

ABAXIS CHEMISTRY CONTROL LEVEL 2

REF: 1100-9132E

LOT: 459622 – 1008UECM / 7159MS

2022-04-28

10 x 1 ml Control / Kontrolle / Témoin; 10 x 2 ml Diluent / Verdünnung / Diluant / Diluyente

GTIN: 05055273215168

EN INTENDED USE

This product is intended for *in vitro* diagnostic use in the quality control of serum on clinical chemistry systems.

DEVICE DESCRIPTION

The Abaxis Chemistry Controls are supplied at 2 levels, Level 1 and Level 2.

SAFETY PRECAUTIONS AND WARNINGS

For *in vitro* diagnostic use only. Do not pipette by mouth. Exercise the normal precautions required for handling laboratory reagents.

Human source material, from which this product has been derived, has been tested at donor level for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2) antibody, Hepatitis B Surface Antigen (HbsAg) and Hepatitis C Virus (HCV) antibody and found to be **NON-REACTIVE**. FDA approved methods have been used to conduct these tests.

However, since no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases and disposed of accordingly.

Health and Safety Data Sheets are available on request.

STORAGE AND STABILITY

OPENED: Store refrigerated (+2°C to +8°C). Reconstituted serum is stable for 8 hours at +15°C to +25°C or 7 days at +2°C to +8°C and 1 month when frozen once at -20°C (see Limitations). Only the required amount of product should be removed. After use, any residual product should **NOT BE RETURNED** to the original vial.

UNOPENED: Store refrigerated (+2°C to +8°C). Stable to expiration date printed on individual vials.

LIMITATIONS

Alkaline Phosphatase levels in the reconstituted serum will rise over the stability period. It is recommended that the reconstituted serum be allowed to stand for 1 hour at +15°C to +25°C before measurement.

Bilirubin in the serum is light sensitive and it is recommended that the serum be stored in the dark. Stored in the dark it is stable for 4 days at +2°C to +8°C. Do not store at +15°C to +25°C. Do not freeze.

Bacterial contamination of the reconstituted serum will cause reductions in the stability of many components.

Different lot numbers of this control should not be interchanged as the values vary from lot to lot. The control should not be used as a calibration material.

Please refer to the latest revision of target values.

PREPARATION

The Abaxis Chemistry Control is supplied lyophilised.

- While holding the serum vial steady on the bench, carefully pipette 1000 µL diluent into the serum vial.
- Close the serum vial and invert gently several times. Allow to stand for 30 minutes at room temperature before use. Ensure contents are completely dissolved by swirling gently. Avoid formation of foam. Do not shake.
- Refrigerate any unused material. Prior to reuse, mix contents thoroughly.

MATERIALS PROVIDED

Abaxis Chemistry Control	Level 2	10 x 1 ml
Abaxis Control Diluent	Level 2	10 x 2 ml

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Personal Protective Equipment
Calibrated volumetric pipette capable of dispensing 1 ml.

VALUE ASSIGNMENT

Target values and ranges are provided.



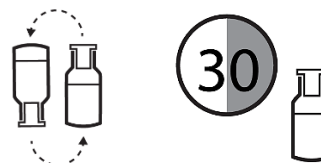
1:

EN: Carefully pipette 1000 µL diluent into the serum vial
DE: Vorsichtig 1000 µL Verdünnungslösung in das Serumfläschchen pipettieren

FR: Injectez soigneusement 1000 µL de diluant à la pipette dans le flacon de sérum

IT: Utilizzando una pipetta dispensare con cura 1000 µL di diluente nella fiala del siero

ES: Pipetear con cuidado 1000 µL de diluyente en el vial de suero



2:

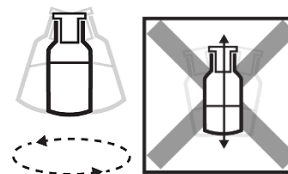
EN: Invert gently several times and allow to stand for 30 minutes at room temperature before use.

