

NOTE: This page is not to be printed as part of the print job.

CKMB Calibrator

Contents

REF	Contents	
09318028	2 vials of lyophilized Low Calibrator	CAL L
(672174)	2 vials of lyophilized High Calibrator	CAL H
	Calibrator Assigned Value card	
	barcode labels	

10994373 Rev. B, 2014-09

Intended Use

For *in vitro* diagnostic use in calibrating ADVIA Centaur® systems CKMB assays.

Calibrator Description

Refer to the Calibrator Assigned Value Card for the assigned value of each calibrator. The assigned value is traceable to the standardization of the CKMB assay. For additional information, refer to the reagent instructions for use.

Volume	Ingredients	Storage	Stability
2.0 mL/vial	After reconstitution, low or high levels of CKMB in equine serum with gentamicin sulfate, preservatives, and protein stabilizers	2–8°C	Lyophilized—until the expiration date on the vial label or reconstituted—14 days or onboard—4 hours

Safety data sheets (MSDS/SDS) available on www.siemens.com/diagnostics.

CAUTION: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

For *in vitro* diagnostic use.

Preparing the Calibrators

1. Add 2.0 mL of reagent water that is 20–25°C into each calibrator vial using a volumetric or precision pipette.
- NOTE:** For information about reagent water, refer to the system operating instructions.
2. Gently mix the vials for 30 minutes on a mechanical mixing device (for example, a rocker or a rotator) at room temperature (20–30°C) to allow the lyophilized material to dissolve.
3. Gently swirl and invert the vials until homogeneous.

Using the Calibrator Assigned Value Card

Each lot of calibrators contains a Calibrator Assigned Value card to facilitate entering the calibrator values on the system. Enter the values using the barcode wand or the keyboard. For more information about entering calibrator values, refer to the system operating instructions or to the online help system.

Using the Barcode Labels

NOTE: Calibrator barcode labels are lot number specific. Do not use barcode labels from one lot of calibrators with any other lot of calibrators.

Affix the Low and High Calibrator barcode labels to the calibrator sample cups so that the system recognizes the sample as a calibrator. Place the barcode label on the sample cup with the readable characters oriented vertically.

Scheduling the Calibrators

Refer to *Calibration Interval* in the appropriate product insert for the frequency of calibration.

1. Schedule the calibrators to the workload:
 - a. Schedule CKMB Calibrator for the CKMB test.
 - b. Continue to schedule quality control and patient samples for the required tests.
2. Label the sample cups, one with a Low Calibrator barcode label and another with a High Calibrator barcode label.
Because calibrator barcode labels are lot number specific, use barcode labels that correspond to the lot number of the calibrator used.
3. Gently mix the Low and High Calibrators.
4. Dispense at least 1.0 mL of Low and High Calibrator into the labeled sample cups.
The sample cups are marked at 1.0 mL intervals to assist in filling.
The required calibrator volume depends on how many assays are being calibrated using these calibrators and the number of calibrator replicates.
5. Load the calibrator sample cups on the system.
The Low Calibrator cup position must precede the High Calibrator cup position.
Ensure that the CKMB reagents are loaded on the system.
6. Continue loading quality control and patient samples.
7. Start the system, if required.

Limitations

- Ensure that the water used to reconstitute CKMB Calibrators is at a temperature of 20–25°C. Using water with a temperature less than 20°C may result in higher recoveries. Using water with a temperature greater than 25°C may result in lower recoveries.
- Do not return any calibrators back into the vials after calibration because evaporation can occur, which may affect performance.
- Dispose of any calibrator remaining in the sample cups after 4 hours.
- Do not refill calibrator sample cups when the contents are depleted. If required, dispense fresh calibrators.

Disposal

Dispose of hazardous and biologically contaminated materials according to the practices of your institution. Discard all materials in a safe and acceptable manner and in compliance with all federal, state, and local requirements.

Technical Assistance

For customer support, please contact your local technical support provider or distributor.

www.siemens.com/diagnostics

ADVIA Centaur is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

Calibrateur CKMB

Contenu

REF	Contenu
09318028	2 flacons de calibrateur bas lyophilisé
(672174)	2 flacons de calibrateur haut lyophilisé
	Carte des valeurs assignées aux calibrateurs
	Étiquettes code à barres

10994373 Rev. B, 2014-09

Domaine d'utilisation

Pour utilisation diagnostique *in vitro* lors de la calibration des dosages CKMB sur les systèmes ADVIA Centaur®.

