



Tumor Marker CONTROL

FOR INFORMATION ONLY.
WHEN PERFORMING
THE ASSAY ALWAYS REFER
TO PACKAGE INSERT
SUPPLIED
WITH THE KIT

REF

108-20

IVD

CE 0197

Instructions for use. 2011-07

EN	EXPLANATION OF SYMBOLS
CS	VÝZNAM SYMBOLŮ
DA	SYMBOLFORKLARING
DE	ERKLÄRUNG DER SYMBOLE
EL	ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
ES	SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS
ET	SÜMBOLITE SELGITUS
FR	EXPLICATION DES SYMBOLES
HR	OBJAŠNJENJE SIMBOLA
HU	JELMAGYARÁZAT
IT	SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI
JA	記号の説明
LT	ŽYMĖJIMŲ PAAIŠKINIMAS
LV	SIMBOLU SKAIDROJUMS
NL	VERKLARING DER SYMBOLEN
PL	OBJAŚNIENIE SYMBOLI
PT	EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS
RO	EXPLICAREA SIMBOLURILOR
SK	VÝZNAM SYMBOLOV
SL	RAZLAGA SIMBOLOV
SV	SYMBOLFÖRKLARING
ZH	符号注解

LOT

Batch code/Číslo šarže/
Lotnummer/Chargenbe-
zeichnung/Αριθμός Παρτίδας/
Código de lote/Partii kood/Code
du lot/Šifra serije/Sarzzszám/
Codice del lotto/バッチ コード/
Partijos kodus/Partijas kods/Lot
nummer/Kod partii/Código do
lote/Lot nr./Číslo šarže/Številka
serije/Lotnummer/批号

Date of manufacture/Datum
výroby/Produktionsdatum/
Herstellungsdatum/
Ημερομηνία παραγωγής/Fecha de
fabricación/Tootmiskuupäev/ Date
de fabrication/Datum proizvodnje/
Gyártás időpontja/Data di
fabbricazione/製造日/Pagaminimo
data/Izgatavošanas datums/
Productiedatum/Data produkci/
Data de fabrico/Data de fabricație/
Datum výroby/Datum izdelave/
Tiliverkningsdatum/生产日期



EXP

Use By/Použitelné do/
Holdbar til/Verwendbar bis/
Ημερομηνία λήξης/Fecha de
caducidad/Kasutada enne/
Utiliser jusque/Rok upotrebe/
Felhasználható/Utilizzare entro/
使用期限/Sunaudoti iki/izietot līdz/
Houdbaar tot/Uzyc przed/Prazo de
validade/Data expirării/Použitelné
do/Uporabno do/Använd före/
此日期前使用

REF

Catalogue number/Katalogové číslo/
Katalognummer/Bestellnummer/Αριθμός
καταλόγου/Número de catálogo/
Katalogoigi number/Référence du
catalogue/Kataloški broj/Katalógusszám/
Numero di catalogo/カタログ番号/
Katalogo numeris/Kataloga numurs/
Catalogo number/Numer katalogowy/
Referència de catálogo/Număr de
catalog/Katalógové číslo/Kataloška
številka/Produktnummer/目録番号



Manufacturer/Výrobce/Producent/
Hersteller/Κατασκευαστής/
Fabricante/Tootja/Fabricant/
Proizvođač/Gyártó/Fabricante/
製造業者/Gamintojas/Izgatavotājs/
Fabrikant/Producent/Fabricante/
Producător/Výrobca/Izdelovalec/
Tillverkare/生产商

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device/
In Vitro diagnostický zdravotnícký
prostředek/Medicinsk udstyr til in
vitro-diagnostik/In-vitro-Diagnostikum/
In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό
πρωτόν/Producto sanitario para
diagnóstico in vitro/In vitro diagnostiline
meditsiiniseade/Dispositif médical de
diagnostic in vitro/Medicinski uređaj za in
vitro dijagnostiku/In vitro diagnostikum/
Dispositivo medico-diagnostico in vitro/
体外診断医療機器/In vitro diagnostikos
medicinos prietaisais/Medicinas ierice,
ko lieto in vitro diagnostikā/Medisch
hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek/
Wyrób do diagnostyki In Vitro/Dispositivo
médico para diagnóstico in vitro/
Dispozitiv medical de diagnostic in-vitro/
Zdravotnícka pomocka in vitro/In vitro
diagnostični pripomoček/Medicintekniska
produkter för in vitro diagnostik/体外診
断医療器材



Temperature limitation/
Teplotní rozmezí od do/
Temperaturbegrænsning/
Temperaturbegrenzung/Περιορισμοί
θερμοκρασίας/Limite de temperatura/
Temperatuuripiirangud/
Limites de température/
Temperaturno ograničenje/
Hőmérséklettartomány/
Limiti di temperatura/
温度制限/Temperatūros apribojimas/
Temperatūras ierobežojumi/Temp-
eratuurlimiet/Przestrzegać zakresu
temperatury/Limites de temperatura/
Limite de temperatură/
Teplotné rozmedzie od do/
Omejštev temperature/
Temperaturbegrænsning/
温度限制



Consult Instructions for Use/
Viz návod k použití/
Se brugsanvisning/
Gebrauchsanweisung beachten/
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης/
Consulte las instrucciones de uso/
Lugege kasutusjuhendit/Consulter
les instructions d'utilisation/ Pročitajte
upute za upotrebu/Nézzze meg a
Használati utasítást/Consultare
le istruzioni per l'uso/使用説明書
を参照/Žr. naudojimo instrukcija/
Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju/
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/
Sprawdź w instrukcji obsługi/
Consulte as instruções de
utilização/Consultati instrucțiunile
de utilizare/Viď návod na použití/
Oglejte si navodila za uporabo/Se
handhavandebeskrivningen/
请参考“使用说明”



Biological risks/Biologicky nebezpečné/
Biologisk fare/Biogefährdung/Biologicky
kivõduvi/Riesgo biológico/Biologojline
ohť/Risques biologiques/Biološki rizici/
Biológiai kockázat/Rischio biologico/
生物学的リスク/Biologinis pavojus/
Biologiskie riski/Biologisch risico/
Ryzyko biologiczne/Risco biológico/
Risc biologic/Biologicky rizikové/
Biološka tveganja/Biologisk risk/
生物风险

CONT

Contents of kit/Obsah sady/
Kittets indhold/Inhalt des Kits/
Περιεχόμενα του κιτ/Contenido del
kit/Komplekti sisu/Contenu du kit/
Sadržaj kompleta/A készlet tartalma/
Contenuto del kit/キットの内容/
Komplekto turinys/Komplekta
saturs/Inhoud van de set/Zawartość
zestawu/ Conteúdo do kit/Conținutul
kitului/Obsah súpravy/Vsebina
kompleta/Kit innehåll/试剂盒内容



Reconstitute with/Rozfiedte pomoci/
Rekonstitueres med/Rekonstituieren
mit/Ανασύσταση με/Reconstituir con/
Lahusti/Reconstituer avec/Rekonstruira
se s/Feloldáshoz/Ricostituire con/
次により調製する/Ištriptinti naudojant/
Atšķaidīt ar/Reconstituie me/
Odtworzyć za pomocą/Reconstituir
com/Reconstituire cu/Rozriedte
pomocou/Rekonstituiraite z/s/
Rekonstituera med/复溶剂

EN

CS

DA

DE

EL

ES

ET

FR

HR

HU

IT

JA

LT

LV

NL

PL

PT

RO

SK

SL

SV

ZH

INTENDED USE

For In Vitro Diagnostic Use Only.

Fujirebio Diagnostics Tumor Marker Control is intended for use as an assayed control serum to monitor the precision of laboratory testing procedures for the analytes listed in the lot specific assigned values sheet.

SUMMARY AND PRINCIPLE

This quality control product can be used as an objective judgment of the laboratory's procedures and personnel techniques. It is a valuable tool to assess good laboratory practices. Two levels of control are available to compare observations with expected ranges therefore assuring consistent performance of the testing system within the clinical range. The PSA in this control consists of both Free PSA and PSA-ACT in clinically relevant proportions(1, 2).

REAGENTS

Level 1: 3 x 3 mL

Level 2: 3 x 3 mL

This product is prepared from human serum, purified biochemical materials, and chemicals. The control is provided in lyophilized form.

STORAGE AND STABILITY

Unopened: This product is stable until the expiration date when stored unopened at 2-8°C.

Reconstituted: Once the control is reconstituted, all analytes are stable for 14 days when stored tightly capped at 2-8°C with the following exception: Free PSA is stable for 7 days. All analytes are stable for 60 days when stored at $\leq 20^{\circ}\text{C}$. Controls may be frozen and thawed repeatedly for up to 9 cycles. Do not store at ambient temperature.

RECONSTITUTION

Using a calibrated pipette, reconstitute each vial with 3.0 mL distilled or deionized water. Replace the stopper and allow the control to stand at room temperature, 18-25°C for approximately 15 minutes, swirling occasionally. Before sampling, gently invert the vial several times to ensure homogeneity.

PROCEDURE

Follow all instructions provided with the assay or instrument of interest while running this control. The control is to be run as you would a patient sample. Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. Quality control materials should be used in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements. In the event of damage to packaging, contact your local distributor or Fujirebio Diagnostics at the numbers listed on the last page of this package insert.

WARNING

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

Never mouth pipette. To avoid cross-contaminations, ensure that the stoppers and caps are not switched during use.

LIMITATIONS

1. Do not use this product beyond the expiration date.
2. Discard the vial if there are indications of microbial contamination or cloudiness in the reconstituted control.
3. This product is not to be used as a standard.

ASSIGNMENT OF VALUES

The assigned ranges shown in the assigned values sheet, resulted from replicate analyses and are specific for each lot of product. The tests listed were performed by the reagent manufacturer and/or independent laboratories using manufacturer supported reagents (available at the time of assay) and a sampling of this lot of control. Your laboratory means should fall within the printed acceptable range; however, laboratory means may vary from the listed values during the life of this control. Between laboratory variations and variations over time may be caused by differences in laboratory technique, instrumentation and reagents, or by modifications made to manufacturer's test methods. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use the printed ranges as guidance only.

TYPICAL VALUES

The values shown in the typical values table on page 57 are provided solely as an example of typical values. For actual values, please refer to the lot specific assigned values sheet supplied with the product.

*Values were obtained from testing performed on the Abbott ARCHITECT and AxSYM Immunoassay systems except for HE4 (Fujirebio Diagnostics EIA).

**Higher values as seen with Abbott ARCHITECT assay.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

This is a lyophilized product manufactured under strict quality standards. This control must be stored and handled as directed to obtain expected values.

REFERENCES

1. Lilja H, Ulmert D, and Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. *Nature Reviews Cancer* 2008; 8: 268-278.
2. Catalona WJ, et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. *JAMA* 1998; 279: 1542-1547.

CS

ÚČEL POUŽITÍ

Určené pouze k diagnostice in vitro.

Kontrola tumorových markerů Fujirebio Diagnostics je určena k použití jako analyzované kontrolní sérum k monitorování přesnosti laboratorních testovacích postupů používaných u analytů uvedených v tabulce přiřazených hodnot specifických pro konkrétní šarži.

SHRNUTÍ A PRINCIP

Tento produkt pro kontrolu kvality lze použít pro objektivní posouzení laboratorních postupů a techniky obsluhy. Jedná se o cenný nástroj sloužící k zajištění kvality laboratorní praxe. K porovnání výsledků s očekávanými hodnotami jsou k dispozici dvě úrovně kontroly, čímž je zajištěn konzistentní provoz testovacího systému v rámci klinického rozsahu. PSA se v této kontrole skládá z volného PSA a PSA-ACT v klinicky relevantních podílech (1, 2).

REAGENCIE

Stupeň 1: 3 x 3 ml

Stupeň 2: 3 x 3 ml

Tento produkt je připraven z lidského séra, čištěných biochemických materiálů a chemikálií. Kontrola je poskytována v lyofilizované formě.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Neotevřená: Tento produkt je stabilní do data expirace, pokud není otevřen a je skladován při teplotě 2 – 8 °C.

Zředěná: Po zředění kontroly zůstanou všechny analyty stabilní po dobu 14 dní, jsou-li pevně uzavřeny a skladovány při teplotě 2 – 8 °C, s následující výjimkou: volné PSA je stabilní po dobu 7 dní. Všechny analyty zůstanou stabilní po dobu 60 dní, jsou-li skladovány při teplotě ≤-20 °C. Kontroly lze opakovaně zmrazit a rozmrazit až v 9 cyklech. Neskladujte při pokojové teplotě.

ROZŘEDĚNÍ

Pomocí kalibrované pipety rozřeďte každou ampulku 3,0 ml destilované nebo deionizované vody. Zazátkujte a ponechte kontrolu stát při pokojové teplotě 18 – 25 °C po dobu přibližně 15 minut; občas ji rozvířte. Aby byla zajištěna homogenita, lahvičku před vzorkováním několikrát zlehka převratte.

POSTUP

Během provádění této kontroly postupujte podle pokynů poskytovaných s příslušným testem nebo zařízením. Kontrolu je potřeba provádět tak, jako kdybyste používali vzorek pacienta. Se všemi vyřazenými materiály nakládejte v souladu s místními požadavky na manipulaci s odpady. Materiály pro kontrolu kvality používejte v souladu s místními, státními či federálními předpisy nebo akreditačními požadavky. Pokud bylo balení poškozeno, kontaktujte místního distributora nebo společnost Fujirebio Diagnostics na telefonních číslech uvedených na poslední straně tohoto příbalového letáku.

VÝSTRAHA

Tento materiál je lidského původu. Zacházejte s ním jako s potenciálně infekčním. Každá lidská dárcovská jednotka použitá pro výrobu této kontroly byla testována metodami schválenými úřadem FDA a byla shledána jako nereaktivní na povrchový antigen hepatitidy typu B (HBsAg), protilátku hepatitidy typu C (HCV), protilátku pro viry HIV-1/HIV-2 a protilátku viru *Treponema Pallidum* (syfilis). Tento produkt může také obsahovat jiné lidské patogeny, pro které neexistují schválené testy. Veškerý materiál lidského původu by měl být považován za potenciálně infekční a mělo by se s ním zacházet se stejnou obezřetností jako se vzorky pacienta.

Nikdy nepipetujte ústy. Aby se zabránilo kontaminaci, zajistěte, aby během používání nedošlo k záměně zátek a uzávěrů.

OMEZENÍ

1. Tento produkt nepoužívejte po datu expirace.
2. Pokud v rozředěné kontrole zjistíte příznaky mikrobiální kontaminace nebo se objeví zákal, lahvičku vyřadte.
3. Tento produkt není určen k použití jako norma.

PŘÍŘAZENÍ HODNOT

Přířazené rozsahy uvedené v tabulce s rozsahem hodnot jsou výsledkem opakovaných analýz a jsou specifické pro každou šarži produktu. Uvedené testy byly provedeny výrobcem reagentie nebo nezávislou laboratoří za použití reagentií dodávaných výrobcem (dostupných v době analýzy) a vzorkování této šarže kontrol. Vaše laboratorní hodnoty by měly spadat do předtíštěného přijatelného rozsahu. Laboratorní hodnoty se však během životnosti kontroly mohou od uvedených hodnot lišit. Mezilaboratorní odchylky a odchylky v průběhu času mohou být způsobeny rozdíly v laboratorní technice,

přístrojovém vybavení a reagensích nebo úpravami testovacích metod výrobce. Každé laboratoři se doporučuje stanovit si vlastní hodnoty a přijatelné rozsahy a předtištěné rozsahy užívat pouze jako vodítko.

TYPICKÉ HODNOTY

Hodnoty uvedené v tabulce typických hodnot na straně 57 jsou uvedeny pouze jako příklady typických hodnot. Konkrétní hodnoty naleznete v tabulce přiřazených hodnot specifických pro konkrétní šarži dodávanou s výrobkem.

*Hodnoty byly získány během testování uskutečněného na Abbott ARCHITECT a systémech imunologických testů AxSYM kromě HE4 (Fujirebio Diagnostics EIA).

**Vyšší hodnoty u testu Abbott ARCHITECT, jak je patrné.

CHARAKTERISTIKA SPECIFICKÝCH POSTUPŮ

Jedná se o lyofilizovaný produkt vyrobený za dodržení přísných standardů kvality. Aby bylo možné dosáhnout očekávaných výsledků, musí být kontrola skladována a musí s ní být zacházeno tak, jak je stanoveno.

REFERENCE

1. Lilja H, Ulmert D, a Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. *Nature Reviews Cancer* 2008; 8: 268 – 278.
2. Catalona WJ, et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. *JAMA* 1998; 279: 1542-1547.

DA

TILSIGTET BRUG

Kun til in vitro-diagnostisk brug.

Fujirebio Diagnostics Tumor Marker Control er beregnet til brug som et analyseret kontrolserum til overvågning af præcisionen af laboratoriets testprocedurer for de analytter, der er anført i arket med lotspecifikke tildelte værdier.

RESUMÉ OG PRINCIP

Dette kvalitetskontrolprodukt kan bruges til objektiv bedømmelse af laboratoriets procedurer og personalets teknikker. Det er et nyttigt redskab til vurdering af god laboratoriepraksis. Der findes to kontrolniveauer til sammenligning af observationer med forventede områder. Hermed sikres det, at testsystemet har en ensartet ydelse inden for hele det kliniske område. PSA i denne kontrol består af både frit PSA og PSA-ACT i klinisk relevante andele (1, 2).

