

**ENGLISH**

**SEROLOGY (ToRCH): RQ9152D**

**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.rigas.net](http://www.rigas.net) to confirm the exact date on which you received this kit.

**CHARACTERISTICS**

20 samples are supplied per cycle and are shipped in packs of 5. The pack contains 5 vials of liquid material (5 x 1 ml). This pack contains samples 16 - 20. The vials are labelled with the sample number.

**PREPARATION AND ANALYSIS OF SAMPLES**

Ensure the samples are homogeneous by swirling gently, do not shake the vials. Centrifuge the samples before analysis at 5000 RPM for 1 minute. If there is insufficient liquid sample remaining, please centrifuge the sample at 15,000 RPM for 5 minutes. To avoid evaporation, close vial immediately after use and store at +2 to +8°C. All samples should be run together and results returned to RIQAS by the date below. The samples should be treated in the same way as patient samples. Once opened please analyse the samples within 2 days.

**SAFETY**

**Warning: Potentially Biohazardous Material. Biological Source Material. Treat as potentially infectious.**

Human source material from which this product has been derived has been tested at donor level for the presence of Human Immunodeficiency Virus (HIV 1, HIV 2) antibody, Hepatitis B surface Antigen (HbsAg), and Hepatitis C Virus (HCV) antibody using FDA approved methods and has found to be non-reactive. **However, since no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, this material should be handled as though capable of transmitting infectious diseases and disposed of accordingly.**

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.

SEROLOGY (ToRCH) / SEROLOGIE (ToRCH) / SIEROLOGIA (ToRCH) /  
 SEROLOGIA (ToRCH) / 血清 (TORCH) / CHƯƠNG TRÌNH NGOẠI KIỂM ToRCH

RETURN OF RESULTS / RETOUR DES RESULTATS / INVIO DEI RISULTATI / ENVIO DE RESULTADOS /  
 PRZESYŁANIE WYNIKÓW / 回复结果 / GỬI TRẢ KẾT QUẢ

CYCLE 7 / CICLO 7 / CIKLAS 7 / CYKL 7 / 返回结果周期 7 / CHU KỲ 7

SAMPLE NO / ECHANTILLON NO. / N. CAMPIONE / N° DE MUESTRA / AMOSTRA N° / NR PRÓBK / 样品号 / MẪU SỐ	RECOMMENDED ANALYSIS DATE/ DATE RECOMMANDE POUR L' ANALYSE/ DATA DI ANALISI RACCOMANDATA/ FECHA DE ANALISIS RECOMENDADA/ ZALECANA DATA WYKONANIA OZNACZENIA/ 推荐分析日期 NGÀY KHUYẾN CÁO PHÂN TÍCH	* FINAL DATE/ *DATE LIMITE/ * DATA FINALE/ *FECHA FINAL/ * DATA KOŃCOWA/ *最终日期 * HẠN CUỐI GỬI TRẢ KẾT QUẢ
---	--	--

16	25.03.19	01.04.19
17	25.03.19	01.04.19
18	25.03.19	01.04.19
19	25.03.19	01.04.19
20	25.03.19	01.04.19

## FRANÇAIS

### SEROLOGIE (ToRCH): RQ9152D

#### CONFIRMATION DES CARACTERISTIQUES du kit et de la DATE de réception :

Veuillez 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](http://www.riqas.net) pour confirmer la date exacte à laquelle vous avez reçu ce kit

#### CARACTERISTIQUES

20 échantillons sont fournis par cycle et sont expédiés dans des emballages de 5 flacons. Le coffret contient 5 flacons de matériel liquide (5 x 1 ml). Ce coffret contient les échantillons 16 - 20. Le numéro de l'échantillon est noté sur l'étiquette.

#### PRÉPARATION ET ANALYSE DES ÉCHANTILLONS

Vérifiez que les échantillons sont homogènes en remuant doucement, ne pas secouer les flacons. Centrifuger les échantillons avant l'analyse à 5000 RPM pendant 1 minute. S'il ne reste pas assez de liquide dans l'échantillon, veuillez le centrifuger à 15 000 tr / min pendant 5 minutes. Pour éviter l'évaporation, fermer le flacon immédiatement après usage et le conserver entre +2 et + 8 ° C. Tous les échantillons du coffret doivent être analysés en même temps et les résultats sont à transmettre au Département RIQAS à la date indiquée ci-dessous. Les échantillons doivent être traités de la même manière que les échantillons de patients. Une fois le flacon ouvert, les échantillons doivent être analysés dans les 2 jours.

#### PRECAUTION

##### **Attention: Potentiellement dangereux. Source Matériel biologique. A traiter comme potentiellement Infectieux.**

Pour une utilisation diagnostique in vitro uniquement, ne pas pipeter avec la bouche, observer les précautions normales requises pour la manipulation de réactifs de laboratoire.

