

SimplexTAS™ 101 Chemistry Control

SimplexTAS™ Chemistry Control Levels 1 and 2

English

Intended Use

SimplexTAS Chemistry Control is intended for use as a quality control serum to monitor the precision of SimplexTAS 101 systems testing for the analytes listed in this package insert.

Summary and Principle

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of the precision of SimplexTAS 101 system in use and is an integral part of good laboratory practices. Two levels of control are available to allow monitoring of the SimplexTAS 101 system's reliability.

Reagent

This product is prepared from human serum with added chemicals, purified biochemical material (tissue extracts of human and animal origin), therapeutic drugs, stabilizers and preservatives. This product is provided in lyophilized form for increased stability.

Storage and Stability

This product will be stable until the expiration date when stored unopened at 2 to 8°C.

Reconstituted and Refrigerated: When reconstituted and stored tightly capped at 2 to 8°C, this product will be stable for 7 days.

Reconstituted and Frozen: When reconstituted and stored tightly capped at -10 to -20°C, this product will be stable for 30 days.

- Once thawed, do not refreeze this product. Discard the remaining material.
- This product is shipped under ambient conditions (≤ 30°C).

Procedure

This product should be treated the same as patient specimens. Using a volumetric pipet or equivalent, reconstitute each vial with 5.0 mL of distilled or deionized water. Replace the stopper and allow this product to stand for approximately 20 minutes swirling occasionally. Before sampling, gently swirl the vial several times to ensure homogeneity. After each use, promptly replace the stopper and return to the appropriate storage condition. Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities. In the event of finding damage to packaging, contact your local distributor.

Limitations

1. This product should not be used past the expiration date.
2. If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the reconstituted product, discard the vial.
3. This product is not intended for use as a standard.

Deutsch

Verwendungszweck

SimplexTAS Chemistry Control ist für die Verwendung als Qualitätskontrollserum zur Überwachung der Präzision der Tests des SimplexTAS 101 Systems für die in dieser Packungsbeilage aufgeführten Analyte bestimmt.

Zusammenfassung und Prinzip

Die Verwendung von Qualitätskontrollmaterialien ist zur objektiven Bewertung der Präzision des SimplexTAS 101 Systems im Einsatz angezeigt und ist ein wesentlicher Bestandteil der guten Laborpraxis. Zur Überwachung der Zuverlässigkeit des SimplexTAS 101 Systems stehen zwei Kontrollstufen zur Verfügung.

Reagenz

Dieses Produkt wurde aus Humanserum hergestellt und enthält Chemikalien, gereinigte biochemische Materialien (Gewebeextrakte menschlichen und tierischen Ursprungs), Medikamente, Stabilisatoren und Konservierungsmittel. Das Produkt wurde zur Verbesserung der Stabilität lyophilisiert.

Lagerung und Haltbarkeit

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil, wenn es ungeöffnet bei 2 bis 8°C gelagert wird.

Rekonstituiert und gekühlt: Wenn es rekonstituiert und dicht verschlossen bei 2 bis 8°C gelagert wird, ist dieses Produkt 7 Tage lang stabil.

Rekonstituiert und eingefroren: Wenn es rekonstituiert und dicht verschlossen bei -10 bis -20°C gelagert wird, ist dieses Produkt 30 Tage lang stabil.

- Das Produkt nach dem Auftauen nicht erneut einfrieren. Das restliche Material verwerfen.
- Dieses Produkt wird unter Umgebungsbedingungen (≤ 30°C) versandt.

Handhabung

Dieses Produkt ist genau wie eine Patientenprobe zu behandeln. Den Inhalt jedes Fläschchens mithilfe einer Messpipette oder einer äquivalenten Pipette mit 5,0 mL destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituieren. Mit dem Stopfen verschließen und das Produkt ungefähr 20 Minuten stehen lassen, dabei gelegentlich durchmischen. Vor Entnahme einer Probe den Inhalt des Fläschchens vorsichtig durchmischen, um die Homogenität sicherzustellen. Die Kontrolle nach jedem Gebrauch sofort wieder mit dem Stopfen verschließen und ordnungsgemäß aufbewahren. Die Entsorgung aller Abfälle ist nach den geltenden örtlichen Bestimmungen vorzunehmen.