Description des calibrateurs

Consulter la carte des valeurs assignées aux calibrateurs afin de voir la valeur assignée à chaque calibrateur. La traçabilité de la valeur affectée correspond à la standardisation du dosage CKMB. Pour plus d'informations, consulter la fiche technique du réactif.

Volume	Composants	Conservation	Stabilité
2,0 ml/flacon	Après reconstitution, niveaux bas ou haut de CKMB dans le sérum équin avec sulfate de gentamicine, conservateurs et stabilisateurs de protéine	2–8°C	Lyophilisé : jusqu'à la date de péremption sur l'étiquette du flacon ou Reconstitué : 14 jours ou À bord : 4 heures

Les fiches de données de sécurité (MSDS/SDS) sont disponibles sur www.siemens.com/diagnostics.

ATTENTION : Ce dispositif contient des matériaux d'origine animale et doit être manipulé comme étant un possible vecteur et transmetteur de maladies.

Pour utilisation diagnostique *in vitro*.

Préparation des calibrateurs

- Ajouter 2,0 ml d'eau désionisée entre 20–25°C dans chaque flacon de calibrateur à l'aide d'une pipette volumétrique ou de précision.

REMARQUE : Pour plus d'informations sur l'eau désionisée, consulter les instructions d'utilisation du système.

- Mélanger délicatement les flacons pendant 30 minutes sur un dispositif mécanique (par exemple, un agitateur oscillant ou un rotateur) à température ambiante (20–30°C) pour permettre la dissolution du matériel lyophilisé.
- Agiter et retourner délicatement les flacons jusqu'à ce que leur contenu soit homogène.

Utilisation de la carte des valeurs assignées aux calibrateurs

Chaque lot de calibrateurs contient une carte des valeurs assignées aux calibrateurs qui facilite la saisie des valeurs des calibrateurs dans le système. Saisir les valeurs à l'aide du lecteur de codes à barres ou du clavier. Pour obtenir plus d'informations sur la saisie des valeurs de calibration, consulter les instructions d'utilisation du système ou son aide en ligne.

Utilisation des étiquettes code à barres

REMARQUE : Les étiquettes code à barres des calibrateurs sont spécifiques des numéros de lot. Ne pas utiliser des étiquettes code à barres appartenant à un lot de calibrateurs avec un autre lot de calibrateurs.

Coller les étiquettes code à barres des calibrateurs haut et bas sur les cupules échantillons des calibrateurs afin que le système reconnaisse ces échantillons comme étant des calibrateurs. Placer l'étiquette code à barres sur la cupule échantillon de sorte que les caractères lisibles soient orientés à la verticale.

Programmation des calibrateurs

Consulter la rubrique *Calibration Interval* (Intervalle de calibration) de la fiche technique appropriée afin de voir la fréquence de calibration.

- Programmer les calibrateurs dans la liste de travail :
 - Programmer le calibrateur CKMB pour le test CKMB.
 - Poursuivre avec la programmation des contrôles qualité et des échantillons de patients pour les tests requis.
- Placer l'étiquette code à barres du calibrateur bas sur une cupule échantillon et l'étiquette code à barres du calibrateur haut sur une autre cupule échantillon.

Les étiquettes code à barres des calibrateurs étant spécifiques des numéros de lots, utiliser celles qui correspondent au numéro de lot du calibrateur utilisé.
- Mélanger délicatement les calibrateurs bas et haut.
- Distribuer au moins 1,0 ml des calibrateurs bas et haut dans les cupules échantillons étiquetées.

Les cupules échantillons sont marquées à intervalles de 1,0 ml pour aider lors de cette opération.

Le volume de calibrateur requis dépend du nombre de test à calibrer avec ces calibrateurs et du nombre de répliqués de ces derniers.
- Charger les cupules échantillons des calibrateurs à bord du système.

La position de la cupule du calibrateur bas doit précéder celle de la cupule du calibrateur haut.

Vérifier que les réactifs CKMB sont chargés à bord du système.
- Poursuivre avec le chargement des contrôles qualité et des échantillons de patients.
- Si nécessaire, démarrer le système.

Limites

- S'assurer que la température de l'eau utilisée pour reconstituer les calibrateurs CKMB est comprise entre 20–25°C. L'utilisation d'une eau à moins de 20°C risque de provoquer des récupérations élevées. L'utilisation d'une eau à plus de 25°C risque de provoquer des récupérations faibles.
- Ne pas reverser les calibrateurs restants dans les flacons après la calibration car l'évaporation a pu affecter leurs performances.
- Jeter tout calibrateur restant dans les cupules échantillons après 4 heures.
- Ne pas remplir à nouveau les cupules échantillons de calibrateur quand leur contenu est épuisé. Au besoin, distribuer des calibrateurs frais.