REAGENSER

Niveau 1: 3 x 3 ml

Niveau 2: 3 x 3 ml

Dette produkt er fremstillet ud fra humant serum, oprensede biokemiske materialer og kemikalier. Kontrollen leveres i frysetørret form.

OPBEVARING OG STABILITET

Uåbnet: Dette produkt er stabilt indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares uåbnet ved 2 - 8 °C.

Rekonstitueret: Efter rekonstitution af kontrollen er alle analytter stabile i 14 dage, hvis de opbevares tæt tilproppet ved 2 - 8 °C, med følgende undtagelse: Frit PSA er stabilt i 7 dage. Alle analytter er stabile i 60 dage, hvis de opbevares ved ≤-20 °C. Kontrollerne kan fryses og tøs op op til 9 gange efter hinanden. Må ikke opbevares ved stuetemperatur.

REKONSTITUTION

Rekonstituér hvert hætteglas med 3,0 ml destilleret eller demineraliseret vand ved hjælp af en kalibreret pipette. Sæt proppen på igen, og lad kontrollen henstå ved stuetemperatur 18 - 25 °C i cirka 15 minutter med lejlighedsvis hvirvlen. Før prøvetagning vendes hætteglasset forsigtigt på hovedet flere gange for at sikre homogenitet.

PROCEDURE

Følg alle instruktioner, der relaterer sig til analysen eller det anvendte instrument, under kørsel af denne kontrol. Kontrollen skal køres på samme måde som en patientprøve. Affald skal bortskaffes i henhold til de lokale krav og regulativer vedr. affaldsbehandling. Kvalitetskontrolmaterialer skal bruges i henhold til lokale, statslige og/eller internationale regulativer eller akkrediteringskrav. I tilfælde af at pakningen er beskadiget, tages kontakt til den lokale distributør eller Fujirebio Diagnostics på de numre, der er anført på den sidste side af denne indlægsseddel.

ADVARSEL

Materiale af human oprindelse. Skal behandles som potentielt smittefarligt. Hver enkelt human donorenhed, der er blevet anvendt til fremstilling af denne kontrol, er blevet testet ved hjælp af FDA-godkendte metoder og er fundet ikke at være reaktiv for hepatitis B overfladeantigen (HBsAg), antistof over for hepatitis C (HCV), antistof over for HIV-1/HIV-2 og antistof over for treponema pallidum (syfilis). Produktet kan også indeholde andre humane patogener, for hvilke der ikke eksisterer godkendte test. Alt materiale af human oprindelse skal betragtes som potentielt smitsomt og skal håndteres under iagttagelse af de samme forsigtighedsregler som patientprøver. Brug aldrig mundpipettering. For at undgå krydskontamination skal det undgås at bytte om på propper og hætter under brugen.

BEGRÆNSNINGER

1. Brug ikke dette produkt efter udløbsdatoen.
2. Kassér hætteglasset, hvis der er tegn på mikrobiel kontamination, eller hvis den rekonstituerede kontrol er uklar.
3. Dette produkt må ikke bruges som standard.

VÆRDITILDELING

De tildelte områder, der er anført på værditildelingsarket, er et resultat af gentagne analyser og er specifikke for hvert enkelt lot af produktet. De anførte test blev udført af reagensproducenten og/eller uafhængige laboratorier ved hjælp af reagenser, der er godkendt af producenten (og som var i handelen på tidspunktet for analysen), og en prøve af dette kontrollot. Laboratoriets middelværdier bør ligge inden for det anførte acceptable område. Laboratoriets middelværdier kan dog afvige fra de anførte værdier i løbet af kontrollens levetid. Variationer fra et laboratorium til et andet og over tid kan skyldes forskelle i laboratoriernes teknik, instrumentering og reagenser, eller ændringer der foretages af producentens testmetoder. Det anbefales, at hvert enkelt laboratorium etablerer sine egne middelværdier og acceptable områder og alene anvender de anførte områder som en rettesnor.

TYPISKE VÆRDIER

De værdier, der vises i tabellen med typiske værdier på side 57, er alene at betragte som eksempler på typiske værdier. Der henvises til det lotspecifikke værditildelingsark, som fulgte med produktet, for oplysninger om faktiske værdier.

*Værdierne blev opnået ved hjælp af tests udført på Abbott ARCHITECT- og AxSYM-biokemiske systemer, bortset fra HE4 (Fujirebio Diagnostics EIA).

** Højere værdier end de, der ses i Abbott ARCHITECT-prøven.

SPECIFIKKE YDELSESKARAKTERISTIKA

Dette produkt er lyofiliseret og fremstillet i henhold til strenge kvalitetsstandarder. Kontrollen skal opbevares og håndteres som anvist for at sikre, at man opnår de forventede værdier.

LITTERATUR

1. Lilja H, Ulmert D, and Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. *Nature Reviews Cancer* 2008; 8: 268-278.
2. Catalona WJ, et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. *JAMA* 1998; 279: 1542-1547.

VERWENDUNGSZWECK

Nur für die in-vitro-Diagnostik.

Die Tumormarkerkontrolle von Fujirebio Diagnostics dient als geprüftes Kontrollserum zur Überwachung der Präzision von Labortests für die auf dem chargenspezifischen Wertebereichsblatt aufgelisteten Analyten.

ZUSAMMENFASSUNG UND TESTPRINZIP

Diese Qualitätskontrolle dient zur objektiven Beurteilung der Arbeitsschritte im Labor und der Verfahrensweise des Personals. Sie stellt ein wertvolles Instrument zur Bewertung der Guten Laborpraxis (GLP) dar. Für den Vergleich von beobachteten Werten mit den erwarteten Bereichen stehen zwei Kontrollstufen zur Verfügung, um so eine konsistente Leistung des Testsystems innerhalb des klinischen Bereichs sicherzustellen. Das PSA in dieser Kontrolle setzt sich aus klinisch relevanten Anteilen an freiem PSA und PSA-ACT zusammen (1, 2).

REAGENZIEN

Level 1: 3 x 3 ml

Level 2: 3 x 3 ml

Dieses Produkt wurde aus menschlichem Serum, gereinigtem biochemischem Material und chemischen Stoffen hergestellt. Die Kontrolle wird in lyophilisierter Form geliefert.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Ungeöffnet: Das Produkt ist bei ungeöffneter Lagerung bei 2-8 °C bis zum Verfallsdatum haltbar.

Nach Rekonstitution: Nach der Rekonstitution der Kontrolle sind die Analyten bei 2-8 °C 14 Tage lang haltbar, wenn sie fest verschlossen aufbewahrt werden. Davon ausgenommen ist freies PSA mit einer Haltbarkeit von 7 Tagen. Bei einer Lagerung ≤ 20 °C sind alle Analyten 60 Tage lang haltbar. Kontrollen können wiederholt eingefroren und aufgetaut werden (max. 9 Zyklen). Nicht bei Raumtemperatur lagern.

REKONSTITUTION

Rekonstituieren Sie jedes Fläschchen mithilfe einer kalibrierten Pipette mit 3,0 ml destilliertem bzw. deionisiertem Wasser. Setzen Sie den Stopfen wieder auf, und lassen Sie die Kontrolle bei Raumtemperatur (18-25 °C) ca. 15 Minuten stehen (gelegentlich verwirbeln). Vor der Probennahme drehen Sie das Fläschchen zur Sicherstellung der Homogenität einige Male um.

VERFAHREN

Befolgen Sie bei der Durchführung dieser Kontrolle alle Anweisungen für den betreffenden Test bzw. das verwendete Instrument. Die Kontrolle verläuft ebenso wie der Durchgang mit einer Patientenprobe. Entsorgen Sie jegliches Abfallmaterial in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zur Müllentsorgung. Die Verwendung von

Qualitätskontrollmaterial hat nach den örtlichen, landes- bzw. bundesweiten Vorschriften bzw. Akkreditierungsanforderungen zu erfolgen. Sollte die Verpackung beschädigt sein, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertriebshändler oder an Fujirebio Diagnostics (siehe Telefonnummern auf der letzten Seite dieser Packungsbeilage).

SICHERHEITSHINWEIS

Bei diesem Produkt handelt es sich um Material menschlichen Ursprungs. Als potenziell infektiös behandeln. Jede für die Herstellung dieser Kontrolle verwendete menschliche Spendereinheit wurde anhand von FDA-genehmigten Verfahren getestet und als nichtreaktiv auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), HCV-Antikörper, HIV-1- und 2-Antikörper sowie Antikörper gegen *Treponema pallidum* (Syphilis) befunden. Dieses Produkt enthält möglicherweise andere menschliche Krankheitserreger, für die es keine anerkannten einheitlichen Tests gibt. Jedes Material menschlichen Ursprungs ist als potenziell infektiös zu betrachten und unter Einhaltung derselben Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patientenproben zu handhaben.

Keinesfalls mit dem Mund pipettieren. Achten Sie darauf, die Stopfen und Verschlusskappen während der Verwendung nicht zu vertauschen, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Verwenden Sie das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum.
2. Entsorgen Sie das Fläschchen bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder Trübung der rekonstituierten Kontrolle.
3. Dieses Produkt eignet sich nicht als Standard.

WERTZUWEISUNG

Die zugewiesenen Werte auf dem Werteblatt stammen aus Mehrfachanalysen und sind spezifisch für jede Produktcharge. Die aufgeführten Tests wurden vom Hersteller des Reagens bzw. von unabhängigen Labors anhand von herstellerunterstützten Reagenzien (zum Testzeitpunkt verfügbar) und einer Probe dieser Kontrollcharge durchgeführt. Die Mittelwerte Ihres Labors sollten innerhalb des angegebenen akzeptablen Bereiches fallen; sie können jedoch während der Lebensdauer dieser Kontrolle von den angegebenen Werten abweichen. Inter-Labor- und Intra-Labor-Abweichungen im Laufe der Zeit sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Instrumente und Reagenzien oder auf eine Abänderung der vom Hersteller angegebenen Testverfahren zurückzuführen. Jedes Labor sollte daher seine eigenen Mittelwerte und akzeptablen Bereiche festlegen. Die angegebenen Bereiche dienen lediglich als Richtwerte.

TYPISCHE WERTE

Die in der Tabelle auf Seite 57 aufgelisteten typischen Werte dienen lediglich als Beispiele für typische Werte. Die tatsächlichen Werte finden Sie auf dem chargenspezifischen Werteblatt, das dem Produkt beigelegt ist.

**Die Werte wurden mit Tests erlangt, die an den Systemen Abbott ARCHITECT und AxSYM Immunoassay durchgeführt wurden. Aber nicht am HE4 (Fujirebio Diagnostics EIA).

**Höhere Werte wie beim Abbott ARCHITECT Assay gesehen.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Dieses Lyophilisat wurde unter strengsten Qualitätsstandards hergestellt. Zur Gewährleistung von Erwartungswerten ist eine Lagerung und Handhabung der Kontrolle gemäß Anweisungen erforderlich.

QUELLENANGABE

1. Lilja H, Ulmert D und Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. Nature Reviews Cancer 2008; 8: 268-278
2. Catalona WJ, et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. JAMA 1998; 279: 1542-1547.

EL

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro.

Ο ορός ελέγχου καρκινικών ιστών (Tumor Marker Control) της Fujirebio Diagnostics προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως ορός ελέγχου για την παρακολούθηση της ακρίβειας των διαδικασιών που χρησιμοποιούνται σε εργαστήρια για ανάλυση των προσδιοριζόμενων ουσιών που αναγράφονται στο φύλλο τιμών κάθε παρτίδας.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ

Αυτό το προϊόν ελέγχου ποιότητας μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέσο αντικειμενικής αξιολόγησης των διαδικασιών του εργαστηρίου και των μεθόδων του προσωπικού. Αποτελεί ένα πολύτιμο εργαλείο για την αξιολόγηση των ορθών εργαστηριακών πρακτικών. Διατίθενται δύο επίπεδα ελέγχου για σύγκριση των παρατηρήσεων με αναμενόμενο εύρος τιμών, εξασφαλίζοντας έτσι συνέπεια ως προς την εκτέλεση του συστήματος δοκιμών εντός του κλινικού εύρους τιμών. Το Ειδικό προστατικό αντιγόνο (PSA) που περιέχεται σε αυτόν τον ορό ελέγχου αποτελείται από κλινικά σχετικές αναλογίες ελεύθερου PSA και PSA-ACT.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Επίπεδο 1: 3 x 3 mL

Επίπεδο 2: 3 x 3 mL

Αυτό το προϊόν παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό, κεκαθαμένα βιοχημικά υλικά και χημικά. Ο ορός ελέγχου παρέχεται σε λυοφιλοποιημένη μορφή.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Μη ανοιγμένο: Αυτό το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον αποθηκευτεί χωρίς να ανοιχτεί σε θερμοκρασία 2-8°C.

Ανασυσταθέν: Μετά από την ανασύσταση του ορού ελέγχου, όλες οι προσδιοριζόμενες ουσίες παραμένουν σταθερές για 14 ημέρες, εφόσον αποθηκευτούν καλά πωματισμένες σε θερμοκρασία 2-8°C, με την ακόλουθη εξαίρεση: Το ελεύθερο PSA παραμένει σταθερό για 7 ημέρες. Όλες οι προσδιοριζόμενες ουσίες παραμένουν σταθερές για 60 ημέρες, εφόσον αποθηκευτούν σε θερμοκρασία ≤-20°C. Οι οροί ελέγχου μπορούν να ψυχθούν και να αποψυχθούν επανειλημμένα μέχρι και 9 φορές. Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

ΑΝΑΣΥΣΤΑΣΗ

Χρησιμοποιώντας μια βαθμονομημένη πιπέτα, πραγματοποιήστε ανασύσταση κάθε φιαλιδίου με 3,0 mL αποσταγμένου ή απιονισμένου νερού. Επανατοποθετήστε το πώμα και αφήστε τον ορό ελέγχου να σταθεί σε θερμοκρασία δωματίου, 18-25°C, για περίπου 15 λεπτά, ανακινώντας κυκλικά κατά διαστήματα. Πριν από το δειγματοσίμμο, αναστρέψτε ελαφρά το φιαλίδιο αρκετές φορές για να εξασφαλιστεί η ομοιογένεια.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες που παρέχονται με τη δοκιμή ή το όργανο ενδιαφέροντος ενώ εκτελείτε αυτόν τον έλεγχο. Ο έλεγχος θα πρέπει να εκτελείται με τον ίδιο τρόπο που θα αντιμετωπίζατε ένα δείγμα ασθενούς. Απορρίψτε τυχόν απόβλητα σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τοπικών αρχών διαχείρισης αποβλήτων. Τα υλικά ελέγχου ποιότητας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς ή και εθνικούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις πιστοποίησης. Σε περίπτωση που η συσκευασία έχει φθαρεί, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο ή την εταιρεία Fujirebio Diagnostics καλώντας τους αριθμούς που παρατίθενται στην τελευταία σελίδα αυτού του φύλλου οδηγιών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Υλικό ανθρώπινης προέλευσης. Να αντιμετωπίζεται ως δυνητικά μολυσματικό. Κάθε μονάδα ανθρώπινου δότη που χρησιμοποιήθηκε για την παραγωγή αυτού του ορού ελέγχου, υποβλήθηκε σε δοκιμή μέσω μεθόδων εγκεκριμένων από τον οργανισμό FDA και βρέθηκε αρνητική για Αντιγόνο της επιφανείας Ηπατίτιδας Β (HBsAg), αντίσωμα έναντι της Ηπατίτιδας C (HCV), αντίσωμα έναντι του HIV-1/HIV-2 και αντίσωμα έναντι του Τρεπνώνματος του Ωχρού (Σύφιλη). Αυτό το προϊόν μπορεί επίσης να περιέχει άλλα ανθρώπινα παθογόνα για τα οποία δεν υπάρχουν εγκεκριμένες δοκιμές. Όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται με τις ίδιες προφυλάξεις που ισχύουν για τα δείγματα ασθενών.

Η πιπέτα δεν πρέπει να έρχεται ποτέ σε επαφή με το στόμα. Για αποτροπή αλληλομολύνσεων, διασφαλίστε ότι τα πώματα και τα καπάκια δεν εναλλάσσονται κατά τη χρήση.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης.
2. Το φιαλίδιο θα πρέπει να απορρίπτεται, αν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης ή αν ο ανασυσταθείς ορός ελέγχου είναι θολός.
3. Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως πρότυπο.

