7 - 74.6	99.1	79.3 - 119	µmol/L
Salicylate	Salicylate Hydroxylase (SALY)	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Theophylline	PETINIA (THE)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Tobramycin	PETINIA (TOB)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Valproic Acid	PETINIA (VPA)	42.9	34.4 - 51.5	88.1	70.5 - 106	123	98.1 - 147	µg/mL	298	238 - 357	611	489 - 733	850	680 - 1020	µmol/L
Vancomycin	PETINIA (VANC)	4.93	3.94 - 5.92	14.3	11.5 - 17.2	37.6	30.1 - >40.0	µg/mL	3.40	2.72 - 4.08	9.89	7.92 - 11.9	25.9	20.7 - >27.6	µmol/L

LOT OIM27121A
OIM27122A
OIM27123A

 2027-12-31

thermo
scientific



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

MAS[®] Omni•IMMUNE[™]

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div>U</div>	CON							SI						
	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	
	BIOMERIEUX VIDAS SYSTEMS													
Human Chorionic Ganadotropin (hCG) ELFA	**		**		**		mIU/mL	**		**		**		IU/L
Procalcitonin (PCT) ELFA	0.36	0.29 - 0.43	1.21	0.97 - 1.45	14.9	11.9 - 17.9	ng/mL	0.36	0.29 - 0.43	1.21	0.97 - 1.45	14.9	11.9 - 17.9	µg/L
Prostate Specific Antigen (PSA) ELFA	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA) ELFA	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH) ELFA	0.67	0.54 - 0.81	21.2	17.0 - 25.4	23.9	19.1 - 28.6	µIU/mL	0.67	0.54 - 0.81	21.2	17.0 - 25.4	23.9	19.1 - 28.6	mIU/L
Thyroxine, Free (FT4) ELFA	0.33	0.25 - 0.42	1.64	1.22 - 2.05	3.21	2.57 - 3.85	ng/dL	4.28	3.20 - 5.35	21.0	15.6 - 26.4	41.3	33.1 - 49.6	pmol/L
Triiodothyronine, Free (FT3) ELFA	1.38	1.02 - 1.74	6.35	5.08 - 7.63	14.7	11.8 - 17.7	pg/mL	2.12	1.56 - 2.67	9.76	7.81 - 11.7	22.6	18.1 - 27.1	pmol/L

LOT

OIM27121A
OIM27122A
OIM27123A

2027-12-31

MAS[®] Omni•IMMUNE[™]

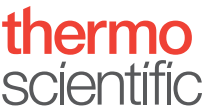
Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control

IVD

<div><div>U</div></div>						<div>CON</div>						<div>SI</div>					
OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A	
<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>	<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>BRAHMS KRYPTOR SYSTEMS</div>																	
<div>Procalcitonin (PCT)</div>																	
<div>TRACE-Technology</div>						<div>ng/mL</div>						<div>µg/L</div>					
**		**		**		**		**		**		**		**		**	

LOT OIM27121A
OIM27122A
OIM27123A

 2027-12-31



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

MAS[®] Omni•IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div><div><div>U</div></div></div> <div>CON</div>						<div><div><div>SI</div></div></div>						
OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		
<div><div><div><div><div><div></div></div><div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div></div></div><div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div><div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>	<div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div> <div><div><div><div><div><div></div></div></div></div></div></div>		
DIASORIN LIAISON												
C-Peptide	CLIA	**		**		**		ng/mL	**	**	**	nmol/L
25-Hydroxy Vitamin D	Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**	**	**	nmol/L



MAS® Omni-IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

U	CON							SI						
	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A			OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	U
ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS VITROS SYSTEMS														
Acetaminophen														
Enzymatic, Colorimetric (ACET)	16.8	13.4 - 20.2	95.6	76.5 - 115	183	146 - >200	µg/mL	111	88.9 - 133	632	506 - 759	1210	968 - >1323	µmol/L
Alpha-Fetoprotein (AFP)														
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		IU/ml
Cancer Antigen 125														
Chemiluminescence	11.4	8.39 - 14.3	67.2	53.7 - 80.6	150	120 - 180	U/mL	11.4	8.39 - 14.3	67.2	53.7 - 80.6	150	120 - 180	kU/L
Cancer Antigen 15-3														
Chemiluminescence	9.54	7.63 - 11.4	39.2	31.4 - 47.1	77.8	62.2 - 93.4	U/mL	9.54	7.63 - 11.4	39.2	31.4 - 47.1	77.8	62.2 - 93.4	kU/L
Cancer Antigen 19-9														
Chemiluminescence	12.9	10.3 - 15.4	37.1	29.7 - 44.5	158	126 - 189	U/mL	12.9	10.3 - 15.4	37.1	29.7 - 44.5	158	126 - 189	kU/L
Carbamazepine														
EIA	<3.00		3.31	<3.00 - 3.97	6.80	5.44 - 8.16	µg/mL	<12.7		14.0	<12.7 - 16.8	28.8	23.0 - 34.5	µmol/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA)														
Chemiluminescence	0.52	0.36 - 0.68	11.8	9.44 - 14.2	20.6	16.5 - 24.7	ng/mL	0.52	0.36 - 0.68	11.8	9.44 - 14.2	20.6	16.5 - 24.7	µg/L
Cortisol														
Chemiluminescence	5.75	4.60 - 6.90	22.4	17.9 - 26.8	50.8	40.6 - 60.9	µg/dL	159	127 - 190	617	494 - 740	1401	1121 - 1681	nmol/L
Digoxin														
EIA (DGXN)	0.81	0.65 - 0.97	1.69	1.35 - 2.03	2.69	2.15 - 3.23	ng/mL	1.06	0.85 - 1.27	2.21	1.77 - 2.65	3.52	2.81 - 4.22	nmol/L
Estradiol														
Chemiluminescence	180	144 - 215	449	321 - 576	797	562 - 1033	pg/mL	659	527 - 791	1646	1177 - 2115	2927	2064 - 3791	pmol/L
Ferritin														
Chemiluminescence	11.7	9.32 - 14.0	145	116 - 174	267	214 - 321	ng/mL	11.7	9.32 - 14.0	145	116 - 174	267	214 - 321	µg/L
Folate														
Chemiluminescence	3.49	2.67 - 4.31	6.29	3.88 - 8.70	11.3	6.96 - 15.6	ng/mL	7.93	6.07 - 9.79	14.3	8.83 - 19.8	25.7	15.8 - 35.5	nmol/L
Follicle Stimulating Hormone (FSH)														
Chemiluminescence	4.58	3.66 - 5.49	39.3	31.4 - 47.1	76.1	60.9 - 91.4	mIU/mL	4.58	3.66 - 5.49	39.3	31.4 - 47.1	76.1	60.9 - 91.4	IU/L
Gentamicin														
EIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Homocysteine														
Enzymatic (HCY2)	**		**		**		µmol/L	**		**		**		µmol/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)														
Chemiluminescence	**		**		**		mIU/mL	**		**		**		IU/L
Lithium							mEq/L	**		**		**		mmol/L
Colorimetric (LI)	**		**		**			**		**		**		
Luteinizing Hormone (LH)														
Chemiluminescence	4.71	3.57 - 5.85	48.3	38.6 - 58.0	70.8	56.6 - 85.0	mIU/mL	4.71	3.57 - 5.85	48.3	38.6 - 58.0	70.8	56.6 - 85.0	IU/L
Parathyroid Hormone (PTH) ⁽¹⁾														
Chemiluminescence	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Phenobarbital														
EIA (PHBR)	12.7	7.85 - 17.6	27.5	20.2 - 34.7	59.4	47.5 - 71.3	µg/mL	54.8	33.8 - 75.8	118	87.2 - 149	256	205 - 307	µmol/L
Phenytoin														
EIA (PHYT)	4.40	3.52 - 5.28	10.2	8.12 - 12.2	19.4	15.5 - 23.3	µg/mL	17.4	14.0 - 20.9	40.2	32.2 - 48.3	77.0	61.6 - 92.4	µmol/L
Progesterone														
Chemiluminescence	1.34	1.07 - 1.61	11.3	9.01 - 13.5	26.0	20.8 - 31.2	ng/mL	4.25	3.40 - 5.10	35.8	28.7 - 43.0	82.6	66.1 - 99.1	nmol/L
Prolactin														
Chemiluminescence	6.14	4.91 - 7.37	20.5	16.4 - 24.6	31.6	25.3 - 37.9	ng/mL	0.27	0.21 - 0.32	0.89	0.71 - 1.07	1.37	1.10 - 1.65	nmol/L
Prostate Specific Antigen (PSA)														
Chemiluminescence	0.82	0.65 - 0.98	2.65	2.12 - 3.18	21.0	16.8 - 25.1	ng/mL	0.82	0.65 - 0.98	2.65	2.12 - 3.18	21.0	16.8 - 25.1	µg/L
Salicylate														
Colorimetric	9.78	7.82 - 11.7	25.2	20.2 - 30.2	30.6	24.4 - 36.7	mg/dL	0.71	0.57 - 0.85	1.82	1.46 - 2.19	2.21	1.77 - 2.66	mmol/L
Testosterone														
Chemiluminescence	42.2	33.7 - 50.6	499	386 - 612	1639	1311 - 1967	ng/dL	1.46	1.17 - 1.76	17.3	13.4 - 21.2	56.9	45.5 - 68.2	nmol/L
Theophylline														
PNPP, Enzymatic	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)														
Chemiluminescence	0.78	0.62 - 0.93	18.4	14.7 - 22.0	35.6	28.5 - 42.7	µIU/mL	0.78	0.62 - 0.93	18.4	14.7 - 22.0	35.6	28.5 - 42.7	mIU/L
Thyroid Uptake														
Chemiluminescence	**		**		**		%	**		**		**		%
Thyroxine, Free (FT4)														
Chemiluminescence	0.94	0.75 - 1.12	6.00	4.80 - >6.99	>6.99		ng/dL	12.0	9.64 - 14.5	77.2	61.8 - >90.0	>90.0		pmol/L
Thyroxine, Total (T4)														
Chemiluminescence	2.90	2.32 - 3.48	9.23	7.38 - 11.1	4.01	3.21 - 4.81	µg/dL	37.3	29.9 - 44.8	119	95.0 - 143	51.6	41.3 - 61.9	nmol/L
Tobramycin														
EIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Triiodothyronine, Free (FT3)														
Chemiluminescence	6.36	4.23 - 8.49	>22.8		>22.8		pg/mL	9.77	6.50 - 13.0	>35.0		>35.0		pmol/L
Triiodothyronine, Total (T3)														
Chemiluminescence	1.02	0.78 - 1.26	2.99	2.39 - 3.59	4.67	3.74 - 5.60	ng/mL	1.57	1.20 - 1.93	4.59	3.67 - 5.51	7.17	5.74 - 8.61	nmol/L
Valproic Acid														
EIA	40.4	32.3 - 48.5	83.5	66.8 - 100	125	100 - >150	µg/mL	280	224 - 336	579	463 - 695	870	696 - >1040	µmol/L
Vancomycin														
EIA	7.69	6.15 - 9.23	17.5	14.0 - 21.0	35.4	28.3 - 42.5	µg/mL	5.31	4.24 - 6.37	12.1	9.67 - 14.5	24.4	19.5 - 29.3	µmol/L
Vitamin B12														
Chemiluminescence	181	<159 - 217	425	340 - 510	747	598 - 896	pg/mL	134	<117 - 160	314	251 - 376	551	441 - 661	pmol/L
25-Hydroxy Vitamin D														
Chemiluminescence	98.9	79.1 - 119	125	99.8 - >126	>126		ng/mL	247	197 - 296	312	249 - >314	>314		nmol/L

