



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3790/18-4

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3790/18-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) Multichem S Plus Assayed y 2) Multichem S Plus Unassayed.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro: **1) Multichem S Plus Assayed; y 2) Multichem S Plus Unassayed**, de acuerdo con lo solicitado por la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-03034323-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-39-683”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º. - Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) **Multichem S Plus Assayed** y 2) **Multichem S Plus Unassayed**.

INDICACIÓN DE USO: 1) Control de calidad de suero valorado para monitorizar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio para diferentes analitos; y 2) Control de calidad de suero no valorado para monitorizar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio para diferentes analitos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) y 2) Envases conteniendo Control 1: 12 viales x 5 ml cada uno, Control 2: 12 viales x 5 ml cada uno y Control 3: 12 viales x 5 ml cada uno.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) y 2): 30 (TREINTA) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre -80 y -20°C.

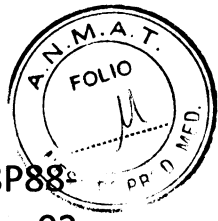
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Technopath Manufacturing Ltd., Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary (Irlanda).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Expediente N° 1-47-3110-3790-18-4


Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 15:56:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 15:57:14 -03:00



PK-SPEC-TP-048 Label Specification-Multichem S Plus assayed ICQ 08P8801
10/11/12 Rev 02

Multichem S Plus Assayed ICQ (8P8801) Vial label Level 1


5mL

TECHNOPATH

REF 8P8801

Multichem S Plus (Assayed)


CONTROL 1

LOT ????????????

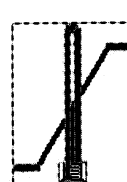
YYYY-MM-DD

SN ??????

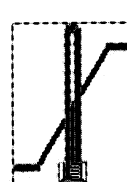
IVD



CE




-20°C

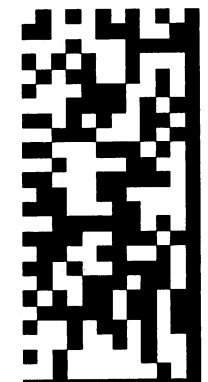


-80°C

8P8801.02



TECHNOPATH
Ballina, Co. Tipperary, Ireland



Maria Solana Heredia
Apoderada

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico



PK-SPEC-TP-048 Label Specification-Multichem S Plus assayed ICQ 08P88-10/11/12 Rev 02

Multichem S Plus Assayed ICQ (08P88-10) Kit Box Level 1

0000 **NS**

Rev: 08P88-10.02

An assayed quality control serum (human).

INFORMATION FOR USA ONLY



T E C H N O P A T H

TECHNOPATH

REF 08P88-10

Multichem S Plus (Assayed)

IVD

CE

LOT 01XXMMYY01

CONTROL **1** 12 x 5 ml

-80°C **-20°C** **YYYY-MM-DD**

www.technopathclinicaldiagnostics.com

GTIN

PRODUCT OF IRELAND

TECHNO-PATH MANUFACTURING LTD.
Fort Henry Business Park, Ballina,
Co. Tipperary, Ireland. + 353 61 525700

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories, Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA &
ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany



(01)05391523440776(240)08P88-10(17)000000(10)01XXMMYY01

Maria Soledad Heredia
Abogada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

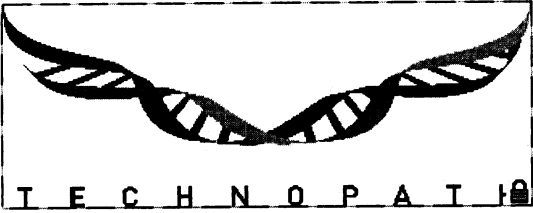


TECHNOPATH



PK-SPEC-TP-048 Label Specification-Multichem S Plus assayed ICQ 08P88-10/11/12 Rev 02

Multichem S Plus Assayed ICQ (8P8802) Vial label Level 2




5mL

REF 8P8802


Multichem S Plus (Assayed)


CONTROL 2

IVD


LOT ???????????

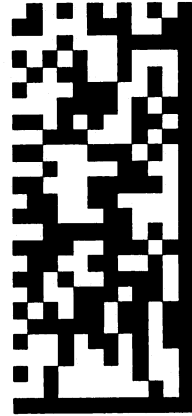
CE


YYYY-MM-DD




-20°C
-80°C

SN ??????



8P8802.02



TECHNOPATH
Ballina, Co. Tipperary, Ireland

María Solana Doredda
Aprobada

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Asesor Técnico

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



PK-SPEC-TP-048 Label Specification-Multichem S Plus assayed ICQ 08P88-10/11/12 Rev 02

Multichem S Plus Assayed ICQ (08P88-11) Kit Box Level 2

0000 **NS**

Rev: 08P88-11.02

An assayed quality control serum (human).

INFORMATION FOR USA ONLY



TECHNOPATH

REF 08P88-11

Multichem S Plus (Assayed)

IVD

CE

CONTROL **2** 12 x 5 ml

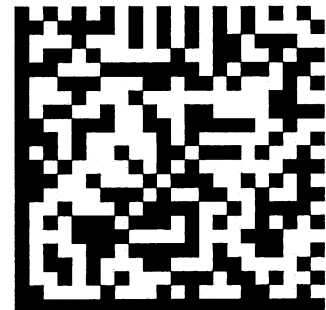
LOT 01XXMMYY02

-80°C -20°C

YYYY-MM-DD

www.technopathclinicaldiagnostics.com

GTIN



PRODUCT OF IRELAND

TECHNO-PATH MANUFACTURING LTD.
Fort Henry Business Park, Ballina,
Co. Tipperary, Ireland. + 353 61 525700

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories, Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA &
ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

(01)05391523440783(240)08P88-11(17)000000(10)01XXMMYY02

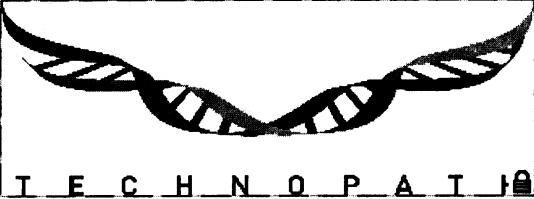
Maria Solana Heredia
Apodaca
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



PK-SPEC-TP-048 Label Specification-Multichem S Plus assayed ICQ 08P88-10/11/12 Rev 02

Multichem S Plus Assayed ICQ (8P8803) Vial label Level 3


5mL


REF

8P8803

Multichem S Plus (Assayed)

IVD

CONTROL

3


LOT

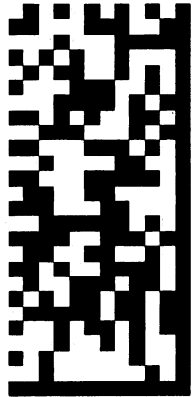
????????????

CE


YYYY-MM-DD-20°C

SN

?????-80°C



8P8803.02



TECHNOPATH

Ballina, Co. Tipperary, Ireland

Maria Solana Heredia
 Apoderada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos



PK-SPEC-TP-048 Label Specification-Multichem S Plus assayed ICQ 08P88-10/11/12 Rev 02

Multichem S Plus Assayed ICQ (08P88-12) Kit Box Level 3

0000 **NS**

Rev: 08P88-12.02

An assayed quality control serum (human).

INFORMATION FOR USA ONLY



TECHNOPATH

REF 08P88-12

Multichem S Plus (Assayed)

IVD



CE

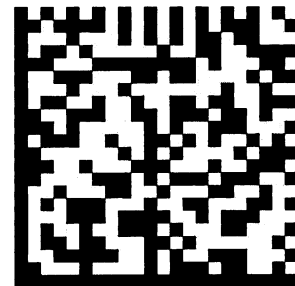
CONTROL **3** 12 x 5 ml

LOT 01XXMMYY03

-80°C -20°C **YYYY-MM-DD**

www.technopathclinicaldiagnostics.com

GTIN



PRODUCT OF IRELAND

TECHNO-PATH MANUFACTURING LTD.
Fort Henry Business Park, Ballina,
Co. Tipperary, Ireland. + 353 61 525700

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories, Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA &
ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany

(01)05391523440790(240)08P88-12(17)000000(10)01XXMMYY03

María Solana Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marín
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

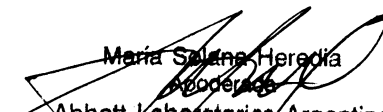
ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T PM 39-683


María Solana Heredia
Abcdéabc
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



PK-SPEC-TP-049 Label Specification-Multichem S Plus Unassayed ICQ 08P87-
10/11/12 Rev 02

Multichem S Plus Unassayed ICQ (8P8701) Vial label Level 1



5mL

T E C H N O P A T H

REF 8P8701

Multichem S Plus (Unassayed)

IVD

CONTROL 1



LOT ????????????

CE

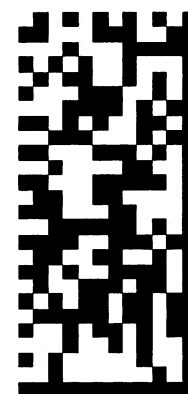
YYYY-MM-DD



-20°C

SN ??????

-80°C



8P8701.02



TECHNOPATH

Ballina, Co. Tipperary, Ireland

Maria Solana Heredia
Aptoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



PK-SPEC-TP-049 Label Specification-Multichem S Plus Unassayed ICQ 08P87-10/11/12 Rev 02

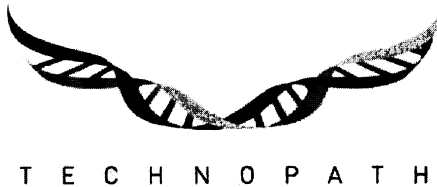
Multichem S Plus Unassayed ICQ (08P87-10) Kit Box label Level 1

0000 NS

Rev: 08P87-10.02

An unassayed quality control serum (human).

INFORMATION FOR USA ONLY



TECHNOPATH

REF 08P87-10

Multichem S Plus (Unassayed)

IVD

CE

CONTROL 1 12 x 5 ml

LOT 01XXMMYY01

-80°C -20°C

YYYY-MM-DD

www.technopathclinicaldiagnostics.com

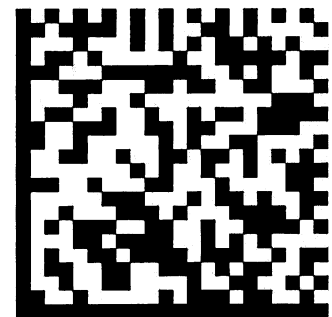
GTIN

PRODUCT OF IRELAND

TECHNO-PATH MANUFACTURING LTD.
Fort Henry Business Park, Ballina,
Co. Tipperary, Ireland. + 353 61 525700

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories, Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA &
ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany



0105391523440806(240)08P87-10(17)000000(10)01XXMMYY01

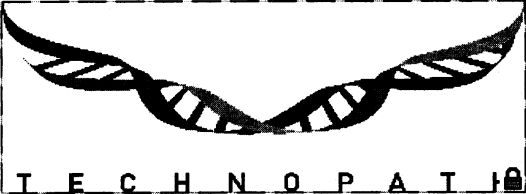
Maria Soledad Heredia
Apoesada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marín
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos




PK-SPEC-TP-049 Label Specification-Multichem S Plus Unassayed ICQ 08P87-10/11/12 Rev 02

Multichem S Plus Unassayed ICQ (8P8702) Vial label Level 2


5mL

REF 8P8702


IVD




CE

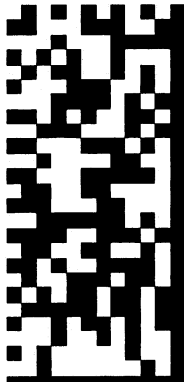
CONTROL 2

LOT ???????????



YYYY-MM-DD


-20°C
-80°C

SN ??????



8P8702.02



TECHNOPATH

Ballina, Co. Tipperary, Ireland

Maria Solana Heredia
Apodada

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



TECHNOPATH

PK-SPEC-TP-049 Label Specification-Multichem S Plus Unassayed ICQ 08P87-

10/11/12 Rev 02



Multichem S Plus Unassayed ICQ (08P87-11) Kit Box label Level 2

0000 NS

Rev: 08P87-11.02

An unassayed quality control serum (human).

INFORMATION FOR USA ONLY



TECHNOPATH

TECHNOPATH

REF 08P87-11

Multichem S Plus (Unassayed)

IVD

CE

LOT 01XXMMYY02

CONTROL 2 12 x 5 ml

-80°C -20°C



YYYY-MM-DD



www.technopathclinicaldiagnostics.com

GTIN

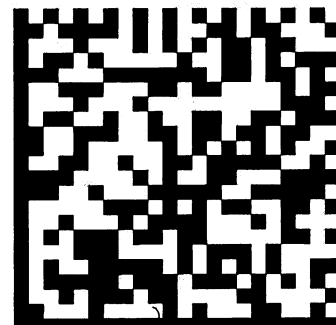
PRODUCT OF IRELAND



TECHNO-PATH MANUFACTURING LTD.
Fort Henry Business Park, Ballina,
Co. Tipperary, Ireland. + 353 61 525700

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories, Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA &
ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany



(01)05391523440813(240)08P87-11(17)000000(10)01XXMMYY02

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

María Solana Heredia

Page 4 of 7

Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Valid only on the day of printing, 23 October 2017


Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



PK-SPEC-TP-049 Label Specification-Multichem S Plus Unassayed ICQ 08P87-

10/11/12 Rev 02


Multichem S Plus Unassayed ICQ (8P8703) Vial label Level 3




5mL


REF 8P8703

Multichem S Plus (Unassayed) IVD


CONTROL 3 

LOT ???????????? **CE**

EXP YYYY-MM-DD  -20°C

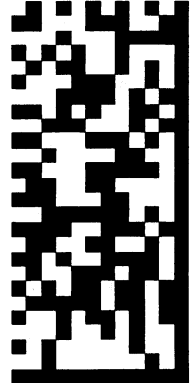
SN ?????? -80°C 

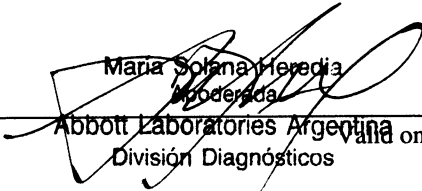
8P8703.02

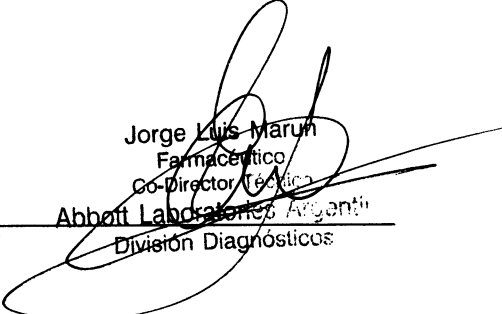


TECHNOPATH

Ballina, Co. Tipperary, Ireland



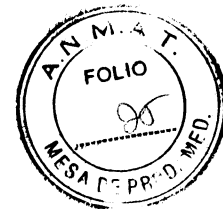

 Maria Solana Heredia
 Responsable
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos


 Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos



TECHNOPATH

PK-SPEC-TP-049 Label Specification-Multichem S Plus Unassayed ICQ 08P87-10/11/12 Rev 02



Multichem S Plus Unassayed ICQ (08P87-12) Kit Box label Level 3

0000 **NS**

Rev: 08P87-12.02

An unassayed quality control serum (human).

INFORMATION FOR USA ONLY



TECHNOPATH

TECHNOPATH

REF 08P87-12

Multichem S Plus (Unassayed)

IVD

CE

LOT 01XXMMYY03

CONTROL **3** 12 x 5 ml

-20°C
 -80°C



YYYY-MM-DD

www.technopathclinicaldiagnostics.com

GTIN

PRODUCT OF IRELAND

TECHNO-PATH MANUFACTURING LTD.
Fort Henry Business Park, Ballina,
Co. Tipperary, Ireland. + 353 61 525700

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories, Inc.
Abbott Park, IL 60064 USA &
ABBOTT 65205 Wiesbaden, Germany



0105391523440820(240)08P87-12(17)000000(10)01XXMMYY03

Maria Solana Heredia
Apodaca
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnostics

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
Division Diagnostics



SOBRERRÓTULO

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 240, PISO 12, C1001AFB

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Mónica E. Yoshida M.N. N° 11.282

"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T PM 39-683

María Solana Heredia
ApoDERADA
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

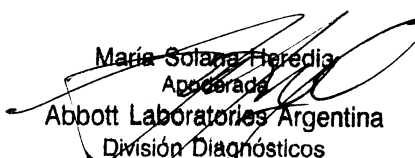
PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

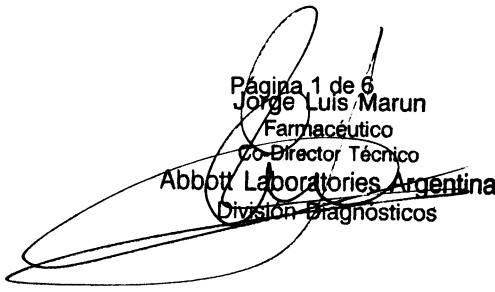
1- NOMBRE COMERCIAL

Multichem S Plus (Assayed)

2- FINALIDAD DE USO

Se utiliza como un control de calidad de suero valorado para monitorizar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio para los analitos: Alanina aminotransferasa activada, Aspartato aminotransferasa activada, Albumina BCG, Albumina BCP, Fosfatasa alcalina, Alanina aminotransferasa, Amilasa, Aspartato aminotransferasa, Bilirrubina directa, Bilirrubina total, Calcio, Carbamazepina, Dióxido de carbono, Cloruro, Colesterol HDL, Colesterol LDL, Colesterol total, Creatina cinasa, Creatinina enzimática, Creatinina picrato, Proteína C reactiva, Digoxina Etanol, Gamma glutamiltransferasa, Gentamicina, Glucosa, Hierro, UIBC, Lactato, Lactato Deshidrogenasa, Litio, Magnesio Fenitoína, Fósforo, Potasio, Proteínas totales, Salicilato, Sodio, Transferrina, Triglicéridos, Nitrógeno ureico, Ácido úrico, Vancomicina, Alfa-1 glucoproteína acida, Alfa-1 antitripsina, Paracetamol, Fosfatasa acida, Alfa hidroxibutirato deshidrogenasa, Alfa-2-macroglobulina, ADNasa B, Amikacina, Enzima conversora de angiotensina, Antiestreptolisina O, Antitrombina III, Amilasa pancreática, Apolipoproteína A1, Apolipoproteína B, Beta hidroxibutirato deshidrogenasa, Bilirrubina indirecta, Beta-2 microglobulina, Acido biliares, Cafeína, Calcio ionizado, Ceruloplasmina, Colinesterasa, Inhibidor de C1, CH50, Cistatina C, Cortisol, Cobre, Complemento C3, Complemento C4, Fructosamina, Ferritina, Haptoglobina, Inmunoglobulina A, Inmunoglobulina G, Inmunoglobulina M, Hemopexina, IgG subtipo 1, IgG subtipo 2, IgG subtipo 3, IgG subtipo 4, IgE, Cadena ligera kappa, Cadena ligera lambda, Lipoproteína (a), Lipasa, Osmolalidad, Prealbúmina, Properdina factor B, Electroforesis de proteínas, Fosfatasa acida prostática, Fenobarbital, Proteína fijadora de retinol, Factor reumatoide, sTfR, Triyodotironina total, Tiroxina total, Capacidad total de fijación del hierro, Teofilina, Tobramicina, Acido valproico y Zinc.


