

ENGLISH

MONTHLY GENERAL CLINICAL CHEMISTRY PROGRAMME: RQ9128

CONFIRMATION OF KIT CHARACTERISTICS AND RECEIPT DATE

Please confirm that the correct number of samples are present and that your samples have the appearance as indicated in the CHARACTERISTICS section below. Please confirm that none of the vials are broken and notify your local Randox representative immediately if there are any discrepancies. Finally, please log on to www.riqas.net to confirm the exact date on which you received this kit.

CHARACTERISTICS

The pack contains 6 vials of lyophilised 5 ml samples. The vials are labelled with the sample number.

PREPARATION

The samples are sealed under vacuum. Open the vial very carefully, avoiding any loss of material and using a **calibrated pipette**, reconstitute with an accurately measured **5 ml volume** of freshly double distilled water at **+20°C to +25°C**. Replace the rubber stopper, close vial and leave to stand for **60 minutes out of bright light** before use. Ensure that the lyophilised contents are completely dissolved by swirling gently. Do not shake the vial. Please analyse the sample within 2 days of reconstitution in the absence of bacterial contamination. The samples should be stored at 2 - 8°C when not in use. The samples should be treated in the same way as patient samples, with the following exceptions.

ANALYSIS OF SAMPLES

Prostatic and Total Acid Phosphatase: The samples should be stabilised by adding 1 drop of acetic acid solution provided to 1 ml of serum.

Bilirubin in the serum is light sensitive so the serum should be **stored in the dark**.

NEFA is stable for 24 hours at +2°C to +8°C following reconstitution.

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

SAFETY

The serum is human based. It has been source tested and found to be negative for HBsAg and antibodies to HIV. For complete protection however, it is recommended that the serum be handled as carefully as patient specimens.

For **IN VITRO** use only.

*** IMPORTANT NOTE:** Results must arrive at **RIQAS** by **17:00 hrs GMT** on the **FINAL DATE**. If the **RECOMMENDED ANALYSIS DATE** gives insufficient time, we suggest that the sample is analysed earlier to ensure you meet the deadline. If you are faxing results, please transmit **3 working days before the FINAL DATE**. Late results will not be accepted after the final date for the next sample.

MONTHLY GENERAL CLINICAL CHEMISTRY PROGRAMME / PROGRAMME CHIMIE CLINIQUE GENERAL MENSUEL /
 PROGRAMMA MENSILE DI CHIMICA CLINICA GENERALE / PROGRAMA MENSUAL DE QUÍMICA CLÍNICA GENERAL /
 PROGRAMA DE QUÍMICA CLÍNICA GERAL MENSAL / MÁNATLIGT ALLMÁNT KLINISKT KEMISKT PROGRAM /
 按月临床化学分析程序 / CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM SINH HÓA

RETURN OF RESULTS / DATES de RETOUR / INVIO DE RISULTATI / ENVIO DE RESULTADOS /
 PLAN FOR INSENDELSE AF / RESULTATRETUR / 回复结果 / GỬI TRẢ KẾT QUẢ /

CYCLE 16A / CICLO 16A / RESULTATER 16A / CYKEL 16A / 返回结果周期 16A / CHU KỲ 16A

SAMPLE NO / ECHANTILLON NO. / N. CAMPIONE / N° DE MUESTRA / AMOSTRA N°. / PRØVENR. / PROV NR. / MẪU SỐ	RECOMMENDED ANALYSIS DATE / DATE RECOMMANDE POUR L' ANALYSE / DATA DI ANALISI RACCOMANDATA / FECHA DE ANALISIS RECOMENDADA / DATA RECOMENDADA PARA ANÁLISE / ANBEFALET ANALYSEDATO / REKOMMENDERAT ANALYSDATUM / NGÀY KHUYẾN CÁO PHÂN TÍCH	* FINAL DATE / *DATE LIMITE / * DATA FINALE / *FECHA FINAL / * DATA FINAL / * SLUTDATO / * SLUTDATUM / * HẠN CUỐI GỬI TRẢ KẾT QUẢ
---	---	--