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΙΜΩΝ

Το προσδιορισμένο εύρος τιμών που δημοσιεύεται στο αντίστοιχο φύλλο εύρους τιμών, είναι αποτέλεσμα επαναλαμβανόμενων αναλύσεων και ισχύει για κάθε παρτίδα του προϊόντος ξεχωριστά. Οι δοκιμές που παρατίθενται πραγματοποιήθηκαν από τον κατασκευαστή του αντιδραστηρίου ή/και ανεξάρτητα εργαστήρια, με χρήση αντιδραστηρίων που υποστηρίζονται από τον κατασκευαστή (διαθέσιμα κατά τη χρονική στιγμή της ανάλυσης) και ένα δείγμα αυτής της παρτίδας ορού ελέγχου. Οι μέσες τιμές του εργαστηρίου σας θα πρέπει να κυμαίνονται μεταξύ του δημοσιευμένου αποδεκτού εύρους. Ωστόσο, οι μέσες τιμές των εργαστηρίων ενδέχεται να διαφέρουν από τις τιμές που παρατίθενται κατά τη διάρκεια ζωής αυτού του ορού ελέγχου. Οι διαφορές μεταξύ εργαστηρίων και οι διαφορές κατά τη διάρκεια του χρόνου ενδέχεται να οφείλονται σε διαφορές ως προς τις εργαστηριακές μεθόδους, τα όργανα που χρησιμοποιούνται και τα αντιδραστήρια ή ακόμα και σε τροποποιήσεις που πραγματοποιούνται στις μεθόδους δοκιμής του κατασκευαστή. Συνιστάται ο καθορισμός μέσων τιμών και αποδεκτού εύρους ειδικά για κάθε εργαστήριο και η χρήση του δημοσιευμένου εύρους τιμών αποκλειστικά ως οδηγού.

ΤΥΠΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ

Οι τιμές που αναγράφονται στον πίνακα τυπικών τιμών στη σελίδα 57 παρέχονται αποκλειστικά ως παράδειγμα των τυπικών τιμών. Για πληροφορίες σχετικά με τις πραγματικές τιμές, ανατρέξτε στο φύλλο τιμών κάθε παρτίδας που παρέχεται με το προϊόν.

*Οι τιμές αποκτήθηκαν από δοκιμασία που εκτελέστηκε σε συστήματα Abbott ARCHITECT και Αναγνώρισης ύλης ως Αντιγόνου AxSYM εκτός για HE4 (Fujirebio Διαγνωστική ΕΙΑ).

**Ηψηλότερες τιμές όπως έχουν βρεθεί με την ανάλυση Abbott ARCHITECT.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το παρόν είναι ένα λυοφιλοποιημένο προϊόν που παράχθηκε κάτω από αυστηρά ποιοτικά πρότυπα. Προκειμένου να λαμβάνονται οι αναμενόμενες τιμές, αυτός ο ορός ελέγχου θα πρέπει να αποθηκεύεται και να αντιμετωπίζεται σύμφωνα με τις οδηγίες.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ

1. Lilja H, Ulmert D και Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. Nature Reviews Cancer 2008; 8: 268-278.
2. Catalonia WJ, et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. JAMA 1998; 279: 1542-1547.

USO PREVISTO

Solo para uso diagnóstico in vitro.

Fujirebio Diagnostics Tumor Marker Control está destinado a utilizarse como suero de control analizado en la monitorización de la precisión de los procedimientos de análisis de laboratorio para los analitos indicados en la hoja de valores asignados específica del lote.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

Este producto para el control de calidad puede emplearse como criterio objetivo para valorar los procedimientos de un laboratorio y las técnicas aplicadas por el personal y constituye una valiosa herramienta para evaluar el uso de buenas prácticas de laboratorio. Están disponibles dos niveles de control para la comparación de las observaciones con los rangos esperados, lo que garantiza un rendimiento consistente del sistema analítico dentro del rango clínico. El PSA de este control consta de PSA libre y PSA-ACT en proporciones clínicamente relevantes (1, 2).

REACTIVOS

Nivel 1: 3 x 3 mL

Nivel 2: 3 x 3 mL

Este producto está preparado a partir de suero humano, materiales bioquímicos purificados y sustancias químicas. El control se suministra como liofilizado.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Sin abrir: Este producto permanece estable hasta la fecha de caducidad si se almacena sin abrir a una temperatura de 2 °C a 8 °C.

Reconstituido: Tras reconstituir el control, todos los analitos se mantienen estables durante 14 días si se almacenan en un recipiente cerrado herméticamente a una temperatura de 2 °C a 8 °C, con la siguiente excepción: el PSA libre es estable durante 7 días. Todos los analitos permanecen estables durante 60 días si se conservan a una temperatura ≤ -20 °C. Los controles pueden congelarse y descongelarse repetidamente hasta un máximo de 9 ciclos. No los almacene a temperatura ambiente.

RECONSTITUCIÓN

Mediante una pipeta calibrada, reconstituya cada vial con 3,0 mL de agua destilada o desionizada. Tape los viales y deje reposar el control a temperatura ambiente (de 18 °C a 25 °C) durante unos 15 minutos, agitando de vez en cuando. Antes de obtener las muestras, invierta con cuidado el vial varias veces para garantizar la homogeneidad.

PROCEDIMIENTO

Al analizar este control, siga todas las instrucciones suministradas con el ensayo o dispositivo que desea evaluar. Debe analizarlo tal como lo haría con una muestra de paciente. Elimine todos los materiales residuales cumpliendo las normas establecidas por las autoridades competentes para la gestión de residuos. Los materiales para el control de calidad deben utilizarse de acuerdo con las regulaciones locales y

estatales y los requisitos de acreditación. Si el embalaje está dañado, póngase en contacto con su distribuidor local o con Fujirebio Diagnostics mediante los números de teléfono indicados en la última página de este prospecto.

ADVERTENCIA

Este producto contiene material de origen humano, por lo que debe tratarse como potencialmente infeccioso. Todas las unidades procedentes de donantes humanos usadas en la fabricación de este control se han verificado mediante métodos aprobados por la FDA y no han reaccionado con el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo contra el virus de la hepatitis C (VHC), el anticuerpo contra el VIH-1/VIH-2 y el anticuerpo contra *Treponema pallidum* (sífilis). Este producto puede contener asimismo otros patógenos humanos para los que no existen pruebas homologadas. Todos los materiales de origen humano deben considerarse como potencialmente infecciosos y deben manipularse con las mismas precauciones que las muestras de los pacientes.

No utilice nunca la pipeta con la boca. Para evitar contaminaciones cruzadas, asegúrese de que no intercambia los cierres y tapones durante el uso.

LIMITACIONES

1. No utilice este producto después de su fecha de caducidad.
2. Deseche los viales si existen indicios de contaminación microbiana o el control reconstituido presenta turbidez.
3. Este producto no debe utilizarse como estándar.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los rangos asignados que figuran en la hoja de valores asignados son el resultado de análisis replicados y son específicos para cada lote de producto. Las pruebas indicadas en la lista han sido realizadas por el fabricante del reactivo correspondiente o por laboratorios independientes que han utilizado reactivos aprobados por el fabricante (disponibles en el momento del análisis) y una muestra de este lote de control. Las medias que obtenga en su laboratorio deben estar dentro del rango aceptable expresado; sin embargo, debe tenerse en cuenta que las medias obtenidas en laboratorio pueden diferir de los valores indicados durante la vida útil de este control. Las variaciones entre laboratorios y las variaciones en el tiempo pueden deberse a diferencias en las técnicas, la instrumentación y los reactivos que utilice cada laboratorio, así como a las modificaciones que se introduzcan en los métodos de análisis indicados por el fabricante. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias y rangos aceptables y que los rangos especificados se utilicen solo a modo orientativo.

VALORES TÍPICOS

Las cantidades expresadas en la tabla de valores típicos de la página 57 son solo un ejemplo de valores típicos. Para obtener los valores reales consulte la hoja de valores asignados específica de cada lote y suministrada con el producto.

*Los valores se obtuvieron mediante pruebas realizadas en los sistemas de inmunoanálisis Abbot ARCHITECT y AxSYM, excepto para HE4 (Fujirebio Diagnostics EIA).

** Valores más altos como los vistos con el análisis Abbott ARCHITECT.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Este producto liofilizado se ha fabricado bajo estrictos estándares de calidad. Este control debe almacenarse y manipularse tal como se indica para obtener los valores esperados.

REFERENCIA

1. Lilja H, Ulmert D, Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. Nature Reviews Cancer. 2008;8:268-278.
2. Catalona WJ, et al. Use of the percentage of free prostate-specific antigen to enhance differentiation of prostate cancer from benign prostatic disease. JAMA. 1998;279:1542-1547.

ET

KASUTUSOTSTARVE

Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

Ettevõtte Fujirebio Diagnostics kasvajamarkerite kontroll-lahus on ette nähtud kasutamiseks analüüsitud kontrollseerumina, et kindlaks teha partiispetsiifiliste määratud väärtuste lehel loetletud analüütide laboratoorsete testiprotseduuride täpsus.

KOKKUVÕTE JA PÕHIMÕTE

Käesolevat kvaliteedikontrolli toodet saab kasutada laboratoorsete protseduuride ja personali tehnika objektiivseks hindamiseks. See on väärtuslik tööriist heade laboritavade hindamiseks. Eeldatavate väärtuste vahemikega võrdlemiseks on saadaval kaks erineva kontsentratsiooniga kontroll-lahust, tagades analüüsimisüsteemi järjepideva toimimise kliinilises vahemikus. Käesolevas kontroll-lahuses olev PSA sisaldab nii vaba PSA-d kui ka PSA-ACT-d kliiniliselt asjakohastes proportsioonides(1, 2).

REAKTIIVID

Kontsentratsioon 1: 3 x 3 ml

Kontsentratsioon 2: 3 x 3 ml

Käesolev toode on valmistatud inimese seerumist, puhastatud biokeemilistest materjalidest ja kemikaalidest. Kontroll-lahus tarnitakse lüofiliseerituna.

SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Avamata: käesolev toode on aegumiskuupäevani stabiilne, kui seda säilitada avamata konteineris ja temperatuuril 2-8 °C.

Lahustatuna: pärast kontroll-lahuse lahustamist on kõik analüüdid stabiilsed 14 päeva, kui neid hoida tihedalt suletuna temperatuuril 2...8 °C, välja arvatud vaba PSA, mis on stabiilne 7 päeva. Kõik analüüdid on stabiilsed 60 päeva, kui neid säilitada temperatuuril ≤-20 °C. Kontroll-lahuseid võib külmutada ja sulatada kuni 9 korda. Mitte hoida toatemperatuuril.

LAHUSTAMINE

Lahustage iga vial 3,0 ml destilleeritud või deioniseeritud veega, kasutades kalibreeritud pipetti. Pange kork tagasi ja laske kontroll-lahusel seista toatemperatuuril 18-25 °C ligikaudu 15 minutit, keerutades seda aeg-ajalt. Enne analüüsimist pöörake viali mitu korda ettevaatlikult ümber, et tagada homogeenus.

PROTSEDUUR

Kontroll-lahuse analüüsimisel järgige kõiki asjassepuutuva analüüsimeetodi või seadmega kaasas olevaid juhiseid. Kontroll-lahust tuleb analüüsida samamoodi nagu patsiendi proovimaterjaligi. Hävitage ära kasutatud materjalid vastavalt kohalikele jäätmekäitlusnõuetele. Kvaliteedikontrolli materjale tuleb kasutada vastavalt kohalikele, riiklikele ja/või föderaalsetele regulatsioonidele või akrediteerimisnõuetele. Kui pakend on kahjustatud, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga või ettevõttega Fujirebio Diagnostics käesoleva pakendi infolehe viimasel leheküljel loetletud numbritel.

HOIATUS

Inimpäritolu materjal. Käideldge seda kui potentsiaalselt nakkusohtlikku materjali. Kõiki käesoleva kontroll-lahuse valmistamiseks kasutatud inimeselt pärit doonormaterjale on Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimameti (FDA, Food and Drug Administration) poolt aktsepteeritud meetoditega analüüsitud ning saadud negatiivsed tulemused B-hepatiidi pinnaantigeeni (HBsAg), C-hepatiidi vastaste antikehade (HCV) ja HIV-1/HIV-2 vastaste antikehade ja Treponema pallidum'i (süüfilis) vastaste antikehade osas. Toode võib sisaldada muid inimpatogeene, mille jaoks heaks kiidetud analüüsimeetodeid olemas ei ole. Kõiki inimpäritolu materjale tuleb pidada potentsiaalselt nakkusohtlikuks ja käsitseda samasuguste ettevaatusabinõudega nagu patsiendi proovimaterjaligi.

Ärge pipeteerige suuga. Ristsaastumise vältimiseks tagage, et korgid ega sulgurid ei lähe kasutamise ajal vahetusse.

PIIRANGUD

1. Ärge kasutage seda toodet pärast aegumiskuupäeva.
2. Visake vial ära, kui lahustatud kontrollmaterjal on mikrobioloogilise saastumise või hägususe tunnused.
3. Seda toodet ei tohi kasutada standardlahusena.

VÄÄRTUSTE MÄÄRAMINE

Määratud väärtuste lehel näidatud määratud väärtuste vahemikud on saadud kordusanalüüsimise tulemusena ja need on toote konkreetse partii jaoks spetsiifilised. Loetletud analüüsid tegid reaktiivi tootja ja/või sõltumatu labor, kasutades tootja poolt aktsepteeritud reaktiive (analüüsimise hetkel kättesaadavaid) ja kontrolllahuse käesolevat partiid. Teie laboris saadud keskmised tulemused peavad jääma infolehele prinditud aktsepteeritud vahemikku, kuid laboris saadud keskmised tulemused võivad kontroll-lahuse kasutusaja jooksul loetletud väärtustega võrreldes varieeruda. Laboritevaheliste variatsioonide ja aja jooksul tekkivate variatsioonide põhjuseks võivad olla erinevused laboritehnikas, seadmetes ja reaktiivides või tootja analüüsimismetoodikasse tehtud modifikatsioonid. Igal laboril on soovitatav kehtestada oma keskmised tulemused ja aktsepteeritavad vahemikud ja kasutada infolehele prinditud vahemikke ainult suunisena.

TÜÜPILISED VÄÄRTUSED

Leheküljel 57 esitatud tüüpiliste väärtuste tabelis näidatud väärtused on esitatud ainult tüüpiliste väärtuste näitena. Tegelikke väärtusi vaadake tootega kaasas olevalt partiispetsiifiliste määratud väärtuste lehelt.

*Väärtused on saadud Abbott ARCHITECT ja AxSYM Immunoassay süsteemide poolt tehtud testimisest, välja arvatud HE4 (Fujirebio Diagnostics EIA).

**Kõrgemad väärtused kui saadud Abbott ARCHITECT analüüsiga.

SPETSIIFILISED TÖÖMADUSED

Tegemist on rangete kvaliteedistandardite kohaselt valmistatud lüofiliseeritud tootega. Oodatavate väärtuste saamiseks tuleb käesolevat kontroll-lahust säilitada ja käsitseda vastavalt juhistele.

VIITED

1. Lilja, H., Ulmert, D., Vickers, A. J. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. *Nature Reviews Cancer* 2008; 8: 268-278.
2. Catalona, W. J., et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. *JAMA* 1998; 279: 1542-1547.

USAGE PRÉVU

Pour utilisation diagnostique *in vitro* uniquement.

Le contrôle de marqueur tumoral de Fujirebio Diagnostics est destiné à servir de sérum de contrôle dosé afin de surveiller la précision des procédures de test de laboratoire pour les analytes répertoriés sur la fiche de valeurs attribuées spécifique au lot.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Ce produit de contrôle qualité peut servir à juger objectivement les procédures du laboratoire et les techniques personnelles. Cet outil précieux permet d'évaluer les bonnes pratiques de laboratoire. Il existe deux niveaux de contrôle pour comparer les observations avec les plages prévues, garantissant ainsi des performances cohérentes du système d'analyse au sein de la plage clinique. Le PSA présent dans ce contrôle se compose de PSA libre et de PSA-ACT en proportions cliniquement significatives (1, 2).

RÉACTIFS

Niveau 1 : 3 x 3 mL

Niveau 2 : 3 x 3 mL

Ce produit est préparé à base de sérum humain, de substances biochimiques purifiées et de produits chimiques. Le contrôle est fourni lyophilisé.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Fermé : ce produit est stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé fermé entre 2 et 8 °C.

Reconstitué : une fois le contrôle reconstitué, tous les analytes sont stables pendant 14 jours lorsqu'ils sont bien refermés et conservés entre 2 et 8 °C, à l'exception suivante : le PSA libre est stable pendant 7 jours. Tous les analytes sont stables pendant 60 jours lorsqu'ils sont conservés à ≤ -20 °C. Les contrôles peuvent subir jusqu'à 9 cycles de congélation et décongélation. Ne pas les conserver à température ambiante.

RECONSTITUTION

En utilisant une pipette étalonnée, reconstituer chaque flacon avec 3,0 ml d'eau distillée ou déionisée. Remettre le bouchon et laisser le contrôle reposer à température ambiante, entre 18 et 25 °C, pendant environ 15 minutes, en remuant de temps à autre. Avant l'échantillonnage, retourner doucement le flacon plusieurs fois pour garantir son homogénéité.

PROCÉDURE

Suivre toutes les instructions fournies avec le dosage ou l'instrument utilisé pendant le traitement de ce contrôle. Ce dernier doit être analysé comme un échantillon patient. Éliminer toute substance inutilisée conformément aux exigences des autorités locales de gestion des déchets. Les substances de contrôle qualité doivent être utilisées

conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou selon les exigences d'accréditation. Si l'emballage est endommagé, contacter le distributeur local ou Fujirebio Diagnostics aux numéros répertoriés sur la dernière page de cette notice.