María Solana Heredia
Aprobada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


Página 1 de 6
Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

6

3- RESUMEN Y FINALIDAD DE USO

El uso del material de control de calidad esta indicado como una evaluación objetiva de la precisión de los métodos y técnicas, y es parte esencial de las buenas practicas de laboratorio. Estan disponibles tres controles de diferente concentración para la monitorización del funcionamiento dentro del intervalo analítico.

4- COMPOSICION

Este producto se prepara a partir de suero humano al cual se añaden productos bioquímicos purificados (extractos de origen humano y animal), productos químicos, fármacos, conservantes y estabilizantes. El control se utiliza en forma líquida para su comodidad.

5- PRESENTACION

Nivel 1: 12 x 5 ml

Nivel 2: 12 x 5 ml

Nivel 3: 12 x 5 ml

6- PRECAUCIONES

Advertencia: material de origen biológico. Trátese como potencialmente infeccioso.

- 1- Para uso en diagnostico in vitro.
- 2- Las donaciones utilizadas para la preparación de este material se han analizado según métodos aprobados por la Agencia estadounidense para el control de alimentos y fármacos (Food and Drug Administration, FDA) y no se ha encontrado reactividad de anticuerpos anti-VIH ni anti-VHC, ni son reactivas para el HBsAg. Debido a que ningún método de análisis puede garantizar por completo la ausencia del VIH, virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C u otros agentes infecciosos, este producto se debe manejar como material potencialmente infeccioso.
- 3- Asimismo, este producto puede contener otros materiales de origen humano para los que no existen pruebas aprobadas. Se recomienda manejar este material según las precauciones indicadas en las publicaciones "OSH Standard on Bloodborne pathogens" ¹, "Biosafety Level 2"² u otras prácticas de seguridad biológica apropiadas.³

María Solana Heredia
Apostrada

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Página 2 de 6
Jorge Luis Maun
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

- 4- Elimine los residuos de los materiales según las normativas de desechos vigentes.
- 5- Existen fichas de datos de seguridad disponibles para los profesionales bajo petición.

6- MATERIAL INDICADO PERO NO SUMINISTRADO

Dispositivo de mezclado como, por ejemplo, un agitador de rodillos.

7- PROCEDIMIENTO DE USO

El control Multichem S Plus debe manejarse igual que los especímenes de pacientes y se puede utilizar con el analizador y los reactivos Alinity c en una de las dos formas siguientes:

1. Almacenamiento en el sistema: Multichem S Plus se almacena en el sistema del analizador Alinity c durante el periodo de estabilidad en sistema predeterminado.

- Deje reposar el vial del control a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) durante 30 minutos o hasta que esté completamente descongelado. El control debe estar completamente disuelto antes de continuar con el paso siguiente.
- Coloque el vial del control descongelado en un dispositivo de mezclado adecuado, por ejemplo, un agitador de rodillos durante 15 minutos para obtener una solución homogénea.
- Después de mezclar, retire el tapón y deséchelo.
- Coloque el vial del control en una gradilla adecuada y cargue la gradilla en el carrusel de reactivos del analizador. Para información sobre las instrucciones de almacenamiento en el sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.
- El vial del control permanece en el analizador hasta que el periodo de tiempo de estabilidad en el sistema se haya superado.
- Consulte el apartado "Estabilidad" más adelante para ver la duración de la estabilidad en el sistema y las excepciones.

2. Almacenamiento fuera del sistema: Multichem S Plus se puede almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (fuera del analizador)

Maria Solana Heredia
Acreditada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Jorge Luis Marun
Ejercicio 6
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

durante el periodo de tiempo de estabilidad fuera del sistema predeterminado.

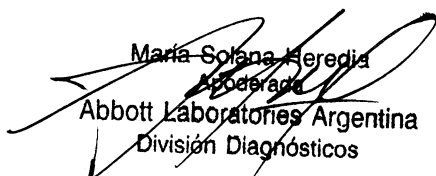
- Deje reposar el vial del control a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) durante 30 minutos o hasta que esté completamente descongelado. El control debe estar completamente disuelto antes de continuar con el paso siguiente.
- Coloque el vial del control descongelado en un dispositivo de mezclado adecuado, por ejemplo, un agitador de rodillos durante 15 minutos para obtener una solución homogénea.
- Después de mezclar, retire el tapón y transfiera el volumen adecuado del material de control a una copa de muestra. Para información sobre cómo cargar las copas de muestra en el analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.
- Sustituya enseguida el tapón y almacene el vial en la zona de almacenamiento a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (fuera del analizador) en posición vertical.
- Antes de utilizarlo de nuevo, retírelo de la zona de almacenamiento entre 2 °C y 8 °C y mezcle delicadamente antes del muestreo.
- Siga utilizando el vial del control que se encuentra fuera del analizador hasta que el periodo de tiempo de estabilidad fuera del sistema se haya superado o se haya agotado el contenido del vial.
- Consulte el apartado "Estabilidad" más adelante para ver la duración de la estabilidad fuera del analizador y las excepciones.

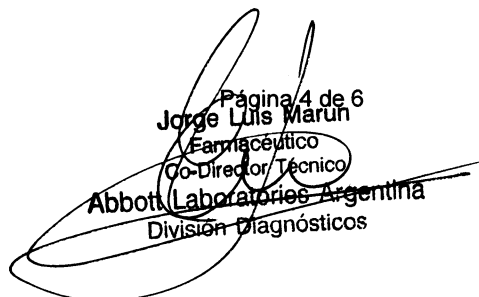
8- ALMACENAMIENTO

Para un rendimiento óptimo, evite el almacenamiento en un congelador sin hielo o en un congelador que se abra regularmente para otros usos, como un congelador destinado a almacenar muestras clínicas. Almacene los viales protegidos de la luz. Los valores para la bilirrubina pueden disminuir durante el período de vida útil del producto. El material de control solo se puede almacenar en el analizador o fuera del mismo, las condiciones de almacenamiento no se pueden combinar.

9- ESTABILIDAD

El material de control es estable entre -20 °C y -80 °C hasta la fecha de caducidad.


María Solana Heredia
ApoDERADA
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


Página 4 de 6
Jorge Luis Marín
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

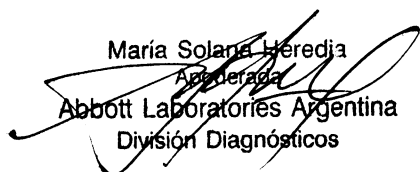
Condiciones de almacenamiento	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Excepciones	
			Analito	Duración
Almacenamiento en el sistema	Temperatura del sistema Alinity c	5 días	Calcio, UIBC	3 días
Condiciones de almacenamiento	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Excepciones	
			Analito	Duración
Almacenamiento fuera del sistema	2 °C a 8 °C (fuera del analizador)	10 días (una vez abierto)	XX	X día X hora XX días X horas

10- LIMITACIONES

1. No utilice el producto una vez transcurrida la fecha de caducidad.
2. Si hay evidencia de contaminación microbiana o turbidez excesiva en el producto, deseche el vial.
3. Este producto no está destinado para su uso como patrón o calibrador.
4. El material de control solo se puede almacenar en el analizador o fuera del mismo, las condiciones de almacenamiento no se pueden combinar.
5. No se recomienda tomar alícuotas de este producto.

11- ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores incluidos en la hoja de datos provienen de los análisis repetidos y son específicos para un lote en particular del producto. Estos valores se han generado utilizando sistemas de instrumentos de fabricantes externos y son específicos de un procedimiento de medición. Technopath no establece requisitos exactos para estos valores. El fabricante del control o laboratorios independientes han realizado

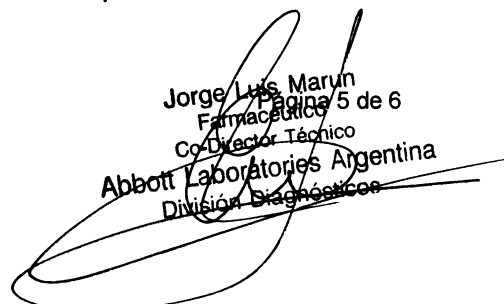


 Maria Solana Heredia

 Apoderada

 Abbott Laboratories Argentina

 División Diagnósticos



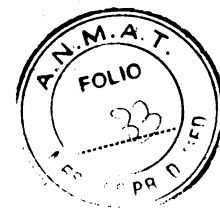
 Jorge Luis Marun

 Farmacéutico

 Co-Director Técnico

 Abbott Laboratories Argentina

 División Diagnósticos



pruebas con varios métodos y sistemas de instrumentos. Como herramienta para ayudar a establecer su propia media, los laboratorios pueden importar los valores en su sistema Alinity c. Para obtener más información y para registrarse a fin de obtener acceso a este fichero, visite

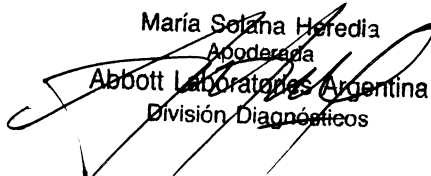
www.technopathcd.com.

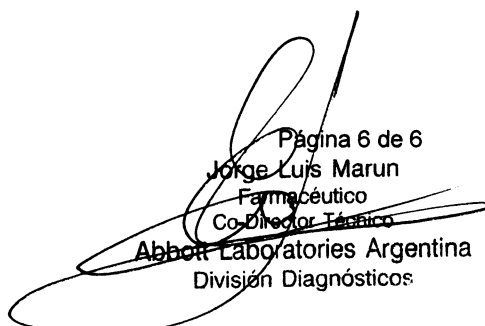
Los valores se proporcionan solamente como guía, cada laboratorio debe establecer sus propios límites estadísticos. Las medias del laboratorio pueden variar con respecto a los valores indicados durante la vida útil del control. Technopath monitoriza los valores durante el período de vida útil del control y proporciona las actualizaciones en la página web

www.technopathcd.com o póngase en contacto con su representante de Abbott.

12- BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.


María Soledad Heredia
Apoderada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


Página 6 de 6
Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

1- NOMBRE COMERCIAL

Multichem S Plus (Unassayed)

2- FINALIDAD DE USO

Se utiliza como un control de calidad de suero no valorado para monitorizar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio para los analitos: Alanina aminotransferasa activada, Aspartato aminotransferasa activada, Albumina BCG, Albumina BCP, Fosfatasa alcalina, Alanina aminotransferasa, Amilasa, Aspartato aminotransferasa, Bilirrubina directa, Bilirrubina total, Calcio, Carbamazepina, Dióxido de carbono, Cloruro, Colesterol HDL, Colesterol LDL, Colesterol total, Creatina cinasa, Creatinina enzimática, Creatinina picrato, Proteína C reactiva, Digoxina Etanol, Gamma glutamiltransferasa, Gentamicina, Glucosa, Hierro, UIBC, Lactato, Lactato Deshidrogenasa, Litio, Magnesio Fenitoína, Fósforo, Potasio, Proteínas totales, Salicilato, Sodio, Transferrina, Triglicéridos, Nitrógeno ureico, Ácido úrico, Vancomicina, Alfa-1 glucoproteína acida, Alfa-1 antitripsina, Paracetamol, Fosfatasa acida, Alfa hidroxibutirato deshidrogenasa, Alfa-2-macroglobulina, ADNasa B, Amikacina, Enzima conversora de angiotensina, Antiestreptolisina O, Antitrombina III, Amilasa pancreática, Apolipoproteína A1, Apolipoproteína B, Beta hidroxibutirato deshidrogenasa, Bilirrubina indirecta, Beta-2 microglobulina, Acido biliares, Cafeína, Calcio ionizado, Ceruloplasmina, Colinesterasa, Inhibidor de C1, CH50, Cistatina C, Cortisol, Cobre, Complemento C3, Complemento C4, Fructosamina, Ferritina, Haptoglobina, Inmunoglobulina A, Inmunoglobulina G, Inmunoglobulina M, Hemopexina, IgG subtipo 1, IgG subtipo 2, IgG subtipo 3, IgG subtipo 4, IgE, Cadena ligera kappa, Cadena ligera lambda, Lipoproteína (a), Lipasa, Osmolalidad, Prealbúmina, Properdina factor B, Electroforesis de proteínas, Fosfatasa acida prostática, Fenobarbital, Proteína fijadora de retinol, Factor reumatoide, sTfR, Triyodotironina total, Tiroxina total, Capacidad total de fijación del hierro, Teofilina, Tobramicina, Acido valproico y Zinc.

María Solana Heredia

Apoderada

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Página 1 de 6
Jorge Luis Marín

Farmacéutico

Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

3- RESUMEN Y FINALIDAD DE USO

El uso del material de control de calidad esta indicado como una evaluación objetiva de la precisión de los métodos y técnicas, y es parte esencial de las buenas practicas de laboratorio. Estan disponibles tres controles de diferente concentración para la monitorización del funcionamiento dentro del intervalo analítico.

4- COMPOSICION

Este producto se prepara a partir de suero humano al cual se añaden productos bioquímicos purificados (extractos de origen humano y animal), productos químicos, fármacos, conservantes y estabilizantes. El control se utiliza en forma líquida para su comodidad.

5- PRESENTACION

Nivel 1: 12 x 5 ml

Nivel 2: 12 x 5 ml

Nivel 3: 12 x 5 ml

6- PRECAUCIONES

Advertencia: material de origen biológico. Trátase como potencialmente infeccioso.

- 1- Para uso en diagnostico in vitro.
- 2- Las donaciones utilizadas para la preparación de este material se han analizado según métodos aprobados por la Agencia estadounidense para el control de alimentos y fármacos (Food and Drug Administration, FDA) y no se ha encontrado reactividad de anticuerpos anti-VIH ni anti-VHC, ni son reactivas para el HBsAg. Debido a que ningún método de análisis puede garantizar por completo la ausencia del VIH, virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C u otros agentes infecciosos, este producto se debe manejar como material potencialmente infeccioso.
- 3- Asimismo, este producto puede contener otros materiales de origen humano para los que no existen pruebas aprobadas. Se recomienda manejar este material según las precauciones indicadas en las publicaciones "OSH Standard on Bloodborne pathogens" ¹, "Biosafety Level 2"² u otras prácticas de seguridad biológica apropiadas.³

María Solana Heredia
ApoDERADA
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Página 2 de 6
Jorge Luis Marín
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

- 4- Elimine los residuos de los materiales según las normativas de desechos vigentes.
- 5- Existen fichas de datos de seguridad disponibles para los profesionales bajo petición.

6- MATERIAL INDICADO PERO NO SUMINISTRADO

Dispositivo de mezclado como, por ejemplo, un agitador de rodillos.

7- PROCEDIMIENTO DE USO

El control Multichem S Plus debe manejarse igual que los especímenes de pacientes y se puede utilizar con el analizador y los reactivos Alinity c en una de las dos formas siguientes:

1. Almacenamiento en el sistema: Multichem S Plus se almacena en el sistema del analizador Alinity c durante el periodo de estabilidad en sistema predeterminado.

- Deje reposar el vial del control a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) durante 30 minutos o hasta que esté completamente descongelado. El control debe estar completamente disuelto antes de continuar con el paso siguiente.
- Coloque el vial del control descongelado en un dispositivo de mezclado adecuado, por ejemplo, un agitador de rodillos durante 15 minutos para obtener una solución homogénea.
- Después de mezclar, retire el tapón y deséchelo.
- Coloque el vial del control en una gradilla adecuada y cargue la gradilla en el carrusel de reactivos del analizador. Para información sobre las instrucciones de almacenamiento en el sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.
- El vial del control permanece en el analizador hasta que el periodo de tiempo de estabilidad en el sistema se haya superado.
- Consulte el apartado "Estabilidad" más adelante para ver la duración de la estabilidad en el sistema y las excepciones.