1	21.01.19	28.01.19
2	18.02.19	25.02.19
3	18.03.19	25.03.19
4	22.04.19	29.04.19
5	20.05.19	27.05.19
6	17.06.19	24.06.19

FRANÇAIS

PROGRAMME CHIMIE CLINIQUE GENERAL MENSUEL: RQ9128

CONFIRMATION DES CARACTERISTIQUES DU KIT ET DE LA DATE DE RECEPTION :

Veillez vérifier que l'ensemble des échantillons soient présents dans le coffret et que leur apparence est conforme comme indiqué dans la section ci-dessous. De plus assurez-vous qu'aucun des flacons ne soient brisés et en informer immédiatement votre représentant Randox si cela est le cas. Enfin, il est nécessaire de se connecter à www.riqas.net pour confirmer la date exacte à laquelle vous avez reçu ce kit.

CARACTÉRISTIQUES:

Ce coffret contient 6 sérums lyophilisés en flacons de 5 ml, étiquetés 1 à 6.

DATE DE RETOUR:

Ces échantillons sont à tester de préférence à la date recommandée, et les résultats doivent nous parvenir au plus tard le lundi midi et selon le calendrier inclus dans le coffret de sérums ce contrôle. Vous pouvez envoyer vos résultats via Riqasnet ou par e.mail à l'adresse suivante: mail@riqas.com.

PRÉPARATION:

Ouvrir le flacon avec précaution, pour éviter la perte de matériel. Utiliser une pipette étalonnée, et mesurer 5 ml avec précision d'eau bidistillée entre +20 et +25°C. Replacer le bouchon de caoutchouc, fermer le flacon et laisser reposer **60 minutes à l'abri de la lumière** avant utilisation. Vérifier que tout le matériel est correctement dissous en agitant légèrement par retournement. Ne pas secouer le flacon. Merci d'analyser l'échantillon dans les 2 jours suivants la reconstitution, en l'absence de contamination bactérienne. Les échantillons doivent être conservés entre 2-8°C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Les échantillons de contrôle doivent être traités comme les échantillons patients, à l'exception des paramètres ci-dessous.

ANALYSE DES ÉCHANTILLONS

La phosphatase acide prostatique et acide total :

Les échantillons doivent être stabilisés en ajoutant une goutte de la solution d'acide acétique fournie dans 1 ml de sérum.

La bilirubine présente dans le sérum est sensible à la lumière, c'est pourquoi celui-ci doit être conservé dans l'obscurité.

L'acide gras non estérifiés (AGNE) est stable pendant 24 heures, à une température comprise entre +2 ° C et +8 ° C, après reconstitution.

La contamination bactérienne du sérum, une fois celui-ci reconstitué, provoque une réduction de la stabilité de nombreux composants.

PRÉCAUTIONS:

Ces sérums sont d'origine humaine et sont contrôlés au niveau des donneurs pour s'assurer de l'absence de virus (Hépatite, HIV). Toutefois, il est recommandé de manipuler ces sérums avec précaution.

Réservé uniquement pour un usage **IN VITRO**.

*** NOTE IMPORTANTE:** Les résultats **RIQAS** doivent parvenir au Département **RIQAS** au plus tard le lundi **17 heures GMT** selon la **DATE FINALE**. Nous vous recommandons d'analyser les échantillons quelques jours avant la date limite. **Les résultats en retard ne pourront pas être acceptés.**

ITALIANO

PROGRAMMA MENSILE DI CHIMICA CLINICA GENERALE: RQ9128

CONFERMA DELLE CARATTERISTICHE DEL KIT E DELLA DATA DI RICEZIONE

Si prega di confermare che sia presente il numero corretto di campioni e che i vostri campioni siano come indicato nella sezione CARATTERISTICHE qui sotto. Confermare che nessuna fiala sia rotta ed informare immediatamente il rappresentante Randox locale se ci fossero delle discrepanze. Infine, si prega di accedere al sito www.riqas.net per confermare la data esatta in cui si è ricevuto questo kit.

CARATTERISTICHE

La confezione contiene 6 fiale di campioni liofilizzati da 5ml. Le fiale sono etichettate con il numero del campione.