LOT OIM27121A
OIM27122A
OIM27123A

 2027-12-31

thermo
scientific



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

MAS[®] Omni•IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div>U</div>	CON							SI						
	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		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>			
ROCHE COBAS C / MODULAR SYSTEMS														
Acetaminophen														
EIA (ACET2)	14.8	11.8 - 17.7	73.6	58.3 - 88.8	133	105 - 160	µg/mL	97.7	78.2 - 117	487	386 - 588	878	697 - 1058	µmol/L
Acetaminophen														
p-Aminophenol (ACETA)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Amikacin KIMS (AMIK2)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Beta-2-Microglobulin (B2M)														
Immunoturbidimetric (B2MG)	0.067	0.053 - 0.080	0.19	0.15 - 0.23	0.37	0.30 - 0.45	mg/dL	0.67	0.53 - 0.80	1.92	1.54 - 2.31	3.74	2.99 - 4.48	mg/L
Carbamazepine														
CEDIA (CARB3)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Carbamazepine														
KIMS (CARB4)	3.66	2.93 - 4.40	9.63	7.70 - 11.6	16.5	13.2 - 19.7	µg/mL	15.5	12.4 - 18.6	40.7	32.6 - 48.9	69.6	55.7 - 83.5	µmol/L
Digoxin KIMS (DIG)	0.99	0.79 - 1.19	2.05	1.64 - 2.46	3.18	2.55 - 3.82	ng/mL	1.30	1.04 - 1.55	2.68	2.14 - 3.22	4.16	3.33 - 5.00	nmol/L
Gentamicin														
KIMS (GENT2)	1.47	1.07 - 1.87	4.96	3.87 - 6.04	8.42	6.73 - >10.0	µg/mL	3.07	2.23 - 3.91	10.4	8.11 - 12.7	17.6	14.1 - >20.9	µmol/L
Gentamicin														
KIMS (GENT2)	1.47	1.07 - 1.87	4.96	3.87 - 6.04	8.42	6.73 - >10.0	µg/mL	3.07	2.23 - 3.91	10.4	8.11 - 12.7	17.6	14.1 - >20.9	µmol/L
Gentamicin														
QMS	2.00	1.60 - 2.40	5.00	4.00 - 6.00	8.00	6.40 - 9.60	µg/mL	4.19	3.35 - 5.03	10.5	8.38 - 12.6	16.8	13.4 - 20.1	µmol/L
Homocysteine														
Enzymatic (HCYS)	10.4	8.30 - 12.5	27.0	21.6 - 32.4	37.9	30.3 - 45.5	µmol/L	10.4	8.30 - 12.5	27.0	21.6 - 32.4	37.9	30.3 - 45.5	µmol/L
Lithium														
Colorimetric	0.68	0.54 - 0.82	1.24	0.99 - 1.49	1.77	1.42 - 2.13	mEq/L	0.68	0.54 - 0.82	1.24	0.99 - 1.49	1.77	1.42 - 2.13	mmol/L
N-Acetylprocainamide (NAPA)														
EIA (NAPA2)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phenobarbital														
KIMS (PHN02)	13.1	10.5 - 15.7	25.6	20.5 - 30.7	44.1	35.2 - 52.9	µg/mL	56.3	45.0 - 67.6	110	88.3 - 132	190	152 - 228	µmol/L
Phenytoin KIMS (PHNY2)	7.59	6.07 - 9.11	16.0	12.8 - 19.2	25.6	20.4 - 30.7	µg/mL	30.1	24.1 - 36.1	63.6	50.9 - 76.3	101	81.0 - 122	µmol/L
Procainamide														
EIA (PROC2)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Salicylate Enzymatic (SALI)	8.73	6.98 - 10.5	39.2	31.4 - 47.1	65.3	52.2 - >70.0	mg/dL	0.63	0.51 - 0.76	2.84	2.27 - 3.41	4.73	3.78 - >5.07	mmol/L
Theophylline														
KIMS (THE-2/THE02)	6.05	4.84 - 7.26	14.5	11.6 - 17.4	24.3	19.4 - 29.1	µg/mL	33.6	26.9 - 40.3	80.4	64.3 - 96.4	135	108 - 162	µmol/L
Thyroid Uptake														
CEDIA (100049)	**		**		**		%	**		**		**		%
Tobramycin														
EIA (TOBR2)	1.43	1.15 - 1.72	3.71	2.97 - 4.46	6.10	4.88 - 7.32	µg/mL	3.06	2.45 - 3.68	7.95	6.36 - 9.54	13.1	10.4 - 15.7	µmol/L
Valproic Acid														
EIA (VALP2)	42.6	34.1 - 51.1	85.5	68.4 - 103	114	91.4 - 137	µg/mL	295	236 - 354	592	474 - 711	792	634 - 950	µmol/L
Vancomycin														
KIMS (VANC3)	7.15	5.48 - 8.82	18.0	14.4 - 21.6	34.8	27.8 - 41.8	µg/mL	4.93	3.78 - 6.08	12.4	9.93 - 14.9	24.0	19.2 - 28.8	µmol/L



MAS® Omni•IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

U	CON							SI						
	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	
ROCHE COBAS E / MODULAR SYSTEMS														
Adrenocorticotrophic Hormone (ACTH) ECLIA	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Alpha-Fetoprotein (AFP) ECLIA	15.6	12.5 - 18.8	94.4	75.5 - 113	194	155 - 232	ng/mL	12.9	10.3 - 15.5	78.0	62.4 - 93.6	160	128 - 192	IU/mL
Cancer Antigen 125 ECLIA (CA 125 II)	11.6	9.31 - 14.0	52.4	41.9 - 62.9	113	90.0 - 135	U/mL	11.6	9.31 - 14.0	52.4	41.9 - 62.9	113	90.0 - 135	kU/L
Cancer Antigen 15-3 ECLIA (CA 15-3 II)	7.62	5.44 - 9.79	32.5	26.0 - 39.0	58.0	46.4 - 69.6	U/mL	7.62	5.44 - 9.79	32.5	26.0 - 39.0	58.0	46.4 - 69.6	kU/L
Cancer Antigen 19-9 ECLIA	11.3	9.05 - 13.6	28.7	22.9 - 34.4	111	89.0 - 134	U/mL	11.3	9.05 - 13.6	28.7	22.9 - 34.4	111	89.0 - 134	kU/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA) ECLIA	0.95	0.75 - 1.14	12.0	9.61 - 14.4	22.4	17.9 - 26.9	ng/mL	0.95	0.75 - 1.14	12.0	9.61 - 14.4	22.4	17.9 - 26.9	µg/L
Cortisol ECLIA	**		**		**		µg/dL	**		**		**		nmol/L
Cortisol ECLIA (Cortisol II)	4.76	3.81 - 5.72	16.6	13.3 - 19.9	36.7	29.4 - 44.0	µg/dL	131	105 - 158	458	366 - 550	1013	810 - 1215	nmol/L
C-Peptide ECLIA	**		**		**		ng/mL	**		**		**		pmol/L
DHEA-Sulfate ECLIA	139	111 - 167	459	367 - 551	662	530 - 794	µg/dL	3.77	3.02 - 4.52	12.4	9.95 - 14.9	17.9	14.3 - 21.5	µmol/L
Digoxin ECLIA	0.75	0.60 - 0.90	2.05	1.64 - 2.46	3.53	2.83 - 4.24	ng/mL	0.97	0.77 - 1.16	2.63	2.10 - 3.15	4.62	3.69 - 5.54	nmol/L
Estradiol ECLIA (Estradiol III)	37.5	30.0 - 45.0	259	207 - 311	448	358 - 537	pg/mL	138	110 - 165	952	761 - 1142	1643	1314 - 1971	pmol/L
Ferritin ECLIA	18.8	15.1 - 22.6	235	188 - 282	406	325 - 487	ng/mL	18.8	15.1 - 22.6	235	188 - 282	406	325 - 487	µg/L
Folate ECLIA, WHO (Folate III)	2.11	<2.00 - 2.54	7.88	6.30 - 9.45	14.5	11.6 - 17.4	ng/mL	4.80	<4.55 - 5.76	17.9	14.3 - 21.5	33.0	26.4 - 39.7	nmol/L
Folate ECLIA, WHO (Folate III) (Non U.S.)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Follicle Stimulating Hormone (FSH) ECLIA	4.64	3.71 - 5.56	32.4	25.9 - 38.9	63.9	51.1 - 76.7	mIU/mL	4.64	3.71 - 5.56	32.4	25.9 - 38.9	63.9	51.1 - 76.7	IU/L
Human Chorionic Gonadotropin (hCG) ECLIA (STAT)	5.51	4.41 - 6.61	18.2	14.6 - 21.8	349	279 - 419	mIU/mL	5.51	4.41 - 6.61	18.2	14.6 - 21.8	349	279 - 419	IU/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG) ECLIA (hCG + β)	8.60	6.88 - 10.3	27.2	21.8 - 32.7	519	415 - 623	mIU/mL	8.60	6.88 - 10.3	27.2	21.8 - 32.7	519	415 - 623	IU/L
Human Growth Hormone (hGH) ECLIA	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Immunoglobulin E (IgE) ECLIA (IgE II)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L
Luteinizing Hormone (LH) ECLIA	6.14	4.91 - 7.37	51.4	41.1 - 61.6	86.3	69.0 - 104	mIU/mL	6.14	4.91 - 7.37	51.4	41.1 - 61.6	86.3	69.0 - 104	IU/L
Parathyroid Hormone (PTH) ⁽¹⁾ ECLIA (Routine)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Parathyroid Hormone (PTH) ⁽¹⁾ ECLIA (STAT)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Procalcitonin (PCT) ECLIA (BRAHMS)	0.41	0.29 - 0.54	1.37	1.10 - 1.65	17.6	13.3 - 22.0	ng/mL	0.41	0.29 - 0.54	1.37	1.10 - 1.65	17.6	13.3 - 22.0	µg/L
Progesterone ECLIA (Progesterone III)	1.21	0.97 - 1.46	11.3	9.00 - 13.5	19.8	15.9 - 23.8	ng/mL	3.86	3.09 - 4.63	35.8	28.6 - 42.9	63.1	50.5 - 75.7	nmol/L
Prolactin ECLIA (Prolactin II)	10.6	8.45 - 12.7	38.2	30.5 - 45.8	52.7	42.2 - 63.3	ng/mL	0.46	0.37 - 0.55	1.66	1.33 - 1.99	2.29	1.84 - 2.75	nmol/L
Prostate Specific Antigen (PSA) ECLIA (TPSA)	0.92	0.73 - 1.10	3.46	2.76 - 4.15	28.1	22.5 - 33.7	ng/mL	0.04	0.03 - 0.05	0.15	0.12 - 0.18	1.22	0.98 - 1.47	nmol/L
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA) ECLIA (FPSA)	0.12	0.10 - 0.14	1.39	1.11 - 1.66	3.71	2.97 - 4.45	ng/mL	0.12	0.10 - 0.14	1.39	1.11 - 1.66	3.71	2.97 - 4.45	µg/L
Testosterone ECLIA (Testosterone II)	32.2	22.8 - 41.5	377	301 - 452	642	514 - 770	ng/dL	1.12	0.79 - 1.44	13.1	10.5 - 15.7	22.3	17.8 - 26.7	nmol/L
Thyroglobulin ECLIA (Tg II)	11.0	8.83 - 13.2	35.8	28.6 - 42.9	82.7	66.1 - 99.2	ng/mL	11.0	8.83 - 13.2	35.8	28.6 - 42.9	82.7	66.1 - 99.2	µg/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH) ECLIA	0.70	0.56 - 0.84	19.1	15.3 - 23.0	26.6	21.2 - 31.9	µIU/mL	0.70	0.56 - 0.84	19.1	15.3 - 23.0	26.6	21.2 - 31.9	mIU/L
Thyroid Uptake ECLIA (T UP)	**		**		**		TBI	**		**		**		TBI
Thyroxine, Free (FT4) ECLIA (FT4 II)	0.56	0.45 - 0.67	2.12	1.70 - 2.55	2.85	2.28 - 3.42	ng/dL	7.24	5.79 - 8.68	27.3	21.9 - 32.8	36.7	29.3 - 44.0	pmol/L
Thyroxine, Free (FT4) ECLIA (FT4 III)	**		**		**		ng/dL	**		**		**		pmol/L
Thyroxine, Free (FT4) ECLIA (FT4 IV)	**		**		**		ng/dL	**		**		**		pmol/L
Thyroxine, Total (T4) ECLIA	3.49	2.80 - 4.19	9.05	7.24 - 10.9	4.33	3.46 - 5.19	µg/dL	45.0	36.0 - 54.0	116	93.1 - 140	55.7	44.5 - 66.8	nmol/L
Triiodothyronine, Free (FT3) ECLIA (FT3 III)	2.38	1.91 - 2.86	8.18	6.54 - 9.81	13.2	10.6 - 15.8	pg/mL	3.66	2.93 - 4.39	12.6	10.0 - 15.1	20.3	16.2 - 24.3	pmol/L
Triiodothyronine, Total (T3) ECLIA	1.35	1.08 - 1.62	3.23	2.58 - 3.87	3.48	2.79 - 4.18	ng/mL	2.08	1.66 - 2.49	4.95	3.96 - 5.94	5.35	4.28 - 6.42	nmol/L
Vitamin B12 ECLIA (B12 II)	183	<150 - 220	457	366 - 549	662	529 - 794	pg/mL	135	<111 - 162	337	270 - 405	488	390 - 586	pmol/L
Vitamin B12 ECLIA (B12 II) (Non U.S.)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L