2. Almacenamiento fuera del sistema: Multichem S Plus se puede almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (fuera del analizador)

María Solana Heredia
Aprobada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Página 3 de 6
Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



durante el periodo de tiempo de estabilidad fuera del sistema predeterminado.

- Deje reposar el vial del control a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) durante 30 minutos o hasta que esté completamente descongelado. El control debe estar completamente disuelto antes de continuar con el paso siguiente.
- Coloque el vial del control descongelado en un dispositivo de mezclado adecuado, por ejemplo, un agitador de rodillos durante 15 minutos para obtener una solución homogénea.
- Después de mezclar, retire el tapón y transfiera el volumen adecuado del material de control a una copa de muestra. Para información sobre cómo cargar las copas de muestra en el analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.
- Sustituya enseguida el tapón y almacene el vial en la zona de almacenamiento a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (fuera del analizador) en posición vertical.
- Antes de utilizarlo de nuevo, retírelo de la zona de almacenamiento entre 2 °C y 8 °C y mezcle delicadamente antes del muestreo.
- Siga utilizando el vial del control que se encuentra fuera del analizador hasta que el periodo de tiempo de estabilidad fuera del sistema se haya superado o se haya agotado el contenido del vial.
- Consulte el apartado "Estabilidad" más adelante para ver la duración de la estabilidad fuera del analizador y las excepciones.

8- ALMACENAMIENTO

Para un rendimiento óptimo, evite el almacenamiento en un congelador sin hielo o en un congelador que se abra regularmente para otros usos, como un congelador destinado a almacenar muestras clínicas. Almacene los viales protegidos de la luz. Los valores para la bilirrubina pueden disminuir durante el período de vida útil del producto. El material de control solo se puede almacenar en el analizador o fuera del mismo, las condiciones de almacenamiento no se pueden combinar.

9- ESTABILIDAD

El material de control es estable entre -20 °C y -80 °C hasta la fecha de caducidad.

María Solana Heredia
Apoderada

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Página 4 de 6

Jorge Luis Marín
Farmacéutico
Co-Director Técnico

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

Condiciones de almacenamiento	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Excepciones	
			Analito	Duración
Almacenamiento en el sistema	Temperatura del sistema Alinity c	5 días	Calcio, UIBC	3 días
Condiciones de almacenamiento	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Excepciones	
			Analito	Duración
Almacenamiento fuera del sistema	2 °C a 8 °C (fuera del analizador)	10 días (una vez abierto)	XX	X día X hora XX días X horas

10-LIMITACIONES

1. No utilice el producto una vez transcurrida la fecha de caducidad.
2. Si hay evidencia de contaminación microbiana o turbidez excesiva en el producto, deseche el vial.
3. Este producto no está destinado para su uso como patrón o calibrador.
4. El material de control solo se puede almacenar en el analizador o fuera del mismo, las condiciones de almacenamiento no se pueden combinar.
5. No se recomienda tomar alícuotas de este producto.

11-ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores incluidos en la hoja de datos provienen de los análisis repetidos y son específicos para un lote en particular del producto. Estos valores se han generado utilizando sistemas de instrumentos de fabricantes externos y son específicos de un procedimiento de medición. Technopath no establece requisitos exactos para estos valores. El fabricante del control o laboratorios independientes han realizado pruebas con varios métodos y sistemas de instrumentos. Como herramienta para

María Solana Heredia
 Apodada
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

Página 5 de 6

 Jorge Luis Marun
 Farmacéutico
 Co-Director Técnico
 Abbott Laboratories Argentina
 División Diagnósticos

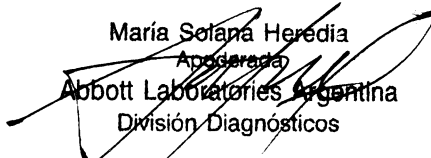


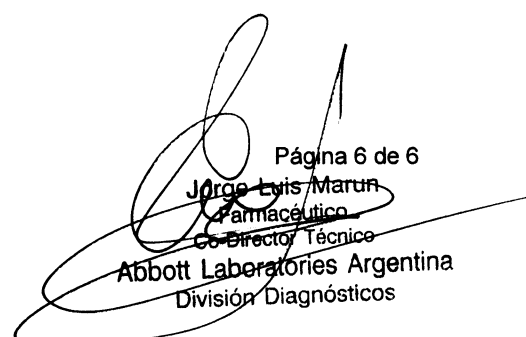
ayudar a establecer su propia media, los laboratorios pueden importar los valores en su sistema Alinity c. Para obtener más información y para registrarse a fin de obtener acceso a este fichero, visite www.technopathcd.com.

Los valores se proporcionan solamente como guía, cada laboratorio debe establecer sus propios límites estadísticos. Las medias del laboratorio pueden variar con respecto a los valores indicados durante la vida útil del control. Technopath monitoriza los valores durante el período de vida útil del control y proporciona las actualizaciones en la página web www.technopathcd.com o póngase en contacto con su representante de Abbott.

12- BIBLIOGRAFÍA

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.


María Soledad Heredia
Acreditada
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos


Página 6 de 6
Jorge Luis Marun
Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos



Multichem S Plus (Assayed)

INTENDED USE

Multichem S Plus (Assayed) is intended for use as an assayed quality control serum to monitor the precision of laboratory testing procedures for the analytes listed in the package insert.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of quality control material is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques and is an integral part of good laboratory practices. Three levels of control are available to allow performance monitoring within the analytical range.

COMPOSITION

This product is prepared from human serum to which purified biochemical material (extracts of human and animal origin), chemicals, drugs, preservatives and stabilizers have been added. The control is used in liquid form for convenience.

PRECAUTIONS

Warning: Biological source material. Treat as potentially infectious.

- For In Vitro Diagnostic Use.
- Each donor unit used in the preparation of this material was tested by United States Food and Drug Administration (FDA) approved methods and found to be negative for antibodies to HIV and HCV, and nonreactive for HBsAg. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus and hepatitis C virus or other infectious agents are absent, this material should be handled as though capable of transmitting infectious diseases.
- This product may also contain other human source material for which there is no approved test. It is recommended that this material be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne pathogens¹, Biosafety Level 2² or other appropriate biosafety practices³.
- Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.
- Material Safety Data Sheet (MSDS) is available for professional user on request.

MATERIALS INDICATED BUT NOT PROVIDED

Mixing device, e.g. roller mixer

PROCEDURE FOR USE

Multichem S Plus Control should be treated the same as patient specimens. It can be used in one of two ways with the Alinity c analyser and the Alinity c reagents:

- On board storage:** Multichem S Plus is stored on board the Alinity c analyser for the duration of the predetermined on board stability.
 - Allow the control vial to stand at room temperature (18 to 25 °C) for 30 minutes or until completely thawed. The control must be completely solubilized before continuing to the next step.
 - Place the thawed control vial on a suitable mixing device, e.g. roller mixer for 15 minutes, to achieve a homogeneous solution.
 - After mixing, remove the cap and discard.
 - Place the control vial into an appropriate rack and place on the analyser within the reagent carousel. Refer to the Alinity ci-series Operations Manual for onboard use instructions.
 - The control vial remains on the analyser until the on board stability duration has expired.
 - See "Stability" section below for on board stability duration and exceptions.

- Off board storage:** Multichem S Plus can be stored in a 2 to 8 °C storage location (not on the analyser) for the duration of the predetermined off board stability.
 - Allow the control vial to stand at room temperature (18 to 25 °C) for 30 minutes or until completely thawed. The control must be completely solubilized before continuing to the next step.
 - Place the thawed control vial on a suitable mixing device, e.g. roller mixer for 15 minutes, to achieve a homogeneous solution.
 - After mixing, remove the cap and transfer the appropriate volume of control material into a sample cup. Refer to the Alinity ci-series Operations Manual for instructions on loading sample cups onto the analyser.
 - Promptly replace the cap and return to the 2 to 8 °C storage location (not on the analyser) in an upright position.
 - Prior to subsequent use, remove the control vial from 2 to 8 °C storage and mix gently before sampling.
 - Continue to use the off board control vial until the off board stability duration has expired or the contents of the vial has been emptied.
 - See "Stability" section below for off board stability duration and exceptions.

- Storage**
For optimum performance, avoid storage in a frost-free freezer or in a freezer which is opened regularly for other applications such as storage of clinical samples. Store vials away from the light. Bilirubin values may decrease during the product shelf life. The Control material can only be used in the On board storage or the Off board storage application. Not a combination of both.

- Stability**
The control material is stable at -20 to -80 °C until its expiry date.

Storage Condition	Temperature	Maximum Storage Time	Exceptions	
			Analyte	Duration
On Board Storage	Alinity c System Temperature	5 days	Calcium, UIBC	3 days
Analytes not suitable for storage on board the analyzer: Carbon Dioxide, Ethanol, Carbamazepine				
Storage Condition	Temperature	Maximum Storage Time	Exceptions	
			Analyte	Duration
Off Board Storage	2 to 8 °C (Off the analyser)	10 days (after opening)	XX	X Day X Hour XX Days X Hours

- Do not use the product past the expiration date.
- If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.
- This product is not intended for use as a standard or calibrator.
- The Control material can only be used in the On board storage or in the Off board storage application. Not a combination of both.
- Aliquoting of this product is not recommended.

ASSIGNMENT OF VALUES

The values provided in the data sheet were derived from replicate analyses and are specific for a particular lot of product. These values have been generated using third party manufacturers' instrument systems and are specific to one measurement procedure. Technopath make no accuracy claims regarding these values. Tests were performed by the control manufacturer and/or by independent laboratories, for various methods and instrument systems. As a tool to assist in establishing their own mean, laboratories can import the values into their Alinity c system. For more details and to register for access to this file please visit www.technopathcd.com. Values are provided only as guidelines, each laboratory should

Storage Condition	Temperature	Maximum Storage Time	Exceptions	
			Analyte	Duration
On Board Storage	Alinity c System Temperature	5 days	Calcium, UIBC	3 days
Analytes not suitable for storage on board the analyzer: Carbon Dioxide, Ethanol, Carbamazepine				
Storage Condition	Temperature	Maximum Storage Time	Exceptions	
			Analyte	Duration
Off Board Storage	2 to 8 °C (Off the analyser)	10 days (after opening)	XX	X Day X Hour XX Days X Hours

LIMITATIONS

- Do not use the product past the expiration date.
- If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.
- This product is not intended for use as a standard or calibrator.
- The Control material can only be used in the On board storage or in the Off board storage application. Not a combination of both.
- Aliquoting of this product is not recommended.

The values provided in the data sheet were derived from replicate analyses and are specific for a particular lot of product. These values have been generated using third party manufacturers' instrument systems and are specific to one measurement procedure. Technopath make no accuracy claims regarding these values. Tests were performed by the control manufacturer and/or by independent laboratories, for various methods and instrument systems. As a tool to assist in establishing their own mean, laboratories can import the values into their Alinity c system. For more details and to register for access to this file please visit www.technopathcd.com. Values are provided only as guidelines, each laboratory should

REF

REF	Level / Niveau / Nivel / Seviye / Múc:	12 x 5mL	Level 1: Enter Lot
08P88-10 (8P8801)	Level / Niveau / Nivel / Seviye / Múc: 1	12 x 5mL	Level 1: Enter Lot
08P88-11 (8P8802)	Level / Niveau / Nivel / Seviye / Múc: 2	12 x 5mL	Level 2: Enter Lot
08P88-12 (8P8803)	Level / Niveau / Nivel / Seviye / Múc: 3	12 x 5mL	Level 3: Enter Lot

establish its own statistical limits. Laboratory means may vary from the values listed during the shelf life of the control. Technopath monitors the values over the shelf life of the control and provides update(s) at www.technopathcd.com or contact your local Abbott customer service representative.

BIBLIOGRAPHY

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Customer Service: For questions, including suspected shipping damage, contact your local area Abbott Customer Service representative or find country specific contact information at www.abbottdiagnostics.com.

DOMAINE D'APPLICATION

Multichem S Plus (Assayed) est destiné à être utilisé comme sérum de contrôle de qualité titré pour contrôler la reproductibilité des procédures d'analyse en laboratoire pour les analytes répertoriés dans la notice.

RESUME ET PRINCIPE

L'utilisation de contrôles de qualité est indiquée pour l'évaluation objective de la reproductibilité des méthodes et des techniques, et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Trois niveaux de contrôles sont disponibles pour contrôler la performance dans le domaine de mesure.

COMPOSITION

Ce produit est préparé à partir de sérum humain auquel ont été ajoutés des produits biochimiques purifiés (extraits d'origine humaine et animale), des produits chimiques, des substances, des conservateurs et des stabilisants. Le contrôle est utilisé sous forme liquide pour plus de commodité.

PRECAUTIONS

- Mise en garde : Matériel d'origine biologique. À traiter comme potentiellement infectieux.
 - Pour diagnostic *in vitro*.
 - Chaque don utilisé pour préparer ce produit a été analysé à l'aide de méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration aux Etats-Unis) et trouvé négatif pour les anticorps anti-VIH et anti-VHC et non réactif pour l'AgHBs. Puisqu'aucune des méthodes d'analyse ne peut garantir de façon absolue l'absence de VIH, de virus de l'hépatite B et de virus de l'hépatite C ou d'autres agents infectieux, ce produit doit être manipulé comme s'il était capable de transmettre des maladies infectieuses.
 - Ce produit peut également contenir d'autres substances d'origine humaine pour lesquelles il n'existe pas de test approuvé. Il est recommandé de manipuler ce produit selon les règles OSHA Standard on Bloodborne pathogens¹, de biosécurité de niveau 2² ou autres règles de biosécurité en vigueur³.
 - Éliminer tous les déchets conformément à la réglementation locale en vigueur.
 - Les fiches de données de sécurité (MSDS) sont disponibles pour les professionnels sur simple demande.

MATERIEL RECOMMANDE MAIS NON FOURNI

Agitateur, par exemple agitateur à rouleaux

PROCEDURE D'UTILISATION

Le Multichem S Plus Control doit être traité de la même manière que les échantillons de patients. Il peut être utilisé avec l'analyseur Alinity c et les réactifs Alinity c de l'une des deux façons suivantes:

- Conservation à bord de l'analyseur :** Le Multichem S Plus se conserve à bord de l'analyseur Alinity c pendant la durée de stabilité à bord, prédéterminée.
 - Laisser le contrôle reposer à température ambiante (entre 18 et 25 °C) pendant 30 minutes ou jusqu'à ce qu'il soit complètement décongelé. Avant utilisation, il est nécessaire que le contrôle soit complètement solubilisé.
 - Après homogénéisation, retirer et éliminer le bouchon.
 - Placer le flacon de contrôle dans un portoir approprié et charger ce dernier dans le carrousel de réactifs de l'analyseur. Pour les instructions concernant l'utilisation à bord, se référer au Manuel Technique Alinity ci-series.
 - Le flacon de contrôle reste à bord de l'analyseur jusqu'à péremption de la durée de stabilité à bord.
 - Se référer à la partie «Stabilité» ci-dessous pour connaître les durées de stabilité à bord ainsi que les exceptions.

- Conservation à l'extérieur de l'analyseur :** Le Multichem S Plus peut être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (en dehors de l'analyseur) pendant la durée de stabilité en dehors de l'analyseur, prédéterminée.
 - Laisser le contrôle reposer à température ambiante (entre 18 et 25 °C) pendant 30 minutes ou jusqu'à ce qu'il soit complètement décongelé. Avant utilisation, il est nécessaire que le contrôle soit complètement solubilisé.
 - Après homogénéisation, retirer le bouchon et transvaser le volume requis de contrôle dans un godet-échantillon. Pour toute information sur le chargement des godets-échantillons sur l'analyseur, se référer au Manuel Technique Alinity ci-series.
 - Après utilisation, remettre immédiatement le bouchon et replacer le flacon en position verticale au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (non sur l'analyseur).
 - Avant la prochaine utilisation, retirer du réfrigérateur (2 à 8 °C) et homogénéiser délicatement avant l'échantillonnage.
 - Le flacon de contrôle conservé à l'extérieur de l'analyseur peut être utilisé jusqu'à péremption de la durée de stabilité à l'extérieur de l'analyseur ou jusqu'à épuisement du contenu.
 - Se référer à la partie «Stabilité» ci-dessous pour connaître les durées de stabilité à l'extérieur de l'analyseur ainsi que les exceptions.

- Conservation**
Pour une performance optimale, éviter la conservation dans un congélateur sans givre ou dans un congélateur ouvert régulièrement pour d'autres applications telles que la conservation d'échantillons cliniques. Conserver les flacons à l'abri de la lumière. Les valeurs de bilirubine peuvent baisser lors de la durée de vie du produit. Le contrôle peut être conservé soit à bord soit à l'extérieur de l'analyseur. Il n'est pas possible de combiner ces deux types de conservation.

STABILITE

Lorsqu'il est conservé entre -20 °C et -80 °C, le contrôle est stable jusqu'à la date de péremption.

Lorsqu'il est conservé entre -20 °C et -80 °C, le contrôle est stable jusqu'à la date de péremption.

Lorsqu'il est conservé entre -20 °C et -80 °C, le contrôle est stable jusqu'à la date de péremption.

Lorsqu'il est conservé entre -20 °C et -80 °C, le contrôle est stable jusqu'à la date de péremption.

Lorsqu'il est conservé entre -20 °C et -80 °C, le contrôle est stable jusqu'à la date de péremption.