DE: Vorsichtig mehrmals invertieren und vor Gebrauch 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen

FR: Retourner délicatement le tube de sérum plusieurs fois. Laisser reposer pendant 30 minutes à température ambiante avant utilisation.

IT: Lasciare sedimentare per 30 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.

ES: Dejar reposar a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de usarlo.



3:

EN: Ensure contents are completely dissolved by swirling gently. Do not shake.

DE: Gehen Sie sicher, dass sich der Inhalt durch vorsichtiges Schwenken vollständig löst. Nicht schütteln

FR: Vérifier que le contenu est complètement dissout en remuant doucement. Ne pas secouer.

IT: Assicurarsi che il contenuto si sciogla completamente agitandolo delicatamente. Non scuotere.

ES: Remover suavemente para asegurarse de que el contenido está completamente disuelto. No agitar.



4:

EN: Refrigerate any unused material.

DE: Ungenutztes Material kühlen

FR: Placer le produit inutilisé au réfrigérateur.

IT: Riporre in frigorifero il materiale non utilizzato.

ES: Guardar el material no utilizado en el frigorífico

DE

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt ist für die Verwendung in der *in vitro* Diagnostik als Serum-Qualitätskontrolle für klinisch-chemische Analysensysteme vorgesehen.

VERFÜGBARKEIT

Die Abaxis Chemistry Controls sind in 2 Level verfügbar, Level 1 und Level 2.

SICHERHEITSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

Nur für die Anwendung in der *in vitro* Diagnostik. Nicht mit dem Mund pipettieren. Die Vorschriften zum Umgang mit Laborreagenzien sind einzuhalten.

Das Human Material, von welchem dieses Produkt entstammt, wurde auf Spenderebene auf Immunschwäche Viren (HIV 1, HIV 2) Antikörper, Hepatitis B Oberflächenantikörper (HbsAg) und Hepatitis C Virus (HCV) Antikörper getestet. Es erfolgte keine Reaktion. Die Tests wurden unter Einhaltung von FDA Vorschriften durchgeführt.

Bitte beachten Sie, dass keine Methode mit absoluter Gewissheit Infektionserreger ausschließen kann.

Dies Material und alle Patientenproben sollten behandelt werden, als ob eine Übertragung von Infektionskrankheiten möglich ist und dementsprechend auch entsorgt werden.

Gesundheits- und Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage verfügbar.

LAGERUNG UND STABILITÄT

GEÖFFNET: Gekühlt lagern (+2°C to +8°C). Rekonstruiertes Serum ist für 8 Stunden stabil bei +15°C bis +25°C oder für 7 Tage bei +2 bis +8°C und 1 Monat wenn einmalig gefroren bei -20°C (siehe Einschränkungen). Nur die benötigte Menge des Produkts sollte entnommen werden. Jegliches nach der Anwendung verbleibendes Material DARF NICHT in die Originalfläschchen ZURÜCKGEGEBEN werden.

UNGEÖFFNET: Gekühlt lagern (+2°C to +8°C). Stabil bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum der einzelnen Fläschchen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Alkalische Phosphatase Werte im rekonstituierten Serum steigen im Verlauf der Stabilitätsperiode an. Es wird empfohlen das rekonstituierte Serum 1 Stunde vor der Messung bei +15°C bis +25°C stehen zu lassen.

Bilirubin im Serum ist lichtempfindlich. Es wird empfohlen das Serum im Dunkeln zu lagern. Dunkel gelagert ist Bilirubin bei +2°C bis +8°C für 4 Tage stabil. Nicht bei +15°C bis +25°C lagern. Nicht einfrieren.

Bakterienkontermination des rekonstituierten Serums führt zu einer Reduktion der Stabilität von vielen Komponenten.

Verschiedene Lot-Nummern dieser Kontrolle sind nicht miteinander zu mischen, da die Werte von Lot zu Lot variieren. Das Kontrollmaterial ist nicht als Kalibrationsmaterial zu verwenden.

Bitte beachten Sie die aktuellste Version der Zielwerte.