Élimination

Éliminer les matériaux dangereux et contaminés biologiquement conformément aux pratiques de votre établissement. Éliminer tous les matériaux de manière sûre et acceptable, en conformité avec les exigences communautaires, nationales et locales.

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, contactez le support technique du fournisseur ou distributeur local.

www.siemens.com/diagnostics

ADVIA Centaur est une marque commerciale de Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Tous droits réservés.

CKMB-Kalibrator

Inhalt

REF	Inhalt	
09318028	2 Fläschchen mit lyophilisiertem niedrigem Kalibrator	CAL L
(672174)	2 Fläschchen mit lyophilisiertem hohem Kalibrator	CAL H
	Kalibrator-Sollwertekarte	
	Barcode-Etiketten	

10994373 Rev. B, 2014-09

Verwendungszweck

In vitro-Diagnostikum zur Kalibration der CKMB-Assays auf den ADVIA Centaur®-Systemen.

Beschreibung der Kalibratoren

Die den einzelnen Kalibratoren zugewiesenen Werte entnehmen Sie bitte der Kalibrator-Sollwertekarte. Die Sollwerte sind auf die Standardisierung des jeweiligen CKMB-Assays rückführbar. Weitere Informationen finden Sie in der Testanleitung der jeweiligen Reagenzien.

Volumen	Bestandteile	Lagerung	Stabilität
2,0 ml/ Fläschchen	Nach Rekonstitution: niedrige oder hohe CKMB-Konzentrationen in Pferdeserum mit Gentamicinsulfat, Konservierungsstoffen und Proteinstabilisatoren	2–8°C	Lyophilisiert: bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett des Fläschchens oder rekonstituiert: 14 Tage oder im System: 4 Stunden

Sicherheitsdatenblätter (MSDS/SDS) verfügbar auf www.siemens.com/diagnostics.

VORSICHT: Dieses Produkt enthält Material tierischen Ursprungs und muss als potenziell infektiös behandelt werden.

In vitro-Diagnostikum.

Vorbereiten der Kalibratoren

- Geben Sie mit einer volumetrischen oder Präzisionspipette 2,0 ml deionisiertes Wasser, das eine Temperatur von 20–25°C besitzt, in jedes Kalibratorfläschchen.

HINWEIS: Weitere Informationen zum deionisierten Wasser finden Sie in der Bedienungsanleitung des Systems.

- Mischen Sie die Fläschchen 30 Minuten mit einem mechanischem Mischgerät (zum Beispiel mit einem Wippschüttler oder einem Rotator) bei Raumtemperatur (20–30°C), damit sich das lyophilisierte Material auflösen kann.
- Schütteln Sie die Fläschchen vorsichtig und invertieren Sie diese, bis eine homogene Mischung entsteht.

Verwenden der Kalibrator-Sollwertekarte

Jede Kalibratorcharge enthält eine Kalibrator-Sollwertekarte zur vereinfachten Eingabe der Kalibratorwerte in das System. Geben Sie die Werte über den Barcodeleser oder die Tastatur ein. Weitere Informationen zur Eingabe der Kalibratorwerte finden Sie in der Bedienungsanleitung oder in der Online-Hilfe.

Verwendung von Barcode-Etiketten

HINWEIS: Kalibrator-Barcode-Etiketten sind chargennummernspezifisch. Die Barcode-Etiketten einer Kalibratorcharge dürfen nicht für eine andere Charge verwendet werden.

Kleben Sie die Barcode-Etiketten für den niedrigen und den hohen Kalibrator auf die entsprechenden Probengefäße, damit das System die Probe als Kalibrator erkennen kann. Bringen Sie das Barcode-Etikett so am Probengefäß an, dass die lesbaren Zeichen auf dem Etikett senkrecht ausgerichtet sind.

Anfordern der Kalibratoren

Die Häufigkeit der Kalibration ist unter *Calibration Interval* (Kalibrationsintervall) in der zugehörigen Testanleitung angegeben.