LOT

Master Lot



YYYY-MM-DD



Condition de conservation	Température	Durée maximale de conservation	Exceptions	
			Analyte	Durée
A bord de l'analyseur	Température de l'analyseur Alinity c	5 jours	Calcium, UIBC	3 jours
Les analytes suivants ne peuvent pas être conservés à bord de l'analyseur : Dioxyde de carbone, Ethanol, Carbamazépine				
Condition de conservation	Température	Durée maximale de conservation	Exceptions	
			Analyte	Durée
A l'extérieur de l'analyseur	2 à 8 °C (à l'extérieur de l'analyseur)	10 jours (après ouverture)	XX	X jour X heure XX jours X heures

LIMITES

- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption.
- Si le produit montre une contamination microbienne ou une turbidité excessive, jeter le flacon.
- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme standard ou calibrateur.
- Le contrôle peut être conservé soit à bord soit à l'extérieur de l'analyseur. Il n'est pas possible de combiner ces deux types de conservation.
- L'aliqutage de ce produit est déconseillé.

ATTRIBUTION DES VALEURS

Les valeurs fournies dans la fiche de données ont été obtenues à partir des analyses de répliques et sont spécifiques à un lot de produits particuliers. Ces valeurs ont été générées à l'aide de systèmes de fabricants tiers et sont spécifiques à une procédure de mesure. Technopath ne garantit pas l'exactitude de ces valeurs. Des tests ont été effectués par le fabricant des contrôles et/ou par des laboratoires indépendants, pour plusieurs méthodes et instruments. Afin d'établir leur propre moyenne, les laboratoires peuvent importer ces valeurs dans leur système Alinity c. Pour de plus amples détails et s'inscrire afin d'accéder à ce fichier, se rendre sur www.technopathcd.com.

Les valeurs ne sont fournies qu'à titre indicatif, chaque laboratoire doit établir ses propres limites statistiques. Les moyennes du laboratoire peuvent différer des valeurs indiquées pendant la durée de vie du contrôle. Technopath surveille les valeurs pendant toute la durée de vie du contrôle et met à disposition des mises à jour sur www.technopathcd.com, disponibles auprès du représentant du Service Clients Abbott.

BIBLIOGRAPHIE

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Service Clients : Pour toute question concernant, entre autres, tout dommage éventuel lié au transport, contacter le représentant du Service Clients Abbott ou retrouver le contact du Service Clients Abbott sur www.abbottdiagnostics.com.

FINALIDAD DE USO

Multichem S Plus (Assayed) se utiliza como un control de calidad de suero valorado para monitorizar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio para los analitos indicados en las instrucciones de uso.

RESUMEN Y FINALIDAD DE USO

El uso del material de control de calidad está indicado como una evaluación objetiva de la precisión de los métodos y técnicas, y es parte esencial de las buenas prácticas de laboratorio. Están disponibles tres controles de diferente concentración para la monitorización del funcionamiento dentro del intervalo analítico.

COMPOSICIÓN

Este producto se prepara a partir de suero humano al cual se añaden productos bioquímicos purificados (extractos de origen humano y animal), productos químicos, fármacos, conservantes y estabilizantes. El control se utiliza en forma líquida para su comodidad.

PRECAUCIONES

Advertencia: material de origen biológico. Trátase como potencialmente infeccioso.

- Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Las donaciones utilizadas para la preparación de este material se han analizado según métodos aprobados por la Agencia estadounidense para el control de alimentos y fármacos (*Food and Drug Administration*, FDA) y no se ha encontrado reactividad de anticuerpos anti-VIH ni anti-VHC, ni son reactivas para el HBsAg. Debido a que ningún método de análisis puede garantizar por completo la ausencia del VIH, virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C u otros agentes infecciosos, este producto se debe manejar como material potencialmente infeccioso.
- Asimismo, este producto puede contener otros materiales de origen humano para los que no existen pruebas aprobadas. Se recomienda manejar este material según las precauciones indicadas en las publicaciones "OSHA Standard on Bloodborne pathogens"¹, "Biosafety Level 2"² u otras prácticas de seguridad biológica apropiadas.³
- Elimine los residuos de los materiales según las normativas de desechos vigentes.
- Existen fichas de datos de seguridad disponibles para los profesionales bajo petición.

MATERIAL INDICADO PERO NO SUMINISTRADO

Dispositivo de mezclado como, por ejemplo, un agitador de rodillos

PROCEDIMIENTO DE USO

El control Multichem S Plus debe manejarse igual que los especímenes de pacientes y se puede utilizar con el analizador y los reactivos Alinity c en una de las dos formas siguientes:

- Almacenamiento en el sistema:** Multichem S Plus se almacena en el sistema del analizador Alinity c durante el periodo de estabilidad en el sistema predeterminado.
 - Deje reposar el vial del control a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) durante 30 minutos o hasta que esté completamente descongelado. El control debe estar completamente disuelto antes de continuar con el paso siguiente.
 - Coloque el vial del control descongelado en un dispositivo de mezclado adecuado, por ejemplo, un agitador de rodillos durante 15 minutos para obtener una solución homogénea.
 - Después de mezclar, retire el tapón y deséchelo.
 - Coloque el vial del control en una gradilla adecuada y cargue la gradilla en el carrusel de reactivos del analizador. Para información sobre las instrucciones de almacenamiento en el sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.
 - El vial del control permanece en el analizador hasta que el periodo de tiempo de estabilidad en el sistema se haya superado.

• Consulte el apartado "Estabilidad" más adelante para ver la duración de la estabilidad en el sistema y las excepciones.

2. Almacenamiento fuera del sistema: Multichem S Plus se puede almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (fuera del analizador) durante el periodo de tiempo de estabilidad fuera del sistema predeterminado.

• Deje reposar el vial del control a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) durante 30 minutos o hasta que esté completamente descongelado. El control debe estar completamente disuelto antes de continuar con el paso siguiente.

• Coloque el vial del control descongelado en un dispositivo de mezclado adecuado, por ejemplo, un agitador de rodillos durante 15 minutos para obtener una solución homogénea.

• Después de mezclar, retire el tapón y transfiera el volumen adecuado del material de control a una copa de muestra. Para información sobre cómo cargar las copas de muestra en el analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

• Sustituya enseguida el tapón y almacene el vial en la zona de almacenamiento a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (fuera del analizador) en posición vertical.

• Antes de utilizarlo de nuevo, retirelo de la zona de almacenamiento entre 2 °C y 8 °C y mezcle delicadamente antes del muestreo.

• Siga utilizando el vial del control que se encuentra fuera del analizador hasta que el periodo de tiempo de estabilidad fuera del sistema se haya superado o se haya agotado el contenido del vial.

• Consulte el apartado "Estabilidad" más adelante para ver la duración de la estabilidad fuera del analizador y las excepciones.

ALMACENAMIENTO

Para un rendimiento óptimo, evite el almacenamiento en un congelador sin hielo o en un congelador que se abra regularmente para otros usos, como un congelador destinado a almacenar muestras clínicas. Almacene los viales protegidos de la luz. Los valores para la bilirrubina pueden disminuir durante el periodo de vida útil del producto. El material de control solo se puede almacenar en el analizador o fuera del mismo, las condiciones de almacenamiento no se pueden combinar.

ESTABILIDAD

El material de control es estable entre -20 °C y -80 °C hasta la fecha de caducidad.

Condiciones de almacenamiento	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Excepciones	
			Análito	Duración
Almacenamiento en el sistema	Temperatura del sistema Alinity c	5 días	Calcio, UIBC	3 días
Los siguientes analitos no son adecuados para su almacenamiento en el analizador: Dióxido de carbono, Etanol, Carbamazépine				
Condiciones de almacenamiento	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Excepciones	
			Análito	Duración
Almacenamiento fuera del sistema	2 °C a 8 °C (fuera del analizador)	10 días (una vez abierto)	XX	X día X hora XX días X horas

Condiciones de almacenamiento	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Excepciones	
			Análito	Duración
Almacenamiento fuera del sistema	2 °C a 8 °C (fuera del analizador)	10 días (una vez abierto)	XX	X día X hora XX días X horas

LIMITACIONES

- No utilice el producto una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Si hay evidencia de contaminación microbiana o turbidez excesiva en el producto, deseché el vial.
- Este producto no está destinado para su uso como patrón o calibrador.
- El material de control solo se puede almacenar en el analizador o fuera del mismo, las condiciones de almacenamiento no se pueden combinar.
- No se recomienda tomar alícuotas de este producto.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores incluidos en la hoja de datos provienen de los análisis repetidos y son específicos para un lote en particular del producto. Estos valores se han generado utilizando sistemas de instrumentos de fabricantes externos y son específicos de un procedimiento de medición. Technopath no establece requisitos exactos para estos valores. El fabricante del control o laboratorios independientes han realizado pruebas con varios métodos y sistemas de instrumentos. Como herramienta para ayudar a establecer su propia media, los laboratorios pueden importar los valores en su sistema Alinity c. Para obtener más información y para registrarse a fin de obtener acceso a este fichero, visite www.technopathcd.com.

Los valores se proporcionan solamente como guía, cada laboratorio debe establecer sus propios límites estadísticos. Las medias del laboratorio pueden variar con respecto a los valores indicados durante la vida útil del control. Technopath monitoriza los valores durante el periodo de vida útil del control y proporciona las actualizaciones en la página web www.technopathcd.com o póngase en contacto con su representante de Abbott.

BIBLIOGRAFÍA

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Asistencia técnica: si tiene preguntas, incluidas también las preguntas sobre un posible deterioro durante el envío, póngase en contacto con el representante de Abbott o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com.

KULLANIM AMACI

Multichem S Plus (Assayed), prospektüste listelenen analizlerde laboratuvar test prosedürlerini kesinliğini takip etmek için, etkili edilmiş kalite kontrol serumu olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET VE PRENSİP

Kalite kontrol materyali, yöntem ve tekniklerin kesinliğinin tarafsız değerlendirilmesi için kullanılmaktadır ve iyi laboratuvar uygulamalarının ayrılmaz bir parçasıdır. Analitik aralık dahilinde performans takibi için üç kontrol seviyesi mevcuttur.

BİLEŞİM

Bu ürün, anđınılmış biyokimyasal materyal (insan ve hayvan kaynaklı ekstraktlar), kimyasal, ilaç, koruyucu ve stabilizatör ilave edilmiş insan serumundan hazırlanmıştır. Kolaylık için kontrol, sıvı formda kullanılmaktadır.

ÖNEMLER

Uyarı: Biyolojik kaynaklı materyal. Potansiyel bulaşıcı olarak ele alın.

- In Vitro Diagnostik Kullanım İçindir.
- Bu materyalin hazırlanmasında kullanılan her donör ünitesi ABD Gıda ve İlaç Kurumu (FDA) onaylı metotlar kullanılarak test edilmiş ve HIV ve HCV antikorlarına karşı negatif ve HBsAg'ye karşı nonreaktif olduğu tespit edilmiştir. Hiçbir test metodu HIV, hepatitis B virüsü ve hepatitis C virüsü ya da diğer bulaşıcı ajanların olmadığına dair kesin bir güvence veremediğinden, bu materyal bulaşıcı hastalık yayabilmiş gibi ele alınmalıdır.
- Bu ürün onaylanmış bir testi olmayan başka insan kaynaklı materyaller de içerebilir. Bu materyalin Kanlı Bulaşan Patojenlere İlişkin OSHA Standardı¹, Biyolojik Güvenlik Düzeyi 2² veya diğer uygun biyolojik güvenlik uygulamalarına³ göre ele alınması tavsiye edilir.
- Atılan materyalleri yerel atık yönetimi mercilerinin koşullarına göre imha ediniz.
- Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) profesyonel kullanıcılar için talep üzerine temin edilebilir.

BU ÜRÜN İÇİN ANCAK SAĞLANMAYAN MATERYALLER
KULLANILMAMLI
KULLANILMAYAN MATERYALLER
KULLANILMAYAN MATERYALLER
KULLANILMAYAN MATERYALLER

Co-Director: Teresa
Abbott Laboratories Argentina
División

KULLANIM PROSEDÜRÜ

Multichem S Plus Kontrolü hasta numunesini aynı şekilde ele alınmalıdır. Alinity c analizörü ve Alinity c Materyali ile iki seçenektan biriyile kullanılabilir:

- Cihaz üzerinde saklama:** Multichem S Plus, cihaz üzerinde öngörülen stabilite süresi boyunca Alinity c analizörü üzerinde saklanabilir.
 - Kontrol şişesini oda sıcaklığında (18 ila 25°C) 30 dakika veya tamamen çözülene kadar bekletin. Sonraki adıma geçmeden önce kontrollerin tamamen çözülmüş olmaları gerekir.
 - Homojen bir çözelti elde etmek için, çözülmüş kontrol şişesini uygun bir karıştırma aletine yerleştirin; örneğin 15 dakika boyunca bir rulo mikserle.
 - Kanıştırdıktan sonra kapağı çıkarıp atın.
 - Kontrol şişesini uygun raka yerleştirin ve raki analizördeki reaktif karuselina yerleştirin. Cihaz üzerinde kullanım talimatları için Alinity ci-series Kullanım Kılavuzu'na bakın.
 - Kontrol şişesi, cihaz üzerindeki stabilite süresi dolana kadar analizör üzerinde kalır.
 - Cihaz üzerinde stabilite süresi ve istisnaları için "Stabilite" bölümüne bakın.

- Cihaz dışında saklama:** Multichem S Plus, cihaz dışındaki öngörülen stabilite süresi boyunca 2 ila 8 °C'lik saklama ortamında (analizöre değil) saklanabilir.

- Kontrol şişesini oda sıcaklığında (18 ila 25°C) 30 dakika veya tamamen çözülene kadar bekletin. Sonraki adıma geçmeden önce kontrollerin tamamen çözülmüş olmaları gerekir.
- Homojen bir çözelti elde etmek için, çözülmüş kontrol şişesini uygun bir karıştırma aletine yerleştirin; örneğin 15 dakika boyunca bir rulo mikserle.
- Kanıştırdıktan sonra kapağı çıkarıp uygun kontrol materyali hacmini numune kabı aktırın. Numune kaplarının analizöre yerleştirilmesi hakkında bilgi için Alinity ci-series Kullanım Kılavuzu'na bakın.
- Şişeyi, kullandıktan hemen sonra kapatın ve dik olarak tekrar 2 ila 8°C'lik muhafaza ortamına (analizöre değil) yerleştirin.
- Sonraki kullanımdan önce şişeleri 2 ila 8 °C'lik muhafaza ortamından çıkarın ve numune almadan önce yavaşça karıştırın.
- Cihaz dışında saklanan kontrol şişeleri, cihaz dışındaki saklama süresi dolana kadar veya şişe içeriği bitene kadar kullanmaya devam edin.
- Cihaz dışında stabilite süresi ve istisnaları için "Stabilite" bölümüne bakın.

DEPOLAMA

Optimum performans için, buzlansız dondurucularda veya klinik numunelerin depolanması gibi diğer kullanımlar için sık sık açılan dondurucularda saklamayın. Şişeleri ışık almayan bir yerde saklayın. Ürünün raf ömrü içinde bilirubin değeri düşebilir. Kontrol materyali için yalnızca cihaz üzerinde ya da cihaz dışındaki saklama yöntemi uygulanabilir. İki saklama yöntemi kombinasyon şeklinde kullanılamaz.

STABİLİTE

Kontrol materyali -20 ila -80 °C'de son kullanma tarihine kadar stabildir.

Saklama Şartları	Sıcaklık	Maksimum Saklama Süresi	İstisnalar	
			Analiz	Süre
Cihaz Üzerinde Saklama	Alinity c System Sıcaklığı	5 gün	Kalsiyum, UIBC	3 gün
Aşağıdaki analitler cihaz üzerinde saklanamaz: Karbon Dioksit, Etanol, Karbamazepin				
Saklama Şartları	Sıcaklık	Maksimum Saklama Süresi	İstisnalar	
Cihaz Dışında Saklama	2 ila 8 °C (Analizör dışında)	10 gün (açıldıktan sonra)	XX	X Gün X Saat XX Gün X Saat

SINIRLAMALAR

- Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Üründe mikrobiyal kontaminasyon veya aşırı bulanıklık görülürse, şişeyi atın.
- Bu ürün standart veya kalibratör olarak kullanılmamalıdır.
- Kontrol materyali için yalnızca cihaz üzerinde ya da cihaz dışındaki saklama yöntemi uygulanabilir. İki saklama yöntemi kombinasyon şeklinde kullanılamaz.
- Bu ürünün alikotlanması tavsiye edilmez.

DEĞERLERİN ATANMASI

Bilgi formunda sunulan değerler replika analizlerden elde edilmiştir ve belirli bir ürün lotu için geçerlidir. Bu değerler üçüncü parti üreticilerinin cihaz sistemlerini kullanarak oluşturulmuştur ve bir ölçüm prosedürüne özeldir. Technopath bu değerlere ilişkin doğruluk iddialarında bulunmamaktadır. Testler, kontrol üreticisi ve/veya bağımsız laboratuvarlar tarafından farklı yöntem ve cihaz sistemleriyle gerçekleştirilmiştir. Laboratuvarlar kendi ortalamalarını belirlemek için, değerleri kendi Alinity c sistemine yükleyebilirler. Daha fazla bilgi ve bu dosyaya erişim sağlamak üzere kaydolmak için lütfen www.technopathcd.com internet sitesini ziyaret edin.

Değerler yalnızca rehber amaçlı sunulmaktadır; her laboratuvar kendi istatistiksel sınırlarını belirlemelidir. Laboratuvar ortalamaları, kontrol raf ömrü süresince listelenen değerlerden farklı olabilir. Technopath kontrol değerlerini raf ömrü boyunca takip eder, bu guncellenen değerleri www.technopathcd.com web sitesinden alabilirsiniz veya yerel Abbott müşteri servisi temsilcisiyle iletişim kurabilirsiniz.