AVERTISSEMENT

Substance d'origine humaine. Manipuler comme un composant potentiellement infectieux. Chaque unité de donneur humain utilisée pour fabriquer ce contrôle a été testée par des méthodes approuvées par la FDA et s'est révélée non réactive à l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), à l'anticorps anti-hépatite C (VHC), à l'anticorps anti-VIH-1/VIH-2 et à l'anticorps anti-Treponema Pallidum (syphilis). Ce produit peut également contenir d'autres pathogènes humains pour lesquels il n'existe aucun test homologué. Toutes les substances d'origine humaine doivent être considérées comme potentiellement infectieuses et manipulées avec les mêmes précautions que les échantillons patients.

Ne jamais pipeter à la bouche. Pour éviter les contaminations croisées, vérifier que les bouchons et capuchons ne sont pas échangés en cours d'utilisation.

LIMITES

1. Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
2. Éliminer le flacon s'il présente des signes de contamination microbienne ou une turbidité dans le contrôle reconstitué.
3. Ce produit ne doit pas servir d'étalon.

ATTRIBUTION DE VALEURS

Les plages attribuées telles qu'indiquées dans la fiche de valeurs attribuées proviennent d'analyses répétées et sont spécifiques à chaque lot de produit. Les tests répertoriés ont été réalisés par le fabricant de réactifs et/ou des laboratoires indépendants utilisant les réactifs fournis par le fabricant (disponibles lors du dosage) et un échantillonnage du présent lot de contrôle. Les moyennes du laboratoire doivent se situer dans la plage acceptable imprimée. Elles peuvent toutefois s'en écarter pendant la durée de vie de ce contrôle. Les variations entre laboratoires et au fil du temps peuvent être dues à des différences de techniques de laboratoire, d'instruments et de réactifs ou à des modifications apportées aux méthodes de test du fabricant. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres moyennes et ses fourchettes admissibles et qu'il utilise les plages imprimées uniquement à titre de référence.

VALEURS TYPES

Les valeurs présentées dans le tableau de valeurs types en page 57 sont uniquement fournies à titre d'exemple. Pour prendre connaissance des valeurs réelles, reportez-vous à la fiche de valeurs attribuées spécifique au lot jointe au produit.

*Les valeurs ont été obtenues à partir de tests opérés sur les systèmes Abbott ARCHITECT et AxSYM Immunoanalyse sauf pour HE4 (Fujirebio Diagnostics EIA).

**Des valeurs plus élevées comme vues sur l'analyse d'Abbott ARCHITECT.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES SPÉCIFIQUES

Ce produit lyophilisé est fabriqué selon des normes de qualité strictes. Ce contrôle doit être conservé et manipulé comme indiqué pour obtenir les valeurs prévues.

BIBLIOGRAPHIE

1. Lilja H, Ulmert D, and Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. *Nature Reviews Cancer* 2008; 8: 268-278.
2. Catalona WJ, et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. *JAMA* 1998; 279: 1542-1547.

HR

HR

NAMJENA

Samo za upotrebu u in vitro dijagnostici.

Kontrolni uzorak za tumorske biljege tvrtke Fujirebio Diagnostics testirani je kontrolni serum namijenjen praćenju točnosti laboratorijskih testiranja za analite navedene na listu dodijeljenih vrijednosti specifičnom za svaku seriju.

SAŽETAK I NAČELA

Ovaj se proizvod za kontrolu kvalitete može koristiti za objektivnu procjenu postupaka laboratorija i tehnika osoblja. To je koristan alat za procjenu dobrih laboratorijskih praksi. Dostupne su dvije razine kontrole za usporedbu opažanja unutar očekivanih raspona, čime se osigurava dosljednost rezultata sustava testiranja unutar kliničkog raspona. PSA u ovom kontrolnom uzorku sastoji se od slobodnog PSA-a i PSA-ACT-a u klinički relevantnim razmjerima (1, 2).

REAGENSI

Prva razina: 3 x 3 mL

Druga razina: 3 x 3 mL

Proizvod je pripremljen od humanog seruma, pročišćenih biokemijskih materijala te kemikalija. Kontrolni uzorak isporučuje se u liofiliziranom obliku.

ČUVANJE I STABILNOST

Neotvoreno: proizvod je prilikom čuvanja u neotvorenom pakiranju i na temperaturi od 2 do 8 °C stabilan do datuma roka upotrebe.

Rekonstruiran: nakon rekonstrukcije kontrolnog uzorka svi su analiti stabilni 14 dana ako se čuvaju hermetički zatvoreni na temperaturi od 2 do 8 °C, uz sljedeću iznimku: slobodni PSA stabilan je 7 dana. Svi su analiti stabilni 60 dana ako se čuvaju na temperaturi ≤-20 °C. Kontrolni uzorci mogu se zamrzavati i otapati do 9 puta. Ne skladištite na sobnoj temperaturi.

REKONSTRUKCIJA

Pomoću kalibrirane pipete dodajte 3,0 mL destilirane ili deionizirane vode u svaku epruvetu. Začepite i ostavite kontrolni uzorak na sobnoj temperaturi (18 – 25 °C) otprilike 15 minuta uz povremeno okretanje. Prije uzorkovanja polagano preokrenite epruvetu nekoliko puta da biste postigli homogenost uzorka.

POSTUPAK

Prilikom testiranja kontrolnog uzorka pridržavajte se svih uputa navedenih uz test ili instrument koji koristite. Kontrolni se uzorak testira jednako kao i uzorak bolesnika. Otpadni materijal odložite u otpad u skladu s lokalnim propisima za zbrinjavanje otpada. Materijali za kontrolu kvalitete moraju se koristiti u skladu s lokalnim, županijskim i/ili državnim propisima ili uvjetima akreditacije. U slučaju oštećenja pakiranja obratite se lokalnom distributeru ili tvrtki Fujirebio Diagnostics na brojeve navedene na zadnjoj stranici ovih uputa.

UPOZORENJE

Materijal iz ljudskog izvora. Rukujte njime kao da je potencijalno zarazan. Sve jedinice dobivene od ljudskih davatelja koje su korištene u proizvodnji ovog kontrolnog uzorka testirane su metodama koje je odobrio FDA te je ustanovljeno da nisu reaktivne na površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg), antitijelo za hepatitis C (HCV), antitijelo za HIV-1/HIV-2 te antitijelo za bakteriju *treponema pallidum* (sifilis). Proizvod može sadržavati i druge humane patogene za koje ne postoje odobrena testiranja. Materijal dobiven iz ljudskog izvora mora se smatrati potencijalno zaraznim te se njime mora rukovati uz jednake mjere opreza koje se koriste i za uzorke bolesnika.

Pipetu nikad ne stavljajte u usta. Da ne bi došlo do unakrsne kontaminacije, pazite da tijekom upotrebe ne zamijenite zatvarače i čepove.

OGRANIČENJA

1. Proizvod nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe.
2. Ako u rekonstruiranom kontrolnom uzorku postoje naznake mikrobiološke kontaminacije ili zamagljivanja, bacite epruvetu.
3. Proizvod se ne smije koristiti kao standard.

DODJELA VRIJEDNOSTI

Dodijeljeni rasponi prikazani na listu dodijeljenih vrijednosti rezultat su analiza replika te su specifični za svaku seriju proizvoda. Navedena testiranja obavili su proizvođač reagensa i/ili nezavisni laboratoriji pomoću reagensa dobivenih od proizvođača (dostupnih u vrijeme testiranja) te uzorkovanjem te serije kontrolnih uzoraka. Srednje

vrijednosti dobivene u laboratoriju morale bi biti unutar tiskanog prihvatljivog raspona, no srednje vrijednosti dobivene u laboratoriju mogu se razlikovati od navedenih vrijednosti tijekom životnog ciklusa kontrolnog uzorka. Razlike u dobivenim vrijednostima u različitim laboratorijima i u različita vremena testiranja mogu biti posljedica različitih tehnika, instrumenata i reagensa koji se koriste u laboratorijima ili pak izmjena proizvođačevih metoda testiranja. Preporučuje se da svaki laboratorij odredi vlastite srednje vrijednosti i prihvatljive raspone te da tiskane raspone koristi samo kao smjernice.

TIPIČNE VRIJEDNOSTI

Vrijednosti navedene u tablici tipičnih vrijednosti na 57. stranici služe isključivo kao primjer tipičnih vrijednosti. Stvarne vrijednosti potražite na listu koji se isporučuje uz proizvod i sadrži dodijeljene specifične vrijednosti za svaku seriju.

*Vrijednosti su dobivene testiranjem u sustavima za imunotestove Abbott ARCHITECT i AxSYM, osim vrijednosti za HE4 (Fujirebio Diagnostics EIA).

**Više vrijednosti dobivene testiranjem pomoću sustava Abbott ARCHITECT.

SPECIFIČNE RADNE ZNAČAJKE

Ovo je liofilizirani proizvod proizveden prema strogim standardima kvalitete. Da bi se postigle očekivane vrijednosti, nužno je pridržavanje uputa prilikom skladištenja proizvoda i rukovanja njime.

LITERATURA

1. Lilja H, Ulmert D, and Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. *Nature Reviews Cancer* 2008; 8: 268-278.
2. Catalona WJ, et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. *JAMA* 1998; 279: 1542-1547.

HU

JAVASOLT ALKALMAZÁS

Kizárólag In vitro diagnosztikai felhasználásra.

A Fujirebio Diagnostics Tumor Marker Control egy, az egyes tételekhez tartozó értékeket tartalmazó táblázatban felsorolt analitek tesztelési eljárásai pontosságának monitorozására szolgáló kontrollszérum.

A TESZT ÖSSZEGZÉSE ÉS MŰKÖDÉSI ELVE

Ez a minőségellenőrző kontrolltermék a laboratóriumi eljárások és a személyzet technikájának tárgyilagos megítélésére használható. Hasznos eszköz a helyes laboratóriumi gyakorlat értékelésében. A kontroll két értéke lehetővé teszi, hogy megfigyelését összehasonlíthassa az elvárt értékekkel, tehát meggyőződhessen arról, hogy a tesztrendszer teljesítménye a klinikai határértékeken belül van-e. Ez a kontroll klinikailag releváns arányban tartalmaz szabad PSA-t és PSA-ACT-t is (1, 2).

REAGENSEK

1. szint: 3 x 3 ml

2. szint: 3 x 3 ml

A terméket humán szérum, tisztított biokémiai anyagok és vegyszerek felhasználásával készítették. A kontroll liofilizált formában van.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Bontatlanul: A termék felnyitás nélkül, 2-8 °C-on tárolva a feltüntetett lejárati ideig stabil.

Feloldva: A kontroll feloldása után, szorosan lezárva és 2-8 °C között tárolva annak valamennyi analitje 14 napig stabil, ez alól kivétel: A szabad PSA 7 napig stabil. -20 °C alatt tárolva valamennyi analit 60 napig stabil. A kontrollokat legfeljebb kilencszer lehet lefagyasztani-felengedni. Ne tárolja szobahőmérsékleten.

FELOLDÁS

Az egyes csövek tartalmát, kalibrált pipettát használva oldja fel 3,0 ml ioncserélt vagy desztillált vízben. A dugót visszazárva a kontrollt 15 percig tartsa szobahőmérsékleten (18-25 °C-on), ezalatt időnként rázogassa meg. Mintavétel előtt, a homogenitás biztosítása érdekében az üveget néhányszor fordítsa fel.

A TESZT KIVITELEZÉSE

A kontroll futtatásakor a teszthez, illetve az alkalmazott készülékhez mellékelte valamennyi használati utasítást tartsa be. A kontrollt a betegmintákkal megegyező módon kell futtatni. Valamennyi kidobandó anyagot a helyi környezetvédelmi hatóság elvárásainak megfelelő módon kezelje. A minőségellenőrző kontrollanyagokat a helyi, állami és/vagy szövetségi előírásoknak vagy az akkreditált követelményeknek megfelelően kell alkalmazni. A csomagolás megsérülése esetén vegye fel a kapcsolatot az utolsó oldalon felsorolt telefonszámokon a helyi értékesítővel vagy a Fujirebio Diagnostics-szal.

FIGYELMEZTETÉS

Humán eredetű anyag. Potenciálisan fertőző anyagnak kezelendő. Minden egyes donor egységet, melyet a kontroll előállításához felhasználtak, FDA által elfogadott módszerekkel tesztelték, és Hepatitisz B vírus felületi antigén (HBsAg)-, hepatitisz C vírus (HCV)-, HIV-1/HIV-2- és Treponema Pallidum (szifilisz) ellenes antitestekre nézve negatívnak találták. A termék tartalmazhat olyan humán patogéneket, melyek kimutatására szolgáló, jóváhagyott teszt nem ismeretes. Valamennyi humán eredetű anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni, a betegmintákkal azonos elővigyázatossággal kell kezelni.

Sohase pipettázza szájjal. A keresztszennyeződések elkerülése végett, gondoskodjon arról, hogy a felhasználás során a dugók és kupakok ne cserélődhessenek fel.

KORLÁTOZÁSOK

1. A lejárati időn túl ne használja a terméket.
2. Mikrobiológiai fertőzésre utaló jelek, vagy a feloldott kontroll zavarosodása esetén dobja ki a csövet.
3. A termék standardként nem használható.

AZ ÉRTÉKEK HOZZÁRENDELÉSE

A termék egyes tételeire jellemző, többszöri vizsgálatokból származó hozzárendelési sávokat a hozzárendelt értékek táblázata tartalmazza. A felsorolt vizsgálatokat a reagens gyártója és/vagy olyan független laboratóriumok végezték, melyek a gyártó által rendelkezésére bocsátott (a vizsgálatkor elérhető) reagenseket és ezen kontroll azonos tételéből származó mintáit használták. Az Ön laboratóriumi átlagainak a közölt elfogadható értékhatárok közé kell esniük, azonban a kontroll felhasználási ideje során az átlagok módosulhatnak a felsorolt értékekhez képest. A laboratóriumok közötti, illetve az időbeli eltéréseket okozhatják a laboratóriumi technikák, felszerelések, reagensok közötti különbségek, vagy a gyártó tesztmódszereinek megváltozásai is. Ezért az javasoljuk, hogy az egyes laboratóriumok hozzanak létre saját átlagokat, valamint elfogadási sávokat, és a közölt sávokat csak irányelvként használják.

JELLEMZŐ ÉRTÉKEK

Az 57. oldalon található táblázatban szereplő jellemző értékek kizárólag példaként szolgálnak. A tényleges értékekért kérjük, olvassa el a termékhez mellékelt hozzárendelt értékek táblázatot.

*A kapott értékek az Abbott ARCHITECT és az AxSYM Immunoassay rendszereken elvégzett tesztek eredményei, kivéve a HE4 (Fujirebio Diagnostics EIA).

**Az Abbott ARCHITECT assay-jel látható magasabb értékek.

SPECIFIKUS MŰKÖDÉSI JELLEMZŐK

Ez egy szigorú minőségi standardok szerint gyártott liofilizált termék. A kontrollt a várható értékek elérése érdekében, az utasításnak megfelelő módon kell kezelni és tárolni.

REFERENCIÁK

1. Lilja H, Ulmert D, and Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. *Nature Reviews Cancer* 2008; 8: 268-278.
2. Catalona WJ, et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. *JAMA* 1998; 279: 1542-1547.

IT

FINALITÀ DEL DOSAGGIO

Esclusivamente per uso diagnostico in vitro

Fujirebio Diagnostics Tumor Marker Control è concepito per l'uso come siero di controllo per il monitoraggio della precisione delle procedure utilizzate in laboratorio per gli analiti elencati nel foglio con i valori assegnati specifici per il lotto.

DESCRIZIONE E PRINCIPIO

Questo prodotto per il controllo della qualità può essere usato come valutazione oggettiva delle procedure di laboratorio e delle tecniche adottate dal personale. È uno strumento importante per valutare le buone pratiche di laboratorio. Sono disponibili due livelli di controllo per confrontare le osservazioni con i range attesi e pertanto garantire prestazioni coerenti del sistema di analisi all'interno del range clinico. Questo controllo contiene proporzioni clinicamente significative di PSA libero e PSA-ACT (1).

REATTIVI

Livello 1: 3 x 3 mL

Livello 2: 3 x 3 mL

Questo prodotto è preparato da siero umano, materiali biochimici purificati e sostanze chimiche. Il controllo viene fornito in forma liofila.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Sigillato: Il prodotto si mantiene stabile fino alla data di scadenza se conservato sigillato a 2-8 °C.

Ricostituito: Dopo la ricostituzione del controllo, tutti gli analiti restano stabili per 14 giorni se conservati chiusi a 2-8 °C con la seguente eccezione: il PSA libero si mantiene stabile per 7 giorni. Tutti gli analiti si mantengono stabili per 60 giorni se conservati a ≤-20 °C. I controlli possono essere congelati e scongelati ripetutamente per un massimo di 9 cicli. Non conservare a temperatura ambiente.

RICOSTITUZIONE

Utilizzando una pipetta calibrata, ricostituire ogni flacone con 3,0 ml di acqua distillata o deionizzata. Sostituire il tappo e lasciare risposare il controllo a una temperatura ambiente compresa tra 18 e 25° C per circa 15 minuti, agitando di tanto in tanto. Prima di prelevare il campione, capovolgere il flacone più volte delicatamente per garantire l'omogeneità.