VORBEREITUNG

Die Abaxis Chemistry Control wird als Lyophilisat geliefert.

1. Während das Serumfläschchen auf der Arbeitsfläche festgehalten wird, sind 1000 µL Verdünnungslösung in das Serumfläschchen zu pipettieren.
2. Serumfläschchen verschließen und vorsichtig durch mehrmaliges Kippen vermischen. Vor Gebrauch 30 Minuten bei Raumtemperatur stehen lassen. Gehen Sie sicher, dass sich der Inhalt durch vorsichtiges Schwenken vollständig löst. Schaumbildung ist zu vermeiden. Nicht schütteln.
3. Kühlen Sie das ungenutzte Material. Vor erneuter Anwendung Inhalt gründlich vermischen.

GELIEFERTER ARTIKEL

Abaxis Chemistry Control	Level 2	10 x 1 ml
Abaxis Control Verdünnung	Level 2	10 x 2 ml

BENÖTIGTES MATERIAL NICHT IM LIEFERUMFANG

Persönliche Schutzkleidung
Kalibrierte Laborpipette zur Abmessung von 1 ml

WERTERMITTLUNG

Zielwerte und Zielbereiche im Lieferumfang.

FR

USAGE PRÉVU

Ce produit s'utilise pour les diagnostics *in vitro* dans le cadre du contrôle qualité du sérum sur les systèmes cliniques de chimie.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les témoins chimiques Abaxis sont fournis à 2 niveaux (niveaux 1 et 2).

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS RELATIFS À LA SÉCURITÉ

Réservé au diagnostic *in vitro*. Ne pas pipeter à la bouche. Prendre les précautions d'usage pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

La substance d'origine humaine, dont ce produit est dérivé, a été testée au niveau du donneur pour déceler l'anticorps du virus d'immunodéficience humaine (VIH 1, VIH 2), l'antigène de surface de l'hépatite B (HbsAg) ainsi que l'anticorps du virus de l'hépatite C (VHC) et elle s'est avérée NON RÉACTIVE. La FDA a approuvé les méthodes appliquées pour réaliser ces tests.

Toutefois, étant donné qu'aucune méthode ne peut garantir pleinement l'absence d'agents infectieux, cette substance et tous les échantillons de patient doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre des maladies infectieuses et mis au rebut en conséquence.

Les fiches signalétiques relatives à la santé et à la sécurité sont disponibles sur demande.

STOCKAGE ET STABILITÉ

OUVERT: conserver au réfrigérateur (+2 °C à +8 °C). Le sérum reconstitué est stable pendant 8 heures à une température qui se situe entre +15 °C et +25 °C ou pendant 7 jours entre +2 et +8 °C et 1 mois lorsqu'il est congelé à -20 °C (cf. Limites). Il ne faut prélever que la quantité nécessaire de produit. Après utilisation, tout produit restant ne doit PAS ÊTRE REVERSÉ dans son tube d'origine.

NON OUVERT: conserver au réfrigérateur (+2 °C à +8 °C). Stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur les différents tubes.

LIMITES

Le taux de phosphatase alcaline du sérum reconstitué augmente au cours de la période de stabilité. Il est recommandé de laisser reposer le sérum reconstitué pendant 1 heure à une température entre +15 °C et +25 °C avant de procéder à la mesure.

La bilirubine sérique est sensible à la lumière, il est par conséquent recommandé d'entreposer le sérum dans l'obscurité. Ainsi, il reste stable pendant 4 jours à une température entre +2 °C et +8 °C. Ne pas conserver à une température entre +15 °C et +25 °C. Ne pas congeler. La contamination bactérienne du sérum reconstitué va jouer négativement sur la stabilité de nombreux composants.

Les différents numéros de lot de ce témoin ne doivent pas être interchangeables car les valeurs varient d'un lot à l'autre. Le témoin ne doit pas être utilisé comme substance de calibrage.

Nous vous prions de vous référer aux valeurs cibles les plus récentes.