REFERANSLAR

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Müşteri Destek Merkezi: Nakliyeden kaynaklanan hasar şüphesi vb. sorularınız için yerel Abbott Müşteri Destek Merkezimize başvurun ya da www.abbottdiagnostics.com web sitesinden ülkeniz için geçerli iletişim bilgilerine ulaşabilirsiniz.

MUC DİŞİ SÜRE

CONTROL	Control / Contrôle / Control / Kontrol / Mıddı çmıđ / Kintrol
SN	Serial Number / Numéro de série / Número de serie / Seri Numarası / S6 serı İmlen benn
REF	Catalog Number / Référence / Número de catálogo / Katalog Numarası / S6 Katalog / İeem benn
	Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Üretici / Nıřa sını nıřı / İeoz vınn

Multichem S Plus (Assayed) là huyết thanh QC (kiểm tra chất lượng) đã được phân tích (có giá trị) để theo dõi độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN LÝ

Vật liệu QC được sử dụng để đánh giá khách quan độ chính xác của các phương pháp và kỹ thuật, và là một phần thiết yếu của thực hành xét nghiệm hiệu quả. Sử dụng ba nồng độ QC để theo dõi hiệu năng trong khoảng nồng độ phản tích.

THÀNH PHẦN

Sản phẩm này được điều chế từ huyết thanh người có sử dụng những nguyên vật liệu hóa sinh đã được tinh sạch (chiết xuất từ nguồn gốc người và động vật), hóa chất, thuốc, chất bảo quản và chất ổn định. Mẫu chứng được sử dụng ở dạng lỏng, thuận tiện cho sử dụng.

CẢN TRỌNG

Cảnh báo: Vật liệu có nguồn gốc sinh học. Xử lý như vật liệu có nguy cơ truyền nhiễm.

- Dùng cho chẩn đoán In Vitro.
- Mỗi đơn vị mẫu sử dụng trong điều chế vật liệu này đã được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) kiểm tra và chứng nhận âm tính với các kháng thể kháng HIV và HCV, và không có phản ứng với HBsAg. Tuy nhiên, không có phương pháp kiểm tra nào có thể đảm bảo vật liệu hoàn toàn không nhiễm HIV, virus viêm gan B và virus viêm gan C hay các tác nhân lây nhiễm khác, do đó nên xử lý vật liệu như chất có nguy cơ truyền nhiễm bệnh.
- Sản phẩm này cũng có thể có vật liệu từ người chưa được kiểm tra chứng nhận. Chúng tôi khuyến cáo vật liệu này nên được xử lý theo Tiêu chuẩn OSHA (Quản lý sức khỏe và An toàn nghề nghiệp)¹, An toàn Sinh học cấp độ 2² hay các nguyên tắc an toàn sinh học khác³.
- Việc hủy bỏ bất kỳ vật liệu thừa nào nên được thực hiện theo quy định của cơ quan quản lý chất thải địa phương.
- Có thể yêu cầu Tờ thông tin chỉ dẫn an toàn hóa chất (MSDS) để tham khảo.

VẬT LIỆU CẦN THIẾT (Không được cung cấp kèm)

Thiết bị trộn, v.d như máy lắc trộn dạng tròn.

QUY TRÌNH SỬ DỤNG

Multichem S Plus Control nên được xử lý như mẫu bệnh phẩm. Mẫu chứng có thể được sử dụng theo một trong hai cách với hệ thống máy Alinity c và thuốc thử Alinity c

- Bảo quản trên hệ thống:** Multichem S Plus được bảo quản trên hệ thống Alinity c trong khoảng thời gian ổn định đã được xác định trước dành cho bảo quản trên hệ thống.

- Đặt lọ mẫu chứng ở nhiệt độ phòng (18 đến 25°C) trong 30 phút hoặc cho đến khi mẫu chứng rắn đông hoàn toàn. Mẫu chứng phải được hòa tan hoàn toàn trước khi thực hiện bước kế tiếp.
- Đặt dung dịch được đông nhất, đặt lọ mẫu chứng đã rắn đông lên thiết bị lắc trộn thích hợp, v.d máy trộn dạng lăn tròn, trong vòng 15 phút.
- Sau khi lắc trộn, lấy nắp ra và bỏ nắp.

- Đặt lọ mẫu chứng vào giá thích hợp và đặt lên mâm thuốc thử trong hệ thống máy. Tham khảo Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series về các hướng dẫn thực hiện trên hệ thống.

- Vấn đề lọ mẫu chứng trên hệ thống máy đến khi hết thời gian ổn định trên hệ thống.
- Xem phần "Độ ổn định" dưới đây về thời gian ổn định trên hệ thống và những ngoại lệ.

- Bảo quản ngoài hệ thống:** Multichem S Plus có thể được bảo quản từ 2 đến 8 °C (không phải trên hệ thống) trong khoảng thời gian ổn định đã được xác định trước dành cho bảo quản ngoài hệ thống.

- Đặt lọ mẫu chứng ở nhiệt độ phòng (18 đến 25°C) trong 30 phút hoặc cho đến khi mẫu chứng rắn đông hoàn toàn. Mẫu chứng phải được hòa tan hoàn toàn trước khi thực hiện bước kế tiếp.
- Đặt dung dịch được đông nhất, đặt lọ mẫu chứng đã rắn đông lên thiết bị lắc trộn thích hợp, v.d máy trộn dạng lăn tròn, trong vòng 15 phút.
- Sau khi lắc trộn, lấy nắp ra và hút một lượng thể tích mẫu chứng cho vào cốc đựng mẫu. Tham khảo Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series về nạp cốc đựng mẫu lên hệ thống.

- Thay nắp ngay sau khi sử dụng để lại mẫu chứng vào nơi bảo quản ở nhiệt độ 2 đến 8°C (không phải hệ thống máy) ở vị trí thẳng đứng.
- Trước khi sử dụng lần sau, lấy lọ mẫu chứng ra khỏi nơi bảo quản ở 2 đến 8°C và lắc trộn nhẹ nhàng trước khi hút mẫu.
- Tiếp tục sử dụng lọ mẫu chứng đến khi hết thời hạn ổn định bên ngoài hệ thống hoặc đến khi sử dụng hết lọ mẫu chứng.
- Xem phần "Độ ổn định" dưới đây về thời gian ổn định bên ngoài hệ thống và những ngoại lệ.

BẢO QUẢN

Để đạt hiệu năng tối ưu, tránh bảo quản ở tủ không đông tuyết hay tủ đông nhưng thường xuyên sử dụng cho các mục đích khác như bảo quản mẫu lâm sàng. Bảo quản các lọ tránh ánh sáng. Giá trị Bilirubin có thể giảm dần trong thời hạn sử dụng sản phẩm. Chỉ có thể sử dụng Mẫu chứng theo cách Bảo quản trên hệ thống hoặc Bảo quản bên ngoài hệ thống. Không sử dụng cả hai cách.

ĐỘ ỔN ĐỊNH

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Điều kiện bảo quản	Nhiệt độ	Thời gian bảo quản tối đa	Các ngoại lệ	
			Thông số	Thời hạn
Bảo quản trên hệ thống	Nhiệt độ hệ thống Alinity c	5 ngày	Calcium, UIBC	3 ngày
Các thông số không thích hợp cho bảo quản trên hệ thống: Carbon Dioxide, Ethanol, Carbamazepine				
Điều kiện bảo quản	Nhiệt độ	Thời gian bảo quản tối đa	Các ngoại lệ	
Bảo quản ngoài hệ thống	2 đến 8 °C (Bên ngoài hệ thống)	10 ngày (sau khi mở)	XX	X Ngày X Giờ XX Ngày X Giờ

HẠN CHẾ

- Không sử dụng sản phẩm đã quá hạn dùng.
- Nếu thấy sản phẩm có dấu hiệu nhiễm khuẩn hay quá đục, hủy bỏ lọ ầu hỏng.
- Sản phẩm này không dùng cho sử dụng như mẫu tiêu chuẩn hay mẫu chuẩn.
- Chỉ có thể sử dụng Mẫu chứng theo cách Bảo quản trên hệ thống hoặc Bảo quản bên ngoài hệ thống. Không sử dụng cả hai cách.
- Không khuyến khích chia nhỏ sản phẩm.

GIÁ TRỊ CUNG CẤP

Những giá trị được cung cấp trong tờ dữ liệu (data sheet) nhận được qua nhiều lần thực hiện lặp lại xét nghiệm và cụ thể theo lô sản phẩm. Những giá trị này được thực hiện trên hệ thống thiết bị của bên thứ ba và cụ thể theo một quy trình đo. Technopath không chịu trách nhiệm về độ xác thực của những giá trị này. Các kiểm tra đã được thực hiện bởi nhà sản xuất QC

và/hoặc bởi các phòng xét nghiệm độc lập, sử dụng nhiều phương pháp và hệ thống máy. Phòng xét nghiệm có thể nhập những giá trị vào hệ thống Alinity c system, hệ thống sẽ hỗ trợ thiết lập giá trị trung bình. Để biết thêm thông tin chi tiết và đăng ký truy cập vào file này, vui lòng tham khảo trang www.technopathcd.com.

Các giá trị được cung cấp cho mục đích tham khảo, khuyến cáo mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập khoảng giới hạn thống kê riêng. Giá trị trung bình của phòng xét nghiệm có thể khác với các giá trị này trong thời hạn sử dụng mẫu chứng. Technopath theo dõi giá trị trong thời hạn sử dụng mẫu chứng và cập nhật trên trang web www.technopathcd.com, khách hàng có thể theo dõi trên trang web hoặc liên hệ Bộ phận Dịch vụ khách hàng Abbott.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Dịch vụ hỗ trợ khách hàng: Các thắc mắc, gồm cả thông tin nghi ngờ sản phẩm bị hỏng trong quá trình vận chuyển, vui lòng liên hệ Bộ phận dịch vụ khách hàng Abbott, hoặc xem thông tin liên hệ trên trang www.abbottdiagnostics.com.

Sử dụng mục đích

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Thiết bị yêu cầu/điều kiện

Thiết bị trộn, v.d như máy lắc trộn dạng tròn.

Quy trình sử dụng

Multichem S Plus Control nên được xử lý như mẫu bệnh phẩm. Mẫu chứng có thể được sử dụng theo một trong hai cách với hệ thống máy Alinity c và thuốc thử Alinity c

Bảo quản trên hệ thống

- Multichem S Plus được bảo quản trên hệ thống Alinity c trong khoảng thời gian ổn định đã được xác định trước dành cho bảo quản trên hệ thống.

- Đặt lọ mẫu chứng ở nhiệt độ phòng (18 đến 25°C) trong 30 phút hoặc cho đến khi mẫu chứng rắn đông hoàn toàn. Mẫu chứng phải được hòa tan hoàn toàn trước khi thực hiện bước kế tiếp.
- Đặt dung dịch được đông nhất, đặt lọ mẫu chứng đã rắn đông lên thiết bị lắc trộn thích hợp, v.d máy trộn dạng lăn tròn, trong vòng 15 phút.
- Sau khi lắc trộn, lấy nắp ra và bỏ nắp.

- Đặt lọ mẫu chứng vào giá thích hợp và đặt lên mâm thuốc thử trong hệ thống máy. Tham khảo Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series về các hướng dẫn thực hiện trên hệ thống.

- Vấn đề lọ mẫu chứng trên hệ thống máy đến khi hết thời gian ổn định trên hệ thống.
- Xem phần "Độ ổn định" dưới đây về thời gian ổn định trên hệ thống và những ngoại lệ.

- Bảo quản ngoài hệ thống:** Multichem S Plus có thể được bảo quản từ 2 đến 8 °C (không phải trên hệ thống) trong khoảng thời gian ổn định đã được xác định trước dành cho bảo quản ngoài hệ thống.

- Đặt lọ mẫu chứng ở nhiệt độ phòng (18 đến 25°C) trong 30 phút hoặc cho đến khi mẫu chứng rắn đông hoàn toàn. Mẫu chứng phải được hòa tan hoàn toàn trước khi thực hiện bước kế tiếp.
- Đặt dung dịch được đông nhất, đặt lọ mẫu chứng đã rắn đông lên thiết bị lắc trộn thích hợp, v.d máy trộn dạng lăn tròn, trong vòng 15 phút.
- Sau khi lắc trộn, lấy nắp ra và hút một lượng thể tích mẫu chứng cho vào cốc đựng mẫu. Tham khảo Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series về nạp cốc đựng mẫu lên hệ thống.

- Thay nắp ngay sau khi sử dụng để lại mẫu chứng vào nơi bảo quản ở nhiệt độ 2 đến 8°C (không phải hệ thống máy) ở vị trí thẳng đứng.
- Trước khi sử dụng lần sau, lấy lọ mẫu chứng ra khỏi nơi bảo quản ở 2 đến 8°C và lắc trộn nhẹ nhàng trước khi hút mẫu.
- Tiếp tục sử dụng lọ mẫu chứng đến khi hết thời hạn ổn định bên ngoài hệ thống hoặc đến khi sử dụng hết lọ mẫu chứng.
- Xem phần "Độ ổn định" dưới đây về thời gian ổn định bên ngoài hệ thống và những ngoại lệ.

Miêu tả

Multichem S Plus Control nên được xử lý như mẫu bệnh phẩm. Mẫu chứng có thể được sử dụng theo một trong hai cách với hệ thống máy Alinity c và thuốc thử Alinity c

Độ ổn định

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Để đạt hiệu năng tối ưu, tránh bảo quản ở tủ không đông tuyết hay tủ đông nhưng thường xuyên sử dụng cho các mục đích khác như bảo quản mẫu lâm sàng. Bảo quản các lọ tránh ánh sáng. Giá trị Bilirubin có thể giảm dần trong thời hạn sử dụng sản phẩm. Chỉ có thể sử dụng Mẫu chứng theo cách Bảo quản trên hệ thống hoặc Bảo quản bên ngoài hệ thống. Không sử dụng cả hai cách.

Độ ổn định

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Bảo quản	Điều kiện	Thời gian bảo quản tối đa	Các ngoại lệ	
			Thông số	Thời hạn
Bảo quản trên hệ thống	Nhiệt độ hệ thống Alinity c	5 ngày	Calcium, UIBC	3 ngày
Các thông số không thích hợp cho bảo quản trên hệ thống: Carbon Dioxide, Ethanol, Carbamazepine				
Bảo quản	Điều kiện	Thời gian bảo quản tối đa	Các ngoại lệ	
Bảo quản ngoài hệ thống	2 đến 8 °C (Bên ngoài hệ thống)	10 ngày (sau khi mở)	XX	X Ngày X Giờ XX Ngày X Giờ

Thiết bị yêu cầu

Thiết bị trộn, v.d như máy lắc trộn dạng tròn.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Multichem S Plus (Assayed) là sử dụng trong sử dụng để phân tích độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm liên kết trong tờ hướng dẫn sử dụng.



Multichem S Plus (Unassayed)

REF

08P87-10 (8P8701)	Level / Niveau / Nivel/ Seviye / Múc: 1	12 x 5mL	Level 1: Enter Lot
08P87-11 (8P8702)	Level / Niveau / Nivel/ Seviye / Múc: 2	12 x 5mL	Level 2: Enter Lot
08P87-12 (8P8703)	Level / Niveau / Nivel/ Seviye / Múc: 3	12 x 5mL	Level 3: Enter Lot

LOT Master Lot

YYYY-MM-DD

IVD

CE

INTENDED USE

Multichem S Plus (Unassayed) is intended for use as an unassayed quality control serum to monitor the precision of laboratory testing procedures for the analytes listed in the package insert.

SUMMARY AND PRINCIPLE

The use of quality control material is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques and is an integral part of good laboratory practices. Three levels of control are available to allow performance monitoring within the analytical range.

COMPOSITION

This product is prepared from human serum to which purified biochemical material (extracts of human and animal origin), chemicals, drugs, preservatives and stabilizers have been added. The control is used in liquid form for convenience.

PRECAUTIONS

Warning: Biological source material. Treat as potentially infectious.

1. For In Vitro Diagnostic Use.

2. Each donor unit used in the preparation of this material was tested by United States Food and Drug Administration (FDA) approved methods and found to be negative for antibodies to HIV and HCV, and nonreactive for HBsAg. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus and hepatitis C virus or other infectious agents are absent, this material should be handled as though capable of transmitting infectious diseases.

3. This product may also contain other human source material for which there is no approved test. It is recommended that this material be handled in accordance with the OSHA Standard on Bloodborne pathogens¹, Biosafety Level 2 or other appropriate biosafety practices.

4. Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.

5. Material Safety Data Sheet (MSDS) is available for professional user on request.

MATERIALS INDICATED BUT NOT PROVIDED

Mixing device, e.g. roller mixer

PROCEDURE FOR USE

Multichem S Plus Control should be treated the same as patient specimens. It can be used in one of two ways with the Alinity c analyser and the Alinity c reagents:

1. **On board storage:** Multichem S Plus is stored on board the Alinity c analyser for the duration of the predetermined on board stability.

• Allow the control vial to stand at room temperature (18 to 25 °C) for 30 minutes or until completely thawed. The control must be completely solubilized before continuing to the next step.

• Place the thawed control vial on a suitable mixing device, e.g. roller mixer for 15 minutes, to achieve a homogeneous solution.

• After mixing, remove the cap and discard.

• Place the control vial into an appropriate rack and place on the analyser within the reagent carousel. Refer to the Alinity ci-series Operations Manual for onboard use instructions.