PROCEDIMENTO OPERATIVO

Durante l'esecuzione di questo controllo, seguire tutte le istruzioni fornite con il test o con lo strumento utilizzato. Il controllo deve essere eseguito come se si trattasse del campione di un paziente. Smaltire i materiali di scarto in conformità ai requisiti stabiliti dalle autorità locali preposte allo smaltimento dei rifiuti. I materiali per il controllo della qualità devono essere utilizzati nel rispetto delle disposizioni locali, statali e/o federali o dei requisiti di accreditamento. In caso di danno alla confezione, contattare il distributore locale o Fujirebio Diagnostics ai numeri indicati sull'ultima pagina del presente inserto.

ATTENZIONE

Materiale di origine umana. Trattare come potenzialmente infettivo. Ogni unità di sangue usata per produrre questo controllo è stata testata in base a metodi accettati dall'FDA ed è risultata non reattiva all'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), agli anticorpi del virus dell'epatite C (HCV), agli anticorpi del virus dell' HIV-1/HIV-2

e agli anticorpi del *Treponema Pallidum* (sifilide). Questo prodotto può contenere altri patogeni umani per i quali non è disponibile un test approvato. Tutto il materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infettivo e maneggiato con le stesse precauzioni adottate per i campioni di un paziente.

Non pipettare mai con la bocca. Per evitare contaminazioni incrociate, prestare attenzione a non scambiare tappi e cappucci durante l'uso.

LIMITI

1. Non utilizzare questo prodotto dopo la data di scadenza.
2. Scartare il flacone in presenza di segni di contaminazione microbica o torbidità del controllo ricostituito.
3. Questo prodotto non deve essere utilizzato come uno standard.

ASSEGNAZIONE DI VALORI

I range riportati sul foglio dei valori assegnati, derivano da analisi dei replicati e sono specifici per ogni lotto di prodotto. I test elencati sono stati eseguiti dal produttore del reagente e/o da laboratori indipendenti utilizzando reagenti approvati dal produttore (disponibili al momento del test) e un campionamento di questo lotto di controllo. Le medie del laboratorio devono rientrare nel range di accettabilità indicato, tuttavia possono discostarsi dai tali valori durante il periodo di vita del controllo. Le variazioni inter-laboratorio e le variazioni nel corso del tempo possono essere causate da differenze nella tecnica di laboratorio, nella strumentazione e nei reattivi oppure da modifiche ai metodi di test del produttore. Si raccomanda a ogni laboratorio di definire le proprie medie e i propri range di accettabilità e di utilizzare i range stampati solo come indicazione.

VALORI TIPICI

I valori mostrati nella tabella dei valori tipici a pagina 57 costituiscono esclusivamente un esempio. Per i valori reali fare riferimento ai valori specifici per il lotto forniti col prodotto.

*I valori sono stati ottenuti da test condotti con ARCHITECT della Abbott e sistemi di immuno-analisi AXSYM eccetto per HE4 (Fujirebio Diagnostics EIA).

**Valori maggiori come visto dall'analisi con ARCHITECT della Abbott.

PRESTAZIONI

Questo è un prodotto liofilizzato, fabbricato nel rispetto di severi standard qualitativi. Per ottenere i valori attesi, il controllo deve essere conservato e maneggiato nel rispetto delle istruzioni.

BIBLIOGRAFIA

1. Lilja H, Ulmert D, and Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. *Nature Reviews Cancer* 2008; 8: 268-278.
2. Catalona WJ, et al., Use of the percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. *JAMA* 1998; 279: 1542-1547

用途

体外診断でのみ使用。

Fujirebio Diagnostics社製腫瘍マーカー・コントロールは、ロット固有割当値シートのリストに示されている検体に関する研究室試験手順の精度をモニタするためのアッセイ・コントロール血清として使用することを目的としています。

概要と原則

本品質管理製品は、試験所の手順と職員の技法の客観的判断材料として使用できます。これは優良試験所基準を査定する有用なツールです。観察結果を期待される範囲と比較する際に2つのコントロールレベルが使用できるので、臨床範囲内で試験システムの一貫した性能を確保できます。このコントロールのPSAIは、臨床的に適切な割合のFree PSAとPSA-ACTの双方で構成されています(1、2)。

試薬

レベル1: 3 x 3 mL

レベル2: 3 x 3 mL

本製品は、ヒト血清、精製生化学物質、および薬品から調製されています。このコントロールは凍結乾燥状態で提供されます。

保存と安定性

未開封:本製品は、2~8℃ で未開封のまま保存すると、有効期限まで安定した状態を保ちます。

調製後:本コントロールは調製されると、しっかりとキャップして2~8℃ で保存すれば、次の例外を除き、すべての検体が14日間安定した状態を保ちます。Free PSAは、7日間安定した状態を保ちます。すべての検体は、-20℃以下で保存すると60日間安定した状態を保ちます。コントロールは最高9回まで冷凍と解凍を繰り返すことができます。周囲温度では保存しないでください。

調製

目盛り付きピペットを使用して、各バイアルに3.0 mLの蒸留水または純水で調製します。ストッパーを元に戻し、時々旋回させながら18~25℃で約15分間待って、本コントロールが室温になるようにします。サンプリングする前に、バイアルをやさしく数回反転し、均質になるようにします。

手順

本コントロールを実施している間は、所定のアッセイまたは器具で与えられたすべての指示に従います。本コントロールは、患者サンプルに行うように、実施します。廃棄物は現地の廃棄物管理機関の必要条件に従って処分してください。品質管理材料は、現地、州、または連邦の規制や基準要件に従って使用する必要があります。包装が損傷している場合は、本添付文書の最後のページに記載された電話番号により、最寄りの代理店または Fujirebio Diagnostics にご連絡ください。

警告

人を供給源とする物質。感染の可能性があるものとして取り扱うこと。本コントロー

ルを製造するために使用されたそれぞれの人ドナーユニットは、FDA 承認の方法によりテストされており、B型肝炎表面抗原 (HBsAg)、C型肝炎抗体 (HCV)、HIV-1/HIV-2 抗体および梅毒トレポネマ (梅毒) 抗体の非反応が判明しています。また本製品は、承認された試験が存在しないその他のヒト病原体が含まれている可能性があります。人を供給源とする原料はすべて、感染の可能性があると思なすべきであり、患者試料に対するのと同じ予防措置により取り扱う必要があります。

絶対にピペットを口に入れないこと。交差汚染を避けるために、ストッパーおよびキャップは使用中に交換していないことを確認します。

制限事項

1. 有効期限を過ぎた本製品は使用しないこと。
2. 微生物汚染の兆候や、調製したコントロールににごりがある場合は、バイアルを廃棄すること。
3. 本製品は基準として使用しないこと。

値の割り当て

割り当て値シートに示された割り当て範囲は、同型分析からもたらされたものであり、製品の各製造ロットに固有のものであります。記載された試験は、メーカーにサポートされた試薬 (アッセイ時に入手) と本ロットのコントロールのサンプリングを使用して、試薬メーカーまたは独立した試験所により実施されたものです。ご使用の試験所の方法は、印刷された許容範囲に該当する必要がありますが、試験所の方法は本コントロールの寿命中に記載された値から変わる場合があります。時間の経過とともに、試験所の手法、計測器および試料の違いや、メーカーの試験方法の変更により、試験所間にバリエーションが発生する場合があります。各試験所は独自の方法及び承認範囲を確立し、印刷された範囲は手引きとしてのみ使用することを推奨します。

通常値

57ページの「通常値」表に示されている値は、通常値の例としてのみ提供されています。実際の値については、製品に同梱されているロット固有の割り当て値シートを参照してください。

*値はHE4 (フジレビオダイアグノスティックスEIA) を除き、アボットARCHITECTおよびAxSYMイムノアッセイシステムで実施したテストから得たものである。

**高い値は、アボットARCHITECTアッセイで見られる。

特定性能特性

本製品は、厳格な品質基準の下で製造された凍結乾燥製品です。期待される値を取得するには、指示に従って本コントロールを保存し、取り扱う必要があります。

参照

1. Lilja H, Ulmert D, and Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. Nature Reviews Cancer 2008; 8: 268-278.
2. Catalonia WJ, et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. JAMA 1998; 279: 1542-1547.

PASKIRTIS

Skirta tik in vitro diagnostikai.

„Fujirebio Diagnostics“ auglių žymenų kontrolės medžiaga skirta naudoti kaip tiriamas kontrolės serumas, norint stebėti laboratorinių tyrimų procedūrų rezultatų tikslumą, kai tiriamos specifinių partijų nurodytųjų verčių lape nurodytos analitės.

SANTRAUKA IR PRINCIPAS

Šių kokybės kontrolės gaminių galima naudoti kaip objektyvią laboratorijos procedūrų ir personalo metodikų vertinimo priemonę. Tai vertinga geros laboratorinės praktikos vertinimo priemonė. Galima įsigyti dviejų lygių kontrolės medžiagas, norint stebimus rezultatus palyginti su tikėtinų verčių intervalais ir taip užtikrinti vienodą tyrimo sistemos efektyvumą klinikiniame intervale. Šioje kontrolės medžiagoje esantį PSA sudaro laisvasis PSA ir PSA-ACT kliniškai reikšmingomis proporcijomis (1, 2).

REAGENTAI

1 lygis: 3 x 3 ml

2 lygis: 3 x 3 ml

Šis gaminytis sudarytas iš žmogaus serumo, išgrynintų biocheminių medžiagų ir chemikalų. Kontrolės medžiaga pateikiama liofilizuoto pavidalo.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Neatidarius: šis gaminytis stabilus iki galiojimo pabaigos datos, kai laikomas neatidarytas 2–8 °C temperatūroje.

Ištirpinus: kai kontrolės medžiaga ištirpinama, visos analitės stabilios 14 dienų, kai laikomos sandariai uždarius dangteliu 2–8 °C temperatūroje, išskyrus laisvąjį PAS, kuris stabilus būna 7 dienas. Visos analitės yra stabilios 60 dienų, kai laikomos -20 °C ar žemesnėje temperatūroje. Kontrolės medžiagas galima pakartotinai užšaldyti ir atšildyti 9 kartus. Nelaikykite aplinkos temperatūroje.

IŠTIRPINIMAS

Naudodami sukulbruotą pipetę kiekvieno buteliuko turinį ištirpinkite 3,0 ml distiliuoto arba dejonizuoto vandens. Užkimškite kamšteliu ir kontrolės medžiagą palikite stovėti kambario temperatūroje (18–25 °C) maždaug 15 minučių, retkarčiais pamaišydami. Prieš imdami mėginius, keletą kartų atsargiai pavartykite buteliuką homogeniškumui užtikrinti.

PROCEDŪRA

Tirdami šią kontrolės medžiagą laikykitės visų su tyrimu arba dominančiu prietaisu pateiktų instrukcijų. Kontrolės medžiagą reikia tirti taip pat, kaip paciento mėginį. Bet kokias nebereikalingas medžiagas išmeskite vadovaudamiesi vietinių atliekų tvarkymo tarnybų reikalavimais. Kokybės kontrolės medžiagas reikia naudoti vadovaujantis vietinėmis, šalies ir (arba) federalinėmis taisyklėmis arba

akreditavimo reikalavimais. Jei pakuotė pažeista, kreipkitės į vietinį platintoją arba „Fujirebio Diagnostics“ telefono numeriais, nurodytais paskutiniame šio pakuotės informacinio lapelio puslapyje.

ĮSPĖJIMAS

Žmogaus kilmės medžiaga. Naudoti kaip galbūt užkrečiamą medžiagą. Kiekvienas šiai kontrolės medžiagai gaminti naudotas žmogaus donoro vienetas buvo tirtas FDA patvirtintais metodais ir nustatyta, kad yra nereaktyvus hepatito B viruso paviršiaus antigenui (HBsAg), antikūnams nuo hepatito C viruso (HCV), antikūnams nuo ŽIV-1 / ŽIV-2 ir antikūnams nuo *Treponema pallidum* (sifilio). Šiame gaminyje taip pat gali būti kitų žmogaus patogenų, kuriems tirti nėra patvirtintų tyrimų. Visas žmogaus kilmės medžiagas reikia laikyti galbūt užkrečiamomis ir su jomis reikia elgtis imantis tokių pačių atsargumo priemonių, kaip ir dirbant su pacientų mėginiais.

Į pipetę medžiagos niekada nesiurbkite burna. Norėdami išvengti kryžminio užteršimo, dirbdami nesukeiskite kamštelių arba dangtelių.

APRIBOJIMAI

1. Nenaudokite šio gaminio pasibaigus jo galiojimo laikui.
2. Išmeskite buteliuką, jei ištirpintai kontrolės medžiagai būdingi mikrobinio užterštumo arba drumstumo požymiai.
3. Šio gaminio negalima naudoti kaip standarto.

NURODYTOSIOS VERTĖS

Nurodytosios vertės pateiktos nurodytųjų verčių lape, gautame atlikus kartotinių tyrimų analizę, jis specifiskas kiekvienai gaminio partijai. Nurodytus tyrimus atliko reagento gamintojas ir (arba) nepriklausomos laboratorijos, naudojamos gamintojo patvirtintus reagentus (galimus tyrimo laikotarpiu) ir imdamos mėginius iš šios kontrolės medžiagos partijos. Jūsų laboratorijos vidutinės vertės turi patekti į išspausdintus priimtinių verčių intervalus, bet šios kontrolės medžiagos naudojimo laikotarpiu laboratorijos vidutinės vertės gali skirtis nuo pateiktų verčių. Pokyčius laboratorijoje ir pokyčius tam tikru laiku gali lemti laboratorinės metodikos, prietaisų ir reagentų skirtumai arba atliktos gamintojo tyrimų metodų modifikacijos. Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nustatytų savus vidurkius ir priimtinių verčių intervalus, o išspausdintus intervalus naudotų tik kaip gaires.

ĮPRASTOS VERTĖS

Įprastų verčių lentelėje (57 psl.) pateiktos vertės yra tik įprastų verčių pavyzdys. Norėdami rasti faktines vertes, žr. kartu su gaminiu pateiktame specifinių partijos nurodytųjų verčių lape.

*Vertēs buvo nustatytos pagal Abbott ARCHITECT ir AxSYM imunologinius tyrimus, išskyrus HE4 (Fujirebio diagnostika PAV) tyrimą.

**Abbott ARCHITECT tyrimas rodo didesnę vertę.

SPECIFINĖS TYRIMO CHARAKTERISTIKOS

Šis liofilizuotas gaminys pagamintas laikantis griežtų kokybės standartų. Norint gauti tikėtinas vertes, šią kontrolės medžiagą reikia laikyti ir naudoti, kaip nurodyta.

LITERATŪRA

1. Lilja H, Ulmert D, and Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. *Nature Reviews Cancer* 2008; 8: 268–278.
2. Catalona W. J. et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. *JAMA* 1998; 279: 1542–1547.

LV

PAREZĖTAIS LIETOJUMS

Lietojama tikai in vitro diagnostikā.

Fujirebio Diagnostics audzēju marķieru kontrolmateriālu ir paredzēts izmantot kā analīžu kontrolserumu laboratorijas testēšanas procedūru precizitātes uzraudzībai attiecībā uz analizējamām vielām, kas norādītas katram lotam piešķirto vērtību lapā.

KOPSAVILKUMS UN METODES PRINCIPS

Šo kvalitātes kontrolproduktu var lietot objektīvam laboratorijas procedūru un darbinieku profesionālo iemaņu vērtējumam. Tas ir lietderīgs veids labas laboratorijas prakses noteikšanai. Tajā tiek izmantoti divi kontrolīmeņi, lai salīdzinātu novērojumus ar gaidāmo rezultātu diapazonu, un tādējādi nodrošinātu klīniskās testēšanas sistēmas konsekventu darbību. PSA šajā pārbaudē ietver gan brīvo PSA, gan PSA-ACT klīniskajā praksē izmantotās porcijās (1, 2).

REAĢENTI

1. līmenis: 3 x 3 mL
2. līmenis: 3 x 3 mL

Šis produkts ir izgatavots no cilvēku seruma, attīrītiem bioķīmiskiem materiāliem un ķīmiskām vielām. Pārbaudi veic liofilā veidā.

UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Neatvērtā veidā: šis produkts ir stabils līdz derīguma termiņa beigām, ja to uzglabā neatvērtu 2-8°C temperatūrā.

Atšķaidīšana: ja kontrolmateriāls tiek atšķaidīts, visas analizējamās vielas ir stabilas 14 dienu laikā, uzglabājot tās cieši noslēgtas 2-8°C temperatūrā, izņemot brīvo PSA, kas ir stabila 7 dienas. Visas analizējamās vielas ir stabilas 60 dienas, ja tās uzglabā ≤-20°C temperatūrā. Kontrolmateriālu var vairākkārt sasaldēt un atkausēt līdz 9 cikliem. Neuzglabājiet to istabas temperatūrā.

ATŠĶAIDĪŠANA

Lietojot kalibrētu pipeti, atšķaidiet katras pudelītes saturu ar 3,0 mL destilēta vai dejonizēta ūdens. Ievietojiet atpakaļ aizbāzni un ļaujiet kontrolmateriālam nostāvēties istabas temperatūrā 18-25°C aptuveni 15 minūtes, reizēm to sakratot. Pirms parauga ņemšanas vairākas reizes viegli apgrieziet pudelīti otrādi, lai nodrošinātu materiāla viendabīgumu.