PRÉPARATION

Le témoin chimique Abaxis est fourni lyophilisé.

1. Tout en tenant fermement le flacon de sérum sur le plan de travail, injectez soigneusement 1000 µL de diluant à la pipette dans le flacon de sérum.
2. Fermer le tube de sérum et retourner délicatement plusieurs fois. Laisser reposer 30 minutes à température ambiante avant utilisation. Veillez à ce que le contenu soit complètement dissout en remuant doucement. Éviter la formation de mousse. Ne pas secouer.
3. Placer le produit inutilisé au réfrigérateur. Avant réutilisation, bien mélanger le contenu.

SUBSTANCES FOURNIES

Témoin chimique Abaxis de niveau 2	10 x 1 ml
Diluant de témoin Abaxis de niveau 2	10 x 2 ml

ÉQUIPEMENT NÉCESSAIRE, MAIS NON FOURNI

Équipement de protection du personnel
Pipette de calibration volumétrique avec une capacité de contenir 1 ml

ATTRIBUTION DES VALEURS

Les valeurs et plages cibles sont communiquées.

IT

USO PREVISTO

Questo prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro* nel controllo della qualità del siero su sistemi chimici clinici.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I controlli Abaxis Chemistry sono disponibili in 2 livelli: Livello 1 e Livello 2.

PRECAUZIONI DI SICUREZZA E AVVERTENZE

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non pipettare con la bocca. Adottare le normali precauzioni richieste per la manipolazione dei reagenti da laboratorio.

Il materiale di origine umana utilizzato per realizzare questo prodotto è stato testato a livello di donatori per gli anticorpi al virus dell'immunodeficienza umana (HIV 1, HIV 2), l'antigene di superficie dell'epatite B (HbsAg), nonché gli anticorpi al virus dell'epatite C (HCV) ed è risultato NON REATTIVO. Per condurre queste analisi sono stati utilizzati metodi approvati dalla FDA.

Tuttavia poiché nessun metodo può garantire l'assenza totale di agenti infettivi, questo materiale e tutti i campioni dei pazienti devono essere manipolati come se fossero potenziali veicoli di malattie infettive e smaltiti di conseguenza.

Su richiesta possono essere rese disponibili le schede tecniche sanitarie e di sicurezza.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

APERTO: conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C). Il siero ricostituito rimane stabile per 8 ore a una temperatura compresa tra +15°C e +25°C oppure per 7 giorni tra +2°C e +8°C e 1 mese se congelato una volta a -20°C (vedere Limitazioni). Prelevare soltanto la quantità di prodotto richiesta. Dopo l'uso, NON RIVERSARE il prodotto residuo nel flaconcino originale.

NON APERTO: conservare in frigorifero (da +2°C a +8°C). Il prodotto rimane stabile fino alla data stampata sui singoli flaconcini.

LIMITAZIONI

I livelli di fosfatasi alcalina nel siero ricostituito aumentano durante il periodo di stabilità. Si consiglia di lasciare sedimentare il siero ricostituito per 1 ora a una temperatura compresa tra +15°C e +25°C prima della misurazione.

La bilirubina sierica è fotosensibile, pertanto si consiglia di conservare il siero al buio. La conservazione al buio consente una stabilità per 4 giorni a una temperatura compresa tra +2°C e +8°C. Non conservare tra +15°C e +25°C. Non congelare.

La contaminazione batterica del siero ricostituito provoca diminuzioni della stabilità di numerosi componenti.

I diversi numeri di lotto di questo controllo non sono interscambiabili, in quanto i valori variano da lotto a lotto. Non utilizzare il controllo come materiale di calibrazione.

Si prega di far riferimento all'ultima versione dei valori target.

PREPARAZIONE

Il controllo Abaxis Chemistry è fornito nello stato liofilizzato.