• The control vial remains on the analyser until the on board stability duration has expired.

• See "Stability" section below for on board stability duration and exceptions.

2. **Off board storage:** Multichem S Plus can be stored in a 2 to 8 °C storage location (not on the analyser) for the duration of the predetermined off board stability.

• Allow the control vial to stand at room temperature (18 to 25 °C) for 30 minutes or until completely thawed. The control must be completely solubilized before continuing to the next step.

• Place the thawed control vial on a suitable mixing device, e.g. roller mixer for 15 minutes, to achieve a homogeneous solution.

• After mixing, remove the cap and transfer the appropriate volume of control material into a sample cup. Refer to the Alinity ci-series Operations Manual for instructions on loading sample cups onto the analyser.

• Promptly replace the cap and return to the 2 to 8 °C storage location (not on the analyser) in an upright position.

• Prior to subsequent use, remove the control vial from 2 to 8 °C storage and mix gently before sampling.

• Continue to use the off board control vial until the off board stability duration has expired or the contents of the vial has been emptied.

• See "Stability" section below for off board stability duration and exceptions.

STORAGE

For optimum performance, avoid storage in a frost-free freezer or in a freezer which is opened regularly for other applications such as storage of clinical samples. Store vials away from the light. Bilirubin values may decrease during the product shelf life. The Control material can only be used in the On board storage or the Off board storage application. Not a combination of both.

STABILITY

The control material is stable at -20 to -80 °C until its expiry date.

Storage	Temperature	Maximum Storage Time	Exceptions	
			Analyte	Duration
On Board Storage	Alinity c System Temperature	5 days	Calcium, UIBC	3 days
			Analytes not suitable for storage on board the analyzer: Carbon Dioxide, Ethanol, Carbamazepine	
Storage	Temperature	Maximum Storage Time	Exceptions	
Off Board Storage	2 to 8 °C (Off the analyser)	10 days (after opening)	XX	X Day X Hour XX Days X Hours

LIMITATIONS

- Do not use the product past the expiration date.
- If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.
- This product is not intended for use as a standard or calibrator.
- The Control material can only be used in the On board storage or in the Off board storage application. Not a combination of both.
- Aliquoting of this product is not recommended.

ASSIGNMENT OF VALUES

The values provided in the data sheet were derived from replicate analyses and are specific for a particular lot of product. These values have been generated using third party manufacturers' instrument systems and are specific to one measurement procedure.

Technopath make no accuracy claims regarding these values. Tests were performed by the control manufacturer and/or by independent laboratories, for various methods and instrument systems. As a tool to assist in establishing their own mean, laboratories can import the values into their Alinity c system. For more details and to register for access to this file please visit www.technopathcd.com.

Values are provided only as guidelines, each laboratory should establish its own statistical limits. Laboratory means may vary from the values listed during the shelf life of the control. Technopath monitors the values over the shelf life of the control and provides update(s) at www.technopathcd.com or contact your local Abbott customer service representative.

BIBLIOGRAPHY

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Customer Service: For questions, including suspected shipping damage, contact your local area Abbott Customer Service representative or find country specific contact information at www.abbottdiagnostics.com.

DOMAINE D'APPLICATION

Multichem S Plus (Unassayed) est destiné à être utilisé comme sérum de contrôle de qualité non titré pour contrôler la reproductibilité des procédures d'analyse en laboratoire pour les analyses répertoriées dans la notice.

RESUME ET PRINCIPE

L'utilisation de contrôles de qualité est indiquée pour l'évaluation objective de la reproductibilité des méthodes et des techniques, et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire.

Trois niveaux de contrôles sont disponibles pour contrôler la performance dans le domaine de mesure.

COMPOSITION

Ce produit est préparé à partir de sérum humain auquel ont été ajoutés des produits biochimiques purifiés (extraits d'origine humaine et animale), des produits chimiques, des substances, des conservateurs et des stabilisants. Le contrôle est utilisé sous forme liquide pour plus de commodité.

PRECAUTIONS

Mise en garde : Matériel d'origine biologique. À traiter comme potentiellement infectieux.

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Chaque don utilisé pour préparer ce produit a été analysé à l'aide de méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration aux Etats-Unis) et trouvé négatif pour les anticorps anti-VIH et anti-VHC et non réactif pour l'AgHBs. Puisqu'aucune des méthodes d'analyse ne peut garantir de façon absolue l'absence de VIH, de virus de l'hépatite B et de virus de l'hépatite C ou d'autres agents infectieux, ce produit doit être manipulé comme s'il était capable de transmettre des maladies infectieuses.
- Ce produit peut également contenir d'autres substances d'origine humaine pour lesquelles il n'existe pas de test approuvé. Il est recommandé que ce produit soit manipulé selon les règles OSHA Standard on Bloodborne pathogens¹, de biosécurité de niveau 2² ou autres règles de biosécurité en vigueur³.
- Éliminer tous les déchets conformément à la réglementation locale en vigueur.
- Les fiches de données de sécurité (MSDS) sont disponibles pour les professionnels sur simple demande.

MATERIEL RECOMMANDE MAIS NON FOURNI

Agitateur, par exemple agitateur à rouleaux

PROCEDURE D'UTILISATION

Le Multichem S Plus Control doit être traité de la même manière que les échantillons de patients. Il peut être utilisé avec l'analyseur Alinity c et les réactifs Alinity c de l'une des deux façons suivantes :

1. **Conservation à bord de l'analyseur :** Le Multichem S Plus se conserve à bord de l'analyseur Alinity c pendant la durée de stabilité à bord, prédéterminée.

• Laisser le contrôle reposer à température ambiante (entre 18 et 25 °C) pendant 30 minutes ou jusqu'à ce qu'il soit complètement décongelé. Avant utilisation, il est nécessaire que le contrôle soit complètement solubilisé.

• Afin d'obtenir une solution homogène, placer le flacon de contrôle décongelé sur un appareil approprié, par exemple un agitateur à rouleaux, pendant 15 minutes.

• Après homogénéisation, retirer et éliminer le bouchon.

• Placer le flacon de contrôle dans un portoir approprié et charger ce dernier dans le carousel de réactifs de l'analyseur. Pour les instructions concernant l'utilisation à bord, se référer au Manuel Technique Alinity ci-series.

• Le flacon de contrôle reste à bord de l'analyseur jusqu'à péremption de la durée de stabilité à bord.

• Se référer à la partie «Stabilité» ci-dessous pour connaître les durées de stabilité à bord ainsi que les exceptions.

2. **Conservation à l'extérieur de l'analyseur :** Le Multichem S Plus peut être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8 °C (en dehors de l'analyseur) pendant la durée de stabilité en dehors de l'analyseur, prédéterminée.

• Laisser le contrôle reposer à température ambiante (entre 18 et 25 °C) pendant 30 minutes ou jusqu'à ce qu'il soit complètement décongelé. Avant utilisation, il est nécessaire que le contrôle soit complètement solubilisé.

• Afin d'obtenir une solution homogène, placer le flacon de contrôle décongelé sur un appareil approprié, par exemple un agitateur à rouleaux, pendant 15 minutes.

• Après homogénéisation, retirer le bouchon et transvaser le volume requis de contrôle dans un godet-échantillon. Pour toute information sur le chargement des godets-échantillons sur l'analyseur, se référer au Manuel Technique Alinity ci-series.

• Avant la prochaine utilisation, retirer du réfrigérateur (2 à 8 °C) et homogénéiser délicatement avant l'échantillonnage.

• Le flacon de contrôle conservé à l'extérieur de l'analyseur peut être utilisé jusqu'à péremption de la durée de stabilité à l'extérieur de l'analyseur ou jusqu'à épuisement du contenu.

• Se référer à la partie «Stabilité» ci-dessous pour connaître les durées de stabilité à l'extérieur de l'analyseur ainsi que les exceptions.

CONSERVATION

Pour une performance optimale, éviter la conservation dans un congélateur sans givre ou dans un congélateur ouvert régulièrement pour d'autres applications telles que la conservation d'échantillons cliniques. Conserver les flacons à l'abri de la lumière. Les valeurs de bilirubine peuvent baisser lors de la durée de vie du produit. Le contrôle peut être conservé soit à bord soit à l'extérieur de l'analyseur. Il n'est pas possible de combiner ces deux types de conservation.

STABILITE

Lorsqu'il est conservé entre -20 °C et -80 °C, le contrôle est stable jusqu'à la date de péremption.

Condition de conservation	Température	Durée maximale de conservation	Exceptions	
			Analyte	Durée
A bord de l'analyseur	Température de l'analyseur Alinity c	5 jours	Calcium, UIBC	3 jours
			Les analytes suivants ne peuvent pas être conservés à bord de l'analyseur : Dioxyde de carbone, Ethanol, Carbamazépine	
Condition de conservation	Température	Durée maximale de conservation	Exceptions	
A l'extérieur de l'analyseur	2 à 8 °C (à l'extérieur de l'analyseur)	10 jours (après ouverture)	XX	X jour X heure XX jours X heures

LIMITES

- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption.
- Si le produit montre une contamination microbienne ou une turbidité excessive, jeter le flacon.
- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme standard ou calibrateur.
- Le contrôle peut être conservé soit à bord soit à l'extérieur de l'analyseur. Il n'est pas possible de combiner ces deux types de conservation.
- L'aliquote de ce produit est déconseillé.

ATTRIBUTION DES VALEURS

Les valeurs fournies dans la fiche de données ont été obtenues à partir des analyses de répliques et sont spécifiques à un lot de produits particulier. Ces valeurs ont été générées à l'aide de systèmes de fabricants tiers et sont spécifiques à une procédure de mesure. Technopath ne garantit pas l'exactitude de ces valeurs. Des tests ont été effectués par le fabricant des contrôles et/ou par des laboratoires indépendants, pour plusieurs méthodes et instruments. Afin d'établir leur propre moyenne, les laboratoires peuvent importer ces valeurs dans leur système Alinity c. Pour de plus amples détails et s'inscrire afin d'accéder à ce fichier, se rendre sur www.technopathcd.com.

Les valeurs ne sont fournies qu'à titre indicatif. Chaque laboratoire doit établir ses propres limites statistiques. Les moyennes du laboratoire peuvent différer des valeurs indiquées pendant la durée de vie du contrôle. Technopath surveille les valeurs pendant toute la durée de vie du contrôle et met à disposition des mises à jour sur www.technopathcd.com, disponibles auprès du représentant du Service Clients Abbott.

BIBLIOGRAPHIE

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Service Clients : Pour toute question concernant, entre autres, tout dommage éventuel lié au transport, contacter le représentant du Service Clients Abbott ou retrouver le contact du Service Clients Abbott sur www.abbottdiagnostics.com.

FINALITE DE USO

Multichem S Plus (Unassayed) se utiliza como un control de calidad de suero no valorado para monitorizar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio para los análisis indicados en las instrucciones de uso.

RESUMEN Y FINALITE DE USO

El uso del material de control de calidad está indicado como una evaluación objetiva de la precisión de los métodos y técnicas, y es parte esencial de las buenas prácticas de laboratorio. Están disponibles tres controles de diferente concentración para la monitorización del funcionamiento dentro del intervalo analítico.

COMPOSICIÓN

Este producto se prepara a partir de suero humano al cual se añaden productos bioquímicos purificados (extractos de origen humano y animal), productos químicos, fármacos, conservantes y estabilizantes. El control se utiliza en forma líquida para su comodidad.

PRECAUCIONES

Advertencia: material de origen biológico. Trátese como potencialmente infeccioso.

- Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Las donaciones utilizadas para la preparación de este material se han analizado según métodos aprobados por la Agencia estadounidense para el control de alimentos y fármacos (Food and Drug Administration, FDA) y no se ha encontrado reactividad de anticuerpos anti-VIH ni anti-VHC, ni son reactivas para el HBsAg. Debido a que ningún método de análisis puede garantizar por completo la ausencia del VIH, virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C u otros agentes infecciosos, este producto se debe manejar como material potencialmente infeccioso.
- Asimismo, este producto puede contener otros materiales de origen humano para los que no existen pruebas aprobadas. Se recomienda manejar este material según las precauciones indicadas en las publicaciones "OSHA Standard on Bloodborne pathogens"¹, "Biosafety Level 2"² u otras prácticas de seguridad biológica apropiadas.³
- Elimine los residuos de los materiales según las normativas de desechos vigentes.
- Existen fichas de datos de seguridad disponibles para los profesionales bajo petición.

MATERIAL INDICADO PERO NO SUMINISTRADO

Dispositivo de mezclado como, por ejemplo, un agitador de rodillos

PROCEDIMIENTO DE USO

El control Multichem S Plus debe manejarse igual que los especímenes de pacientes y se puede utilizar con el analizador y los reactivos Alinity c en una de las dos formas siguientes:

1. **Almacenamiento en el sistema:** Multichem S Plus se almacena en el sistema del analizador Alinity c durante el periodo de estabilidad en el sistema predeterminado.

• Deje reposar el vial del control a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) durante 30 minutos o hasta que esté completamente descongelado. El control debe estar completamente disuelto antes de continuar con el paso siguiente.

• Coloque el vial del control descongelado en un dispositivo de mezclado adecuado, por ejemplo, un agitador de rodillos durante 15 minutos para obtener una solución homogénea.

• Después de mezclar, retire el tapón y deséchelo.

• Coloque el vial del control en una gradilla adecuada y cargue la gradilla en el carrusel de reactivos del analizador. Para información sobre las instrucciones de almacenamiento en el sistema, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

• El vial del control permanece en el analizador hasta que el periodo de tiempo de estabilidad en el sistema se haya superado.

• Consulte el apartado "Estabilidad" más adelante para ver la duración de la estabilidad en el sistema y las excepciones.

2. **Almacenamiento fuera del sistema:** Multichem S Plus se puede almacenar a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (fuera del analizador) durante el periodo de tiempo de estabilidad fuera del sistema predeterminado.

• Deje reposar el vial del control a temperatura ambiente (18 °C a 25 °C) durante 30 minutos o hasta que esté completamente descongelado. El control debe estar completamente disuelto antes de continuar con el paso siguiente.

• Coloque el vial del control descongelado en un dispositivo de mezclado adecuado, por ejemplo, un agitador de rodillos durante 15 minutos para obtener una solución homogénea.

• Después de mezclar, retire el tapón y transfiera el volumen adecuado del material de control a una copa de muestra. Para información sobre cómo cargar las copas de muestra en el analizador, consulte el Manual de operaciones de Alinity ci-series.

• Sustituya enseguida el tapón y almacene el vial en la zona de almacenamiento a una temperatura entre 2 °C y 8 °C (fuera del analizador) en posición vertical.

• Antes de utilizarlo de nuevo, retirelo de la zona de almacenamiento entre 2 °C y 8 °C y mezcle delicadamente antes del muestreo.

• Siga utilizando el vial del control que se encuentra fuera del analizador hasta que el periodo de tiempo de estabilidad fuera del sistema se haya superado o se haya agotado el contenido del vial.

• Consulte el apartado "Estabilidad" más adelante para ver la duración de la estabilidad fuera del analizador y las excepciones.

ALMACENAMIENTO

Para un rendimiento óptimo, evite el almacenamiento en un congelador sin hielo o en un congelador que se abra regularmente para otros usos, como un congelador destinado a almacenar muestras clínicas. Almacene los viales protegidos de la luz. Los valores de bilirubina pueden disminuir durante la vida útil del producto. El material de control solo se puede almacenar en el analizador o fuera del mismo, las condiciones de almacenamiento no se pueden combinar.

ESTABILIDAD

El material de control es estable entre -20 °C y -80 °C hasta la fecha de caducidad.

Condiciones de almacenamiento	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Excepciones	
			Análisis	Duración
Almacenamiento en el sistema	Temperatura del sistema Alinity c	5 días	Calcio, UIBC	3 días
			Los siguientes análisis no son adecuados para su almacenamiento en el analizador: Dióxido de carbono, Etanol, Carbamazépine	
Condiciones de almacenamiento	Temperatura	Tiempo máximo de almacenamiento	Excepciones	
Almacenamiento fuera del sistema	2 °C a 8 °C (fuera del analizador)	10 días (una vez abierto)	XX	X día X hora XX días X horas

LIMITACIONES

- No utilice el producto una vez transcurrida la fecha de caducidad.
- Si hay evidencia de contaminación microbiana o turbidez excesiva en el producto, deseche el vial.
- Este producto no está destinado para su uso como patrón o calibrador.
- El material de control solo se puede almacenar en el analizador o fuera del mismo, las condiciones de almacenamiento no se pueden combinar.
- No se recomienda tomar alícuotas de este producto.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores incluidos en la hoja de datos provienen de los análisis repetidos y son específicos para un lote en particular del producto. Estos valores se han generado utilizando sistemas de instrumentos de fabricantes externos y son específicos de un procedimiento de medición. Technopath no establece requisitos exactos para estos valores. El fabricante del control o laboratorios independientes han realizado pruebas con varios métodos y sistemas de instrumentos. Como herramienta para ayudar a establecer su propia media, los laboratorios pueden importar los valores en su sistema Alinity c. Para obtener más información y para registrarse a fin de obtener acceso a este fichero, visite www.technopathcd.com.

Los valores se proporcionan solamente como guía, cada laboratorio debe establecer sus propios límites estadísticos. Las medias del laboratorio pueden variar con respecto a los valores indicados durante la vida útil del control. Technopath monitoriza los valores durante el periodo de vida útil del control y proporciona las actualizaciones en la página web www.technopathcd.com o póngase en contacto con su representante de Abbott.