PROCEDŪRA

Veicot analīzi, ievērojiet visas instrukcijas, kas pievienotas kontrolmateriālam vai attiecīgajam instrumentam. Kontrolmateriāls jāapstrādā tāpat kā pacienta paraugs. Izvērtiniet izlietotos materiālus saskaņā ar vietējo atkritumu apsaimniekošanas iestāžu prasībām. Kvalitātes kontrolmateriāli ir jaizmanto saskaņā ar vietējiem, valsts un/vai federālajiem noteikumiem vai akreditācijas prasībām. Iepakojumu bojājumu gadījumos vērsieties pie vietējā produkta izplatītāja vai Fujirebio Diagnostics pēc adreses, kas minēta šīs lietošanas pamācības pēdējā lappusē.

BRĪDINĀJUMS

Cilvēku izcelsmes materiāls. Izturieties pret to kā pret iespējami infekciozu materiālu. Katra cilvēka donorvienība, kas izmantota, lai izgatavotu kontrolmateriālu, ir testēta ar FDA pieņemtām metodēm, un ir konstatēts, ka tā nereaģē ar Hepatitis B vīrusmas antigēnu (HBsAg), Hepatitis C (HCV) antivielu, HIV-1/HIV-2 antivielu un Treponema Pallidum (Syphilis) antivielu. Šis produkts potenciāli satur arī citas cilvēka patogēnas vielas, kurām nav atzītu testu. Visi cilvēku izcelsmes materiāli ir jāuzskata par potenciāli infekcioziem, un pret tiem jāizturas tikpat piesardzīgi kā pret pacientu paraugiem.

Nekad nelieciet pipeti mutes tuvumā. Lai izvairītos no viena šķīduma sajaukšanas ar otru, uzmanieties, lai lietošanas laikā nesamainītu aizbāžņus un vāciņus.

IEROBEŽOJUMI

1. Neizmantojiet šo produktu pēc derīguma beigu termiņa.
2. Ja atšķaidītājā kontrolmateriālā kaut kas liecina par mikrobiālu piesārņojumu vai duļķošanos, izmetiet pudelīti.
3. Šo produktu nav paredzēts izmantot kā standartu.

VĒRTĪBU PIEŠĶIRŠANA

Piešķirto vērtību lapā redzamās piešķirtās vērtības iegūtas atkārtotu analīžu rezultātā un katram produkta lotam ir specifiskas. Norādītos testus veica reaģenta ražotājs un/vai neatkarīgas laboratorijas, kuras izmantoja ražotāja atbalstītus reaģentus (kas bija pieejami analīzes laikā) un šī kontrolmateriāla lota paraugus. Jūsu laboratorijas līdzekļiem jāsakrīt ar izdrukā norādīto pieņemamo diapazonu; tomēr laboratorijas līdzekļi šī kontrolmateriāla dzīves cikla laikā var atšķirties no norādītajām vērtībām. Cēlonis variācijām starp dažādām laboratorijām un variācijām laikā var būt laboratorijas tehnika, aprīkojums un reaģenti, kā arī ražotāja testa metodēm veiktas izmaiņas. Katrai laboratorijai ieteicams noteikt savus līdzekļus un pieņemamos diapazonus un izmantot izdrukā norādītos diapazonus tikai kā ieteikumus.

TIPISKĀS VĒRTĪBAS

Tipisko vērtību tabulā 57. lappusē norādītās vērtības nodrošinātas tikai kā tipisko vērtību piemērs. Faktiskās vērtības, lūdzu, skatiet lota piešķirto vērtību lapā, kas iekļauta produkta komplektā.

*Vērtības tika iegūtas testos, kas tika veikti ar Abbott ARCHITECT un AxSYM imunoloģiskās izmeklēšanas sistēmām, izņemot HE4 (Fujirebio Diagnostics EIA).

**Augstākas vērtības, kas iegūtas ar Abbott ARCHITECT analīzi.

SPECIFISKAS IEDARBĪBAS ĪPAŠĪBAS

Šis ir liofils produkts, kas ražots, stingri ievērojot noteiktos kvalitātes standartus. Lai nodrošinātu atbilstību paredzētajām vērtībām, šis kontrolmateriāls jāglabā un jāizmanto atbilstoši norādījumiem.

ATSAUCES MATERIĀLI

1. Lilja H, Ulmert D, and Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. *Nature Reviews Cancer* 2008; 8: 268-278.
2. Catalona WJ, et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. *JAMA* 1998; 279: 1542-1547.

BEDOELD GEBRUIK

Enkel voor in vitro-diagnostisch gebruik.

Fujirebio Diagnostics Tumor Marker Control is bedoeld voor gebruik als een onderzoekscntroleserum om de precisie van laboratoriumtestprocedures te observeren voor de analyten die vermeld staan in het blad specifieke toegewezen waarden van de partij.

SAMENVATTING EN PRINCIPE

Dit kwaliteitscontroleproduct kan gebruikt worden als een objectieve beoordeling van de procedures en de technieken van het laboratoriumpersoneel. Het is een waardevol hulpmiddel voor het beoordelen van goede laboratoriumpraktijken. Er zijn twee controle niveaus beschikbaar voor het vergelijken van observaties met verwachte bereiken, waardoor consistente prestaties van het testsysteem binnen het klinisch bereik gegarandeerd worden. De PSA in deze controle bestaat uit Vrij PSA en PSA-ACT in klinisch relevante proporties (1, 2).

REAGENTIA

Niveau 1: 3 x 3 mL

Niveau 2: 3 x 3 mL

Dit product is vervaardigd uit menselijk serum, gepurificeerde biochemische materialen en chemicaliën. Het controlemiddel wordt geleverd in gelyofiliseerde vorm.

OPSLAG EN STABILITEIT

Ongeopend: Dit product blijft stabiel tot de uiterste gebruiksdatum als het ongeopend op een temperatuur van 2 tot 8°C bewaard wordt.

Gereconstitueerd: Als het controlemiddel gereconstitueerd is, blijven alle analyten stabiel gedurende 14 dagen als het goed afgesloten bewaard wordt op een temperatuur van 2 tot 8°C met uitzondering van het volgende: Vrij PSA blijft gedurende 7 dagen stabiel. Alle analyten blijven gedurende 60 dagen stabiel als het bewaard wordt op -20°C . Controlemiddelen kunnen tot 9 cycli ingevroren en ontdooid worden. Niet bewaren op omgevingstemperatuur.

RECONSTITUTIE

Gebruik een gekalibreerde pipet en reconstitueer elke ampul met 3,0 ml gedestilleerd of gedeïoniseerd water. Plaats de stopper weer terug en laat het controlemiddel op kamertemperatuur van 18 tot 25°C gedurende ongeveer 15 minuten staan en schud het af en toe om. Keer voordat u met het monsteren begint, de ampul enkele keren voorzichtig om zodat homogeniteit optreedt.

PROCEDURE

Volg alle instructies die met het onderzoek of het instrument van interesse bijgeleverd zijn tijdens het uitvoeren van deze controle. Het controlemiddel moet uitgevoerd worden zoals u dat zou doen met een monster van een patiënt. Gooi alle materialen die u niet meer nodig hebt weg conform de bepalingen van uw plaatselijke afvalautoriteiten. Kwaliteitscontrolematerialen moeten gebruikt worden in overeenstemming met de plaatselijke, provinciale en/of nationale wet- en regelgeving, of accreditatievereisten. Neem in geval van beschadiging van de verpakking contact op met uw plaatselijke distributeur of Fujirebio Diagnostics op de telefoonnummers die vermeld staan op de laatste pagina van deze bijsluiter.

WAARSCHUWING

Materiaal van humane bron. Behandel als mogelijk besmettelijk. Elke humane donorunit die gebruikt werd bij de fabricage van dit controlemiddel, werd getest door middel van door de FDA geaccepteerde methoden en werd niet-reactief bevonden voor hepatitis B-oppervlakteantigeen (HBsAg), antilichamen voor hepatitis C (HCV), antilichamen voor HIV-1/-2 en antilichamen voor treponema pallidum (syfilis). Dit product kan ook andere humane pathogenen bevatten waarvoor geen goedgekeurde tests bestaan. Al het materiaal van humane bron moet beschouwd worden als mogelijk besmettelijk en moet met dezelfde voorzorgsmaatregelen behandeld worden als die gebruikt worden met patiëntenspecimen.

Raak de pipet nooit met de mond aan. Om kruisbesmettingen te voorkomen moet u ervoor zorgen dat de stoppers en dopjes tijdens gebruik niet verwisseld worden.

BEPERKINGEN

1. Gebruik dit product niet als de uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is.
2. Gooi de ampul weg als er indicaties van microbiële verontreiniging zijn of als het gereconstitueerde controlemiddel troebel is.
3. Dit product mag niet gebruikt worden als een standaard.

TOEWIJZING VAN WAARDEN

De toegewezen bereiken die getoond worden in het blad met toegewezen waarden zijn voortgekomen uit herhaalde analyses en zijn specifiek voor elke productpartij. De vermelde tests zijn uitgevoerd door de fabrikant van het reagens en/of onafhankelijke laboratoria met door de fabrikant ondersteunde reagentia (beschikbaar op het moment van onderzoeken) en een monster van deze batch van het controlemiddel. De gemiddelde waarden van uw laboratorium moeten binnen het vermelde aanvaardbare bereik vallen, maar gemiddelde laboratoriumwaarden kunnen tijdens de levensduur van dit controlemiddel variëren van de vermelde waarden. Variaties tussen gemiddelde laboratoriumwaarden

en variaties na verloop van tijd kunnen veroorzaakt worden door verschillen in laboratoriumtechniek, instrumentatie en reagentia, of door aanpassingen die aan de testmethoden van de fabrikant gedaan worden. Het wordt aanbevolen dat elk laboratorium zijn eigen gemiddelde waarden en aanvaardbare bereiken instelt en de vermelde bereiken alleen als leidraad gebruikt.

TYPISCHE WAARDEN

De waarden getoond in de tabel van typische waarden op pagina 57 worden enkel verschaft als voorbeeld van typische waarden. Voor actuele waarden dient het blad met specifieke toegewezen waarden voor de batch, geleverd met het product, geraadpleegd worden.

*Waarden zijn verkregen uit testen uitgevoerd op de Abbott ARCHITECT en AxSYM Immuno Analyse systemen, behalve voor HE4 (Fujirebio Diagnostics EIA).

**Hogere waarden zoals te zien is met Abbott ARCHITECT analyse.

SPECIFIEKE PRESTATIE-EIGENSCHAPPEN

Dit is een gelyofiliseerd product dat onder strikte kwaliteitsstandaards geproduceerd is. Dit controlemiddel moet als voorgeschreven bewaard en behandeld worden om verwachte waarden te bereiken.

REFERENTIE

1. Lilja H, Ulmert D, and Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. *Nature Reviews Cancer* 2008; 8: 268-278.
2. Catalona WJ, et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. *JAMA* 1998; 279: 1542-1547.

PRZEZNACZENIE

Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.

Kontrola markera nowotworowego firmy Fujirebio Diagnostics przeznaczona jest do stosowania jako surowica kontrolna do monitorowania dokładności procedur wykorzystywanych w laboratoriach do badania analizów wymienionych w specyficznej dla partii karcie wartości wyznaczonych.

STRESZCZENIE I ZASADY

Ten produkt służący zapewnieniu jakości może być stosowany jako narzędzie do obiektywnej oceny procedur laboratoryjnych i technik stosowanych przez personel. Jest to cenne narzędzie do oceny dobrych praktyk laboratoryjnych. Dostępne są dwa poziomy kontroli w celu porównania obserwacji w spodziewanych zakresach, co pozwala na zapewnienie spójnej pracy systemu testującego w zakresie klinicznym. PSA w niniejszej kontroli zawiera zarówno wolny PSA oraz PSA-ACT w proporcjach istotnych klinicznie(1, 2).

ODCZYNNIKI

Poziom 1: 3 x 3 ml

Poziom 2: 3 x 3 ml

Produkt ten przygotowujący jest z ludzkiej surowicy, oczyszczonych materiałów biochemicznych oraz substancji chemicznych. Kontrola jest dostarczona w formie liofilizowanej

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Nieotwarty: Produkt ten zachowuje trwałość do daty ważności, jeśli przechowywany jest nieotwarty w temperaturze 2-8°C.

Odtworzony: Po odtworzeniu kontroli wszystkie anality zachowują trwałość przez 14 dni, jeśli przechowywane są szczelnie zamknięte w temperaturze 2-8°C za wyjątkiem: Wolny PSA zachowuje trwałość przez 7 dni. Wszystkie anality zachowują trwałość przez 60 dni, jeśli przechowywane są w temperaturze $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Kontrole można poddawać cyklowi zamrażania i rozmrażania do 9 razy. Nie przechowywać w temperaturze otoczenia.

ODTWARZANIE

Za pomocą wykalibrowanej pipety odtworzyć każdą fiolkę dodając 3,0 mL wody destylowanej lub dejonizowanej. Wymienić korki i pozostawić kontrolę w temperaturze pokojowej 18-25°C na około 15 minut, od czasu do czasu mieszając. Przed pobraniem próbek delikatnie odwrócić fiolkę kilka razy, aby zapewnić jednorodność.

PROCEDURA

Podczas oznaczania tej kontroli należy przestrzegać wszystkich instrukcji dotyczących oznaczenia lub przyrządu. Kontrola przeznaczona jest do przeprowadzenia analizy jak w przypadku próbki pochodzącej od pacjenta. Wszelkie zużyte materiały należy zlikwidować zgodnie z wymaganiami miejscowych władz zajmujących się

zagospodarowaniem odpadów. Materiały służące do kontroli jakości powinny być wykorzystywane zgodnie z przepisami lokalnymi i/lub krajowymi oraz warunkami akredytacji. W przypadku uszkodzenia opakowania należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub firmą Fujirebio Diagnostics – patrz wykaz numerów telefonów na ostatniej stronie niniejszej ulotki dołączonej do opakowania.

OSTRZEŻENIE

Materiał pochodzenia ludzkiego. Traktować jako potencjalnie zakaźny. Każda jednostka krwi dawcy użyta do wyprodukowania niniejszej kontroli została zbadana za pomocą metod zatwierdzonych przez FDA. Wykazano, że były one niereaktywne pod względem antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciała przeciwko zapaleniu wątroby typu C (HCV), przeciwciała przeciwko HIV-1/HIV-2 i przeciwciała przeciwko *Treponema Pallidum* (kiła). Produkt ten może także zawierać inne patogeny ludzkie, w przypadku których nie istnieją zatwierdzone metody badania. Wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego należy traktować jako potencjalnie zakaźne i postępować z nimi zachowując takie same środki ostrożności jak w przypadku próbek pochodzących od pacjenta.

Nigdy nie pipetować ustami. Aby uniknąć przeniesienia skażenia należy upewnić się, że korki i zatyczki nie zostały zamienione podczas użycia.

OGRANICZENIA

1. Nie stosować produktu po upływie terminu ważności.
2. Wyrzucić fiolkę, jeśli wskazuje ona na skażenie mikrobiologiczne lub mętność odtworzonej kontroli.
3. Produkt ten nie jest przeznaczony do stosowania jako wzorzec.

WYZNACZANIE WARTOŚCI

Wyznaczone zakresy przedstawione na karcie wyznaczonych wartości wynikają z powtórzonych analiz i są swoiste dla każdej serii produktu. Wymienione badania zostały przeprowadzone przez producenta odczynnika i/lub niezależne laboratoria z zastosowaniem odczynników dostarczonych przez producenta (dostępnych w momencie oznaczenia) oraz po pobraniu próbek tej partii kontroli. Średnie laboratoryjne powinny plasować się w wydrukowanym zakresie dopuszczalnym, jednakże średnie laboratoryjne mogą odbiegać od wymienionych wartości w miarę upływu okresu przydatności niniejszej kontroli. Zmienność pomiędzy laboratoriami i zmienność w czasie mogą wynikać z różnic w technikach laboratoryjnych, oprzyrządowaniu i odczynnikach lub z modyfikacji wprowadzonych do metod badawczych producenta. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swoje własne średnie i dopuszczalne zakresy i wykorzystywały wydrukowane zakresy wyłącznie jako wskazówki.

WARTOŚCI TYPOWE

Wartości przedstawione w tabeli wartości typowych na stronie 57 przedstawiono wyłącznie jako przykład wartości typowych. Wartości rzeczywiste- patrz dołączona do produktu swoista dla serii karta wartości przypisanych.

*Wartości zostały otrzymane w wyniku testów wykonanych w systemach Abbott ARCHITECT i AxSYM Immunoassay, za wyjątkiem HE4 (Fujirebio Diagnostics EIA).

**Wyższe wartości dostrzeżone w analizie Abbott ARCHITECT.

CHARAKTERYSTYKA SPECYFICZNEGO DZIAŁANIA

Jest to produkt liofilizowany, produkowany z zachowaniem ścisłych standardów jakości. Aby uzyskać spodziewane wartości, niniejszą kontrolę należy przechowywać i postępować zgodnie ze wskazówkami.

PIŚMIENNICTWO

1. Lilja H, Ulmert D i Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. *Nature Reviews Cancer* 2008; 8: 268-278.
2. Catalona WJ, et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. *JAMA* 1998; 279: 1542-1547.