PREPARAZIONE

I campioni sono sigillati sotto vuoto. Aprire la fiala con estrema cautela, evitando qualsiasi perdita di materiale e usando una pipetta calibrata ricostituire con un volume accuratamente misurato di 5ml di acqua appena bidistillata a **+20°C to +25°C**. Rimettere il tappo di gomma, chiudere la fiala e lasciar riposare per **60 minuti, al riparo da luce intensa**, prima dell'uso. Controllare che il componente liofilizzato sia completamente disciolto facendo ruotare delicatamente. Non scuotere la fiala. Si prega di analizzare il campione entro 2 giorni dalla ricostituzione in assenza di contaminazione batterica. I campioni, se non utilizzati, devono essere conservati a 2 - 8 °C. I campioni devono essere trattati come pazienti reali, ad eccezione dei parametri elencati di seguito.

ANALISI DEI CAMPIONI

Fosfatasi Acida Prostatica e Totale I campioni devono essere stabilizzati con l'aggiunta di 1 goccia della soluzione di acido acetico fornita ad 1 ml di siero.

La Bilirubina e' sensibile alla luce pertanto il siero deve essere conservato il siero al buio.

Dopo la ricostituzione il NEFA è stabile per 24 ore se conservato tra +2°C e +8°C.

La contaminazione batterica del siero ricostituito riduce la stabilità di molti componenti.

AVVERTENZE

Il siero è a base umana. È stato analizzato alla fonte, e ha dato esito negativo, per l'HBsAg e anticorpi dell'HIV. Tuttavia, al fine di assicurare una protezione completa, si raccomanda di manipolare il siero con la stessa cura riservata ai campioni dei pazienti.

Solo per uso **IN VITRO**.

*** NOTA IMPORTANTE:** I risultati devono arrivare a **RIQAS** entro le 17:00 GMT (ora di Greenwich) della **DATA FINALE**. Se la **DATA DI ANALISI RACCOMANDATA** fosse troppo breve, si consiglia di analizzare il campione prima per rispettare la scadenza. Si prega di inviare i risultati trasmessi via fax 3 giorni lavorativi prima della **DATA FINALE**. I risultati inviati con ritardo superiore alla data finale per il campione successivo non saranno accettati.

PROGRAMA MENSUAL DE QUÍMICA CLÍNICA GENERAL: RQ9128**CONFIRMACION DE LAS CARACTERISTICAS DEL KIT Y LA FECHA DE RECEPCION.**

Por favor, asegúrese de que ha recibido el número correcto de muestras y que estas cumplen con la presentación indicada en la sección "CARACTERISTICAS" que encontrara a continuación. Por favor, confirme que ninguna de las muestras ha resultado dañada y contacte a su Representante local de Randox inmediatamente en el caso de que hubiese alguna discrepancia. Por último, Acceda a www.riqas.net para confirmar la fecha exacta en la que recibió el kit.

CARACTERISTICAS

El paquete contiene 6 frascos de muestras liofilizadas de 5 ml. Las etiquetas de los frascos indican el número de muestra.

PREPARACION

Las muestras están cerradas al vacío. Abrir el frasco con mucho cuidado, para evitar cualquier pérdida de material y reconstituir con una medida muy precisa de 5 ml de agua destilada recientemente y conservada entre +20 °C y +25 °C. Volver a colocar el tapón de goma, cerrar el frasco y dejar reposar durante 60 minutos alejado de la luz antes de usar. Asegurarse de que los componentes liofilizados se disuelven completamente girando el frasco cuidadosamente. No agitar el frasco. Por favor, analice las muestras dentro de los 2 días posteriores a su reconstitución en ausencia de contaminación bacteriana. Las muestras deben refrigerarse a 2-8 °C cuando no estén en uso. Las muestras deben ser tratadas de la misma manera que las muestras de los pacientes, con excepción de los analitos indicados a continuación.