LOT OIM27121A
OIM27122A
OIM27123A

 2027-12-31

thermo
scientific



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

MAS[®] Omni•IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div><div></div><div>U</div></div>	CON							SI						
	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		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>	<div><div></div><div>\bar{x}</div></div>	<div><div></div><div><R></div></div>	
ROCHE COBAS E / MODULAR SYSTEMS (Continued)														
25-Hydroxy Vitamin D ECLIA (VitDII)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
25-Hydroxy Vitamin D ECLIA (VitDIII)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
25-Hydroxy Vitamin D ECLIA (VITDT 2)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
25-Hydroxy Vitamin D ECLIA (VITDT 3)	8.19	5.21 - 11.2	12.0	9.43 - 14.6	58.7	46.9 - 70.4	ng/mL	20.5	13.0 - 27.9	30.0	23.5 - 36.5	146	117 - 176	nmol/L
25-Hydroxy Vitamin D ECLIA (VITDT 2) (Non U.S.)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
25-Hydroxy Vitamin D ECLIA (VITDT 3) (Non U.S.)	8.50	5.48 - 11.5	11.5	7.20 - 15.8	59.7	47.7 - 71.6	ng/mL	21.2	13.7 - 28.8	28.7	18.0 - 39.4	149	119 - 179	nmol/L

LOT OIM27121A
OIM27122A
OIM27123A

EXP 2027-12-31

thermo
scientific



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

MAS[®] Omni•IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

U	CON						SI							
	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	
SIEMENS ADVIA SYSTEMS														
Alpha-Fetoprotein (AFP)							ng/mL							IU/mL
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Cancer Antigen 125							U/mL							kU/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Cancer Antigen 15-3							U/mL							kU/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Cancer Antigen 19-9							U/mL							kU/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Carbamazepine							µg/mL							µmol/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Carbamazepine							µg/mL							µmol/L
EMIT (CARB_2)	**		**		**			**		**		**		
Carcinoembryonic Antigen (CEA)							ng/mL							µg/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Cortisol	3.91	2.64 - 5.18	13.0	7.41 - 18.6	20.1	12.8 - 27.5	µg/dL	108	72.8 - 143	359	204 - 513	556	354 - 757	nmol/L
C-Peptide	2.12	1.70 - 2.55	5.08	4.07 - 6.10	20.9	16.7 - 25.0	ng/mL	703	562 - 843	1683	1346 - 2019	6906	5525 - 8287	pmol/L
DHEA-Sulfate							µg/dL							µmol/L
Chemiluminescence	84.6	64.6 - 105	270	216 - 324	350	280 - 420		2.29	1.75 - 2.83	7.31	5.85 - 8.78	9.50	7.60 - 11.4	
Digoxin	0.82	0.66 - 0.99	2.08	1.66 - 2.49	3.29	2.63 - 3.95	ng/mL	1.05	0.84 - 1.26	2.66	2.13 - 3.19	4.21	3.37 - 5.05	nmol/L
Estradiol	53.1	29.8 - 76.4	512	410 - 614	929	743 - 1115	pg/mL	195	109 - 280	1879	1503 - 2255	3410	2728 - 4092	pmol/L
Ferritin	14.4	11.6 - 17.3	174	139 - 209	327	262 - 393	ng/mL	14.4	11.6 - 17.3	174	139 - 209	327	262 - 393	µg/L
Folate	2.11	1.36 - 2.86	14.7	11.8 - 17.6	>24.0		ng/mL	4.78	3.08 - 6.48	33.3	26.6 - 40.0	>54.4		nmol/L
Follicle Stimulating Hormone (FSH)							mIU/mL							IU/L
Chemiluminescence	5.52	4.41 - 6.62	38.0	30.4 - 45.6	76.6	61.3 - 91.9		5.52	4.41 - 6.62	38.0	30.4 - 45.6	76.6	61.3 - 91.9	
Gentamicin							µg/mL							µmol/L
Chemiluminescence	1.58	1.26 - 1.90	5.11	4.09 - 6.13	10.1	7.20 - >12.0		3.31	2.65 - 3.97	10.7	8.56 - 12.8	21.1	15.1 - >25.1	
Homocysteine							µmol/L							µmol/L
Chemiluminescence (HCY)	**		**		**			**		**		**		
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)							mIU/mL							IU/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)							mIU/mL							IU/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Immunoglobulin E (IgE)							IU/mL							kIU/L
Chemiluminescence (tlgE)	**		**		**			**		**		**		
Luteinizing Hormone (LH)							mIU/mL							IU/L
Chemiluminescence	4.53	3.62 - 5.43	44.0	35.2 - 52.8	78.8	63.1 - 94.6		4.53	3.62 - 5.43	44.0	35.2 - 52.8	78.8	63.1 - 94.6	
Parathyroid Hormone (PTH) ⁽¹⁾							pg/mL							pmol/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Parathyroid Hormone (PTH) ⁽¹⁾							pg/mL							pmol/L
Chemiluminescence (iPTH)	**		**		**			**		**		**		
Phenobarbital							µg/mL							µmol/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Phenobarbital							µg/mL							µmol/L
EMIT (PHNB_2)	**		**		**			**		**		**		
Phenytoin	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Phenytoin	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
EMIT (PHNY_2)	**		**		**			**		**		**		
Procalcitonin (PCT)							ng/mL							µg/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Progesterone							ng/mL							nmol/L
Chemiluminescence	0.90	0.56 - 1.23	5.72	4.38 - 7.06	9.85	7.88 - 11.8		2.85	1.78 - 3.91	18.2	13.9 - 22.4	31.3	25.1 - 37.6	
Prolactin	8.13	6.51 - 9.76	24.1	19.3 - 28.9	32.3	25.9 - 38.8	ng/mL	0.35	0.28 - 0.42	1.05	0.84 - 1.26	1.41	1.12 - 1.69	nmol/L
Prostate Specific Antigen (PSA)							ng/mL							µg/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Prostate Specific Antigen (PSA)							ng/mL							µg/L
Chemiluminescence (cPSA)	**		**		**			**		**		**		
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)							ng/mL							µg/L
Chemiluminescence (fPSA)	**		**		**			**		**		**		
Testosterone							ng/dL							nmol/L
Chemiluminescence (TSTII)	18.1	13.0 - 23.1	336	268 - 403	516	413 - 619		0.63	0.45 - 0.80	11.6	9.31 - 14.0	17.9	14.3 - 21.5	
Theophylline							µg/mL							µmol/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Theophylline							µg/mL							µmol/L
EMIT (THEO_2)	**		**		**			**		**		**		
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)							µIU/mL							mIU/L
Chemiluminescence	0.53	0.43 - 0.64	17.1	13.7 - 20.5	24.2	19.3 - 29.0		0.53	0.43 - 0.64	17.1	13.7 - 20.5	24.2	19.3 - 29.0	
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)							µIU/mL							mIU/L
Chemiluminescence (TSH3-UL/TSH3UL)	**		**		**			**		**		**		
Thyroid Uptake							%							%
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Thyroid Uptake							Ratio							FTI
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		