- Utilizzando una pipetta dispensare con cura 1000 µl di diluente nella fiala del siero, tenendo la fiala ben ferma sul banco.
- Chiudere il flaconcino del siero e capovolverlo delicatamente più volte. Lasciarlo sedimentare per 30 minuti a temperatura ambiente prima di utilizzarlo. Assicurarsi che il contenuto si sciolga completamente agitando delicatamente. Evitare la formazione di schiuma. Non scuotere.
- Riporre in frigorifero il materiale non utilizzato. Prima di riutilizzarlo, miscelare bene il contenuto.

MATERIALI IN DOTAZIONE

Controllo Abaxis Chemistry	Livello 2	10 x 1 ml
Diluente Abaxis Chemistry	Livello 2	10 x 2 ml

MATERIALI NECESSARI NON IN DOTAZIONE

Equipaggiamento protettivo personale
Pipetta volumetrica e calibrata in grado di erogare 1 ml

ASSEGNAZIONE DEI VALORI

Sono indicati valori desiderabili e intervalli.

ES

FINALIDAD DE USO

Este producto está destinado al uso diagnóstico *in vitro* en el control de calidad del suero en sistemas de química clínica.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los controles químicos Abaxis se suministran en dos niveles: Nivel 1 y Nivel 2.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD Y ADVERTENCIAS

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. No pipetear con la boca. Tomar las precauciones habituales necesarias para la manipulación de reactivos de laboratorio.

El material de origen humano del que se ha derivado este producto se ha analizado a nivel de donante y se ha encontrado NO REACTIVO para la presencia de anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1, VIH 2), antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg) y anticuerpos del virus de la hepatitis C (VHC). Los métodos usados para realizar estos análisis están aprobados por la FDA [Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU.].

Sin embargo, dado que no existe ningún método que pueda asegurar de forma absoluta la ausencia de agentes infecciosos, tanto este material como todas las muestras de los pacientes deberán manipularse como material capaz de transmitir enfermedades infecciosas y deberán eliminarse como tal.

Las hojas de datos de seguridad y salud están disponibles a petición.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

ABIERTO: Guardar en el frigorífico (2 °C–8 °C). El suero reconstituido es estable durante 8 horas conservado a 15 °C–25 °C o durante 7 días conservado a 2 °C–8 °C y durante 1 mes a -20 °C congelado una sola vez (consultar el apartado Limitaciones). Sacar sólo la cantidad de producto necesaria. Después de usar el producto, NO DEVOLVER el material sobrante al vial original.

SIN ABRIR: Guardar en el frigorífico (2 °C–8 °C). Estable hasta la fecha de caducidad impresa en cada vial.

LIMITACIONES

Los niveles de fosfatasa alcalina en el suero reconstituido aumentan a lo largo del periodo de estabilidad. Antes de la medición se recomienda dejar reposar el suero reconstituido durante 1 hora a 15 °C–25 °C.

La bilirrubina presente en el suero es fotosensibile, por eso se recomienda guardar el suero en un lugar oscuro. El suero así almacenado es estable durante 4 días a 2 °C–8 °C. No almacenar a 15 °C–25 °C. No congelar. La contaminación bacteriana del suero reconstituido reduce la estabilidad de muchos de sus componentes.

No intercambiar diferentes números de lote de este control porque los valores varían de un lote a otro. No usar el control como material de calibración.

Por favor consulte la última modificación de los valores objetivo.

PREPARACIÓN

El control Abaxis Chemistry se suministra liofilizado.

- Mientras se mantiene el vial de suero firme en el banco, pipetear con cuidado 1000 µl de diluyente en el vial de suero.
- Cerrar el vial de suero e invertirlo cuidadosamente varias veces. Dejar reposar a temperatura ambiente durante 30 minutos antes de usarlo. Remover suavemente el vial para asegurarse de que el contenido está completamente disuelto. Evitar la formación de espuma. No agitar.
- Guardar en el frigorífico el material no utilizado. Antes de reutilizarlo mezclar bien el contenido.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Control químico Abaxis	Nivel 2	10 x 1 ml
Diluente de control Abaxis	Nivel 2	10 x 2 ml

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Equipo de protección personal
Pipeta volumétrica calibrada apta para dispensar 1 ml

ASIGNACIÓN DE VALORES

Se proporcionan los valores objetivo y los intervalos.