ANÁLISIS DE LAS MUESTRA:

Prostático y Total Acid Phosphatase: las muestras deberían ser estabilizadas con la adición de 1 gota de solución de ácido acético por 1 ml de serum **Bilirrubina** en serum es sensible a la luz así el serum debería ser conservado en un lugar preservado de la luz.

NEFA es estable 24 horas +2°C to +8°C después de su reconstitución.

La contaminación bacteriana del suero reconstituido puede causar reducciones en la estabilidad de algunos componentes.

SEGURIDAD

El suero es de base humana. El material de origen se ha analizado y encontrado negativo para el HbsAg y anticuerpos de HIV. Sin embargo para una protección completa, se recomienda tratar el suero con el mismo cuidado que las muestras de pacientes.

Sólo para **IN VITRO**.

* **NOTA IMPORTANTE:** Los resultados deberán llegar a **RIQAS** antes de las **17:00 horas GMT** de la **FECHA FINAL**. Si la **FECHA DE ANALISIS RECOMENDADA** no le permite tiempo suficiente para la entrega de resultados, sugerimos se analice la muestra antes, para asegurarse de que pueden llegar antes del fin del plazo. Si se envían los resultados por fax, por favor transmitirlos 3 días laborables antes de la **FECHA FINAL**. Los resultados tardíos no serán aceptados después de la fecha final de la siguiente muestra.

PORTUGUÊS**PROGRAMA DE QUÍMICA CLÍNICA GERAL MENSAL: RQ9128****CONFIRMAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO KIT E DATA DE RECEPÇÃO**

Agradecemos-lhe que confirme que recebeu o número correcto de amostras e que estas têm o aspecto descrito na secção CARACTERÍSTICAS deste documento. Verifique também, se nenhum dos frascos está partido e notifique o seu representante local da Randox caso encontre alguma discrepância. Finalmente, acceda ao www.riqas.net para confirmar a data exacta em que recebeu este kit.

CARACTERÍSTICAS

A embalagem contém 6 frascos de 5 ml de amostras liofilizadas. Os frascos encontram-se rotulados com o número de amostra.

PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras são fechadas sob vácuo. Abrir o frasco cuidadosamente, evitando perda de material e reconstituir com o volume preciso de 5 ml de água destilada de +20 °C a +25 °C. Repor a tampa de borracha, fechar o frasco e deixar repousar protegido de luz intensa por 60 minutos antes de usar. Rodar suavemente o frasco, assegurando uma perfeita dissolução do conteúdo liofilizado. Não agitar o frasco. Por favor analise as suas amostras dentro de 2 dias após reconstituição. As amostras devem ser conservadas de 2-8 °C quando não estão a ser usadas. As amostras devem ser tratadas da mesma forma que as Amostras de Doentes, com excepção dos analitos abaixo indicados.

ANÁLISE DAS AMOSTRAS

Fosfatase Ácida Total e Prostática – A amostra deve ser estabilizada adicionando uma gota da solução de ácido acético (fornecido) a 1 ml de soro.

A Bilirrubina no soro é sensível à luz e por isso, deve ser **conservado em local escuro**.

NEFA é estável por 24 horas de +2°C to +8°C seguindo as instruções de reconstituição

Contaminação bacteriana do soro reconstituído origina diminuição de estabilidade de diversos componentes.

SEGURANÇA

O soro é de matriz humana. Testes efectuados na origem confirmaram serem negativos para HBsAg e anticorpos HIV. No entanto para total protecção, recomenda-se que o soro seja manuseado como se de uma amostra de paciente se tratasse.

Somente para uso em **IN VITRO**.

* **NOTA IMPORTANTE:** Os resultados devem chegar ao **RIQAS** na **DATA FINAL** até às **17 horas, GMT**. Se a **DATA RECOMENDADA PARA ANÁLISE** não permitir tempo suficiente para o envio, sugere-se que a amostra seja ensaiada antecipadamente, de forma a garantir o cumprimento do prazo final. Se enviar os resultados por fax, faça-o 3 dias úteis antes da **DATA FINAL**. Os resultados em atraso não serão aceites após a data final da amostra seguinte.