Einschränkungen

1. Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
2. Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung des rekonstituierten Produkts ist das Fläschchen zu verwerfen.
3. Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als Standard geeignet.

Warning











 **Biological source material. Treat as potentially infectious.**

Each human donor unit used to manufacture this product was tested as required by FDA accepted methods. Test results were non-reactive or negative for evidence of infection due to Human Immunodeficiency Virus (HIV), Hepatitis B Virus (HBV), and Hepatitis C Virus (HCV). This product may also contain other human source materials for which there are no approved tests. In accordance with good laboratory practices, all human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

Analytes

Potassium, Uric acid, Lactate (Lactic acid), Glucose, Creatinine, Urea Nitrogen (BUN), Cholesterol (Total), Cholesterol (HDL), Triglycerides (TG), Creatine Kinase (CK), ALT/GPT, AST/GOT, Gamma Glutamyltransferase (GGT), Amylase, Total Bilirubin (T-BIL)

Symbols

Symbol	Description
	Conformity to the European directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices
	In vitro diagnostic medical device
	Reference number
	Lot number
Rev.	Revision letter or number
	Expiry date (year-month)
	Storage temperature. Store at 2 - 8°C (36 - 46°F)
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Manufacturer's authorized representative within the European Union
	Warnings and cautions

Control solution information

www.tascom.org
CONTROL SOLUTION INFO

Warning











 **Material biologischer Herkunft. Als potenziell infektiös zu behandeln.**

Jede zur Herstellung dieses Produkts verwendete humane Spendereinheit wurde mit von der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA zugelassenen Methoden getestet. Die Testergebnisse zeigten keine Reaktivität bzw. keine Anzeichen auf eine Infektion aufgrund des humanen Immundefizienzvirus (HIV), des Hepatitis-B-Virus (HBV) oder des Hepatitis-C-Virus (HCV). Das Produkt enthält unter Umständen andere Bestandteile menschlichen Ursprungs, für die keine zugelassenen Testverfahren existieren. In Übereinstimmung mit den Richtlinien der guten Laborpraxis sollten alle Materialien menschlichen Ursprungs als potenziell infektiös betrachtet und mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben behandelt werden.

Analyte

Kalium, Harnsäure, Laktat (Milchsäure), Glukose, Creatinin, Harnstoff-Stickstoff (BUN), Cholesterin (gesamt), Cholesterin (HDL), Triglyzeride (TG), Creatin-Kinase (CK), ALT/GPT, AST/GOT, Gamma-Glutamyltransferase (GGT), Amylase, Gesamtbilirubin (T-BIL)

Symbole

Symbol	Beschreibung
	Konformität mit der europäischen Richtlinie 98/79/EG über In vitro Diagnostika
	In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät
	Referenznummer
	Losnummer
Rev.	Revisionsbuchstabe oder -nummer
	Haltbarkeit (Jahr/Monat)
	Lagertemperatur. Bei 2-8°C (36 - 46°F) lagern
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Informationen zur Kontrolllösung

www.tascom.org
CONTROL SOLUTION INFO

Français

Utilisation

SimplexTAS Chemistry Control est un sérum titré de contrôle de la qualité permettant de surveiller la précision des tests réalisés en du système SimplexTAS 101 pour les analytes dont la liste figure sur cette notice.

Introduction et Principe

L'utilisation de produits de contrôle de la qualité est indiquée pour évaluer de façon objective la précision du système SimplexTAS 101 utilisé et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Deux concentrations sont disponibles pour permettre le suivi de la fiabilité du système SimplexTAS 101.

Réactif

Ce produit est préparé à partir de sérum humain avec ajout de produits chimiques, de substances biochimiques purifiées (extraits de tissus d'origine humaine et animale), de médicaments thérapeutiques, de stabilisants et de conservateurs. Ce produit est fourni sous forme lyophilisée pour assurer une meilleure stabilité.

Conservation et Stabilité

Ce produit restera stable jusqu'à la date de péremption s'il est conservé non ouvert entre 2 et 8°C.

Reconstitué et réfrigéré: Une fois reconstitué et conservé convenablement fermé entre 2 et 8°C, ce produit sera stable pour 7 jours.

Reconstitué et congelé: Une fois reconstitué et conservé convenablement fermé entre -10 et -20°C, ce produit sera stable pour 30 jours.

- Une fois décongelé, le produit ne doit pas être recongelé. Éliminer le produit restant.

- Ce produit est expédié à température ambiante ($\leq 30^\circ\text{C}$).

Mode Opérateur

Ce produit doit être traité comme les échantillons de patients.

À l'aide d'une pipette volumétrique ou d'un instrument équivalent, reconstituer chaque flacon avec 5,0 mL d'eau distillée ou déionisée. Remettre le bouchon et laisser le produit reposer pendant environ 20 minutes, en l'agitant de temps en temps. Avant utilisation, homogénéiser le produit en imprimant un léger mouvement de rotation au flacon plusieurs fois. Après chaque utilisation, reboucher rapidement et conserver le produit dans les conditions appropriées.

Tout déchet doit être éliminé conformément aux réglementations locales relatives au traitement des déchets. Si le conditionnement est endommagé, contacter le distributeur local.

Limites

1. Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption.
2. En cas de contamination microbienne ou de trouble excessif du produit reconstitué, éliminer le flacon.
3. Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé comme étalon.

Italiano

Uso Previsto

SimplexTAS Chemistry Control è un siero di controllo di qualità, dosato, formulato per monitorare la precisione delle procedure di analisi del sistema SimplexTAS 101 per gli analiti elencati nel presente inserto.

Sommario e Principio

L'uso di materiali per il controllo di qualità è indicato come valutazione oggettiva della precisione del sistema SimplexTAS 101 in uso e costituisce parte integrante delle buone pratiche di laboratorio. Per permettere il monitoraggio dell'affidabilità del sistema SimplexTAS 101, sono disponibili due livelli di controlli.

Reagente

Questo prodotto è preparato da siero umano con aggiunta di sostanze chimiche, materiale biochimico purificato (estratti di tessuto di origine umana e animale), farmaci, stabilizzanti e conservanti. Questo prodotto è fornito in forma liofila per aumentarne la stabilità.

Conservazione e Stabilità

Questo prodotto è stabile fino alla data di scadenza se conservato, non aperto, a temperature comprese fra 2 e 8°C.

Ricostituito e refrigerato: Dopo che viene ricostituito e conservato ben chiuso a temperature comprese fra 2 e 8°C, questo prodotto ha una stabilità di 7 giorni.

Ricostituito e congelato: Quando viene ricostituito e conservato ben chiuso a temperature comprese fra -10 e -20°C, questo prodotto ha una stabilità di 30 giorni.

- Una volta scongelato, non ricongelare il prodotto. Eliminare il materiale residuo.

- Il prodotto viene spedito a temperatura ambiente ($\leq 30^\circ\text{C}$).

Procedura

Questo prodotto deve essere trattato allo stesso modo dei campioni in esame. Con una pipetta volumetrica o equivalente, ricostituire ogni flacone con 5,0 mL di acqua distillata o deionizzata. Chiudere il tappo e lasciare riposare il prodotto per circa 20 minuti, ruotandolo di tanto in tanto. Prima dell'uso, ruotare delicatamente il flacone diverse volte per garantire l'omogeneità del contenuto. Dopo ogni uso, rimettere immediatamente il tappo e riportare il prodotto alla condizione di conservazione adeguata. Eliminare eventuali materiali residui nel rispetto delle norme locali sullo smaltimento dei rifiuti. In caso di danni alla confezione, contattare il distributore locale.