BIBLIOGRAFÍA

- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Asistencia técnica: si tiene preguntas, incluidas también las preguntas sobre un posible deterioro durante el envío, póngase en contacto con el representante de Abbott o busque la información de contacto para su país en www.abbottdiagnostics.com.

Maria Solara Heredia

Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos

George Luis Marun

Farmacéutico
Co-Director Técnico
Abbott Laboratories Argentina
División Diagnósticos





KULLANIM AMAÇI

Multichem S Plus (Unassayed) enzimli testlerde listelenen analizlerde laboratuvar test prosedürlerinin kesinliğini takip etmek için, tetkik edilmemiş kalite kontrol serumu olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET VE PRENSİP

Kalite kontrol materyali, yöntem ve tekniklerin kesinliğinin tarafsız değerlendirilmesi için kullanılmaktadır ve iyi laboratuvar uygulamalarının ayrılmaz bir parçasıdır. Analitik aralık dahilinde performans takibi için uç kontrol seviyesi mevcuttur.

BİLEŞİM

Bu ürün, anırdırılmış biyokimyasal materyal (insan ve hayvan kaynaklı ekstraktlar), kimyasal, ilaç, koruyucu ve stabilizatör ilave edilmiş insan serumundan hazırlanmıştır. Kolaylık için kontrol, sıvı formda kullanılmaktadır.

ÖNEMLER

1. Yan: Biyolojik kaynaklı materyal. Potansiyel bulaşıcı olarak ele alın.
1. In Vitro Diagnostik Kullanım İçinidir.
2. Bu materyalin hazırlanmasında kullanılan her donör ünitesi ABD Gıda ve İlaç Kurumu (FDA) onaylı metodlar kullanılarak test edilmiş ve HIV ve HCV antikorlarına karşı negatif ve HBsAg'ye karşı nonreaktif olduğu tespit edilmiştir. Hiçbir test metodu HIV, hepatit B virüsü ve hepatit C virüsü ya da diğer bulaşıcı ajanların olmadığına dair kesin bir güvence veremediğinden, bu materyal bulaşıcı hastalık yayılmış gibi ele alınmalıdır.
3. Bu ürün onaylanmış bir testi olmayan başka insan kaynaklı materyaller de içerilebilir. Bu materyalin Kanla Bulaşan Patojenlere İlişkin OSHA Standardı¹, Biyolojik Güvenlik Düzeyi² veya diğer uygun biyolojik güvenlik uygulamalarına³ göre ele alınması tavsiye edilir.
4. Atılan materyalleri yerel atık yönetimi mercilerinin koşullarına göre imha ediniz.
5. Malzeme Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) profesyonel kullanıcılar için talep üzerine temin edilebilir.

BELİRTİLEN ANCAK SAĞLANMAYAN MATERYALLER

Kanştırma aleti, örneğin rulo mikser **KULLANIM PROSEDÜRÜ**

Multichem S Plus Kontrolü hasta numuneleriyle aynı şekilde ele alınmalıdır. Alinity c analizörü ve Alinity c reaktifleri ile iki seçenektan biriyle kullanılabilir:

- 1. Cihaz üzerinde saklama:** Multichem S Plus, cihaz üzerinde öngörülen stabilite süresi boyunca Alinity c analizörü üzerinde saklanabilir.
 - Kontrol şişesini oda sıcaklığında (18 ila 25°C) 30 dakika veya tamamen çözülene kadar bekletin. Sonraki adıma geçmeden önce kontrollerin tamamen çözülmüş olmaları gerekir.
 - Homojen bir çözelti elde etmek için, çözülmüş kontrol şişesini uygun bir kanştırma aletine yerleştirin; örneğin 15 dakika boyunca bir rulo miksere.
 - Kanştırdıktan sonra kapağı çıkarıp atın.
 - Kontrol şişesini uygun raka yerleştirin ve raka analizördeki reaktif karuseline yerleştirin. Cihaz üzerinde kullanım talimatları için Alinity ci-series Kullanım Kılavuzu'na bakın.
 - Kontrol şişesi, cihaz üzerindeki stabilite süresi dolana kadar analizör üzerinde kalır.
 - Cihaz üzerinde stabilite süresi ve istisnalar için "Stabilite" bölümüne bakın.

- 2. Cihaz dışında saklama:** Multichem S Plus, cihaz dışındaki öngörülen stabilite süresi boyunca 2 ila 8 °C'lik saklama ortamında (analizöre değil) saklanabilir.
 - Kontrol şişesini oda sıcaklığında (18 ila 25°C) 30 dakika veya tamamen çözülene kadar bekletin. Sonraki adıma geçmeden önce kontrollerin tamamen çözülmüş olmaları gerekir.
 - Homojen bir çözelti elde etmek için, çözülmüş kontrol şişesini uygun bir kanştırma aletine yerleştirin; örneğin 15 dakika boyunca bir rulo miksere.
 - Kanştırdıktan sonra kapağı çıkarıp uygun kontrol materyali hacmini numune kabı aktırın. Numune kaplarının analizöre yerleştirilmesi hakkında bilgi için Alinity ci-series Kullanım Kılavuzu'na bakın.
 - Şişeyi, kullandıktan hemen sonra kapatın ve dik olarak tekrar 2 ila 8 °C'lik muhafaza ortamına (analizöre değil) yerleştirin.
 - Sonraki kullanımdan önce şişeleri 2 ila 8 °C'lik muhafaza ortamından çıkarın ve numune almadan önce yavaşça karıştırın.
 - Cihaz dışında saklanan kontrol şişeleri, cihaz dışındaki saklama süresi dolana kadar veya şişe içeriği bitene kadar kullanmaya devam edin.
 - Cihaz dışında stabilite süresi ve istisnalar için "Stabilite" bölümüne bakın.

DEPOLAMA

Optimum performans için, buzlansız dondurucular veya klinik numunelerin depolanması gibi diğer kullanımlar için sık sık açılan dondurucularla saklamayın. Şişeleri ışık almayan bir yerde saklayın. Ürünün raf ömrü içinde bilirubin değerleri düşebilir. Kontrol materyali için yalnızca cihaz üzerinde ya da cihaz dışındaki saklama yöntemi uygulanabilir. İki saklama yöntemi kombinasyon şeklinde kullanılmaz.

STABİLİTE

Kontrol materyali -20 ila -80 °C'de son kullanma tarihine kadar stabildir.

Saklama Şartları	Sıcaklık	Maksimum Saklama Süresi	İstisnalar	
			Analiz	Süre
Cihaz Üzerinde Saklama	Alinity c System Sıcaklığı	5 gün	Kalsiyum, UIBC	3 gün

Aşağıdaki analizler cihaz üzerinde saklanamaz: Karbon Dioksit, Etanol, Karbamazepin

Saklama Şartları	Sıcaklık	Maksimum Saklama Süresi	İstisnalar		
			Analiz	Süre	
Cihaz Dışında Saklama	2 ila 8 °C (Analizör dışında)	10 gün (ağıldıktan sonra)	XX	X Gün X Saat XX Gün X Saat	

SINIRLAMALAR

1. Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
2. Üründe mikrobiyal kontaminasyon veya aşırı bulanıklık görülürse, şişeyi atın.

3. Bu ürün standart veya kalibratör olarak kullanılmamalıdır.
4. Kontrol materyali için yalnızca cihaz üzerinde ya da cihaz dışındaki saklama yöntemi uygulanabilir. İki saklama yöntemi kombinasyon şeklinde kullanılmaz.
5. Bu ürünün alkolatlanması tavsiye edilmez.

DEĞERLERİN ATANMASI

Bilgi formunda sunulan değerler replika analizlerden elde edilmiştir ve belirli bir ürün lotu için geçerlidir. Bu değerler üçüncü parti üreticilerinin cihaz sistemlerini kullanarak oluşturulmuştur ve bir ölçüm prosedürüne özeldir. Technopath bu değerlere ilişkin doğruluk iddialarında bulunmamaktadır. Testler, kontrol üreticisi ve/veya bağımsız laboratuvarlar tarafından farklı yöntem ve cihaz sistemleriyle gerçekleştirilmiştir. Laboratuvarlar kendi ortalamalarını belirlemek için, değerleri kendi Alinity c sistemine yükleyebilirler. Daha fazla bilgi ve bu dosyaya erişim sağlamak üzere kaydolmak için lütfen www.technopathcd.com internet sitesini ziyaret ediniz.

Değerler yalnızca rehber amaçlı sunulmaktadır; her laboratuvar kendi istatistiksel sınırlarını belirlemelidir. Laboratuvar ortalamaları, kontrol raf ömrü süresince listelenen değerlerden farklı olabilir. Technopath kontrol değerlerini raf ömrü boyunca takip eder, bu güncellenen değerleri www.technopathcd.com web sitesinden alabilirsiniz veya yerel Abbott müşteri servisi temsilcisiyle iletişim kurabilirsiniz.

REFERANSLAR

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Müşteri Destek Merkezi: Nakliyeden kaynaklanan hasar şüphesi vb. sorularınız için yerel Abbott Müşteri Destek Merkezimize başvurun ya da www.abbottdiagnostics.com web sitesinden ülkeniz için geçerli iletişim bilgilerine ulaşabilirsiniz.

MUC DİÇİ SÜ DÜNG

Multichem S Plus (Unassayed) là huyết thanh QC (kiểm tra chất lượng) để theo dõi độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN LÝ

Vật liệu QC được sử dụng để đánh giá khách quan độ chính xác của các phương pháp và kỹ thuật, và là một phần thiết yếu của thực hành xét nghiệm hiệu quả. Sử dụng ba nồng độ QC để theo dõi hiệu năng trong khoảng nồng độ phân tích.

THÀNH PHẦN

Sản phẩm này được điều chế từ huyết thanh người có sử dụng những nguyên vật liệu hóa sinh đã được tinh sạch (chiết xuất từ nguồn gốc người và động vật), hóa chất, thuốc, chất bảo quản và chất ổn định. Mẫu chứng được sử dụng ở dạng lỏng, thuận tiện cho sử dụng.

CẢN TRỌNG

Cảnh báo: Vật liệu có nguồn gốc sinh học. Xử lý như vật liệu có nguy cơ truyền nhiễm.

1. Dùng cho chẩn đoán In Vitro.
2. Mỗi đơn vị mẫu sử dụng trong điều chế vật liệu này đã được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) kiểm tra và chứng nhận âm tính với các kháng thể kháng HIV và HCV, và không có phản ứng với HBsAg. Tuy nhiên, không có phương pháp kiểm tra nào có thể đảm bảo vật liệu hoàn toàn không nhiễm HIV, virus viêm gan B và virus viêm gan C hay các tác nhân lây nhiễm khác, do đó nên xử lý vật liệu như chất có nguy cơ truyền nhiễm bệnh.
3. Sản phẩm này cũng có thể có vật liệu từ người chưa được kiểm tra chứng nhận. Chúng tôi khuyến cáo vật liệu này nên được xử lý theo Tiêu chuẩn OSHA (Quản lý sức khỏe và An toàn nghề nghiệp)¹, An toàn Sinh học cấp độ 2² hay các nguyên tắc an toàn sinh học khác³.
4. Việc hủy bỏ bất kỳ vật liệu thải nào nên được thực hiện theo quy định của cơ quan quản lý y tế địa phương.
5. Có thể yêu cầu tờ thông tin chỉ dẫn an toàn hóa chất (MSDS) để tham khảo.

VẬT LIỆU CẦN THIẾT (Không được cung cấp kèm)

Thiết bị trộn, v.d như máy lắc dạng lắc tròn

QUY TRÌNH SỬ DỤNG

Multichem S Plus Control nên được xử lý như mẫu bệnh phẩm. Mẫu chứng có thể được sử dụng theo một trong hai cách với hệ thống máy Alinity c và thuốc thử Alinity c:

- 1. Bảo quản trên hệ thống:** Multichem S Plus được bảo quản trên hệ thống Alinity c trong khoảng thời gian ổn định đã được xác định trước dành cho bảo quản trên hệ thống.
 - Để lộ mẫu chứng ở nhiệt độ phòng (18 đến 25°C) trong 30 phút hoặc cho đến khi mẫu chứng rắn đông hoàn toàn. Mẫu chứng phải được hòa tan hoàn toàn trước khi thực hiện bước kế tiếp.
 - Để dung dịch được đồng nhất, đặt lọ mẫu chứng đã rắn đông lên thiết bị lắc trộn thích hợp, v.d máy trộn dạng lắc tròn, trong vòng 15 phút.
 - Sau khi lắc trộn, lấy nắp ra và bỏ nắp.
 - Đặt lọ mẫu chứng vào giá thích hợp và đặt lên mâm thuốc thử trong hệ thống máy. Tham khảo Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series về các hướng dẫn thực hiện trên hệ thống.
 - Vặn để lộ mẫu chứng trên hệ thống máy đến khi hết thời gian ổn định trên hệ thống.
 - Xem phần "Độ ổn định" dưới đây về thời gian ổn định trên hệ thống và những ngoại lệ.

- 2. Bảo quản ngoài hệ thống:** Multichem S Plus có thể được bảo quản từ 2 đến 8 °C (không phải trên hệ thống) trong khoảng thời gian ổn định đã được xác định trước dành cho bảo quản ngoài hệ thống.
 - Để lộ mẫu chứng ở nhiệt độ phòng (18 đến 25°C) trong 30 phút hoặc cho đến khi mẫu chứng rắn đông hoàn toàn. Mẫu chứng phải được hòa tan hoàn toàn trước khi thực hiện bước kế tiếp.
 - Để dung dịch được đồng nhất, đặt lọ mẫu chứng đã rắn đông lên thiết bị lắc trộn thích hợp, v.d máy trộn dạng lắc tròn, trong vòng 15 phút.
 - Sau khi lắc trộn, lấy nắp ra và hút một lượng thể tích mẫu chứng cho vào cốc đựng mẫu. Tham khảo Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series về nạp cốc đựng mẫu lên hệ thống.
 - Thay nắp ngay sau khi sử dụng và để lộ lọ mẫu chứng vào nơi bảo quản ở nhiệt độ 2 đến 8 °C (không phải hệ thống máy) ở vị trí thẳng đứng.
 - Trước khi sử dụng lần sau, lấy lọ mẫu chứng ra khỏi nơi bảo quản ở 2 đến 8 °C và lắc trộn nhẹ nhàng trước khi hút mẫu.
 - Tiếp tục sử dụng lọ mẫu chứng đến khi hết thời hạn ổn định bên ngoài hệ thống hoặc đến khi sử dụng hết lọ mẫu chứng.
 - Xem phần "Độ ổn định" dưới đây về thời gian ổn định bên ngoài hệ thống và những ngoại lệ.

BẢO QUẢN

Để đạt hiệu năng tối ưu, tránh bảo quản ở tủ không đóng tuyết hay tủ đông nhưng thường xuyên sử dụng cho các mục đích khác như bảo quản mẫu làm sàng. Bảo quản các lọ tránh ánh sáng. Giá trị Bilirubin có thể giảm dần trong thời

hạn sử dụng sản phẩm. Chỉ có thể sử dụng Mẫu chứng theo cách Bảo quản trên hệ thống hoặc Bảo quản bên ngoài hệ thống. Không sử dụng cả hai cách.

ĐỘ ỔN ĐỊNH

Mẫu chứng ổn định trong nhiệt độ từ -20 đến -80°C đến khi hết hạn sử dụng.

Điều kiện bảo quản	Nhiệt độ	Thời gian bảo quản tối đa	Các ngoại lệ	
			Thông số	Thời hạn
Bảo quản trên hệ thống	Nhiệt độ hệ thống Alinity c	5 ngày	Calcium, UIBC	3 ngày
Các thông số không thích hợp cho bảo quản trên hệ thống: Carbon Dioxide, Ethanol, Carbamazepine				
Điều kiện bảo quản	Nhiệt độ	Thời gian bảo quản tối đa	Các ngoại lệ	
			Thông số	Thời hạn
Bảo quản ngoài hệ thống:	2 đến 8 °C (Bên ngoài hệ thống)	10 ngày (sau khi mở)	XX X Ngày X Giờ XX Ngày X Giờ	

HẠN CHẾ

1. Không sử dụng sản phẩm đã quá hạn dùng.
2. Nếu sản phẩm có dấu hiệu nhiễm khuẩn hay quá đục, hủy bỏ chai.
3. Sản phẩm này không dùng cho sử dụng như mẫu tiêu chuẩn hay mẫu chuẩn.
4. Chỉ có thể sử dụng Mẫu chứng theo cách Bảo quản trên hệ thống hoặc Bảo quản bên ngoài hệ thống. Không sử dụng cả hai cách.
5. Không khuyến khích chia nhỏ sản phẩm.

GIÁ TRỊ CUNG CẤP

Những giá trị được cung cấp trong tờ dữ liệu (data sheet) nhận được qua nhiều lần thực hiện lặp lại xét nghiệm và cụ thể theo lô sản phẩm. Những giá trị này được thực hiện trên hệ thống thiết bị của bên thứ ba và cụ thể theo một quy trình đo. Technopath không chịu trách nhiệm về độ xác thực của những giá trị này. Các kiểm tra đã được thực hiện bởi nhà sản xuất QC và/hoặc bởi các phòng xét nghiệm độc lập, sử dụng nhiều phương pháp và hệ thống máy. Phòng xét nghiệm có thể nhập những giá trị vào hệ thống Alinity c system, hệ thống sẽ hỗ trợ thiết lập giá trị trung bình. Để biết thêm thông tin chi tiết và đăng ký truy cập vào file này, vui lòng tham khảo trang www.technopathcd.com.