SVENSKA**MÅNATLIGT ALLMÄNT KLINISKT KEMISKT PROGRAM: RQ9128****ANKOMSTKONTROLL AV KIT EGENSKAPER OCH BEKRÄFTELSE AV LEVERANSDATUM**

Kontrollera att korrekt antal prover (vialer) levererats och att proverna motsvarar nedan angivna egenskaper. Kontrollera att vialer är hela och oskadade. Meddela din lokala Randox distributör omedelbart om några avvikelser iakttas. Slutligen, vänligen logga in på www.riqas.net och bekräfta datum för mottagen leverans av detta kit

INNEHÅLL

Förpackningen innehåller 6 flaskor vardera med 5 ml frystorkat prov. Flaskorna är märkta med provnummer.

FÖRBEREDELSE

Proverna är förslutna under vakuum. Öppna flaskorna mycket försiktigt för att undvika förlust av material. Rekonstituera med en noggrant uppmätt mängd färskdestillerat vatten på 5 ml med en temperatur av +20 °C till +25 °C. Sätt tillbaka gummiproppen, förslut flaskan och låt den stå i 60 minuter i klart ljus innan användning. Se till att det frystorkade innehållet är fullständigt upplöst genom att virvla det försiktigt. Skaka inte flaskan. Provet analyseras inom 2 dagar efter rekonstruktion om ingen bakteriell kontaminering föreligger. Proverna skall förvaras vid 2-8 °C när de inte används. Proverna skall behandlas på samma sätt som patientprover, med undantag för de analyser som tas upp nedan.

ANALYS AV PROVER

Prostata-specifikt och totalt sura fosfater Proven måste stabiliseras genom att 1 droppe ättiksyrelösning tillsätts 1 ml serum.

Bilirubin i serum är ljuskänsligt och skall förvaras i mörker.

NEFA är stabil i 24 timmar vid 2 °C till +8 °C efter beredning.

Bakteriell kontaminering av det rekonstituerade serumet orsakar en minskning av stabiliteten på många komponenter.

SÄKERHET

Serumet är humanbaserat. Det har ursprungstestats och befunnits vara negativt för HBsAg och för HIV-antikroppar. För fullständigt skydd rekommenderas att serumet hanteras lika försiktigt som ett patientprov.

Endast för **IN VITRO**.

* **VIKTIG ANMÄRKNING:** Resultaten måste vara **RIQAS** tillhanda per **17:00 GMT SLUTDATUMET**. Om det **REKOMMENDERADE ANALYSDATUMET** inte ger tillräckligt med tid så rekommenderar vi att provet analyseras tidigare, för att säkerställa att tidsgränsen kan klaras. Om resultaten sänds per fax ska detta göras tre (3) arbetsdagar före **SLUTDATUMET**. Resultat som kommer in sent godtas inte efter slutdatumet för nästa prov.

中文 按月临床化学分析程序 RQ9128

产品包装与收件日期确认书 请确认您所收到的样本数量正确无误，并且样本外观与下述“产品特性”中的内容描述一致
请确认您收到的样品瓶未发生破损等异常情况，如有任何问题，请立即联系朗道代表处
请您在收到本包装后登陆www.riqas.net确认收件具体日期

特性
本试剂包内装 6 瓶规格为 5 ml 的冻干样本。试剂瓶上贴有样本编号。

准备
样本在真空条件下密封。小心打开瓶子，避免试剂溅出，并精确量取 5 ml 温度为 +20 至 +25°C 的新制蒸馏水复原。用橡皮塞塞紧瓶子，避光静置 60 分钟备用。
轻轻旋转，确保冻干成分完全溶解。切勿振荡瓶子。开瓶后请在 2 天内检测。样本在未使用时应置于 2-8°C 储存。样本处理方法应与患者样本处理方法相同

样本分析
前列腺和总酸性磷酸酶：对每 1ml 血清中滴加 1 滴醋酸溶液，可以使样本保持稳定。
胆红素 血清中的胆红素具有光敏性，因此建议将血清贮藏于暗处。
游离脂肪酸 复溶后在 +2°C 至 +8°C 可稳定 24 小时。
复原血清遭细菌污染后可导致多种组分的稳定性降低。

安全
本血清源自人类血清。原料经过测试，其 HBsAg 和 HIV 抗体呈阴性。但是，为了更加全面地保护测试者，建议将本血清当作患者样本小心处理。

仅供体外诊断时使用

*** 重要注意事项：**结果必须在“最终期限”当天 17:00（格林威治时间）之前送达
RIQAS。如果推荐分析日期所给时间不够，建议提早分析样品以保证您能在规定期限内完成。
如果要传真结果，请在最终日期前的 3 个工作日之内送达。将不接受在最终日期之后提交的结果。

TIẾNG VIỆT

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM SINH HÓA: RQ9128

XÁC NHẬN VỀ NHỮNG ĐẶC TÍNH MẪU VÀ NGÀY NHẬN

Xin vui lòng xác nhận rằng bạn đã nhận đúng và đầy đủ số lượng mẫu, những mẫu đó được mô tả như phần “ĐẶC TÍNH” dưới đây. Xin vui lòng xác nhận không có lọ mẫu nào bị vỡ hoặc hư hỏng và thông báo ngay cho đại diện của hãng Randox tại địa phương của bạn nếu có sai lệch. Sau cùng, xin vui lòng đăng nhập vào www.riqas.net để xác nhận thời gian chính xác mà bạn đã nhận bộ mẫu này.

ĐẶC ĐIỂM

1 hộp bao gồm 6 lọ mẫu dạng đông khô, mỗi lọ 5 ml (6 x 5 ml) được đánh số thứ tự từ 1-6 theo số thứ tự mẫu phân tích

CHUẨN BỊ MẪU

Lọ mẫu được đóng nắp chân không. Mở nắp lọ cẩn thận tránh làm thất thoát, pha loãng với chính xác 5ml nước cất hai lần ở +20°C – +25°C. Đậy nắp cao su và lắc nhẹ nhàng để mẫu hòa tan hoàn toàn và để yên mẫu trong vòng 60 phút tránh ánh sáng trước khi sử dụng. Chú ý không được lắc mạnh. Mẫu nên được phân tích trong vòng 2 ngày. Những mẫu này nên được bảo quản ở nhiệt độ 2-8 °C khi chưa sử dụng. Những mẫu này nên được xử lý giống như mẫu bệnh nhân

PHÂN TÍCH MẪU

Các thông số Prostate và Total Acid Phosphatase: Mẫu có thể được làm bền bằng cách thêm 1 giọt acid acetic vào 1 ml mẫu.

Bilirubin Rất nhạy cảm với ánh sáng vì vậy cần phải bảo quản mẫu tránh ánh sáng. Sự nhiễm khuẩn mẫu huyết thanh sau khi pha sẽ làm giảm độ bền của nhiều thành phần trong mẫu.

NEFA: Bền trong vòng 24 tiếng tại +2 - +8 °C sau khi hoàn nguyên

ĐỘ AN TOÀN

Mẫu có nguồn gốc từ người và đều được kiểm tra âm tính với HIV, HbsAg. Tuy nhiên để bảo đảm an toàn tuyệt đối nên mẫu này nên được xử lý như mẫu bệnh nhân để tránh lây nhiễm.

Chỉ dùng cho phân tích trong ống nghiệm. Không được hút mẫu bằng miệng. Tuân thủ các khuyến cáo thông thường yêu cầu trong quy trình xử lý hoá chất phòng xét nghiệm.

LƯU Ý QUAN TRỌNG:

Kết quả phân tích phải được gửi đến cho RIQAS trước 17:00 GMT ngày hạn chót gửi trả kết quả. Phòng xét nghiệm nên phân tích mẫu sớm trước ngày khuyến cáo phân tích mẫu nếu cần để đảm bảo thời gian gửi trả kết quả. Nếu trả kết quả bằng Fax, xin vui lòng gửi kết quả 3 ngày trước hạn cuối trả kết quả. Kết quả phân tích trễ sẽ không được chấp nhận sau hạn chót gửi trả kết quả của mẫu tiếp theo.

October 2018