Limiti

1. Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
2. In caso di evidente contaminazione microbica o di eccessiva torbidità nel prodotto ricostituito, eliminare il flacone.
3. Questo prodotto non va usato come standard di riferimento.

Avvertimento

Prodotto d'origine biologica. A considerare come potenzialmente infettivo.

Chaque unité provenant d'un donneur humain et utilisée dans la préparation de ce produit a été analysée à l'aide de méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration, U.S.A.). Les résultats des tests se sont avérés négatifs pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB) et le virus de l'hépatite C (VHC). Il est possible que ce produit contienne d'autres substances d'origine humaine pour lesquelles il n'existe pas de test agréé. Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieuse et doit être manipulée avec les mêmes précautions que celles utilisées pour les échantillons de patients.

Analytes

Potassium, Acide Urrique, Lactate (Acide Lactique), Glucose, Créatinine, Azote Uréique (BUN), Cholestérol (total), Cholestérol (HDL), Triglycérides (TG), Créatine Kinase (CK), ALT/GPT, AST/GOT, Gamma Glutamyltransférase (GGT), Amylase, Bilirubine Totale (T-BIL)

Symbole

Symbol	Description
CE	Conformité à la directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
REF	Numéro de référence
LOT	numéro de lot
Rev.	Lettre ou numéro de révision
	date d'expiration (année-mois)
	température de stockage. Conserver à 2 - 8°C (36 - 46°F)
	Fabricant
	Date de fabrication
EC REP	Représentant autorisé du fabricant dans l'Union européenne européenne
	Avertissements et mises en garde

Informations sur la solution de contrôle

www.tascom.org
CONTROL SOLUTION INFO

Avvertenza

Materiale di origine biologica. Trattare come potenzialmente infettivo.

Ogni unità di materiale di donatore umano utilizzata per la produzione del prodotto è stata sottoposta a test secondo i metodi approvati dall'FDA (Food and Drug Administration). I test sono risultati non reattivi o negativi all'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), dell'Epatite B (HBV) e dell'Epatite C (HCV). Questo prodotto può contenere anche altri materiali di origine umana per i quali non esistono test approvati. Secondo le buone pratiche di laboratorio, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati come potenzialmente infettivi e trattati con le medesime precauzioni adottate per i campioni dei pazienti.

Analiiti

Potassio, Acido Urico, Lattato (Acido Lattico), Glucosio, Creatinina, Azoto Ureico (BUN), Colesterolo (totale), Colesterolo (HDL), Trigliceridi (TG), Creatina Chinasi (CK), ALT/GPT, AST/GOT, Gamma Glutamyltransferasi (GGT), Amilasi, Bilirubina Totale (T-BIL)

Simboli

Simbolo	Descrizione
CE	Conformità alla direttiva europea 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
REF	Numero di riferimento
LOT	numero di lotto
Rev.	Lettura o numero di revisione
	data di scadenza (anno-mese)
	temperatura di conservazione. conservare a 2 - 8°C (36 - 46°F)
	Produttore
	Data di fabbricazione
EC REP	Rappresentante autorizzato del produttore nell'Unione Europea
	Avvertenze e precauzioni

Informazioni sulla soluzione di controllo

www.tascom.org
CONTROL SOLUTION INFO

TASCOM Co., Ltd.

Anyang Megavalley, 268, Hagui-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14056, Korea
Tel: +82-31-346-9857 Fax: +82-31-346-9855 Email: info@tascom.org
Website: www.tascom.org, www.simplextas.com

MT Promedt Consulting GmbH

Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany

TASCOM

In-vitro diagnostics