- Fordern Sie die Kalibratoren in der Arbeitsliste an:
 - Fordern Sie den CKMB-Kalibrator für den CKMB-Test an.
 - Fordern Sie anschließend Qualitätskontroll- und Patientenproben für die erforderlichen Tests an.
- Bringen Sie die Barcode-Etiketten an den Probengefäßen an, eines für den niedrigen und eines für den hohen Kalibrator.
Da die Kalibrator-Barcode-Etiketten chargenspezifisch sind, müssen Sie Barcode-Etiketten verwenden, die der Chargennummer des verwendeten Kalibrators entsprechen.
- Mischen Sie vorsichtig sowohl den niedrigen als auch den hohen Kalibrator.
- Geben Sie mindestens 1,0 ml des niedrigen und hohen Kalibrators in die Probengefäße mit den entsprechenden Etiketten.
An den Probengefäßen befinden sich Markierungen im Abstand von 1,0 ml, um das Einfüllen zu erleichtern.
Das erforderliche Kalibratorvolumen richtet sich nach der Anzahl der zu kalibrierenden Assays sowie der Anzahl der Kalibratorreplikate.
- Laden Sie die Probengefäße mit den Kalibratoren in das System.
Das Probengefäß mit dem niedrigen Kalibrator muss sich vor dem Gefäß mit dem hohen Kalibrator befinden.
Stellen Sie sicher, dass die CKMB-Reagenzien im System geladen sind.
- Laden Sie anschließend die Qualitätskontroll- und Patientenproben.
- Starten Sie bei Bedarf das System.

Einschränkungen

- Stellen Sie sicher, dass das zum Rekonstituieren der CKMB-Kalibrators verwendete Wasser eine Temperatur von 20–25°C besitzt. Die Verwendung von Wasser mit einer Temperatur von weniger als 20°C kann u. U. zu einer erhöhten Wiederfindung führen. Die Verwendung von Wasser mit einer Temperatur von mehr als 25°C kann u. U. zu einer erniedrigten Wiederfindung führen.
- Die Kalibratoren dürfen nach Gebrauch nicht in die Originalfläschchen zurückgegeben werden, da mögliche Verdunstungen die Ergebnisse beeinträchtigen können.
- Entsorgen Sie in den Probengefäßen verbleibenden Kalibrator nach 4 Stunden.
- Füllen Sie Kalibrator-Probengefäße nicht erneut auf, wenn der Inhalt aufgebraucht ist. Verwenden Sie bei Bedarf neue Kalibratoren.

Entsorgung

Gefährliche und biologisch kontaminierte Materialien müssen entsprechend den Vorgaben der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden. Alle Materialien sind auf sichere und angemessene Weise entsprechend der jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Technische Hilfe

Für Unterstützung wenden Sie sich an den technischen Kundendienst oder Ihren Händler vor Ort.



www.siemens.com/diagnostics

ADVIA Centaur ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

Calibratore CKMB

Contenuto

REF	Contenuto
09318028	2 fiale di calibratore basso liofilizzato 
(672174)	2 fiale di calibratore alto liofilizzato  Scheda valore assegnato calibratore etichette con codice a barre

10994373 Rev. B, 2014-09

Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro* per la calibrazione dei dosaggi di CKMB sui sistemi ADVIA Centaur®.

Descrizione del calibratore

Fare riferimento alla Scheda valore assegnato calibratore per il valore assegnato di ciascun calibratore. Il valore assegnato è riconducibile alla standardizzazione del dosaggio CKMB. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei reagenti.

Volume	Componenti	Conser- vazione	Stabilità
2,0 mL/fiala	Dopo la ricostituzione, livelli bassi o elevati di CKMB in siero equino con solfato di gentamicina, conservanti e stabilizzatori di proteine	2–8°C	Liofilizzato: fino alla data di scadenza sull'etichetta della fiala o ricostituito: 14 giorni o sul sistema: 4 ore

Le schede di sicurezza (MSDS/SDS) sono disponibili sul sito www.siemens.com/diagnostics.

ATTENZIONE: questo dispositivo contiene sostanze di origine animale e deve essere trattato come potenziale portatore e trasmettitore di malattie.

Per uso diagnostico *in vitro*.

Preparazione dei calibratori

1. Aggiungere 2,0 mL di acqua reagente a 20–25°C in ciascuna fiala di calibratore mediante una pipetta volumetrica o di precisione.

NOTA: per informazioni sull'acqua reagente, consultare le istruzioni sul funzionamento del sistema.

2. Miscelare le fiale delicatamente per 30 minuti su un dispositivo di miscelazione meccanica (ad esempio, un bilanciere o un girafiale) a temperatura ambiente (20–30°C) per consentire lo scioglimento del materiale liofilizzato.
3. Ruotare e capovolgere delicatamente le fiale fino a omogeneizzazione.