PT

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Apenas para Utilização de Diagnóstico In Vitro.

O Controlo Marcador de Tumor Fujirebio Diagnostics destina-se a utilização como um soro de controlo ensaiado para monitorizar a precisão dos procedimentos de teste de laboratório para testar os analitos listados na ficha de valores atribuída ao lote específico.

RESUMO E PRINCÍPIO

Pode utilizar-se este produto de controlo de qualidade como uma avaliação objectiva dos procedimentos laboratoriais e das técnicas pessoais. É uma ferramenta preciosa para avaliar boas práticas de laboratório. Estão disponíveis dois níveis de controlo para comparar as observações com os intervalos esperados, garantindo assim o desempenho correcto do sistema de teste no âmbito clínico. O PSA neste controlo consiste em PSA Livre e PSA-ACT em proporções relevantes clinicamente (1, 2).

REAGENTES

Nível 1: 3 x 3 mL

Nível 2: 3 x 3 mL

Este produto é preparado a partir de soro humano, materiais bioquímicos purificados e químicos. Fornece-se o controlo na forma liofilizada.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Fechado: Este produto será estável até à data de validade quando conservado fechado a 2-8°C.

Reconstituído: Após a reconstituição do controlo, todos os analitos estarão estáveis durante 14 dias quando conservados fechados hermeticamente a 2-8°C, com a seguinte excepção: o PSA livre estará estável durante 7 dias. Todos os analitos estarão estáveis durante 60 dias quando conservados a $\leq 20^{\circ}\text{C}$. Os controlos podem ser congelados e descongelados repetidamente até 9 ciclos. Não armazene à temperatura ambiente.

RECONSTITUIÇÃO

Usando uma pipeta calibrada, reconstitua cada frasco com 3,0 mL de água destilada ou desionizada. Substitua a rolha e deixe o controlo repousar à temperatura ambiente, 18-25°C durante aproximadamente 15 minutos, agitando ocasionalmente. Antes de fazer a amostragem, inverta suavemente o frasco várias vezes para garantir a homogeneidade.

PROCEDIMENTO

Siga todas as instruções fornecidas com o ensaio ou o instrumento de interesse durante a execução deste controlo. Tem de fazer-se o controlo como se fosse uma amostra de um doente. Elimine quaisquer materiais usados de acordo com os requisitos das autoridades locais de gestão de resíduos. Têm de utilizar-se os materiais de controlo de qualidade de acordo com os regulamentos locais, estatais e/ou federais, ou os requisitos de acreditação. Em caso de danos na embalagem, contacte o seu distribuidor local ou a Fujirebio Diagnostics para os números listados na última página do folheto informativo desta embalagem.

ADVERTÊNCIA

Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso. Cada unidade dadora humana utilizada para fabricar este controlo foi testada pelos métodos aceites pela FDA e considerada não reactiva para o Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), anticorpo da Hepatite C (VHC), anticorpo do VIH-1/VIH-2 e anticorpo do Treponema Pallidum (Sífilis). Este produto também pode conter outros patógenos humanos para os quais não existem testes aprovados. Deve considerar-se potencialmente infeccioso todo o material de origem humana e manusear-se com as mesmas precauções utilizadas com amostras de doentes. Nunca pipetar com a boca. Para evitar contaminações cruzadas, garantir que não se trocam as rolhas e as tampas durante a utilização.

LIMITAÇÕES

1. Não usar este produto após o final da data de validade.
2. Eliminar o frasco se houver sinais de contaminação microbiana ou turvação no controlo reconstituído.
3. Este produto não se destina a ser utilizado como padrão.

ATRIBUIÇÃO DE VALORES

Os intervalos atribuídos apresentados na ficha de valores atribuídos resultaram de análises replicadas e são específicos para cada lote de produto. Os testes listados foram realizados pelo fabricante do reagente e/ou laboratórios independentes utilizando reagentes suportados pelo fabricante (disponíveis na altura do ensaio) e uma amostragem deste lote de controlo. As médias do seu laboratório deverão situar-se no intervalo aceitável impresso; no entanto, as médias do laboratório podem diferir dos valores listados durante a duração deste controlo. As variações entre laboratórios e as variações ao longo do tempo podem ser causadas por diferenças na técnica laboratorial, nos instrumentos e nos reagentes, ou por modificações feitas aos métodos de teste do fabricante. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça as suas próprias médias e intervalos aceitáveis e utilize os intervalos impressos apenas como orientação.

VALORES TÍPICOS

Os valores mostrados na tabela de valores típicos na página 57 são fornecidos apenas a título de exemplo de valores típicos. Relativamente aos valores reais, consulte a ficha de valores atribuídos específicos do lote fornecida com o produto.

*Os valores foram obtidos a partir de testes realizados nos sistemas de Abbott ARCHITECT e Imunoensaio AxSYM, excepto para HE4 (Fujirebio Diagnostics EIA).

**Valores mais altos como visto no ensaio Abbott ARCHITECT.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

Este é um produto liofilizado fabricado sob normas de qualidade rigorosas. Para obter os valores esperados, tem de conservar-se e manusear-se este controlo conforme indicado.

REFERÊNCIAS

1. Lilja H, Ulmert D, and Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. *Nature Reviews Cancer* 2008; 8: 268-278.
2. Catalona WJ, et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. *JAMA* 1998; 279: 1542-1547.

SCOP

A se folosi doar pentru diagnostic in-vitro

Fujirebo Diagnostics Tumor Marker Control este destinat spre a fi utilizat ca ser de control testat pentru monitorizarea preciziei procedurilor de analiză de laborator pentru analiții enumerați în fișa valorilor atribuite specifică fiecărui lot.

REZUMAT SI PRINCIPIU

Acest produs de control al calității poate fi utilizat ca o apreciere obiectivă a procedurilor de laborator și a tehnicilor personalului. Este un instrument valoros pentru evaluarea bunelor practici de laborator. Sunt disponibile două niveluri de control pentru a compara observațiile cu intervalele așteptate asigurând astfel funcționarea consecventă a sistemului de testare în limitele clinice. PSA în acest control constă atât din Free PSA cât și din PSA-ACT în rapoarte relevante clinic(1, 2).

REACTIVI

Nivelul 1: 3 x 3 ml

Nivelul 2: 3 x 3 ml

Acest produs este preparat din ser uman, materii biochimice purificate și produse chimice. Controlul este furnizat sub formă liofilizată.

CONDITII DE PASTRARE SI STABILITATE

Nedeschis: Acest produs este stabil până la data expirării dacă este păstrat nedeschis la 2-8°C.

Reconstituit: După reconstituire, toți analiții sunt stabili timp de 14 zile dacă sunt păstrați cu capacul închis la 2-8°C cu următoarea excepție: Free PSA este stabil 7 zile. Toți analiții sunt stabili 60 zile dacă sunt păstrați la ≤-20°C. Controalele pot fi supuse la maxim 9 cicluri de congelare și decongelare. Nu păstrați la temperatura camerei.

RECONSTITUIRE

Utilizând o pipetă calibrată, reconstituiți fiecare flacon cu 3,0 ml de apă distilată sau deionizată. Scoateți dopul și lăsați controlul să stea la temperatura camerei, 18-25°C, timp de aproximativ 15 minute, rotind din când în când. Înainte de a preleva probele, răsușiți de câteva ori flaconul pentru a asigura omogenitatea.

PROCEDEU

Respectați toate instrucțiunile furnizate împreună cu testul sau cu instrumentul de interes în timp ce efectuați acest control. Controlul trebuie prelucrat ca și cum ar fi o probă de la pacient. Orice produs neutilizat trebuie eliminat în conformitate cu reglementările autorității locale competente în materie de

management al reziduurilor. Materialele pentru controlul calității trebuie utilizate în conformitate cu cerințele de autorizare sau cu reglementările locale, statale și/sau federale. În cazul deteriorării ambalajului, contactați distribuitorul dumneavoastră local sau Fujirebio Diagnostics la numerele tipărite pe ultima pagină a acestui prospect.

ATENȚIE

Material de proveniență umană. Considerați-l potențial infecțios. Fiecare unitate provenită de la un donator uman utilizată pentru producerea acestui control a fost testată conform metodelor acceptate de FDA și a rezultat că nu este reactivă pentru antigenul de suprafață al Hepatitei B (HBsAg), pentru antigenul Hepatitei C (HCV), pentru antigenul HIV-1/HIV-2 și nici pentru *Treponema Pallidum* (Sifilis). Acest produs ar putea să conțină, de asemenea, alți patogeni umani pentru care nu există teste aprobate. Toate materialele de origine umană trebuie considerate ca potențial infecțioase și trebuie manipulate cu aceleași precauții ca și probele de la pacienți.

Nu pipetați niciodată cu gura. Pentru a evita contaminările încrucișate, asigurați-vă că nu se schimbă între ele dopurile sau capacele în timpul folosirii.

LIMITARI

1. Nu utilizați acest produs după data expirării.
2. Eliminați flaconul dacă există indicii de contaminare microbiană sau opacitate în controlul reconstituit.
3. Acest produs nu este destinat pentru a fi folosit ca un standard.

ATRIBUIREA VALORILOR

Intervalele atribuite indicate în fișa valorilor atribuite, au rezultat din analize multiple și sunt specifice fiecărui lot de produs. Testele enumerate au fost efectuate de către producătorul reactivilor și/sau de către laboratoare independente care au utilizat reactivii întrebuițați de către producător (disponibili la momentul efectuării testului) și mostre din lotul acestui control. Valorile de referință ale laboratorului dumneavoastră trebuie să fie cuprinse în intervalul de încredere menționat; totuși, valorile de referință ar putea varia față de valorile menționate pe perioada de valabilitate a acestui control. Variațiile dintre valorile de laborator și variațiile în timp se pot datora tehnicilor de laborator diferite, tehnicilor de manipulare și reactivilor, sau modificărilor aduse metodelor de testare ale producătorului. Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile valori de referință și intervale de încredere și să folosească intervalele menționate doar cu caracter orientativ.

VALORI TIPICE

Valorile indicate în tabelul de valori tipice de la pagina 57 sunt oferite doar cu caracter de exemplu. Pentru valorile reale, vă rugăm consultați fișa cu valorile specifice atribuite lotului, furnizată împreună cu produsul.

*Valorile au fost obținute în urma testelor efectuate folosind sistemele de analiză Immunoassay Abbot ARCHITECT și AxSYM, cu excepția HE4 (Fujirebo Diagnostics EIA).

**Valori superioare, în comparație cu analiza Abbott ARCHITECT.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANTA

Acesta este un produs liofilizat realizat în conformitate cu standarde de calitate stricte. Acest control trebuie depozitat și manipulat în conformitate cu indicațiile pentru a obține valorile așteptate.

BIBLIOGRAFIE

1. Lilja H, Ulmert D, and Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. *Nature Reviews Cancer* 2008; 8: 268-278.
2. Catalona WJ, et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. *JAMA* 1998; 279: 1542-1547.

SK

ÚČEL POUŽITIA

Určené len na diagnostiku in vitro.

Kontrola tumorových markerov Fujirebio Diagnostics je určená na použitie ako analyzované kontrolné sérum na monitorovanie presnosti laboratórných testovacích postupov používaných u analytov uvedených v tabuľke priradených hodnôt špecifických pre konkrétnu šaržu.

ZHRNUTIE A PRINCÍP

Tento produkt na kontrolu kvality možno použiť na objektívne posúdenie laboratórných postupov a techniky obsluhy. Ide o cenný nástroj slúžiaci na zabezpečenie kvality laboratórnej praxe. Na porovnanie výsledkov s očakávanými hodnotami sú k dispozícii dve úrovne kontroly, čím sa zabezpečí konzistentná prevádzka testovacieho systému v rámci klinického rozsahu. PSA v tejto kontrole pozostáva z voľného PSA a PSA-ACT v klinicky relevantných podieloch (1, 2).

SK

REAGENCIE

Stupeň 1: 3 x 3 ml

Stupeň 2: 3 x 3 ml

Tento produkt je pripravený z ľudského séra, čistených biochemických materiálov a chemikálií. Kontrola je poskytovaná v lyofilizovanej forme.

PODMIENKY SKLADOVANIA A STABILITA

Neotvorená: Tento produkt je stabilný do dátumu expirácie, ak nie je otvorený a skladuje sa pri teplote 2 – 8 °C.

Zriedená: Po zriedení kontroly sú všetky analyty stabilné 14 dní, ak je kontrola tesne uzavretá a skladuje sa pri teplote 2 – 8 °C, s nasledujúcimi výnimkami: Voľne PSA je stabilné 7 dní. Všetky analyty sú stabilné 60 dní, ak sa skladujú pri teplote ≤ -20 °C. Kontroly možno opakovane zmraziť a rozmraziť až v 9 cykloch. Neskladujte pri izbovej teplote.

ROZRIEDENIE

Pomocou kalibrovannej pipety rozriedte každú ampulku 3,0 ml destilovanej alebo deionizovanej vody. Odstráňte zátku a nechajte kontrolu stáť pri izbovej teplote 18 – 25 °C približne 15 minút, občas ju rozvrite. Aby sa zabezpečila homogenita, fľaštičku pred vzorkovaním niekoľkokrát ľahko prevráťte.

POSTUP

Pri tejto kontrole postupujte podľa všetkých pokynov poskytovaných s príslušným testom alebo prístrojom. Kontrola sa musí uskutočniť tak, ako keby sa používala vzorka pacienta. So všetkými vyradenými materiálmi nakladajte v súlade s miestnymi požiadavkami na nakladanie s odpadmi. Materiály na kontrolu kvality by sa mali používať v súlade s miestnymi, štátnymi alebo federálnymi predpismi alebo akreditačnými požiadavkami. Ak je balenie poškodené, kontaktujte miestneho distribútora alebo spoločnosť Fujirebio Diagnostics na telefónnych číslach uvedených na poslednej strane tohto príbalového letáka.

VÝSTRAHA

Materiál je ľudského pôvodu. Zaobchádzajte s ním ako s potenciálne infekčným. Každá ľudská darcovská jednotka použitá na výrobu tejto kontroly bola testovaná metódami schválenými úradom FDA a zistilo sa, že je nereaktívna na povrchový antigén hepatitídy typu B (HBsAg), protilátku hepatitídy typu C (HCV), protilátku vírusov HIV-1/HIV-2 a protilátku vírusu *Treponema Pallidum* (syfilis). Tento produkt môže taktiež obsahovať iné ľudské patogény, pre ktoré neexistujú schválené testy. Všetok materiál ľudského pôvodu treba považovať za potenciálne infekčný a musí sa s ním zaobchádzať rovnako opatrne ako so vzorkami pacienta.

Nikdy nepipetujte ústami. Aby ste zabránili kontaminácii, dbajte, aby sa pri použití nezamenili zátky a uzávery.

OBMEDZENIE

1. Tento produkt nepoužívajte po dátume expirácie.
2. Ak sa v rozriedenej kontrole prejavujú príznaky mikrobiálnej kontaminácie alebo sa objaví zákal, fľaštičku vyradte.
3. Tento produkt nie je určený na použitie ako norma.

PRIRADENIE HODNÔT

Priradené rozsahy uvedené v tabuľke s rozsahom hodnôt sú výsledkom opakovaných analýz a sú špecifické pre každú šaržu produktu. Uvedené testy uskutočnil výrobca reagentie alebo nezávislé laboratórium s použitím reagentií dodávaných výrobcom (dostupných v čase analýzy) a vzorkovania tejto šarže kontrol. Vaše laboratórne hodnoty by mali byť v predtlačenom prijateľnom rozsahu; laboratórne hodnoty sa však počas životnosti kontroly môžu od uvedených hodnôt líšiť. Odchýlky medzi laboratóriami a odchýlky v čase môžu byť spôsobené rozdielmi v laboratórnej technike, prístrojovom vybavení a reagentiách alebo modifikáciami testovacích metód výrobcu. Každé laboratórium by malo stanoviť vlastné hodnoty a prijateľné rozsahy a predtlačené rozsahy používať len ako usmernenie.

TYPICKÉ HODNOTY

Hodnoty uvedené v tabuľke typických hodnôt na strane 57 sú uvedené len ako príklady typických hodnôt. Konkrétne hodnoty nájdete v tabuľke priradených hodnôt špecifických pre konkrétnu šaržu dodávanej s výrobkom.

*Hodnoty boli získané z testovania vykonaného systémom imunologických testov Abbott ARCHITECT a AxSYM okrem HE4 (Diagnostika Fujirebio EIA).

**Vyššie hodnoty možno vidieť v teste Abbott ARCHITECT

CHARAKTERISTIKA ŠPECIFICKÝCH POSTUPOV

Ide o lyofilizovaný produkt vyrobený podľa prísnych noriem kvality. Aby sa dosiahli očakávané výsledky, kontrola sa musí skladovať a používať tak, ako je stanovené.

REFERENCIE

1. Lilja H, Ulmert D, a Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. *Nature Reviews Cancer* 2008; 8: 268 – 278.
2. Catalona WJ, et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. *JAMA* 1998; 279: 1542-1547.

PREDVIDENA UPORABA

Samo za in vitro diagnostično uporabo.