LOT OIM27121A
OIM27122A
OIM27123A

 2027-12-31

thermo
scientific



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

MAS[®] Omni•IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div><div></div><div>U</div></div>	CON								SI							
	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U		
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>			
SIEMENS ADVIA SYSTEMS (Continued)																
Thyroxine, Free (FT4)																
Chemiluminescence	0.56	0.45 - 0.68	1.47	1.18 - 1.77	2.39	1.91 - 2.86	ng/dL	7.22	5.74 - 8.70	19.0	15.2 - 22.8	30.7	24.6 - 36.8	pmol/L		
Thyroxine, Total (T4)																
Chemiluminescence	**		**		**		µg/dL	**		**		**		nmol/L		
Tobramycin																
Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Tobramycin																
EMIT (TOB_2)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Triiodothyronine, Free (FT3)																
Chemiluminescence	1.95	1.56 - 2.34	7.26	5.81 - 8.71	15.4	12.3 - 18.4	pg/mL	3.00	2.40 - 3.60	11.2	8.92 - 13.4	23.6	18.9 - 28.3	pmol/L		
Triiodothyronine, Total (T3)																
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L		
Valproic Acid																
Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Valproic Acid																
EMIT (VPA_2)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Vancomycin																
Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L		
Vitamin B12																
Chemiluminescence	66.8	<45.0 - 90.1	222	177 - 266	344	275 - 413	pg/mL	49.3	<33.2 - 66.5	164	131 - 196	254	203 - 305	pmol/L		
25-Hydroxy Vitamin D																
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L		



MAS® Omni•IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div>U</div>	CON						SI							
	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	
SIEMENS ATELICA SYSTEMS														
Acetaminophen							µg/mL							µmol/L
Alpha-Fetoprotein (AFP)							ng/mL							IU/ml
Chemiluminescence	15.6	12.5 - 18.8	89.4	71.5 - 107	182	145 - 218		12.9	10.3 - 15.5	73.8	59.1 - 88.6	150	120 - 180	
Beta-2-Microglobulin (B2M)							mg/dL							mg/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Carbamazepine							µg/mL							µmol/L
PETINIA (Carb)	3.24	2.59 - 3.89	8.10	6.48 - 9.72	14.8	11.8 - 17.7		13.7	11.0 - 16.5	34.3	27.4 - 41.1	62.5	50.0 - 75.0	
Carcinoembryonic Antigen (CEA)							ng/mL							µg/L
Chemiluminescence	<2.00		10.3	8.21 - 12.3	20.3	16.2 - 24.3		<2.00		10.3	8.21 - 12.3	20.3	16.2 - 24.3	
Cancer Antigen 125							U/mL							kU/L
Chemiluminescence (CA 125IITM)	**		**		**			**		**		**		
Cancer Antigen 15-3							U/mL							kU/L
Chemiluminescence (CA 15-3TM)	**		**		**			**		**		**		
Cancer Antigen 19-9							U/mL							kU/L
Chemiluminescence (CA 19-9TM)	**		**		**			**		**		**		
Cortisol	4.47	3.53 - 5.40	13.5	9.12 - 18.0	23.0	18.4 - 27.6	µg/dL	123	97.4 - 149	374	252 - 496	635	508 - 762	nmol/L
C-Peptide	**		**		**		ng/mL	**		**		**		pmol/L
DHEA-Sulfate							µg/dL							µmol/L
Chemiluminescence (DHEAS)	**		**		**			**		**		**		
Digoxin	0.91	0.67 - 1.16	2.25	1.80 - 2.70	3.74	2.99 - 4.48	ng/mL	1.19	0.87 - 1.51	2.95	2.36 - 3.54	4.89	3.91 - 5.86	nmol/L
Estradiol	49.3	39.4 - 59.1	476	381 - 571	861	689 - 1034	pg/mL	181	145 - 217	1746	1397 - 2095	3162	2529 - 3794	pmol/L
Folate	1.89	1.34 - 2.44	12.4	9.48 - 15.4	22.9	18.3 - >24.0	ng/mL	4.30	3.04 - 5.55	28.3	21.5 - 35.0	52.1	41.6 - >54.6	nmol/L
Follicle Stimulating Hormone (FSH)							mIU/mL							IU/L
Chemiluminescence	5.63	4.47 - 6.79	36.7	29.3 - 44.0	75.5	60.4 - 90.6		5.63	4.47 - 6.79	36.7	29.3 - 44.0	75.5	60.4 - 90.6	
Ferritin	13.7	11.0 - 16.4	178	142 - 213	329	264 - 395	ng/mL	13.7	11.0 - 16.4	178	142 - 213	329	264 - 395	µg/L
Gentamicin							µg/mL							µmol/L
PETINIA (Gent)	1.68	1.07 - 2.29	4.60	3.68 - 5.52	8.04	6.43 - 9.65		3.52	2.23 - 4.80	9.63	7.71 - 11.6	16.8	13.5 - 20.2	
Homocysteine							µmol/L							µmol/L
Chemiluminescence (HCY)	**		**		**			**		**		**		
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)							mIU/mL							IU/L
Chemiluminescence (ThCG)	9.33	7.46 - 11.2	23.9	19.1 - 28.7	380	304 - 456		9.33	7.46 - 11.2	23.9	19.1 - 28.7	380	304 - 456	
Luteinizing Hormone (LH)							mIU/mL							IU/L
Chemiluminescence	4.35	3.48 - 5.21	45.4	36.3 - 54.4	80.1	64.1 - 96.2		4.35	3.48 - 5.21	45.4	36.3 - 54.4	80.1	64.1 - 96.2	
Parathyroid Hormone (PTH) ¹⁻³⁴							pg/mL							pmol/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Phenobarbital							µg/mL							µmol/L
PETINIA (Phnb)	14.8	11.8 - 17.7	26.3	21.0 - 31.5	43.3	34.7 - 52.0		63.6	50.9 - 76.3	113	90.6 - 136	187	149 - 224	
Phenytoin	7.33	5.86 - 8.80	16.0	12.8 - 19.2	26.3	21.1 - 31.6	µg/mL	29.1	23.2 - 34.9	63.3	50.7 - 76.0	104	83.5 - 125	µmol/L
Procalcitonin (PCT)							ng/mL							µg/L
Chemiluminescence	0.51	0.40 - 0.61	1.71	1.37 - 2.05	20.3	16.2 - 24.3		0.51	0.40 - 0.61	1.71	1.37 - 2.05	20.3	16.2 - 24.3	
Progesterone							ng/mL							nmol/L
Chemiluminescence (PRGE)	0.80	0.55 - 1.05	5.72	4.58 - 6.86	10.2	8.17 - 12.3		2.55	1.75 - 3.34	18.2	14.6 - 21.8	32.5	26.0 - 39.0	
Prolactin	8.19	6.55 - 9.82	24.7	19.8 - 29.6	33.4	26.7 - 40.1	ng/mL	0.36	0.28 - 0.43	1.07	0.86 - 1.29	1.45	1.16 - 1.75	nmol/L
Prostate Specific Antigen (PSA)							ng/mL							µg/L
Chemiluminescence	0.80	0.64 - 0.96	3.00	2.40 - 3.59	24.6	19.7 - 29.5		0.80	0.64 - 0.96	3.00	2.40 - 3.59	24.6	19.7 - 29.5	
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)							ng/mL							µg/L
Chemiluminescence	**		**		**			**		**		**		
Testosterone							ng/dL							nmol/L
Chemiluminescence (TSTII)	19.9	12.9 - 26.8	402	306 - 499	595	411 - 778		0.69	0.45 - 0.93	14.0	10.6 - 17.3	20.6	14.3 - 27.0	
Theophylline							µg/mL							µmol/L
PETINIA (Theo)	5.82	4.66 - 6.98	13.8	11.0 - 16.5	23.1	18.5 - 27.7		32.3	25.8 - 38.8	76.5	61.2 - 91.8	128	103 - 154	
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)							µIU/mL							mIU/L
Chemiluminescence (TSH3-UL)	0.58	0.46 - 0.69	18.2	14.5 - 21.8	27.0	21.6 - 32.4		0.58	0.46 - 0.69	18.2	14.5 - 21.8	27.0	21.6 - 32.4	
Thyroxine, Free (FT4)							ng/dL							pmol/L
Chemiluminescence	0.49	0.39 - 0.59	1.38	1.10 - 1.66	2.43	1.94 - 2.91		6.31	5.05 - 7.57	17.8	14.2 - 21.3	31.2	25.0 - 37.5	
Thyroxine, Total (T4)							µg/dL							nmol/L
Chemiluminescence	3.01	2.41 - 3.61	10.9	8.72 - 13.1	4.00	3.20 - 4.80		38.7	31.0 - 46.5	140	112 - 168	51.5	41.2 - 61.8	
Triiodothyronine, Free (FT3)							pg/mL							pmol/L
Chemiluminescence	1.94	1.55 - 2.32	7.68	6.14 - 9.21	18.9	15.2 - >20.0		2.97	2.38 - 3.57	11.8	9.44 - 14.2	29.1	23.3 - >30.7	
Triiodothyronine, Total (T3)							ng/mL							nmol/L
Chemiluminescence	0.86	0.65 - 1.07	2.94	2.35 - 3.53	3.15	2.52 - 3.78		1.32	0.99 - 1.64	4.52	3.61 - 5.42	4.84	3.87 - 5.80	
Valproic Acid							µg/mL							µmol/L
PETINIA (VPA)	43.4	34.8 - 52.1	82.3	65.8 - 98.7	107	85.8 - 129		301	241 - 361	571	456 - 685	743	595 - 892	
Vancomycin							µg/mL							µmol/L
PETINIA (Vanc)	7.67	6.14 - 9.20	18.6	14.8 - 22.3	36.0	28.8 - 43.2		5.29	4.23 - 6.35	12.8	10.2 - 15.4	24.8	19.8 - 29.8	
Vitamin B12							pg/mL							pmol/L
Chemiluminescence (VB12)	98.1	78.5 - 118	248	198 - 297	365	292 - 438		72.4	57.9 - 86.9	183	146 - 219	270	216 - 323	
25-Hydroxy Vitamin D							ng/mL							nmol/L
Chemiluminescence (VitD)	44.3	35.5 - 53.2	56.4	45.1 - 67.7	148	118 - >150		111	88.5 - 133	141	113 - 169	369	295 - >374	

LOT OIM27121A
OIM27122A
OIM27123A

 2027-12-31

thermo
scientific



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

MAS® Omni-IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div>U</div>	CON							SI						
	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A			OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		
	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>U</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>
SIEMENS DIMENSION SYSTEMS														
Acetaminophen														
P-aminophenol (ACTM)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Carbamazepine														
PETINIA (CRBM)	3.04	2.43 - 3.65	7.88	6.30 - 9.46	15.0	12.0 - 18.0	µg/mL	12.9	10.3 - 15.4	33.3	26.7 - 40.0	63.6	50.9 - 76.3	µmol/L
Digoxin	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Magnetic Particles (DGNA)														
EIA (FERR)	17.3	13.8 - 20.8	208	166 - 249	371	297 - 445	ng/mL	17.3	13.8 - 20.8	208	166 - 249	371	297 - 445	µg/L
Folate	1.16	0.74 - 1.58	3.78	3.02 - 4.53	8.07	6.45 - 9.68	ng/mL	2.64	1.68 - 3.59	8.58	6.86 - 10.3	18.3	14.7 - 22.0	nmol/L
LOCITM (FOLA)														
Gentamicin														
PETINIA (GENT)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)														
EIA (HCG/LHCG)	**		**		**		mIU/mL	**		**		**		IU/L
Lidocaine	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
PETINIA (LIDO)														
Lithium	0.61	0.49 - 0.73	1.12	0.89 - 1.34	1.67	1.33 - 2.00	mEq/L	0.61	0.49 - 0.73	1.12	0.89 - 1.34	1.67	1.33 - 2.00	mmol/L
Colorimetric (LI)														
N-acetylprocainamide (NAPA)														
PETINIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phenobarbital														
PETINIA (PHNO)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phenytoin	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
PETINIA (PTN)														
Procainamide														
PETINIA (PROC)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Prostate Specific Antigen (PSA)														
EIA (TPSA)	1.00	0.80 - 1.20	3.47	2.78 - 4.17	29.2	23.4 - 35.0	ng/mL	1.00	0.80 - 1.20	3.47	2.78 - 4.17	29.2	23.4 - 35.0	µg/L
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)														
EIA (FPSA)	0.12	0.09 - 0.14	1.29	1.03 - 1.55	3.66	2.93 - 4.39	ng/mL	0.12	0.09 - 0.14	1.29	1.03 - 1.55	3.66	2.93 - 4.39	µg/L
Salicylate	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mmol/L
Colorimetric (SAL)														
Theophylline														
PETINIA (THEO)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)														
EIA	**		**		**		µIU/mL	**		**		**		mIU/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)														
LOCITM (TSHL)	0.69	0.55 - 0.83	17.1	13.7 - 20.6	27.5	22.0 - 33.0	µIU/mL	0.69	0.55 - 0.83	17.1	13.7 - 20.6	27.5	22.0 - 33.0	mIU/L
Thyroid Uptake														
EMIT (TU)	**		**		**		%	**		**		**		%
Thyroxine, Free (FT4)														
EIA	**		**		**		ng/dL	**		**		**		pmol/L
Thyroxine, Free (FT4)														
LOCITM (FT4L)	0.58	0.46 - 0.69	2.05	1.64 - 2.46	3.43	2.74 - 4.12	ng/dL	7.45	5.96 - 8.94	26.4	21.1 - 31.7	44.2	35.3 - 53.0	pmol/L
Thyroxine, Total (T4)														
EIA	**		**		**		µg/dL	**		**		**		nmol/L
Tobramycin														
PETINIA (TOBR)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Triiodothyronine, Free (FT3)														
LOCITM	1.31	1.02 - 1.59	7.19	5.75 - 8.63	16.5	13.2 - 19.8	pg/mL	2.01	1.57 - 2.45	11.0	8.84 - 13.3	25.4	20.3 - 30.5	pmol/L
Valproic Acid														
PETINIA (VALP)	43.8	35.0 - 52.5	81.2	64.9 - 97.4	106	84.6 - 127	µg/mL	304	243 - 364	563	450 - 675	734	587 - 880	µmol/L
Vancomycin														
PETINIA (VANC)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Vitamin B12														
LOCITM (VB12)	246	196 - 295	447	357 - 536	624	499 - 748	pg/mL	181	145 - 217	330	264 - 395	460	368 - 552	pmol/L
25-Hydroxy Vitamin D														
LOCITM (VITD)	13.8	11.0 - 16.6	19.7	15.8 - 23.7	72.8	58.2 - 87.4	ng/mL	34.5	27.6 - 41.4	49.2	39.4 - 59.0	182	145 - 218	nmol/L



MAS[®] Omni•IMMUNE[™]

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div><div>U</div></div>	CON							SI						
	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A			OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		
	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<div><div><div></div></div></div>	<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 DIMENSION VISTA SYSTEMS														
Acetaminophen														
p-Aminophenol (ACTM)	29.3	23.4 - 35.1	94.2	75.3 - 113	169	135 - 203	µg/mL	194	155 - 232	623	498 - 747	1120	896 - 1344	µmol/L
Alpha-Fetoprotein (AFP)														
LOCIT [™]	**		**		**		ng/mL	**		**		**		IU/mL
Beta-2-Microglobulin (B2M)														
Nephelometric (B2MIC)	<0.072		0.18	0.14 - 0.21	0.33	0.27 - 0.40	mg/dL	<0.72		1.76	1.40 - 2.11	3.34	2.67 - 4.00	mg/L
Cancer Antigen 125														
LOCIT [™] (CA125)	**		**		**		U/mL	**		**		**		kU/L
Cancer Antigen 15-3														
LOCIT [™] (CA15-3)	**		**		**		U/mL	**		**		**		kU/L
Cancer Antigen 19-9														
LOCIT [™] (CA19-9)	**		**		**		U/mL	**		**		**		kU/L
Carbamazepine														
PETINIA (CRBM)	3.39	2.71 - 4.07	8.72	6.98 - 10.5	15.2	12.1 - 18.2	µg/mL	14.3	11.5 - 17.2	36.9	29.5 - 44.3	64.2	51.4 - 77.0	µmol/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA)														
LOCIT [™]	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Digoxin	0.54	0.43 - 0.64	1.59	1.27 - 1.91	2.78	2.23 - 3.34	ng/mL	0.68	0.55 - 0.82	2.03	1.63 - 2.44	3.56	2.85 - 4.28	nmol/L
Estradiol	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Ferritin	12.3	9.86 - 14.8	177	141 - 212	323	259 - 388	ng/mL	12.3	9.86 - 14.8	177	141 - 212	323	259 - 388	µg/L
Folate	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Follicle Stimulating Hormone (FSH)														
LOCIT [™]	**		**		**		mIU/mL	**		**		**		IU/L
Gentamicin														
PETINIA (GENT)	1.72	1.37 - 2.06	4.73	3.78 - 5.68	8.19	6.56 - 9.83	µg/mL	3.60	2.88 - 4.32	9.91	7.93 - 11.9	17.2	13.7 - 20.6	µmol/L
Homocysteine														
Nephelometric (HCYS)	**		**		**		µmol/L	**		**		**		µmol/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG)														
LOCIT [™] (BHCg)	12.3	9.82 - 14.7	43.3	34.7 - 52.0	796	637 - 956	mIU/mL	12.3	9.82 - 14.7	43.3	34.7 - 52.0	796	637 - 956	IU/L
Immunoglobulin E (IgE)														
Nephelometric (IGE)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L
Lidocaine	1.82	1.45 - 2.18	4.77	3.81 - 5.72	7.67	6.14 - 9.21	µg/mL	7.75	6.20 - 9.30	20.3	16.3 - 24.4	32.7	26.2 - 39.3	µmol/L
Lithium	**		**		**		mEq/L	**		**		**		mmol/L
Luteinizing Hormone (LH)														
LOCIT [™]	**		**		**		mIU/mL	**		**		**		IU/L
N-acetylprocainamide (NAPA)														
PETINIA	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phenobarbital														
PETINIA (PHNO)	15.0	11.8 - 18.3	27.5	22.0 - 33.0	44.6	35.6 - 53.5	µg/mL	64.6	50.6 - 78.6	118	94.8 - 142	192	153 - 230	µmol/L
Phenytoin	7.68	6.15 - 9.22	16.8	13.5 - 20.2	27.3	21.8 - 32.7	µg/mL	30.5	24.4 - 36.5	66.8	53.4 - 80.1	108	86.5 - 130	µmol/L
Procainamide														
PETINIA (PROC)	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Progesterone														
LOCIT [™] (PROG)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Prolactin	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Prostate Specific Antigen (PSA)														
LOCIT [™] (TPSA)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)														
LOCIT [™] (FPSA)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Salicylate	5.26	4.21 - 6.31	34.5	27.6 - 41.4	60.9	48.7 - 73.1	mg/dL	0.38	0.30 - 0.46	2.50	2.00 - 3.00	4.41	3.53 - 5.29	mmol/L
Testosterone														
LOCIT [™] (TTST)	**		**		**		ng/dL	**		**		**		nmol/L
Theophylline														
PETINIA (THEO)	5.77	4.62 - 6.92	14.6	11.7 - 17.5	24.1	19.3 - 28.9	µg/mL	32.0	25.6 - 38.4	80.9	64.7 - 97.0	134	107 - 161	µmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)														
LOCIT [™]	0.64	0.51 - 0.77	17.0	13.6 - 20.4	27.3	21.8 - 32.7	µIU/mL	0.64	0.51 - 0.77	17.0	13.6 - 20.4	27.3	21.8 - 32.7	mIU/L
Thyroid Uptake														
EMIT (TU)	**		**		**		%	**		**		**		%U
Thyroxine, Free (FT4)														
LOCIT [™]	0.55	0.44 - 0.66	1.94	1.56 - 2.33	3.13	2.50 - 3.75	ng/dL	7.07	5.66 - 8.49	25.0	20.0 - 30.0	40.2	32.2 - 48.3	pmol/L
Thyroxine, Total (T4)														
EMIT	**		**		**		µg/dL	**		**		**		nmol/L
Tobramycin														
PETINIA (TOBR)	1.13	0.84 - 1.43	3.30	2.64 - 3.96	5.63	4.50 - 6.75	µg/mL	2.43	1.80 - 3.05	7.06	5.64 - 8.47	12.0	9.63 - 14.4	µmol/L
Triiodothyronine, Free (FT3)														
LOCIT [™]	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Triiodothyronine, Total (T3)														
EMIT	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Valproic Acid														
PETINIA (VALP)	48.4	38.8 - 58.1	93.6	74.9 - 112	120	96.1 - 144	µg/mL	336	269 - 403	649	519 - 779	833	666 - 1000	µmol/L
Vancomycin														
PETINIA (VANC)	8.32	6.65 - 9.98	20.1	16.1 - 24.1	37.9	30.4 - 45.5	µg/mL	5.74	4.59 - 6.89	13.9	11.1 - 16.7	26.2	20.9 - 31.4	µmol/L
Vitamin B12														
LOCIT [™] (VB12)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L