Các giá trị được cung cấp cho mục đích tham khảo, khuyến cáo mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập khoảng giới hạn thông kê riêng. Giá trị trung bình của phòng xét nghiệm có thể khác với các giá trị này trong thời hạn sử dụng mẫu chứng. Technopath theo dõi giá trị trong thời hạn sử dụng mẫu chứng và cập nhật trên trang web www.technopathcd.com, khách hàng có thể theo dõi trên trang web hoặc liên hệ Bộ phận Dịch vụ khách hàng Abbott.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Dịch vụ hỗ trợ khách hàng: Các thắc mắc, gồm cả thông tin nghi ngờ sản phẩm bị hỏng trong quá trình vận chuyển, vui lòng liên hệ Bộ phận dịch vụ khách hàng Abbott, hoặc xem thông tin liên hệ trên trang www.abbottdiagnostics.com.

SỬ DỤNG

Multichem S Plus (Unassayed) là huyết thanh QC (kiểm tra chất lượng) để theo dõi độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng.

TÓM TẮT VÀ NGUYÊN LÝ

Vật liệu QC được sử dụng để đánh giá khách quan độ chính xác của các phương pháp và kỹ thuật, và là một phần thiết yếu của thực hành xét nghiệm hiệu quả. Sử dụng ba nồng độ QC để theo dõi hiệu năng trong khoảng nồng độ phân tích.

THÀNH PHẦN

Sản phẩm này được điều chế từ huyết thanh người có sử dụng những nguyên vật liệu hóa sinh đã được tinh sạch (chiết xuất từ nguồn gốc người và động vật), hóa chất, thuốc, chất bảo quản và chất ổn định. Mẫu chứng được sử dụng ở dạng lỏng, thuận tiện cho sử dụng.

CẢN TRỌNG

Cảnh báo: Vật liệu có nguồn gốc sinh học. Xử lý như vật liệu có nguy cơ truyền nhiễm.

1. Dùng cho chẩn đoán In Vitro.
2. Mỗi đơn vị mẫu sử dụng trong điều chế vật liệu này đã được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) kiểm tra và chứng nhận âm tính với các kháng thể kháng HIV và HCV, và không có phản ứng với HBsAg. Tuy nhiên, không có phương pháp kiểm tra nào có thể đảm bảo vật liệu hoàn toàn không nhiễm HIV, virus viêm gan B và virus viêm gan C hay các tác nhân lây nhiễm khác, do đó nên xử lý vật liệu như chất có nguy cơ truyền nhiễm bệnh.
3. Sản phẩm này cũng có thể có vật liệu từ người chưa được kiểm tra chứng nhận. Chúng tôi khuyến cáo vật liệu này nên được xử lý theo Tiêu chuẩn OSHA (Quản lý sức khỏe và An toàn nghề nghiệp)¹, An toàn Sinh học cấp độ 2² hay các nguyên tắc an toàn sinh học khác³.
4. Việc hủy bỏ bất kỳ vật liệu thải nào nên được thực hiện theo quy định của cơ quan quản lý y tế địa phương.
5. Có thể yêu cầu tờ thông tin chỉ dẫn an toàn hóa chất (MSDS) để tham khảo.

VẬT LIỆU CẦN THIẾT (Không được cung cấp kèm)

Thiết bị trộn, v.d như máy lắc dạng lắc tròn

QUY TRÌNH SỬ DỤNG

Multichem S Plus Control nên được xử lý như mẫu bệnh phẩm. Mẫu chứng có thể được sử dụng theo một trong hai cách với hệ thống máy Alinity c và thuốc thử Alinity c:

- 1. Bảo quản trên hệ thống:** Multichem S Plus được bảo quản trên hệ thống Alinity c trong khoảng thời gian ổn định đã được xác định trước dành cho bảo quản trên hệ thống.
 - Để lộ mẫu chứng ở nhiệt độ phòng (18 đến 25°C) trong 30 phút hoặc cho đến khi mẫu chứng rắn đông hoàn toàn. Mẫu chứng phải được hòa tan hoàn toàn trước khi thực hiện bước kế tiếp.
 - Để dung dịch được đồng nhất, đặt lọ mẫu chứng đã rắn đông lên thiết bị lắc trộn thích hợp, v.d máy trộn dạng lắc tròn, trong vòng 15 phút.
 - Sau khi lắc trộn, lấy nắp ra và bỏ nắp.
 - Đặt lọ mẫu chứng vào giá thích hợp và đặt lên mâm thuốc thử trong hệ thống máy. Tham khảo Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series về các hướng dẫn thực hiện trên hệ thống.
 - Vặn để lộ mẫu chứng trên hệ thống máy đến khi hết thời gian ổn định trên hệ thống.
 - Xem phần "Độ ổn định" dưới đây về thời gian ổn định trên hệ thống và những ngoại lệ.

- 2. Bảo quản ngoài hệ thống:** Multichem S Plus có thể được bảo quản từ 2 đến 8 °C (không phải trên hệ thống) trong khoảng thời gian ổn định đã được xác định trước dành cho bảo quản ngoài hệ thống.
 - Để lộ mẫu chứng ở nhiệt độ phòng (18 đến 25°C) trong 30 phút hoặc cho đến khi mẫu chứng rắn đông hoàn toàn. Mẫu chứng phải được hòa tan hoàn toàn trước khi thực hiện bước kế tiếp.
 - Để dung dịch được đồng nhất, đặt lọ mẫu chứng đã rắn đông lên thiết bị lắc trộn thích hợp, v.d máy trộn dạng lắc tròn, trong vòng 15 phút.
 - Sau khi lắc trộn, lấy nắp ra và hút một lượng thể tích mẫu chứng cho vào cốc đựng mẫu. Tham khảo Hướng dẫn vận hành Alinity ci-series về nạp cốc đựng mẫu lên hệ thống.
 - Thay nắp ngay sau khi sử dụng và để lộ lọ mẫu chứng vào nơi bảo quản ở nhiệt độ 2 đến 8 °C (không phải hệ thống máy) ở vị trí thẳng đứng.
 - Trước khi sử dụng lần sau, lấy lọ mẫu chứng ra khỏi nơi bảo quản ở 2 đến 8 °C và lắc trộn nhẹ nhàng trước khi hút mẫu.
 - Tiếp tục sử dụng lọ mẫu chứng đến khi hết thời hạn ổn định bên ngoài hệ thống hoặc đến khi sử dụng hết lọ mẫu chứng.
 - Xem phần "Độ ổn định" dưới đây về thời gian ổn định bên ngoài hệ thống và những ngoại lệ.

BẢO QUẢN

Để đạt hiệu năng tối ưu, tránh bảo quản ở tủ không đóng tuyết hay tủ đông nhưng thường xuyên sử dụng cho các mục đích khác như bảo quản mẫu làm sàng. Bảo quản các lọ tránh ánh sáng. Giá trị Bilirubin có thể giảm dần trong thời

- Hết hạn sử dụng: Mẫu chứng theo cách Bảo quản trên hệ thống hoặc Bảo quản bên ngoài hệ thống. Không sử dụng cả hai cách.
- Độ ổn định: Mẫu chứng theo cách Bảo quản trên hệ thống hoặc Bảo quản bên ngoài hệ thống. Không sử dụng cả hai cách.
- Hạn sử dụng: Mẫu chứng theo cách Bảo quản trên hệ thống hoặc Bảo quản bên ngoài hệ thống. Không sử dụng cả hai cách.
- Bảo quản: Mẫu chứng theo cách Bảo quản trên hệ thống hoặc Bảo quản bên ngoài hệ thống. Không sử dụng cả hai cách.
- Sử dụng: Mẫu chứng theo cách Bảo quản trên hệ thống hoặc Bảo quản bên ngoài hệ thống. Không sử dụng cả hai cách.
- Xử lý: Mẫu chứng theo cách Bảo quản trên hệ thống hoặc Bảo quản bên ngoài hệ thống. Không sử dụng cả hai cách.
- Bảo quản: Mẫu chứng theo cách Bảo quản trên hệ thống hoặc Bảo quản bên ngoài hệ thống. Không sử dụng cả hai cách.
- Sử dụng: Mẫu chứng theo cách Bảo quản trên hệ thống hoặc Bảo quản bên ngoài hệ thống. Không sử dụng cả hai cách.
- Xử lý: Mẫu chứng theo cách Bảo quản trên hệ thống hoặc Bảo quản bên ngoài hệ thống. Không sử dụng cả hai cách.
- Bảo quản: Mẫu chứng theo cách Bảo quản trên hệ thống hoặc Bảo quản bên ngoài hệ thống. Không sử dụng cả hai cách.
- Sử dụng: Mẫu chứng theo cách Bảo quản trên hệ thống hoặc Bảo quản bên ngoài hệ thống. Không sử dụng cả hai cách.
- Xử lý: Mẫu chứng theo cách Bảo quản trên hệ thống hoặc Bảo quản bên ngoài hệ thống. Không sử dụng cả hai cách.

GIỚI THIỆU

Chỉ các giá trị được cung cấp cho mục đích tham khảo, khuyến cáo mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập khoảng giới hạn thông kê riêng. Giá trị trung bình của phòng xét nghiệm có thể khác với các giá trị này trong thời hạn sử dụng mẫu chứng. Technopath theo dõi giá trị trong thời hạn sử dụng mẫu chứng và cập nhật trên trang web www.technopathcd.com, khách hàng có thể theo dõi trên trang web hoặc liên hệ Bộ phận Dịch vụ khách hàng Abbott.

AN TÍNH

Kiểm soát chất lượng -20 ~ -80 °C ở mức hiệu lực tối đa.

Bảo quản điều kiện	Nhiệt độ	Thời gian bảo quản tối đa	Các ngoại lệ	
			Thông số	Thời hạn
Bảo quản trên hệ thống	Nhiệt độ hệ thống Alinity c	5 ngày	Calcium, UIBC	3 ngày
Các thông số không thích hợp cho bảo quản trên hệ thống: Carbon Dioxide, Ethanol, Carbamazepine				
Điều kiện bảo quản	Nhiệt độ	Thời gian bảo quản tối đa	Các ngoại lệ	
			Thông số	Thời hạn
Bảo quản ngoài hệ thống:	2 đến 8 °C (Bên ngoài hệ thống)	10 ngày (sau khi mở)	XX X Ngày X Giờ XX Ngày X Giờ	

Bảo quản điều kiện	Nhiệt độ	Thời gian bảo quản tối đa	Các ngoại lệ	
			Thông số	Thời hạn
Bảo quản trên hệ thống	Nhiệt độ hệ thống Alinity c	5 ngày	Calcium, UIBC	3 ngày
Các thông số không thích hợp cho bảo quản trên hệ thống: Carbon Dioxide, Ethanol, Carbamazepine				
Điều kiện bảo quản	Nhiệt độ	Thời gian bảo quản tối đa	Các ngoại lệ	
			Thông số	Thời hạn
Bảo quản ngoài hệ thống:	2 đến 8 °C (Bên ngoài hệ thống)	10 ngày (sau khi mở)	XX X Ngày X Giờ XX Ngày X Giờ	

GIỚI HẠN

1. Không sử dụng sản phẩm đã quá hạn dùng.
2. Nếu sản phẩm có dấu hiệu nhiễm khuẩn hay quá đục, hủy bỏ chai.
3. Sản phẩm này không dùng cho sử dụng như mẫu tiêu chuẩn hay mẫu chuẩn.
4. Chỉ có thể sử dụng Mẫu chứng theo cách Bảo quản trên hệ thống hoặc Bảo quản bên ngoài hệ thống. Không sử dụng cả hai cách.
5. Không khuyến khích chia nhỏ sản phẩm.

GIÁ TRỊ CUNG CẤP

Những giá trị được cung cấp trong tờ dữ liệu (data sheet) nhận được qua nhiều lần thực hiện lặp lại xét nghiệm và cụ thể theo lô sản phẩm. Những giá trị này được thực hiện trên hệ thống thiết bị của bên thứ ba và cụ thể theo một quy trình đo. Technopath không chịu trách nhiệm về độ xác thực của những giá trị này. Các kiểm tra đã được thực hiện bởi nhà sản xuất QC và/hoặc bởi các phòng xét nghiệm độc lập, sử dụng nhiều phương pháp và hệ thống máy. Phòng xét nghiệm có thể nhập những giá trị vào hệ thống Alinity c system, hệ thống sẽ hỗ trợ thiết lập giá trị trung bình. Để biết thêm thông tin chi tiết và đăng ký truy cập vào file này, vui lòng tham khảo trang www.technopathcd.com.

Các giá trị được cung cấp cho mục đích tham khảo, khuyến cáo mỗi phòng xét nghiệm nên thiết lập khoảng giới hạn thông kê riêng. Giá trị trung bình của phòng xét nghiệm có thể khác với các giá trị này trong thời hạn sử dụng mẫu chứng. Technopath theo dõi giá trị trong thời hạn sử dụng mẫu chứng và cập nhật trên trang web www.technopathcd.com, khách hàng có thể theo dõi trên trang web hoặc liên hệ Bộ phận Dịch vụ khách hàng Abbott.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organisation. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Geneva: World Health Organisation; 2004.

Dịch vụ hỗ trợ khách hàng: Các thắc mắc, gồm cả thông tin nghi ngờ sản phẩm bị hỏng trong quá trình vận chuyển, vui lòng liên hệ Bộ phận dịch vụ khách hàng Abbott, hoặc xem thông tin liên hệ trên trang www.abbottdiagnostics.com.

SỬ DỤNG

Multichem S Plus (Unassayed) là huyết thanh QC (kiểm tra chất lượng) để theo dõi độ chính xác của các quy trình xét nghiệm, cho các thông số xét nghiệm nêu trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Vật liệu QC được sử dụng để đánh giá khách quan độ chính xác của các phương pháp và kỹ thuật, và là một phần thiết yếu của thực hành xét nghiệm hiệu quả. Sử dụng ba nồng độ QC để theo dõi hiệu năng trong khoảng nồng độ phân tích.

THÀNH PHẦN

Sản phẩm này được điều chế từ huyết thanh người có sử dụng những nguyên vật liệu hóa sinh đã được tinh sạch (chiết xuất từ nguồn gốc người và động vật), hóa chất, thuốc, chất bảo quản và chất ổn định. Mẫu chứng được sử dụng ở dạng lỏng, thuận tiện cho sử dụng.

CẢN TRỌNG

Cảnh báo: Vật liệu có nguồn gốc sinh học. Xử lý như vật liệu có nguy cơ truyền nhiễm.

1. Dùng cho chẩn đoán In Vitro.
2. Mỗi đơn vị mẫu sử dụng trong điều chế vật liệu này đã được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) kiểm tra và chứng nhận âm tính với các kháng thể kháng HIV và HCV, và không có phản ứng với HBsAg. Tuy nhiên, không có phương pháp kiểm tra nào có thể đảm bảo vật liệu hoàn toàn không nhiễm HIV, virus viêm gan B và virus viêm gan C hay các tác nhân lây nhiễm khác, do đó nên xử lý vật liệu như chất có nguy cơ truyền nhiễm bệnh.
3. Sản phẩm này cũng có thể có vật liệu từ người chưa được kiểm tra chứng nhận. Chúng tôi khuyến cáo vật liệu này nên được xử lý theo Tiêu chuẩn OSHA (Quản lý sức khỏe và An toàn nghề nghiệp)¹, An toàn Sinh học cấp độ 2² hay các nguyên tắc an toàn sinh học khác³.
4. Việc hủy bỏ bất kỳ vật liệu thải nào nên được thực hiện theo quy định của cơ quan quản lý y tế địa phương.
5. Có thể yêu cầu tờ thông tin chỉ dẫn an toàn hóa chất (MSDS) để tham khảo.

VẬT LIỆU CẦN THIẾT (Không được cung cấp kèm)

Thiết bị trộn, v.d như máy lắc dạng lắc tròn

QUY TRÌNH SỬ DỤNG

Multichem S Plus Control nên được xử lý như mẫu bệnh phẩm. Mẫu chứng có thể được sử dụng theo một trong hai cách với hệ thống máy Alinity c và thuốc thử Alinity c:

- 1. Bảo quản trên hệ thống:** Multichem S Plus được bảo quản trên hệ thống Alinity c trong khoảng thời gian ổn định đã được xác định trước dành cho bảo quản trên hệ thống.
 - Để lộ mẫu chứng ở nhiệt độ phòng (18 đến 25°C) trong 30 phút hoặc cho đến khi mẫu chứng rắn đông hoàn toàn. Mẫu chứng phải được hòa tan hoàn toàn trước khi thực hiện bước kế tiếp.
 - Để dung dịch được đồng nhất, đặt lọ mẫu chứng đã rắn đông lên thiết bị lắc



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3790-18-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 16:09:18 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.14 16:09:38 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-3790-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) Multichem S Plus Assayed; y 2) Multichem S Plus Unassayed.

INDICACIÓN DE USO: 1) Control de calidad de suero valorado para monitorizar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio para diferentes analitos; y 2) Control de calidad de suero no valorado para monitorizar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio para diferentes analitos.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) y 2) Envases conteniendo Control 1: 12 viales x 5 ml cada uno, Control 2: 12 viales x 5 ml cada uno y Control 3: 12 viales x 5 ml cada uno.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN: 1) y 2): 30 (TREINTA)

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



meses desde la fecha de elaboración, conservado entre -80 y -20°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Technopath Manufacturing Ltd., Fort Henry Business Park, Ballina, Co. Tipperary (Irlanda).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-39-683.

Expediente Nº 1-47-3110-3790-18-4.

Disposición Nº

6 FEB 2020



561

Valeria Garay
Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-6800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé