

ENGLISH

IMMUNOASSAY SPECIALITY 1: RQ9141

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 material (6 x 2 ml).

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 **2 ml volume** of freshly double distilled water at **+20°C to +25°C**. Replace the rubber stopper and ensure that samples are dissolved completely by swirling gently (ideally place on a roller for half an hour prior to analysis). Do not shake the vials. Once reconstituted, the samples should be analysed within 2 days with the following exceptions.

Parathyroid hormone (PTH) should be analysed immediately after reconstitution. C-Peptide, IGF-1 and Procalcitonin should be analysed within 1 day of reconstitution. Osteocalcin should be tested within 4 hours of reconstitution.

The samples should be treated in the same way as patient samples. The samples should be stored at 2 to 8°C when not in use.

SAFETY

Warning: Potentially Biohazardous Material

Human source material from which this product has been derived has been tested at donor level for the Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2) antibody, Hepatitis B surface Antigen (HBsAg), and Hepatitis C Virus (HCV) antibody and found to be NON-REACTIVE. FDA approved methods have been used to conduct these tests. However, since no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases and disposed of accordingly.

For IN VITRO use only. Do not pipette by mouth. Exercise the normal precautions required for handling laboratory reagents.

*** 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.**

IMMUNOASSAY SPECIALITY 1 PROGRAMME / PROGRAMA DE INMUNOENSAYO ESPECIAL 1/ PROGRAMA DE INMUNOENSAYO ESPECIALIDAD 1 /
 PROGRAMMA IMMUNOASSAY SPECIALITY 1 / IMMUNOLOGIA - OZNACZENIA SPECJALISTYCZNE 1/ SPECIALI IMUNOLOGINÉ PROGRAMA 1 /
 CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM MIỄN DỊCH ĐẶC BIỆT 1

RETURN OF RESULTS / RENDU DES RESULTATS / DEVOLUCIÓN DE LOS RESULTADOS / ENVIAR RESULTADOS
 PRZESYŁANIE WYNIKÓW / REZULTATŲ GRAŽINIMAS / GỬI TRẢ KẾT QUẢ

CYCLE 9A / CICLO 9A / CYKL 9A / CIKLAS 9A / CHU KỶ 9A

SAMPLE NO / NO. ECHANTILLON/
 AMOSTRA N° / NÚMERO DE MUESTRA
 / NO CAMPIONE / NUMER PRÓBKİ /
 MÉGINIO NR / MẪU SỐ

RECOMMENDED ANALYSIS DATE/ DATE D'ANALYSE RECOMMANDEE
 DATA RECOMENDADA PARA ANÁLISE / RECOMENDADO ANALIZAR MUESTRA
 DATA DI ANALISI RACCOMANDATA / REKOMENDUOJAMA TYRIMO ATLIKIMO DATA
 REKOMENDUOJAMA TYRIMO DATA / NGÀY KHUYẾN CÁO PHẦN TÍCH

* FINAL DATE / * DATE FINALE
 * DATA FINALE / *FECHA FINAL
 * DATA FINALNA / * PASKUTINĖ DATA
 * HẠN CUỐI GỬI TRẢ KẾT QUẢ

SAMPLE NO / NO. ECHANTILLON/ AMOSTRA N° / NÚMERO DE MUESTRA / NO CAMPIONE / NUMER PRÓBKİ / MÉGINIO NR / MẪU SỐ	RECOMMENDED ANALYSIS DATE/ DATE D'ANALYSE RECOMMANDEE DATA RECOMENDADA PARA ANÁLISE / RECOMENDADO ANALIZAR MUESTRA DATA DI ANALISI RACCOMANDATA / REKOMENDUOJAMA TYRIMO ATLIKIMO DATA REKOMENDUOJAMA TYRIMO DATA / NGÀY KHUYẾN CÁO PHẦN TÍCH	* FINAL DATE / * DATE FINALE * DATA FINALE / *FECHA FINAL * DATA FINALNA / * PASKUTINĖ DATA * HẠN CUỐI GỬI TRẢ KẾT QUẢ
1	07.01.19	14.01.19
2	04.02.19	11.02.19
3	04.03.19	11.03.19
4	01.04.19	08.04.19
5	06.05.19	13.05.19
6	03.06.19	10.06.19

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.

CARACTERISTIQUE

Le coffret est composé de 6 flacons de matériel lyophilisé (6 x 2 ml).

PREPARATION

Les échantillons sont scellés sous vide. Ouvrir chaque flacon avec précaution, en évitant toute perte de matériel. Reconstituer chacun des échantillons avec **2ml** d'eau distillée. Replacer le bouchon en caoutchouc et s'assurer que les échantillons sont dissous complètement en procédant par retournements successifs (idéalement, placer sur un rouleau pendant une demi-heure avant l'analyse). Ne pas secouer les flacons. L'échantillon doit être analysé dans un délai de deux jours après la reconstitution voir exceptions.

L'Hormone Parathyroïde (PTH) doivent être analysées immédiatement après reconstitution Les paramètres C-Peptide, IGF-1 et Procalcitonine doit être analysé le jour de la reconstitution. L'Osteocalcine doit être analysé 4 heures de la reconstitution. Les échantillons doivent être traités de la même manière que des patients. Les échantillons doivent être conservés entre 2-8°C lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

PRECAUTION**Produit à risque biologique**

Ce matériel d'origine humaine, dont les donneurs ont été testés pour la présence d'anticorps de "l'Human Immunodeficiency Virus" (HIV 1, HIV 2), l'antigène de surface de l'Hépatite B (HbsAg), et d'anticorps du virus de l'Hépatite C (HCV) et ont été trouvés négatifs. Ces tests ont été effectués par des méthodes approuvées par la FDA (US Food and Drug Administration). Cependant, aucun test ne pouvant apporter une garantie totale sur le caractère non infectieux de ces produits il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux.

Ce produit est prévu pour usage *in vitro* seulement. Ne pas pipeter à la bouche. Respecter les précautions d'usage pour la manipulation des réactifs de laboratoire.

PORTUGUÊS**IMUNOENSAIO ESPECIALIDADE 1: RQ9141****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, aceda ao www.riqas.net para confirmar a data exacta em que recebeu este kit.

CARACTERÍSTICAS

O Kit contém 6 frascos com material liofilizado (6 x 2 ml).

PREPARAÇÃO

As amostras encontram-se embaladas sob vácuo. Abra cada frasco cuidadosamente, de modo a evitar a perda de material e reconstitua-os com 2ml de água recentemente destilada. Reponha a tampa de borracha e assegure-se de que as amostras estão completamente dissolvidas rodando-as suavemente (idealmente coloque-as num roller durante meia hora antes de analisar). Não agite os frascos. Por favor analise as suas amostras dentro de 2 dias após reconstituição **com as seguintes excepções**.

A Hormona Paratiróide (PTH) devem ser analisadas imediatamente após reconstituição. C-Peptídeo, IGF-1 e Procalcitonina deve ser analisado dentro de 1 dia após reconstituição. A Osteocalcina deve ser analisado dentro de 4 horas após reconstituição. As amostras devem ser tratadas da mesma forma que as amostras dos doentes. As amostras devem ser conservadas de 2-8 °C quando não estão a ser usadas.

SEGURANÇA

Aviso: material com potencial risco biológico

O material de origem humana usado, foi testado ao nível do dador para os vírus HIV 1 e HIV 2, assim como para HbsAg e HCV. Os métodos usados para efectuar estes testes têm a aprovação do FDA, contudo e uma vez que nenhum método pode garantir totalmente a ausência de agentes infecciosos, este material deve ser tratado como potencialmente perigoso e eliminado respeitando as boas praticas laboratoriais.

Apenas para IN VITRO. Não pipete com a boca e respeite as Boas Praticas Laboratoriais para o manuseamento de material potencialmente contaminado.

ESPAÑOL

INMUNOENSAYO ESPECIAL 1: RQ9141

CONFIRMACION DE LAS CARACTERISTICAS DEL KIT Y LA FECHA DE RECEPCION.

Por favor, Asegúrese de que ha recibido el numero 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 ultimo, acceda a www.riqas.net para confirmar la fecha exacta en la que recibió el kit.

CARACTERÍSTICAS

El paquete contiene 6 frascos de muestras liofilizadas (6 x 2 ml).

PREPARACIÓN

Las muestras están cerradas al vacío. Abrir cada frasco con cuidado, evitando cualquier pérdida de material y reconstituir con un volumen de 2ml de agua destilada fresca y medido con gran precisión. Volver a colocar el tapón de goma para cerrar el frasco y asegurarse de que los componentes liofilizados estén completamente disueltos girando el frasco suavemente (idealmente debe ponerlos en una maquina girador durante media hora antes de analizar). No agitar los frascos. Por favor analice sus muestras dentro de los 2 días después de reconstituida con la siguientes excepciones.

La Hormona Paratiroidea (PTH) deberían ser analizadas inmediatamente después de la reconstitución. El Péptido C, IGF-1 e Procalcitonina debe ser analizado dentro del día siguiente a la reconstitución y la Osteocalcina debe ser analizado dentro del 4 horas siguiente a la reconstitución. Debe manejar las muestras en la misma manera que las muestras de pacientes. Las muestras deben refrigerarse a 2-8 °C cuando no estén en uso.

SEGURIDAD

Advertencia: Material Potencialmente Biopeligroso

El material de base humana de donde vienen estas muestras ha sido analizado, siendo negativo para anticuerpos HIV 1, HIV 2, HbsAg y HCV. Hemos usado métodos aprobados por la FDA para realizar estas pruebas. Sin embargo, ya que ningún método pueda ofrecer una seguridad completa en cuanto a la ausencia de agentes infecciosos, se debe manejar este material y las muestras de pacientes como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas y debe tirarlos de manera apropiada.

Sólo para IN VITRO. No pipetear con la boca. Debe seguir las precauciones normales para el manejo de reactivos de laboratorio.

ITALIANO

PROGRAMMA IMMUNOASSAY SPECIALITY 1: RQ9141

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

Il pacco contiene 6 fiale di materiale liofilo (6 x 2 ml).

PREPARAZIONE

I campioni sono chiusi sottovuoto. Aprire ogni fiala con attenzione, evitando la perdita di materiale e ricostituire ogni fiala con un accurato volume di acqua deionizzata (2ml). Rimettere il tappo di gomma e assicurarsi che i campioni siano dissolti completamente agitando delicatamente (l'ideale sarebbe utilizzare un agitatore per mezz'ora prima dell'analisi). Non scuotere la fiala. Analizzare i vostri campioni entro 2 giorni dalla ricostituzione con le seguenti eccezioni.

L'ormone paratiroideo (PTH) devono essere analizzati immediatamente dopo la ricostituzione. Il C-Peptide, l'IGF-1 e Procalcitonina deve essere analizzato entro 1 giorno dalla ricostituzione. L'Osteocalcina deve essere analizzato entro 4 ore dalla ricostituzione. I campioni devono essere trattati nello stesso modo in cui vengono trattati i campioni di pazienti. I campioni, se non utilizzati, devono essere conservati a 2 - 8 °C.

SICUREZZA

Attenzione: materiale potenzialmente pericoloso

Il materiale di origine umana da cui è derivato questo prodotto è stato testato sui donatori, e ha dato ESITO NEGATIVO, per l'anticorpo del virus da Immunodeficienza Umana (HIV 1, HIV 2), per l'Antigene di Superficie del virus dell'Epatite B (HbsAg), e per l'anticorpo del virus dell'Epatite C (HCV). Per questi test sono stati usati metodi approvati dall'FDA.

Poiché nessun metodo di indagine può dare assoluta garanzia di assenza di questi agenti infettivi, si raccomanda di trattare e smaltire il prodotto e tutti i campioni dei pazienti con cautela.

Solo per uso **IN VITRO**.

Non utilizzare pipette a bocca. Utilizzare le normali precauzioni necessarie per la manipolazione di reagenti di laboratorio.

POLSKI

IMMUNOLOGIA - OZNACZENIA SPECJALISTYCZNE 1: RQ 9141

POTWIERDZENIE CHARAKTERYSTKI ZESTAWU I DATY ODBIORU

Prosimy o potwierdzenie, że zestaw zawiera odpowiednią ilość próbek i Państwa próbki wyglądają tak, jak w podanej poniżej CHARAKTERYSTYCE. Prosimy o potwierdzenie, że żadna z próbek nie jest zbita, a jeśli są jakiegokolwiek niezgodności prosimy o niezwłoczne zgłoszenie tego lokalnemu przedstawicielowi. Następnie prosimy o zalogowanie się na www.rigas.net w celu potwierdzenia dokładnej daty otrzymania zestawu.

CHARAKTERYSTYKA

Opakowanie zawiera 6 fiolek próbek liofilizowanych (6 x 2 ml).

PRZYGOTOWANIE

Próbki są zamknięte metodą próżniową. Proszę bardzo ostrożnie otwierać każdą fiolkę, tak aby uniknąć strat materiału i rekonstruować każdą próbkę, dodając 2 ml dokładnie odmierzonych świeżo destylowanej wody. Umieścić gumowy korek i upewnić się, czy próbka uległa rozpuszczeniu poprzez delikatne rolowanie (najlepiej umieścić próbkę na mieszadle na pół godziny przed oznaczeniem). Proszę nie wstrząsać fiolką. Prosimy wykonać oznaczenie nie później niż w ciągu dwóch dni od przygotowania materiału z następującymi wyjątkami. Parathormon (PTH) powinny być oznaczone natychmiastowo po rekonstrukcji próbki. C-Peptyd, IGF-1 i Prokalcytonina powinny być oznaczone w ciągu jednego dnia po rekonstrukcji, natomiast Osteokalcyna powinien być oznaczony w ciągu 4 godziny po rekonstrukcji. Zaleca się aby postępować z próbką tak samo jak z materiałami pobranymi od pacjentów. Probki, kiedy nie są w użyciu powinny być przechowywane w temperaturze 2-8 °C.

BEZPIECZEŃSTWO

Ostrożnie: Materiał potencjalnie szkodliwy biologicznie.

Materiały pochodzenia ludzkiego, z których pochodzi ten produkt, były badane pod względem obecności przeciwciał przeciwko wirusowi ludzkiego niedoboru odporności (HIV 1, HIV 2), antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (Hbs Ag) oraz przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) i zostały uznane za NIE-REAKTYWNE. W celu przeprowadzenia tych testów zastosowano metody zatwierdzone przez FDA. Jednakże, jako że żadna metoda nie daje całkowitej pewności nieobecności czynników zakaźnych, dlatego ten materiał i wszystkie próbki od pacjentów powinny być traktowane jako potencjalne źródło chorób zakaźnych i usuwane w odpowiedni sposób.

Tylko do *in vitro*. Nie należy pipetować ustami. Zachować ostrożność wymaganą przy używaniu odczynników laboratoryjnych.

LITHUANIAN

SPECIALI IMUNOLOGINĖ PROGRAMA 1: RQ9141

RINKINIO SUDĖTIES IR GAVIMO DATOS PATVIRTINIMAS

Prašome patvirtinti, kad rinkinyje yra pateiktas teisingas mėginių skaičius ir jų išvaizda atitinka žemiau pateiktą charakteristiką. Prašome patvirtinti, kad nei vienas buteliukas nėra brokuotas, ir nedelsiant informuoti vietinį Randox atstovą apie rastus neatitikimus. Užbaigiant, prašome prisijungti prie www.rigas.net ir patvirtinti tikslią rinkinio gavimo datą.

CHARAKTERISTIKA

Įpakavime yra 6 buteliukai su liofilizuota medžiaga (6 x 2 ml).

PARUOŠIMAS

Mėginiai yra vakuuminėje pakuotėje. Atidarykite kiekvieną buteliuką labai atsargiai, kad išvengti bet kokio medžiagos praradimo. Praskieskite kiekvieną iš jų labai tiksliai 2 ml šviežiai distiliuoto vandens. Užkimškite guminį kamštelį ir švelniai sukdami įsitikinkite, kad mėginiai yra pilnai ištirę (idealu būtų patalpinti mėginį pušei valandos prieš tyrimą į vartytuvą). Jokiu būdu negalima kratyti buteliukų. Prašome iširti mėginius dviejų dienų laikotarpyje po mėginio praskiedimo su sekančiomis išimtimis.

Paratiroidinį hormoną (PTH) turi būti iširti nedelsiant po praskiedimo. C-Peptidas ir IGF-1 ir Prokalcytonino mėginys turi būti iširtas 1 dienu laikotarpyje. Osteokalcinas turi būti iširtas 4 valandas laikotarpyje. Su mėginiais turi būti elgiamasi kaip ir su pacientų mėginiais. Nenaudojami mėginiai turi būti saugomi 2-8 °C temperatūroje.

SAUGUMAS

Dėmesio: Potencialai pavojinga medžiaga

Žmogaus organizmo kilmės medžiaga, naudota šio produkto gamyboje buvo patikrinta ir patvirtinta neigiama pagal Žmogaus Imuno deficito viruso antikūnus (HIV 1, HIV 2), Hepatito B paviršiaus antigeną (HbsAg) ir Hepatito C viruso antikūnus (HCV). Šių testų atlikimui buvo naudoti FDA patvirtinti metodai. Vis dėlto, kadangi nėra metodų, pilnai užtikrinančių, kad infekcinių agentų nėra, todėl su šia medžiaga ir paciento mėginiais reikia elgtis atitinkamai, kaip su infekcinės ligos galinčia pernešti medžiaga.

TIK IN VITRO. Netraukite skysčio burna. Naudojant laboratorinius reagentus, laikytis visų atsargumo priemonių.

TIẾNG VIỆT

CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM MIỄN DỊCH ĐẶC BIỆT 1: RQ9141

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, mỗi lọ 2 ml (6 x 2 ml) dạng đông khô, 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 2ml nước cất hai lần ở **+20°C – +25°C**. Đậy nắp cao su và lắc nhẹ nhàng để mẫu hòa tan hoàn toàn (tốt nhất là để trên máy lắc trong 30 phút trước khi đem phân tích. Chú ý không được lắc mạnh. Khuyến cáo phân tích mẫu trong vòng 2 ngày sau khi hoàn nguyên với những ngoại lệ sau.

Xét nghiệm Parathyroid Hormone (PTH) nên được tiến hành phân tích ngay lập tức sau khi hoàn nguyên. C-Peptide, IGF-1, Procalcitonin mẫu cần được phân tích trong vòng 1 ngày sau khi mở nắp, Osteocalcin mẫu cần được phân tích trong vòng 4 giờ sau khi mở nắp. Mẫu được xử lý và phân tích giống mẫu bệnh nhân. Những mẫu này nên được bảo quản ở nhiệt độ 2-8 °C khi chưa sử dụng

ĐỘ AN TOÀN

Mẫu có nguồn gốc từ người và đều được kiểm tra âm tính với HIV1, HIV2, HCV, HbsAg. Tuy nhiên để bảo đảm an toàn tuyệt đối đối 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