LOT OIM27121A
OIM27122A
OIM27123A

 2027-12-31

thermo
scientific



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

MAS® Omni•IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

<div>U</div>	CON							SI						
	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A			OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		
	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>\bar{x}</div>	<div><R></div>	<div>U</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>
SIEMENS IMMULITE SYSTEMS														
Adrenocorticotrophic Hormone (ACTH) Chemiluminescence	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Alpha-Fetoprotein (AFP) Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		IU/mL
Beta-2-Microglobulin (B2M) Chemiluminescence	**		**		**		mg/dL	**		**		**		mg/L
Cancer Antigen 125 Chemiluminescence	**		**		**		U/mL	**		**		**		kU/L
Cancer Antigen 15-3 Chemiluminescence	**		**		**		U/mL	**		**		**		kU/L
Cancer Antigen 19-9 Chemiluminescence	**		**		**		U/mL	**		**		**		kU/L
Carbamazepine Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA) Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Cortisol Chemiluminescence	**		**		**		µg/dL	**		**		**		nmol/L
C-Peptide Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		pmol/L
DHEA-Sulfate Chemiluminescence	**		**		**		µg/dL	**		**		**		µmol/L
Digoxin Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Estradiol Chemiluminescence	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Estriol, Unconjugated Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Ferritin Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Folate Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Follicle Stimulating Hormone (FSH) Chemiluminescence	**		**		**		mIU/mL	**		**		**		IU/L
Gastrin Chemiluminescence	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Homocysteine Chemiluminescence	7.15	5.24 - 9.07	18.2	13.6 - 22.8	26.2	20.9 - 31.4	µmol/L	7.15	5.24 - 9.07	18.2	13.6 - 22.8	26.2	20.9 - 31.4	µmol/L
Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Chemiluminescence	**		**		**		mIU/mL	**		**		**		IU/L
Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		mU/mL	**		**		**		IU/L
Human Growth Hormone (hGH) Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Immunoglobulin E (IgE) Chemiluminescence	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L
Immunoglobulin E (IgE) Chemiluminescence (WHO 2nd IRP)	**		**		**		IU/mL	**		**		**		kIU/L
Luteinizing Hormone (LH) Chemiluminescence	**		**		**		mIU/mL	**		**		**		IU/L
Parathyroid Hormone (PTH) ⁽¹⁾ Chemiluminescence (Routine)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Parathyroid Hormone (PTH) ⁽¹⁾ Chemiluminescence (STAT/Turbo)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Phenobarbital Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Phenytoin Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Progesterone Chemiluminescence (PRL)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Prolactin Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		nmol/L
Prostate Specific Antigen (PSA) Chemiluminescence (3PS)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Prostate Specific Antigen (PSA) Chemiluminescence (PTS)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA) Chemiluminescence (fPS)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Prostatic Acid Phosphatase (PAP) Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Testosterone Chemiluminescence	**		**		**		ng/dL	**		**		**		nmol/L
Theophylline Chemiluminescence	**		**		**		µg/mL	**		**		**		µmol/L
Thyroglobulin Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Chemiluminescence (3rd Gen.)	**		**		**		µIU/mL	**		**		**		mIU/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH) Chemiluminescence (Rapid)	**		**		**		µIU/mL	**		**		**		mIU/L
Thyroid Uptake Chemiluminescence	**		**		**		%	**		**		**		%U

LOT OIM27121A
OIM27122A
OIM27123A

 2027-12-31

thermo
scientific




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

MAS[®] Omni•IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

	CON						SI					
	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A	
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>
SIEMENS IMMULITE SYSTEMS (Continued)												
Thyroxine Binding Globulin (TBG)												
Chemiluminescence	**		**		**		**		**		**	
Thyroxine, Free (FT4)												
Chemiluminescence	**		**		**		**		**		**	
Thyroxine, Total (T4)												
Chemiluminescence	**		**		**		**		**		**	
Triiodothyronine, Free (FT3)												
Chemiluminescence	**		**		**		**		**		**	
Triiodothyronine, Total (T3)												
Chemiluminescence	**		**		**		**		**		**	
Valproic Acid												
Chemiluminescence	**		**		**		**		**		**	
Vitamin B12												
Chemiluminescence	**		**		**		**		**		**	

LOT OIM27121A
OIM27122A
OIM27123A

2027-12-31

thermo
scientific



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

MAS[®] Omni•IMMUNE™

LIQUID ASSAYED INTEGRATED IMMUNOASSAY CONTROL

IVD

U	CON							SI						
	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U	OIM27121A		OIM27122A		OIM27123A		U
	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>		\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	\bar{x}	<R>	
TOSOH AIA SYSTEMS														
Adrenocorticotrophic Hormone (ACTH) EIA	22.0	15.4 - 28.6	82.6	57.8 - 107	146	102 - 190	pg/mL	4.88	3.42 - 6.34	18.3	12.8 - 23.8	32.4	22.7 - 42.2	pmol/L
Alpha-Fetoprotein (AFP) EIA	14.7	10.3 - 19.1	84.1	58.9 - 109	168	118 - 218	ng/mL	12.1	8.51 - 15.8	69.5	48.7 - 90.3	139	97.1 - 180	IU/ml
Beta-2-Microglobulin (B2M) EIA	0.061	0.043 - 0.080	0.18	0.12 - 0.23	0.35	0.24 - 0.45	mg/dL	0.61	0.43 - 0.80	1.78	1.25 - 2.31	3.49	2.45 - 4.54	mg/L
Cancer Antigen 125 EIA	16.6	11.6 - 21.6	83.1	58.2 - 108	183	128 - 238	U/mL	16.6	11.6 - 21.6	83.1	58.2 - 108	183	128 - 238	kU/L
Cancer Antigen 19-9 EIA	11.8	8.30 - 15.3	18.4	12.9 - 23.9	53.2	37.2 - 69.2	U/mL	11.8	8.30 - 15.3	18.4	12.9 - 23.9	53.2	37.2 - 69.2	kU/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA) EIA	0.90	0.60 - 1.20	15.1	10.6 - 19.6	25.3	17.7 - 32.9	ng/mL	0.90	0.60 - 1.20	15.1	10.6 - 19.6	25.3	17.7 - 32.9	µg/L
Cortisol EIA	5.40	3.80 - 7.00	18.3	12.8 - 23.8	38.0	26.6 - 49.4	µg/dL	149	105 - 193	505	353 - 657	1048	734 - 1363	nmol/L
C-Peptide EIA	**		**		**		ng/mL	**		**		**		pmol/L
DHEA-Sulfate EIA	109	76.4 - 142	313	219 - 407	408	285 - 530	µg/dL	2.96	2.07 - 3.84	8.49	5.94 - 11.0	11.0	7.73 - 14.4	µmol/L
Estradiol EIA (E2)	332	232 - 431	803	562 - 1043	1301	911 - 1691	pg/mL	1218	852 - 1583	2946	2062 - 3830	4776	3343 - 6208	pmol/L
Estradiol EIA (hsE2)	31.8	22.3 - 41.3	277	194 - 360	415	290 - 539	pg/mL	117	81.9 - 152	1016	711 - 1321	1522	1066 - 1979	pmol/L
Estradiol EIA (iE2)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Ferritin EIA	11.0	7.70 - 14.3	163	114 - 212	294	206 - 382	ng/mL	11.0	7.70 - 14.3	163	114 - 212	294	206 - 382	µg/L
Folate EIA	4.25	2.98 - 5.53	12.8	8.94 - 16.6	>20.0		ng/mL	9.66	6.77 - 12.6	29.0	20.3 - 37.7	>45.5		nmol/L
Follicle Stimulating Hormone (FSH) EIA	7.20	5.00 - 9.40	48.7	34.1 - 63.3	91.5	64.1 - 119	mIU/mL	7.20	5.00 - 9.40	48.7	34.1 - 63.3	91.5	64.1 - 119	IU/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta (hCG) EIA	13.8	9.70 - 17.9	46.1	32.3 - 59.9	>400		mIU/mL	13.8	9.70 - 17.9	46.1	32.3 - 59.9	>400		IU/L
Homocysteine EIA	9.00	6.30 - 11.7	21.0	14.7 - 27.3	29.1	20.4 - 37.8	µmol/L	9.00	6.30 - 11.7	21.0	14.7 - 27.3	29.1	20.4 - 37.8	µmol/L
Human Growth Hormone (hGH) EIA	1.72	1.20 - 2.24	12.4	8.68 - 16.1	18.7	13.1 - 24.3	ng/mL	1.72	1.20 - 2.24	12.4	8.68 - 16.1	18.7	13.1 - 24.3	µg/L
Immunoglobulin E (IgE) EIA (IgE II)	39.0	27.3 - 50.7	185	129 - 240	289	202 - 376	IU/mL	39.0	27.3 - 50.7	185	129 - 240	289	202 - 376	kIU/L
Luteinizing Hormone (LH) EIA (LH II)	4.00	2.80 - 5.20	40.0	28.0 - 52.0	68.2	47.7 - 88.7	mIU/mL	4.00	2.80 - 5.20	40.0	28.0 - 52.0	68.2	47.7 - 88.7	IU/L
Parathyroid Hormone (PTH) ⁽¹⁾ EIA	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Progesterone EIA (PR-2)	1.09	0.76 - 1.14	10.1	7.04 - 13.1	16.6	11.6 - 21.6	ng/mL	3.47	2.42 - 3.63	32.0	22.4 - 41.6	52.8	37.0 - 68.7	nmol/L
Progesterone EIA (PR-3)	1.24	0.87 - 1.61	12.8	8.95 - 16.6	23.1	16.2 - 30.0	ng/mL	3.94	2.77 - 5.12	40.7	28.5 - 52.9	73.5	51.4 - 95.5	nmol/L
Prolactin EIA	7.90	5.50 - 10.3	26.0	18.2 - 33.8	36.0	25.2 - 46.8	ng/mL	0.34	0.24 - 0.45	1.13	0.79 - 1.47	1.57	1.10 - 2.04	nmol/L
Prostate Specific Antigen (PSA) EIA	0.96	0.67 - 1.25	3.25	2.28 - 4.23	27.3	19.1 - 35.5	ng/mL	0.96	0.67 - 1.25	3.25	2.28 - 4.23	27.3	19.1 - 35.5	µg/L
Prostatic Acid Phosphatase (PAP) EIA	0.70	0.40 - 1.00	9.70	6.80 - 12.6	20.4	14.3 - 26.5	ng/mL	0.70	0.40 - 1.00	9.70	6.80 - 12.6	20.4	14.3 - 26.5	µg/L
Testosterone EIA	74.9	52.4 - 97.4	684	479 - 890	1136	796 - 1477	ng/dL	2.60	1.82 - 3.38	23.7	16.6 - 30.9	39.4	27.6 - 51.3	nmol/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH) EIA	1.21	0.85 - 1.57	24.9	17.4 - 32.4	30.3	21.2 - 39.4	µIU/mL	1.21	0.85 - 1.57	24.9	17.4 - 32.4	30.3	21.2 - 39.4	mIU/L
Thyroid Stimulating Hormone (TSH) EIA (3G)	1.16	0.81 - 1.51	21.2	14.9 - 27.6	26.1	18.2 - 33.9	µIU/mL	1.16	0.81 - 1.51	21.2	14.9 - 27.6	26.1	18.2 - 33.9	mIU/L
Thyroid Uptake EIA	21.6	15.1 - 28.1	39.6	27.7 - 51.5	53.5	37.5 - >60.0	%	21.6	15.1 - 28.1	39.6	27.7 - 51.5	53.5	37.5 - >60.0	%
Thyroxine, Free (FT4) EIA	0.30	0.21 - 0.39	2.02	1.41 - 2.63	3.21	2.25 - 4.17	ng/dL	3.86	2.70 - 5.02	26.0	18.1 - 33.8	41.3	29.0 - 53.7	pmol/L
Thyroxine, Total (T4) EIA	2.90	2.00 - 3.80	7.80	5.50 - 10.1	3.80	2.70 - 4.90	µg/dL	37.3	25.7 - 48.9	100	70.8 - 130	48.9	34.7 - 63.1	nmol/L
Triiodothyronine, Free (FT3) EIA (iFT3)	3.22	2.25 - 4.19	15.2	10.6 - 19.8	>25.0		pg/mL	4.95	3.46 - 6.44	23.3	16.3 - 30.4	>38.4		pmol/L
Triiodothyronine, Total (T3) EIA	0.88	0.62 - 1.14	2.77	1.94 - 3.60	3.12	2.18 - 4.06	ng/mL	1.35	0.95 - 1.75	4.25	2.98 - 5.53	4.79	3.35 - 6.24	nmol/L
Vitamin B12 EIA	189	132 - 246	513	359 - 667	779	545 - 1013	pg/mL	139	97.4 - 181	378	265 - 492	575	402 - 747	pmol/L
25-Hydroxy Vitamin D EIA	32.7	22.9 - 42.5	42.7	29.9 - 55.5	114	80.1 - 149	ng/mL	81.6	57.2 - 106	107	74.6 - 139	286	200 - 371	nmol/L