La substance d'origine humaine dont ce produit est dérivé a été testée au niveau du donneur pour les anticorps du Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH 1, VIH 2), l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et les anticorps du virus de l'hépatite C (VHC) et a été trouvée NON RÉACTIVE. Ces tests ont été réalisés avec des méthodes approuvées par la FDA. **Toutefois, comme aucune méthode ne peut garantir complètement l'absence d'agents infectieux, ce matériel et tous les échantillons de patients doivent être considérés comme potentiellement infectieux et éliminés de façon adéquate.**

A usage **IN VITRO** seulement.

\* **NOTE IMPORTANTE:** Les résultats **RIQAS** doivent parvenir au Département **RIQAS** au plus tard le lundi midi selon la **DATE FINALE**. Nous vous recommandons d'analyser les échantillons quelques jours avant cette date finale. Les résultats en retard ne seront pas acceptés après la date finale de l'échantillon suivant. Vous pouvez envoyer vos résultats via Riqasnet ou par e.mail à l'adresse suivante: mail@riqas.com.

## ESPAÑOL

### SEROLOGIA (ToRCH): RQ9152D

#### 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](http://www.riqas.net) para confirmar la fecha exacta en la que recibió el kit.

#### CARACTERÍSTICAS

20 muestras son provistas para cada ciclo y enviadas en estuches de cinco. Cada Paquete contiene 5 viales de material liquido (5 x 1ml). Este estuche contiene las muestras 16 a la 20. Los viales están etiquetadas con el número de muestra.

#### PREPARACIÓN Y ANÁLISIS DE MUESTRAS

Asegúrese de que las muestras son homogéneas girando suavemente, no agite los viales. Centrifugar las muestras antes del análisis a 5000 RPM durante 1 minuto. Si no queda suficiente muestra líquida, por favor centrifugue la muestra a 15.000 RPM durante 5 minutos. Para evitar la evaporación, cerrar el vial inmediatamente después de usar y almacenar entre +2 y +8°C. Todas las muestras se deben procesar juntas y los resultados devueltos a RIQAS en la fecha detallada a continuación. Las muestras deben ser tratados de la misma forma que las muestras de pacientes. Una vez abierto por favor, analizar las muestras dentro de 2 días

#### SEGURIDAD

##### **Advertencia: Material Potencialmente Biopeligroso**

La fuente de origen humano del cual procede este producto ha sido analizada a nivel de donante resultando negativo para anticuerpos HIV 1, HIV 2, HBsAg y HCV, empleando métodos aprobados por la FDA. **Aun así dado a que ningún método garantiza la completa seguridad de que no contenga agentes infecciosos, esta muestra así como la muestra de los pacientes deben ser tratadas de manera apropiada como si fuera material infeccioso.**

Solo para uso de In Vitro

\* **NOTA IMPORTANTE:** Los resultados deben enviarse a RIQAS a las 17{00 Horas GMT antes de la fecha límite. Si piensan que no van a poder enviar los resultados antes de la fecha límite sugerimos analizar las muestras lo antes posible con la finalidad de poder enviar los resultados antes de la fecha indicada. Si usted envía los resultados por fax por favor envíelos antes de la fecha límite, los resultados que se envíen después de la fecha límite no serán aceptados

## PORTUGUÊS

### SEROLOGIA (TORCH): RQ9152D

#### 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, acesse ao [www.riqas.net](http://www.riqas.net) para confirmar a data exacta em que recebeu este kit.

#### CARACTERÍSTICAS

São fornecidas 20 amostras por ciclo. As amostras são enviadas em kits de 5 amostras. O kit inclui 5 frascos de material líquido (5 x 1ml). O primeiro kit contém as amostras 16 a 20. Os frascos estão identificados com o número da amostra.

#### PREPARAÇÃO E ANÁLISE DAS AMOSTRAS

Verifique se as amostras estão homogêneas rodando-as suavemente, não agitar os frascos. Centrifugar as amostras antes da análise a 5000 RPM durante 1 minuto. Se não houver amostra líquida suficiente, por favor, centrifugue a amostra a 15.000 RPMs por 5 minutos. Fechar o frasco imediatamente após a utilização e conservar de +2 a +8°C para evitar a evaporação. Todas as amostras devem ser processadas juntas e os resultados enviados ao RIQAS na data indicada abaixo. As amostras devem ser tratadas da mesma forma que as amostras de doentes. Uma vez abertas analisar as amostras dentro de 2 dias.

#### SEGURANÇA

**Aviso: Material Potencialmente Nocivo. Material de Origem Biológica. Trate como sendo potencialmente infeccioso.**

La fuente de origen humano del cual procede este producto ha sido analizada a nivel de donante resultando negativo para anticuerpos HIV 1, HIV 2, HbsAg y HCV, empleando métodos aprobados por la FDA. **No entanto, uma vez que nenhum método pode oferecer garantia de ausência de agentes infecciosos, este material, bem como todas as amostras de doentes, devem ser manuseado como capazes de transmitir doenças infecciosas e eliminados de acordo.**

Para uso unicamente em **IN VITRO**.

\* **NOTA IMPORTANTE:** Os resultados devem chegar ao RIQAS até às **17:00 horas GMT da DATA FINAL**. Se a **DATA RECOMENDADA PARA ANÁLISE** não der tempo suficiente, sugerimos que a amostra seja analisada mais cedo para chegar a tempo. Se enviar os resultados por fax, por favor transmita 3 dias úteis antes da **DATA FINAL**. Os resultados atrasados não serão aceites após a data final da próxima amostra.

## ITALIANO

### SIEROLOGIA (ToRCH): RQ9152D

#### 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](http://www.riqas.net) per confermare la data esatta in cui si è ricevuto questo kit.

#### CARATTERISTICHE

Sono forniti 20 campioni per ciclo e sono spediti in pacchi da cinque. Il pacco contiene 5 fiale di materiale liquido (5 x 1 ml). Questo pacco contiene i campioni 16 - 20. Le fiale sono etichettate con il numero del campione.

#### PREPARAZIONE E ANALISI DEI CAMPIONI

Assicurarsi che i campioni siano omogenei agitando leggermente, non scuotere le fiale. Centrifugare i campioni prima dell'analisi a 5000 RPM per 1 minuto. Se il campione liquido rimasto è insufficiente, centrifugare il campione a 15.000 RPM per 5 minuti. Per evitare l'evaporazione, chiudere la fiala immediatamente dopo l'uso e conservare a +2 - +8°C. Tutti i campioni devono essere analizzati insieme e i risultati inviati a RIQAS entro la data indicata qui di seguito. I campioni devono essere manipolati come fossero campioni di pazienti. Una volta aperti analizzare i campioni entro 2 giorni

#### SICUREZZA

**Attenzione: Materiale potenzialmente a rischio biologico. Materiale di origine biologica. Trattarlo come materiale potenzialmente infettivo.**

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). **Poiché nessun metodo può dare assoluta garanzia dell'assenza di questi agenti infettivi, si raccomanda di trattare e smaltire il prodotto e tutti i campioni dei pazienti come potenzialmente infetti.**

Solo per uso **IN VITRO**.

\* **NOTA IMPORTANTE:** I risultati devono arrivare a RIQAS entro le **17:00 HRS GMT della DATA FINALE**. Se la **DATA DI ANALISI RACCOMANDATA** non fornisce abbastanza tempo, suggeriamo di analizzare il campione prima per assicurare il rispetto della scadenza. Se i risultati vengono faxati, trasmetterli 3 giorni lavorativi prima **della DATA FINALE**. Risultati in ritardo non saranno accettati dopo l'ultima data del campione successivo.

**SEROLOGIA (ToRCH): RQ9152D****POTWIERDZENIE CHARAKTERYSTYKI 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.riqas.net](http://www.riqas.net) w celu potwierdzenia dokładnej daty otrzymania zestawu.

**CHARAKTERYSTYKA**

20 próbek jest dostarczanych w cyklu i wysyłanych w opakowaniach po pięć. Opakowanie zawiera 5 próbek materiału płynnego (5 x 1 ml). To opakowanie zawiera próbki 16 - 20. Fiolki są oznakowane numerem próbek.

**PRZYGOTOWANIE I ANALIZA PRÓBEK:**

Prosimy upewnić się, że próbki są jednorodne poprzez delikatne obracanie próbki, nie wstrząsając fiolką. Przed analizą odwirować próbki przy 5000 RPM przez 1 minutę. Jeśli nie ma wystarczającej ilości płynu, próbkę należy odwirować próbkę przy 15 000 obr / min przez 5 minut. Aby zapobiec parowaniu należy zamknąć fiolkę natychmiast po użyciu i przechowywać w temperaturze od +2 do +8 ° C. Wszystkie próbki powinny być oznaczone razem, a wyniki odesłane do RIQAS przed datą finalną. Próbki powinny być traktowane w taki sam sposób jak próbki pacjentów. Po otwarciu należy oznaczyć próbki w ciągu 2 dni.

**BEZPIECZEŃSTWO**

**Ostrzeżenie: Potencjalnie niebezpieczny materiał. Źródłem jest materiał biologiczny. Traktować jako potencjalnie zakaźne.** Materiały pochodzenia ludzkiego, z którego pochodzi ten produkt, był badany pod względem obecności przeciwciał przeciwko wirusowi ludzkiego niedoboru odporności (HIV 1, HIV 2), antygenowi powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HbsAg) oraz przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) przy użyciu testów zatwierdzonych przed FDA. **Jednakże żadna metoda nie może dać całkowitego zapewnienia co do nieobecności czynników zakaźnych, należy obchodzić się z tym materiałem i z wszystkimi próbkami od pacjentów, jak z potencjalnie mogącymi przenieść chorobę zakaźną i usuwać je w odpowiedni sposób.**

Tylko do *in vitro*

\* **WAŻNA UWAGA:** Wyniki muszą nadejść do **RIQAS** przed 17:00 czasu GMT, **OSTATNIEGO DNIA DATY FINALNEJ**. Jeżeli **ZALECANA DATA WYKONANIA OZNACZENIA** sprawia, że czasu jest zbyt mało, sugerujemy wcześniejsze przeprowadzenie oznaczenia, aby zdążyć przed datą finalną. W przypadku przesyłania wyników faksem, prosimy o wysłanie ich na 3 dni przed **DATĄ FINALNĄ**. Wyniki przesłane z opóźnieniem (po dacie finalnej), będą opracowywane jako spóźnione.

中文

血清 (TORCH) : RQ9152D

**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](http://www.riqas.net)确认收件具体日期。

**特征**

每个循环含 20 个标本, 5 个标本一个包装。其中包含了 5 瓶液体 (5 × 1ml) 此试包装内含 16 - 20 号标本。并且瓶身标有样本号。

**制备及样品分析**

确保样品轻轻搅拌使其均匀, 切勿摇摇的瓶子。分析样本前, 以 5000 RPM 1 分钟离心。如果剩余液体样品不足, 请以 15,000 RPM 的速度离心样品 5 分钟。为了避免蒸发, 使用后立刻储存在+2 至+8°C。所有样品应一起运行, 在下面的日期前将结果反馈给 RIQAS。样本应和患者样本以同样的方式作为进行处理。一旦打开, 请在 2 天内分析样本。

**安全性**

**警告: 潜在的生物危害性材料、生物源材料均被视为具有潜在的传染性。**

此产品是从人源材料上衍生而来的, 而这些人源材料在器官或血液捐赠的时候, 用于艾滋病毒 (HIV - 1, 2) 抗体、乙肝表面抗原 (HBsAg) 及丙型肝炎病毒 (HCV) 抗体的检测, 并且使用食品及药物管理局批准的方法。然而, 因为没有方法可以确保完全没有传染性病原体, 所以, 在处理这种材料和所有的患者样本的时候, 应视其具有传播传染病的能力, 做相应的处置。

仅供**体外**诊断使用

**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 ToRCH: RQ9152D

### 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](http://www.riqas.net) để xác nhận thời gian chính xác mà bạn đã nhận bộ mẫu này.

### ĐẶC ĐIỂM:

20 mẫu phân tích mỗi chu kỳ ngoại kiểm được cung cấp 3 tháng một lần, mỗi lần 5 mẫu phân tích. Hộp chứa 5 lọ mẫu lỏng (5 x 1 ml). Hộp này chứa mẫu số 16 - 20. Mỗi lọ được đánh số theo thứ tự phân tích mẫu.

### CHUẨN BỊ VÀ PHÂN TÍCH MẪU

Đảm bảo độ đồng nhất của mẫu bằng cách xoay vòng nhẹ, không được lắc lọ chứa mẫu. Ly tâm mẫu trước khi phân tích trong vòng 1 phút tại 5000 vòng/phút. Nếu thể tích mẫu xét nghiệm còn lại không đủ, hãy ly tâm mẫu ở tốc độ 15000 vòng trong vòng 5 phút. Để tránh sự bay hơi, đóng nắp lọ ngay sau khi sử dụng và bảo quản ở +2 to +8°C. Tất cả các mẫu phải được chạy cùng lúc và kết quả phân tích được gửi về cho RIQAS theo ngày khuyến cáo dưới đây. Mẫu nên được xử lý và phân tích giống như mẫu bệnh phẩm. Mẫu nên được phân tích trong vòng 2 ngày sau khi mở nắp.

### ĐỘ AN TOÀN

Lưu ý: Mẫu có nguồn gốc sinh học và có khả năng độc hại, lây nhiễm sinh học.

Mẫu có nguồn gốc từ người và đều được kiểm tra âm tính với HIV-1, HIV-2, HCV, HbsAg theo phương pháp được FDA chứng nhận.

Tuy nhiên để bảo đảm an toàn tuyệt đối mẫu này nên được xử lý như mẫu bệnh nhân để tránh lây nhiễm.

Chỉ sử dụng cho phân tích trong ống 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.

March 2019