Kontrola za tumorske označevalce Fujirebio Diagnostics je namenjena za uporabo kot testni kontrolni serum za spremljanje natančnosti laboratorijskih postopkov testiranja za analite, navedene na listu z vrednostmi, specifičnimi za serijo.

POVZETEK IN NAČELO

Ta izdelek za kontrolo kakovosti se lahko uporabi za objektivno presojo laboratorijskih postopkov in tehnik osebja. Je koristno orodje za ocenjevanje dobrih laboratorijskih praks. Na razpolago sta dve stopnji nadzora za primerjavo opažanj s pričakovanimi razponi, kar zagotavlja dosledno učinkovitost sistema testiranja znotraj kliničnega razpona. PSA v tej kontroli sestavljata prosti PSA in PSA-ACT v klinično pomembnih deležih (1, 2).

REAGENTI

1. stopnja: 3 x 3 ml
2. stopnja: 3 x 3 ml

Ta izdelek je pridobljen iz humanega seruma, prečiščenih biokemijskih materialov in kemikalij. Kontrola je na voljo v liofilizirani obliki. <

SHRANJEVANJE IN STABILNOST

Neodprto: Izdelek bo stabilen do roka uporabnosti, če je shranjen neodprt pri temperaturi 2–8 °C.

Rekonstituirano: Ko se kontrola rekonstituira, so vsi analiti stabilni 14 dni, če so shranjeni tesno zaprti pri temperaturi 2–8 °C, z naslednjo izjemo: prosti PSA je stabilen 7 dni. Vsi analiti so stabilni 60 dni, če so shranjeni pri temperaturi ≤ –20 °C. Kontrole se lahko zamrznejo in odtajajo do 9-krat. Ne shranjujte pri temperaturi okolja.

REKONSTITUCIJA

S kalibrirano pipeto vsako vialo rekonstituirajte s 3,0 ml destilirane ali deionizirane vode. Ponovno namestite čep in kontrolo približno 15 minut pustite na sobni temperaturi 18–25 °C, pri čemer jo občasno premešajte. Pred vzorčenjem večkrat nežno obrnite vialo, da zagotovite homogenost.

POSTOPEK

Med uporabo te kontrole upoštevajte vsa navodila, priložena testu ali instrumentu. Kontrolo je treba uporabiti enako kot bolnikov vzorec. Vse neuporabljene materiale zavrzite skladno z zahtevami lokalnih organov za ravnanje z odpadki. Materiale za kontrolo kakovosti je treba uporabljati skladno z lokalnimi, nacionalnimi in/ali zveznimi predpisi ali akreditacijskimi zahtevami. Če se embalaža poškoduje, se obrnite na lokalnega distributerja ali družbo Fujirebio Diagnostics na telefonskih številkah, navedenih na zadnji strani teh navodil za uporabo.

OPOZORILO

Material humanega izvora. Obravnavajte kot morebitno kužno. Vsaka enota humanega donorja, uporabljena za proizvodnjo te kontrole, je bila testirana z metodami, ki jih je odobrila Agencija za hrano in zdravila (FDA). Ugotovili so, da ne reagirajo na plaščni antigen virusa hepatitisa B (HBsAg), protitelo proti hepatitisu C (HCV), protitelo proti HIV-1/HIV-2 in protitelo proti *Treponema pallidum* (sifilisu). Ta izdelek lahko vsebuje tudi druge humane patogene, za katere ne obstajajo odobreni testi. Ves material humanega izvora je treba obravnavati kot morebitno kužnega in z njim ravnati skladno z enakimi previdnostnimi ukrepi, ki se uporabljajo pri vzorcih bolnikov.

Pipete nikoli ne uporabljajte z usti. Pazite, da med uporabo ne zamenjate čepov in zapork, da se izognete navzkrižni kontaminaciji.

OMEJITVE

1. Tega izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.
2. Vialo zavrzite, če so prisotni znaki kontaminacije z mikroorganizmi ali je rekonstituirana kontrola motna.
3. Ta izdelek se ne sme uporabljati kot standard.

DODELJEVANJE VREDNOSTI

Dodeljeni razponi, prikazani na listu dodeljenih vrednosti, so rezultat ponovljenih analiz in so specifični za posamezno serijo izdelka. Navedene teste je opravil proizvajalec reagentov in/ali neodvisni laboratoriji, ki so uporabili reagente, ki jih priporoča proizvajalec, (ki so na razpolago v času testa) in vzorčenje te serije kontrole. Vaše srednje laboratorijske vrednosti morajo biti znotraj navedenega sprejemljivega razpona, vendar se lahko med dobo uporabnosti kontrole razlikujejo od navedenih vrednosti. Razlike med laboratoriji in razlike znotraj obdobja so lahko posledica razlik v laboratorijski tehniki, instrumentih in reagentih ali sprememb testnih metod proizvajalca. Priporočeno je, da vsak laboratorij ugotovi lastne srednje vrednosti ter sprejemljive razpone in navedene razpone uporablja samo kot referenco.

ZNAČILNE VREDNOSTI

Vrednosti v tabeli značilnih vrednosti na strani 57 so navedene zgolj kot primer značilnih vrednosti. Za dejanske vrednosti glejte list točno določenih dodeljenih vrednosti za serijo, ki je dobavljen skupaj z izdelkom.

*Vrednosti so pridobljene s testiranjem, izvedenimi s sistemi imunskega preskusa Abbott ARCHITECT in AxSYM, razen HE4 (Fujirebio Diagnostics EIA).

**Višje vrednosti, kot so se pokazale pri testu Abbott ARCHITECT.

POSEBNE ZNAČILNOSTI DELOVANJA

To je liofiliziran izdelek, proizveden skladno s strogimi standardi za kakovost. Za pridobivanje pričakovanih vrednosti je treba to kontrolo shranjevati in uporabljati, kot je navedeno v navodilih.

REFERENCE

1. Lilja H, Ulmert D in Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. Nature Reviews Cancer 2008; 8: 268–278.
2. Catalona WJ, et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. JAMA 1998; 279: 1542-1547.

SV

AVSEDD ANVÄNDNING

Endast för In-Vitro diagnostiskt bruk

Fujirebo Diagnostics Tumor Marker Control är avsedd att användas som ett testat kontrollserum för att övervaka precisionen i metoder för laboratorietestning av de analyser som uppräknas på bladet med de lot-specifika åsatta värdena.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIP

Denna kvalitetskontroll kan användas för objektiv bedömning av laboratoriets metoder och tekniker. Den är ett värdefullt verktyg för att säkerställa god laboratoriepraxis. Kontrollen finns tillgänglig i två nivåer för jämförelse av observationer med förväntade resultat, för att därigenom säkerställa konsekvent prestanda för testsystem över det kliniska mätområdet. Denna kontroll innehåller både fritt PSA och PSA-ACT i kliniskt relevanta proportioner(1, 2).

REAGENS

Nivå 1: 3 x 3 mL

Nivå 2: 3 x 3 mL

Denna produkt är tillverkad av humant serum, renade biokemikalier och kemikalier. Kontrollen är frystorkad.

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Oöppnad: Denna produkt är hållbar fram till utgångsdatum vid förvaring i oöppnad förpackning vid 2-8°C.

Efter rekonstituering: När kontrollen har rekonstituerats är samtliga analyser hållbara under 14 dagar vid förvaring i tätt försluten flaska vid 2-8°C med följande undantag: Fri PSA är stabil under 7 dagar. Alla analyser är stabila under 60 dagar vid förvaring vid ≤-20°C. Kontrollerna kan frysas och tinas upprepade gånger upp till 9 gånger. Förvara ej i omgivningstemperatur.

REKONSTITUERING

Använd en kalibrerad pipett och rekonstituera varje flaska med 3.0 mL destillerat eller avjoniserat vatten. Sätt tillbaka proppen och låt kontrollen stå i rumstemperatur, 18-25°C under cirka 15 minuter. Snurra den då och då för hand. Vänd flaskan försiktigt upp och ner upprepade gånger innan användning för att säkerställa att lösningen är homogen.

FÖRFARANDE

Följ noga anvisningarna för de reagens och det instrument som används. Kontrollen skall analyseras på samma sätt som patientprover. Bortskaffa kasserat material enligt avfallsbestämmelser utfärdade av lokalt ansvarig myndighet. Material för kvalitetskontroll skall användas i enlighet med krav utfärdade av lokala myndigheter eller ackrediteringsorgan. Om förpackningen är skadad, kontakta din lokala distributör eller Fujirebio Diagnostics på de telefonnummer som anges på bruksanvisningens sista sida.

VARNING

Material med humant ursprung. Behandla som potentiellt smittförande. Varje human givarenhet som använts för tillverkning av denna kontroll har testats och befunnits negativ för hepatit B yantigen (HBsAg), antikroppar mot Hepatit C (HCV), antikroppar mot HIV-1/HIV-2 samt antikroppar mot Treponema Pallidum (Syphilis). Denna produkt kan dock innehålla humana patogener som saknar godkänd testmetod. All hantering av humant material skall ske som om det vore potentiellt smittförande och hanteras med samma försiktighet som patientprover.

Munpipettera aldrig. För att undvika kors-kontaminering, säkerställ att proppar och lock ej blandas ihop vid användning.

BEGRÄNSNINGAR

1. Använd inte denna produkt efter utgångsdatum.
2. Släng flaskan vid tecken på mikrobiell kontaminering eller grumlighet av rekonstituerad kontroll.
3. Denna produkt är inte avsedd att användas som en standard.

ÅSÄTTANDE AV VÄRDEN

De analytvärden som anges i det medföljande bladet över åsatta värden, har genererats genom upprepade analyser och är specifika för varje lot. De listade testerna utfördes av reagenstillverkaren och/eller på oberoende laboratorier, med användning av de reagens från respektive tillverkare, som fanns att tillgå vid tiden för analysen samt prov från denna lot av kontrollen. Ditt laboratoriums medelvärden bör ligga inom det angivna acceptansområdet; laboratoriets medelvärden kan dock avvika från det angivna området under kontrollens livslängd. Variation mellan laboratorier och över tid kan bero på skillnader i laboratorieteknik, instrumentering, reagens eller modifieringar av tillverkarens testmetoder. Det rekommenderas att varje laboratorium etablerar sina egna medelvärden och acceptansområden och betraktar de här angivna värdena som vägledande.

TYPISKA VÄRDEN

På sidan 57 finns en tabell med typiska kontrollvärden. Aktuella lot-specifika värden finns listade i bladet med åsatta värden som medföljer varje förpackning.

*Värdena baseras på tester genomförda med hjälp av Abbott ARCHITECT och AxSYM Immunoassay, förutom för HE4 (Fujirebio Diagnostics EIA).

**Abbott ARCHITECT uppvisar högre värden.

SPECIFIKA PRODUKTEGENSKAPER

Denna kontroll är en frystorkad produkt, framställd enligt strikta kvalitetsstandarder. För att uppnå förväntat resultat skall kontrollflaskorna hanteras och förvaras enligt anvisningarna.

REFERENSER

1. Lilja H, Ulmert D, and Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring. Nature Reviews Cancer 2008; 8: 268-278.
2. Catalona WJ, et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease. JAMA 1998; 279: 1542-1547.

ZH

用途

仅用于体外诊断用。

Fujirebio Diagnostics Tumor Marker Control (肿瘤标志物质控品) 是一种定量测定的质控血清，用于实验室对EE定批次赋值表中所列分析物检测精密度的监测

概述

该质控品可用作对实验室的检测程序和个人操作技术的客观判断。它是一种用来评估良好实验室操作的工具。质控品有两个水平，以便于将检测值与靶值范围进行比较，以此来保证检测系统的性能在临床范围内保持稳定。此质控品中的PSA包含符合临床实际比率的游离 PSA 和 PSA-ACT (1, 2)。

试剂

水平1: 3 x 3 mL

水平2: 3 x 3 mL

本产品由人体血清、纯化生化材料和化学制剂制备而成。本质控品为冻干份。

储存和稳定性

未开封: 本产品在 2-8°C 储存温度下 (未开封) 将保持稳定至有效截止日期。

复溶品: 质控品复溶后，分析物在2-8°C储存温度下 (盖紧) 将稳定保持14天，但以下分析物除外: 游离 PSA 将稳定保持7天。当储存温度 ≤ -20°C

时，所有分析物都将稳定保持60天。质控品可反复冻融最多9次。请不要在常温下储存。

复溶

使用经过校准的移液管，在每瓶中加入 3.0mL蒸馏水或去离子水。去掉瓶塞，使质控品在室温下（18-25℃）放置约 15 分钟，并不时摇晃。取样前，轻轻地来回颠倒试剂瓶，以确保混匀。

程序

使用该质控品时，请遵循检验或相关器械的所有指示。应将质控品当做患者样品进行检测。按照当地政府对废弃物处理的要求处理所有丢弃的材料。质控材料应按照地方、州和/或联邦法规或者认可要求来使用。如外包装破损，请拨打本说明书最后一页列出的号码与您当地经销商或 Fujirebio Diagnostics 联系。

警告

人源材料。具有潜在的传染性。为制造此质控品提供材料的每一个供体都已通过 FDA 许可的方法进行检测，乙型肝炎表面抗原（HBsAg）、丙型肝炎（HCV）抗体、HIV-1/HIV-2 抗体和梅毒螺旋体（梅毒）抗体均为阴性。此产品也可能含有其它尚未被批准进行检测的人体病原体。所有的人源材料都应被视为具有潜在传染性，因此都应按照与对待患者标本一样的措施进行处理。切勿用嘴吸取。为避免交叉污染，在使用过程中确保瓶塞和瓶盖不会混淆。

注意事项

1. 切勿使用过期的产品。
2. 如发现复溶的质控品中有微生物污染或混浊的迹象，请不要使用。
3. 该产品不能作为标准品使用。

赋值

赋值范围表中所示指定范围是针对每批产品进行反复测定而得到的。所列检测都由试剂生产商和/或独立的实验室使用生产商支持的试剂（检验时使用）和对此批质控品的取样来执行。尽管在该质控的有效期内检测值会在靶值附近变化，但您的实验结果应在所列出的可接受范围内。实验室在技术、仪器和试剂上的不同或者对制造商测试方法的修改均可导致实验室之间的差异以及随时间推移而产生的差异。因此推荐每家实验室建立自己的均值和可接受范围，所列出的范围仅供参考。

典型赋值

第57页列出了典型赋值表的模版。具体的赋值，请参考试剂盒中的批特异性赋值表。

* 除HE4赋值源自Fujirebio Diagnostics EIA 检测结果，其余项目赋值源自雅培ARCHITECT 和AxSYM 仪器分析结果。

** 雅培ARCHITECT 检测结果偏高。

具体性能特征

本产品是按照严格的质量标准生产的低温冻干品。必须按照说明的方法储存和处理此质控品，以获得预期效果。

参考文献

1. Lilja H, Ulmert D, and Vickers AJ. Prostate-specific antigen and prostate cancer: prediction, detection and monitoring (前列腺特异抗原和前列腺癌: 预测、检测和监测). Nature Reviews Cancer (自然评论: 癌症) 2008; 8: 268-278.
2. Catalona WJ, et al., Use of the Percentage of Free Prostate-Specific Antigen to Enhance Differentiation of Prostate Cancer From Benign Prostatic Disease (使用游离PSA比率以提高前列腺癌与良性前列腺疾病的鉴别诊断). JAMA 1998; 279: 1542-1547.

TYPICAL VALUES*/TYPICKÉ HODNOTY*/TYPISKE VÆRDIER*/TYPISCHE WERTE*/
 ΤΥΠΙΚΕΣ ΤΙΜΕΣ*/VALORES TÍPICOS*/TÜÜPILISED VÄÄRTUSED*/VALEURS TYPES*/
 TIPIČNE VRIJEDNOSTI*/JELLEMZŐ ÉRTÉKEK*/VALORI TIPICI*/通常の値*/
 TIPISKĀS VĒRTĪBAS*/IPRASTOS VERTĒS*/TYPISCHE WAARDEN*/WARTOŚCI
 ΤΥΠΩΕ*/VALORES TÍPICOS*/VALORI TIPICE*/TYPICKÉ HODNOTY*/ZNAČILNE
 VREDNOSTI*/TYPISKA VÄRDEN*/典型赋值*

Analyte	Typical Range Level 1	Typical Range Level 2	Assay Unit	SI Unit
AFP	15.4–28.6	193–344	ng/mL	µg/L
CA15-3	11.9–22.1	105–195	U/mL	kU/L
CA19-9	39.2–72.8	431–800**	U/mL	kU/L
CA125	17.5–32.5	280–520	U/mL	kU/L
CEA	3.5–6.5	42.0–78.0	ng/mL	µg/L
HE4	50.0–100.0	450–850	pM	pmol/L
FERRITIN	31.5–75.0	280–520	ng/mL	µg/L
FREE PSA	≥ 1.0	7.0–19.0	ng/mL	µg/L
PSA	2.3–4.2	21.0–39.0	ng/mL	µg/L



CA 15-3, CA 19-9 and CA 125 are registered trademarks of Fujirebio Diagnostics, Inc. Malvern, PA 19355, USA.

Fujirebio Diagnostics AB
Elof Lindälvs gata 13
SE-414 58 Göteborg
Sweden
Phone + 46 31 85 70 30
Fax + 46 31 85 70 40
info@fdab.com
www.fdab.com