Architect®, Reg.TM: Abbott Laboratories, Inc., Abbott Park, IL
Centaur®, Immulite®, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY
ACCESS®, UniCel®, Reg. TM: Beckman Coulter, Inc. Brea, CA
Dimension®, Dimension Vista®, EMIT®, Reg.TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Glasgow, DE
VITROS®, Reg. TM: Ortho-Clinical Diagnostics, Rochester, NY
Liason® Reg.TM: Diasorin Inc, Stillwater, MN
Cobas®, Elecsys®, Reg.TM: Roche Diagnostics, Inc, Indianapolis, IN
AIA® Reg.TM: Tosoh Biosciences, Inc., S. San Francisco, CA

- ** Data not available. If interested in participating in our value assignment process, please fax or email your contact information to our Value Assignment group at 510-771-1539, or mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Keine Daten verfügbar. Wenn Sie an unserem Wertzuweisungsprozess teilnehmen möchten, senden Sie Ihre Kontaktdaten bitte per Fax oder E-Mail an unsere Wertzuweisungsgruppe unter 510-771-1539 oder mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Données non disponibles. Si vous souhaitez participer à notre processus d'affectation des valeurs, veuillez nous faire parvenir vos coordonnées par fax ou par e-mail au groupe Value Assignment au 510-771-1539 ou à l'adresse mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Dati non disponibili. Per partecipare al processo di assegnazione dei valori, inviare tramite fax o e-mail le proprie informazioni di contatto al gruppo Value Assignment al numero 510-771-1539 o all'indirizzo mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Datos no disponibles. Si está interesado en participar en nuestro proceso de asignación de valor, envíe su información de contacto a nuestro grupo de asignación de valor por fax al 510-771-1539 o por correo electrónico a mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Data er ikke tilgængelige. Hvis du er interesseret i at deltage i vores værditildelingsproces, kan du sende dine kontaktoplysninger via fax eller e-mail til vores værditildelingsafdeling på 510-771-1539 eller mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Geen gegevens beschikbaar. Als u geïnteresseerd bent in deelname aan ons waardetoewijzingsproces, kunt u uw contactgegevens faxen of e-mailen naar onze Value Assignment-groep via 510-771-1539 of via mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Tietoja ei saatavilla. Jos olet kiinnostunut osallistumaan arvojen määrittämissessimme, fakasaa tai lähettä 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 φάξ ή email με τις πληροφορίες επικοινωνίας σας στην ομάδα Καθορισμού τιμών της εταιρείας μας στο τηλ. 510-771-1539 ή στη διεύθυνση mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Data ikke tilgængelig. Hvis du er interesseret i å delta i vår verditildelingsprosess, kan du sende en faks eller e-post med din kontaktinformasjon til vår Value Assignment group på henholdvis 510-771-1539 og mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Dane nie są dostępne. W razie zainteresowania udziałem w naszym procesie przypisywania wartości należy przesłać swoje dane kontaktowe do naszej grupy ds. przypisywania wartości faksem pod numer 510-771-1539 lub pocztą elektroniczną na adres mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Dados não disponíveis. Se pretender participar no nosso processo de atribuição de valores, envie as suas informações de contacto para o nosso grupo de atribuição de valores por fax, através do número 510-771-1539, ou por e-mail, para o endereço mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Данные отсутствуют. Если вы хотите принять участие в процедуре определения числовых параметров, сообщите ваши контактные данные нашей группе специалистов по определению числовых параметров по факсу 510-771-1539 или электронной почте mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Data ej tillgängliga. Om du är intresserad av att delta i vår process för fastställning av värden kan du skicka ett fax eller e-postmeddelande med dina kontaktuppgifter till vår avdelning för analysvärden, telefonnummer +1 510-771-1539 eller mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Veri mevcut değildir. Değer atama sürecimize katılmak istiyorsanız lütfen iletişim bilgilerinizi 510-771-1539 numaralı telefona faks göndererek veya mgc-va@thermofisher.com adresine e-posta göndererek Değer Atama grubumuza iletin.**
- ** 无法提供数据。如果有兴趣参与我们的赋值过程，请传真或以电子邮件发送您的联系方式到我们的赋值小组。传真号码 510-771-1539，或发送邮件至 mgc-va@thermofisher.com。**
- ** 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.**
- ** 資料無法取得。如果有興趣參與我們的賦值過程，請將您的聯絡方式以傳真或電子郵件寄至我們的賦值小組，傳真號碼 510-771-1539，電子郵件信箱 mgc-va@thermofisher.com。**
- ** データはご利用になれません。値付けプロセスへの参加を希望される場合は、当社の値付け担当グループまでお客様の連絡先情報をFax (510-771-1539) または電子メール (mgc-va@thermofisher.com) にてご連絡ください。**
- ** Data tidak tersedia. Jika Anda tertarik mengikuti proses penetapan nilai, kirimkan informasi kontak Anda melalui faks ke grup Value Assignment kami di nomor 510-771-1539 atau melalui email ke mgc-va@thermofisher.com.**
- ** Hiện chưa có dữ liệu. Nếu quý vị muốn tham gia vào quy trình xác định trị số của chúng tôi, vui lòng gửi thông tin liên hệ qua fax hoặc email đến cho bộ phận Xác định Trị số của chúng tôi theo số 510-771-1539, hoặc mgc-va@thermofisher.com.**

- (1) Do not use these lots as a control for PTH analyte. Contact local technical support for information.**
- (1) Diese Chargen nicht als Kontrolle für PTH-Analyten verwenden. Wenden Sie sich für weitere Informationen an den technischen Support vor Ort.**
- (1) Ne pas utiliser ces lots comme contrôle de l'analyte PTH. Contactez l'assistance technique locale pour plus d'informations.**
- (1) Non utilizzare questi lotti come controllo per l'analita PTH. Per informazioni, contattare l'assistenza tecnica locale.**
- (1) No utilice estos lotes como control del analito de PTH. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica local para obtener información.**
- (1) Disse lots må ikke bruges som kontrol for PTH-analyt. Kontakt lokal teknisk support for yderligere oplysninger.**
- (1) Gebruik deze partijen niet als controle voor PTH-analyt. Neem contact op met de plaatselijke technische ondersteuning voor meer informatie.**
- (1) Älä käyttää näitä eräiä PTH-analyttien kontrollina. Saat lisätietoja paikallisesta teknisestä tuesta.**
- (1) Μην χρησιμοποιείτε αυτές τις παρτίδες ως πρότυπα για την αναλυόμενη ουσία PTH. Για πληροφορίες, επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της περιοχής σας.**
- (1) Ikke bruk dette partiet som kontroll for PTH-analytt. Kontakt lokal teknisk støtte for informasjon.**
- (1) Nie używać tych partii jako materiału kontrolnego w przypadku analizów PTH. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym działem pomocy technicznej.**
- (1) Não utilize estes lotes como um controlo para o analito de PTH. Contacte a assistência técnica local para obter informações.**
- (1) Не используйте эти партии в качестве контрольных материалов для анализа на ПТГ. Для получения сведений обратитесь в местную службу технической поддержки.**
- (1) Använd inte dessa partier som en kontroll för PTH-analyt. Kontakta lokal teknisk support för mer information.**
- (1) Bu lotları PTH analiti için kontrol olarak kullanmayın. Bilgi için yerel teknik destek ekibiyle iletişime geçin.**
- (1) 请勿将这些批次用作 PTH 分析物的对照品。请联系当地技术支持获取信息。**
- (1) Te partije nemojte upotrebljavati kao kontrolu za PTH analite. Više informacija zatražite od lokalne tehničke podrške.**
- (1) 請勿使用這些批號做為 PTH 分析物的品管液。請聯絡當地技術支援瞭解相關資訊。**
- (1) これらのロットをPTH検体の対照として使用しないでください。詳細についてはお近くのテクニカルサポートにお問い合わせください。**
- (1) Jangan gunakan lot ini sebagai kontrol untuk analit PTH. Selengkapnya, hubungi tim dukungan teknis setempat.**
- (1) Không sử dụng những lô này làm chất đối chứng cho chất phân tích PTH. Liên hệ bộ phận hỗ trợ kỹ thuật tại địa phương để biết thông tin.**