Uso della scheda valore assegnato calibratore

Ogni lotto di calibratori contiene una scheda di Valore assegnato calibratore per agevolare l'immissione dei valori di calibrazione sul sistema. Immettere i valori utilizzando il lettore di codici a barre oppure la tastiera. Per ulteriori informazioni sull'immissione dei valori del calibratore, consultare le istruzioni sul funzionamento del sistema o il sistema di aiuto in linea.

Utilizzo delle etichette con codice a barre

NOTA: le etichette con i codici a barre del calibratore hanno numeri di lotto specifici. Non utilizzare etichette con codice a barre da un lotto di calibratori con nessun altro lotto di calibratori.

Applicare le etichette con codice a barre del calibratore basso e alto sulle coppette campione del calibratore in modo che il sistema riconosca il campione come calibratore. Posizionare l'etichetta con il codice a barre sulla coppetta del campione con caratteri leggibili orientati verticalmente.

Programmazione dei calibratori

Fare riferimento all'*Calibration Interval* (Intervallo di calibrazione) nell'inserito del prodotto appropriato per la frequenza di calibrazione.

1. Programmare i calibratori nell'elenco di lavoro:
 - a. Programmare il Calibratore CKMB per il test del CKMB.
 - b. Continuare a programmare campioni di controllo qualità e paziente per i test richiesti.
2. Etichettare le coppette campione, una con l'etichetta con il codice a barre Calibratore basso e un'altra con l'etichetta con il codice a barre Calibratore alto.
Poiché le etichette con codice a barre sono specifiche per numero di lotto, utilizzare etichette con codice a barre che corrisponde al numero di lotto del calibratore utilizzato.
3. Miscelare delicatamente i calibratori basso e alto.
4. Erogare almeno 1,0 mL di calibratore basso e alto nelle coppette campione etichettate.
Le coppette campione sono contrassegnate a intervalli di 1,0 mL per agevolare il riempimento.
Il volume di calibratore richiesto dipende da quanti dosaggi vengono calibrati utilizzando tali calibratori e dal numero di repliche di calibratore.
5. Caricare le coppette di calibratore sul sistema.
La posizione della coppetta del calibratore basso deve precedere quella del calibratore alto.
Accertarsi che siano caricati i reagenti di CKMB sul sistema.
6. Continuare a caricare i campioni di controllo qualità e paziente.
7. Avviare il sistema, se richiesto.

Limitazioni

- Assicurarsi che l'acqua utilizzata per ricostituire i calibratori di CKMB sia a una temperatura di 20–25°C. L'uso di acqua a una temperatura inferiore a 20°C potrebbe determinare recuperi superiori. L'uso di acqua a una temperatura superiore a 25°C potrebbe determinare recuperi inferiori.
- Non riportare i calibratori nelle fiale dopo la calibrazione in quanto potrebbe verificarsi evaporazione, che potrebbe alterare le prestazioni.
- Smaltire i residui di calibratore nelle coppette campione dopo 4 ore.
- Non riempire nuovamente le coppette campione di calibratore quando il contenuto è svuotato. Se necessario, erogare calibratori freschi.

Smaltimento

Smaltire le sostanze pericolose e biologicamente contaminate secondo le pratiche dell'istituto. Smaltire tutte le sostanze utilizzando una modalità sicura e accettabile e in conformità a tutti i requisiti federali, statali e locali.

Assistenza tecnica

Per l'assistenza clienti, contattare il distributore o il fornitore locale di supporto tecnico.

www.siemens.com/diagnostics

ADVIA Centaur è un marchio di Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Tutti i diritti riservati.

Calibrador de CKMB

Contenido

REF	Contenido		
09318028	2 viales de calibrador bajo liofilizado <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>L</td></tr></table>	CAL	L
CAL	L		
(672174)	2 viales de calibrador alto liofilizado <table border="1"><tr><td>CAL</td><td>H</td></tr></table> Tarjeta de valores asignados del calibrador etiquetas de códigos de barras	CAL	H
CAL	H		

10994373 Rev. B, 2014-09

Uso previsto

Para su uso en diagnóstico *in vitro* para calibrar los ensayos de CKMB de los sistemas ADVIA Centaur®.

Descripción del calibrador

Consultar la tarjeta de valores asignados del calibrador para conocer el valor asignado a cada calibrador. El valor asignado puede contrastarse con la normalización del ensayo CKMB. Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del reactivo.