EN: THE VALUES BELOW ARE FOR USE WITH THE ABAXIS PICCOLO / PICCOLO XPRESS SYSTEM
 DE: DIE UNTEN AUFGEFÜHRTE WERTE SIND ZUR VERWENDUNG MIT DEM ABAXIS PICCOLO / PICCOLO XPRESS SYSTEM BESTIMMT
 FR: LES VALEURS CI-DESSOUS SONT UTILISEES AVEC LE SYSTEME ABAXIS PICCOLO/PICCOLO XPRESS
 IT: I VALORI SOTTOSTANTI SI RIFERISCONO AL SISTEMA ABAXIS PICCOLO/PICCOLO XPRESS
 ES: LOS VALORES ABAJO INDICADOS SON PARA EL USO CON EL SISTEMA ABAXIS PICCOLO / PICCOLO XPRESS

459622 – I008UECM / 7159MS					
EN: Method DE: Parameter FR: Paramètre IT: Parametro ES: Parámetro	Abbreviation	Unit Einheit Unité Unità Unidad	Target Zielwert Cible Valore Desiderabile Objetivo	Low Limit Unters Limit Limite Inférieure Limite Inferiore Limite Inferior	High Limit Oberes Limit Limite Supérieure Limite Superiore Limite Superior
Albumin	ALB	g/dL	4.6	4.0	5.1
		g/L	46	40	51
Alkaline Phosphatase	ALP	U/L	220	165	275
Alanine Aminotransferase	ALT	U/L	110	85	135
Amylase	AMY	U/L	219	179	259
Aspartate Aminotransferase	AST	U/L	82	63	101
Blood Urea Nitrogen	BUN	mg/dL	46	41	51
		mmol/L	16.4	14.6	18.2
Calcium	Ca	mg/dL	10.9	9.7	12.1
		mmol/L	2.72	2.42	3.02
Cholesterol	CHOL / COL	mg/dL	183	157	209
		mmol/L	4.74	4.07	5.41
Creatine Kinase	CK	U/L	549	440	659
Chloride	CL ⁻	mmol/L	125	114	137
Creatinine	CRE	mg/dL	3.8	3.0	4.7
		µmol/L	336	265	416
Direct Bilirubin	DBIL	mg/dL	3.3	2.4	4.2
		µmol/L	56.4	41.0	71.8
Gamma Glutamyltransferase	GGT	U/L	139	109	170
Glucose	GLU	mg/dL	269	226	312
		mmol/L	14.9	12.5	17.3
High-Density Lipoprotein / HDL	HDL/ LHD	mg/dL	59	51	66
		mmol/L	1.53	1.32	1.71
Potassium	K ⁺	mmol/L	5.9	5.3	6.5
Lactate Dehydrogenase	LDH	U/L	726	595	857
Magnesium	Mg	mg/dL	4.1	3.4	4.7
		mmol/L	1.69	1.40	1.93
Sodium	Na ⁺	mmol/L	161	151	170
Phosphorus	PHOS / FOS	mg/dL	7.1	5.8	8.3
		mmol/L	2.29	1.87	2.68
Total Bilirubin	TBIL	mg/dL	4.8	3.5	6.0
		µmol/L	82.1	59.8	103
Bicarbonate	TCO ₂	mmol/L	21	15	27
Total Protein	TP	g/dL	6.6	5.9	7.3
		g/L	66	59	73
Triglycerides	TRIG	mg/dL	284	233	335
		mmol/L	3.21	2.63	3.79
Uric Acid	UA	mg/dL	8.6	7.4	9.8
		µmol/L	512	440	583
Lactate	LAC	mmol/L	3.9	3.2	4.6
		mg/dL	35.1	28.8	41.4
C-Reactive Protein	CRP	mg/L	25.8	18.8	32.8
		mg/dL	2.58	1.88	3.28

22 Jun 18 pq