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 / Broj partije / 批號 / ロット番号 / Nomor Lot / Sô lô

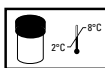


"Use By" date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation optimale / "Utilizzare entro" / Fecha límite de uso / "Anvendes før"-dato / Houdbaarheidsdatum / "Käyt. viim." -päivämäärä / Ημερομηνία λήξης / Utløpsdato / Termin przydatności / Data de validade / Дата «Использовать до» / Utgångsdatum / "Son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

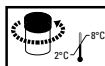


Shelf life: Frozen Temperature / Haltbarkeit: Gefriertemperatur / Durée de conservation : température de congélation / Data di scadenza: se conservato a temperatura di congelamento / Vida útil: temperatura de congelación / Holdbarhed: Frysetemperatur / Houdbaarheidsperiode: in bevroren toestand / Käyttöikä: pakastuslämpötilassa / Διάρκεια ζωής: Θερμοκρασία κατάψυξης / Holdbarhet: Frysetemperatur / Okres trwałości: temperatura zamarzania / Prazo de validade: Temperatura congelada / Срок хранения: температура замораживания / Hållbarhetstid: Fryst temperatur / Raf omri: Donma Sıcaklığı / 保质期: 冻结温度 / Rok skladištenja: Temperatura zamrzavanja / 儲架壽命: 冷凍溫度 / 有効期限: 凍結時温度 / Umur penyimpanan: Suhu Beku / Thời hạn sử dụng: Nhiệt độ đông lạnh

Unopened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des ungeöffneten Fläschchens: Kühltemperatur / Stabilité du flacon non ouvert : température de réfrigération / Stabilità provetta non aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial sin abrir: temperatura refrigerada / Stabilitet i uåbnet hætteglas: Nedkølet / Stabilitet van ongeopend flesje: in gekoelde toestand / Avaamattoman ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα σφραγισμένου φιαλιδίου: Θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i åbnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabiłność odczynników w nieotwartej fiole: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco fechado: Temperatura refrigerada / Stabilitet vid öppnad flaska: kylid temperatur / Açılmamış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 未开封药瓶稳定性: 冷藏温度 / Stabiłność neotvorene epruvete: temperatura za čuvanje u hladnjaku / 未开封瓶穩定性: 冷藏溫度 / 未开封時バイアル安定性: 冷藏溫度下 / Kestabilan Vial yang Belum Dibuka: Suhu Dingin / Độ ổn định lọ khi chưa mở nắp: Nhiệt độ bảo quản lạnh



Opened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des geöffneten Fläschchens: Kühltemperatur / Stabilité du flacon ouvert : température de réfrigération / Stabilità provetta aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial abierto: temperatura refrigerada / Stabilitet i åbnet hætteglas: Nedkølet / Stabilitet van geopend flesje: in gekoelde toestand / Avatun ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα ανοιχμένου φιαλιδίου: Θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i åbnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabiłność odczynników w otwartej fiole: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco aberto: Temperatura refrigerada / Stabilitet vid öppnad flaska: kylid temperatur / Açılmamış Flakon Stabilitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 已开封药瓶稳定性: 冷藏温度 / Stabiłność otvorene epruvete: temperatura za čuvanje u hladnjaku / 已開封瓶穩定性: 冷藏溫度 / 開封後バイアル安定性: 冷藏溫度下 / Kestabilan Vial yang Sudah Dibuka: Suhu Dingin / Độ ổn định lọ khi đã mở nắp: Nhiệt độ bảo quản lạnh



Catalog Number / Katalognummer / Catalogue N° / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalognummer / Referência / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog Numarası / 目录编号 / Katalogski broj / 料號 / Каталог番号 / Nomor Katalog / Sô catalog

REF



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Κατασκευαστής / Produzent / Producent / Fabricante / Производитель / Tillverkare / Üretici / 制造商 / Proizvođač / 製造商 / 製造元 / Produsen / Chủ sở hữu



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



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 / Sprawdź w instrukcji użytkowania / Consultar instruções de utilização / См. инструкцию по применению / Läs bruksanvisningen / Kullanim talimatlarina danışın / 参阅使用说明 / Pogledajte upute za upotrebu / 查閱使用指示 / 取扱説明書を参照 / Lihat petunjuk penggunaan / Tham khảo hướng dẫn trước khi sử dụng

EC/REP

Authorized Representative / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant agréé / Representante autorizzato / Representante autorizado / Autoriseret repræsentant / Geautoriseerd vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος / Godkjent representant / Autorizowany przedstawiciel / Reprezentante autorizado / Авторизованный представитель / Auktoriserad representant / Yetkili Temsilci / 获授权代表 / Ovlašteni predstavnik / 授權代表 / 認定代理店 / Perwakilan Resmi / Đại diện được ủy quyền

IVD

For In Vitro Diagnostic Use / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostics in vitro / Per uso diagnostico in vitro / Para uso en diagnóstico in vitro / Til in vitro-diagnostisk anvendelse / Voor diagnostisch gebruik in vitro / In Vitro -diagnostiseen käyttöön / Tila In Vitro diagnostisk käyttöä / 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 Kullanim İçin / 体外诊断用 / Za in vitro diagnostiku upotrebu / 供體外診斷使用 / 体外診斷用 / Untuk Penggunaan Diagnostik In Vitro / Sử dụng trong chẩn đoán in vitro



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

CE 0197

CE Marking of Conformity / CE-Konformitätszeichen / Marquage CE de conformité / Marchio di conformità CE / Marca de conformidad CE / CE-mærkning / CE-conformiteitsmerk / CE-merkintä / Σήμανση συμμόρφωσης CE / CE-samsvarsmerking / Oznakowanie zgodności CE / Marca de Conformidade CE / Маркировка соответствия стандартам CE / CE-försäkring om överensstämmelse / CE Uyumluk İlgareti / CE 合格标志 / CE oznaka sukladnosti / CE 符合性標示 / CE-マーキング適合 / Tanda Kesesuaian CE / Dấu chứng nhận đạt quy chuẩn CE

X

Mean Value / Mittelwert / Valeur moyenne / Valore medio / Valor medio / Gennemsnitsværdi / Gemiddelde waarde / Keskiarvo / Μέση τιμή / Middelverdi / Wartość średnia / Valor médio / Среднее значение / Medelvärde / Ortalama Değer / 平均值 / Srednja vrijednost / 平均值 / 平均值 / Nilai Rata-rata / Trị số trung bình

<R>

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 / Beklenen Aralık / 预期范围 / Öčekivani raspon / 預期範圍 / 期待値レンジ / Perkiraan Rentang / Phạm vi dự kiến

U

Units / Einheiten / Unités / Unità / Unidades / Enheder / Eenheden / Yksiköt / Μονάδες / Enheter / Jednostki / Unidades / Единицы / Enheter / Birimler / 單位 / Jedinice / 單位 / 單位 / Satuan / Đơn vị

CON

Conventional Units / Konventionelle Einheiten / Unités conventionnelles / Unità convenzionali / Unidades convencionales / Konventionelle enheder / Conventionele eenheden / Perinteiset yksiköt / Συμβατικές μονάδες / Konvensjonelle enheter / Jednostki konwencjonalne / Unidades convencionais / Условные единицы / Konventionella enheter / Konvansiyonel Birimler / 常用單位 / Konvensionalne jedinice / 常規單位 / 慣用單位 / Satuan Konvensional / Đơn vị quy ước

SI

System International Units / SI-Einheiten / Système international d'unités / Unità sistema internazionale / Unidades del sistema internacional / SI-systemet / System International -eenheden / Kansainväliiset yksiköt / Μονάδες διεθνούς ουστήματος / SI-enheter / Jednostki w układzie SI / Unidades do Sistema Internacional / Единицы СИ / SI-enheter / Sistem Uluslararası Birimleri / 国际单位 / Međunarodni sustav jedinica / 系統國際單位 / SI單位 / Satuan Internasional Sistem / Đơn vị quốc tế

U

Constituent and Method / Bestandteil und Methode / Composant et méthode / Componente e metodo / Componente y método / Bestanddel og metode / Bestanddeel en methode / Aineosa ja menetelmä / Συστατικό και μέθοδος / Konstituent og metode / Skladnik i metoda / Componentes e método / Komponent i metod / Innehåll och metod / Bileşen ve Yöntem / 成分和方法 / Sastojak i metoda / 成分與方法 / 測定項目および測定法 / Konstituen dan Metode / Thành phần và phương pháp

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Jika ada pertanyaan seputar pemberitahuan ini, hubungi Departemen Dukungan Teknis di nomor 800-232-3342 atau 510-979-5417 (AS). Jika Anda berada di luar AS, hubungi Anak Perusahaan atau Distributor setempat.

Nếu quý vị có bất kỳ thắc mắc gì về thông báo này, tại Hoa Kỳ, vui lòng liên hệ với Bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật theo số 800-232-3342 hoặc 510-979-5417. Tại các nơi khác bên ngoài Hoa Kỳ, vui lòng liên hệ với chi nhánh hoặc nhà phân phối tại địa phương của quý vị.

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

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

New Zealand
☎ 0800 933 966
auinfo@thermofisher.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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



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

OIM-INS-VA
Rev. 15 2023 11

thermo
scientific