Volumen	Componentes	Conservación	Estabilidad
2,0 ml/vial	Tras la reconstitución, niveles bajos o altos de CKMB en suero equino con sulfato de gentamicina, conservantes y estabilizadores de proteínas	2–8°C	Liofilizado: hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial o bien reconstituido: 14 días o bien en el instrumento: 4 horas

Las fichas de datos de seguridad (MSDS/SDS) están disponibles en www.siemens.com/diagnostics.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo contiene material de origen animal y debe manejarse como posible portador y transmisor de enfermedades.

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Preparación de los calibradores

- Añadir 2,0 ml de agua reactiva a 20–25°C en el vial de cada calibrador con una pipeta volumétrica o de precisión.

NOTA: Para obtener información sobre agua de grado reactivo, consultar las instrucciones de funcionamiento del sistema.

- Mezclar con cuidado los viales durante 30 minutos en un dispositivo de mezcla mecánica (por ejemplo, un basculador o un rotador) a temperatura ambiente (20–30°C) para que el material liofilizado se disuelva.
- Remover con suavidad e invertir los viales hasta que se observe homogeneidad.

Uso de la tarjeta de valores asignados del calibrador

Cada lote de calibradores contiene una tarjeta de valores asignados al calibrador para facilitar la entrada de los valores de la calibración en el sistema. Introducir los valores usando el lector de códigos de barras o el teclado. Para obtener más información sobre cómo introducir los valores de los calibradores, consultar las instrucciones de funcionamiento o la ayuda en línea del sistema.

Uso de las etiquetas de códigos de barras

NOTA: Las etiquetas del código de barras del calibrador son específicas del número de lote. No utilizar etiquetas de códigos de barras de un lote de calibradores con otro lote de calibradores.

Pegar las etiquetas de código de barras del calibrador alto y bajo a las copas de muestras del calibrador para que el sistema reconozca la muestra como calibrador. Colocar la etiqueta de código de barras en la copa de muestra con los caracteres legibles orientados en vertical.

Programación de los calibradores

Consultar la frecuencia de calibración en el *Calibration Interval* (Intervalo de calibración) incluido en la ficha técnica.

- Programar los calibradores en la lista de trabajo:
 - Programar el calibrador de CKMB para la prueba de CKMB.
 - Continuar programando el control de calidad y las muestras de pacientes de las pruebas necesarias.
- Etiquetar las copas de muestras, una con la etiqueta del código de barras del calibrador bajo y otra con una etiqueta de código de barras de calibrador alto.
Como las etiquetas de códigos de barras de los calibradores son específicas del número de lote, emplee etiquetas de códigos de barras que se correspondan con el número de lote del calibrador empleado.
- Mezclar con cuidado los calibradores alto y bajo.
- Dispensar al menos 1,0 ml de calibradores alto y bajo en las copas de muestras etiquetadas.
Las copas de muestras estarán marcadas a intervalos de 1,0 ml para ayudar en el llenado.
El volumen de calibrador necesario dependerá de la cantidad de ensayos que se estén calibrando con estos calibradores y el número de duplicados del calibrador.
- Cargar las copas de muestras con el calibrador en el sistema.
La posición de la copa del calibrador bajo debe ser anterior a la posición de la copa del calibrador alto.
Asegurarse de que se hayan cargado en el sistema los reactivos de CKMB.
- Seguir cargando muestras de control de calidad y de pacientes.
- Arrancar el sistema, si hace falta.

Limitaciones

- Asegurarse de que el agua empleada para reconstituir los calibradores de CKMB esté a una temperatura de 20–25°C. Con agua a una temperatura inferior a 20°C puede haber más recuperaciones. Con agua a una temperatura superior a 25°C puede haber menos recuperaciones.
- No devolver los calibradores a los viales después de la calibración, porque podría producirse evaporación, lo que puede afectar al rendimiento.
- Desechar el calibrador que pueda quedar en las copas de muestras transcurridas 4 horas.
- No rellenar copas de muestras del calibrador cuando se haya agotado el contenido. Si es necesario, dispensar calibradores nuevos.

Eliminación

Desechar los materiales peligrosos y contaminados biológicamente según las prácticas adoptadas por su institución. Desechar todos los materiales de manera segura y de conformidad con todos los requisitos estatales y locales.

Asistencia técnica

Para obtener asistencia, no dude en ponerse en contacto con su distribuidor o proveedor local de servicio técnico.

www.siemens.com/diagnostics

ADVIA Centaur es una marca comercial de Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Reservados todos los derechos.

Calibrador de CKMB

Conteúdo

REF	Conteúdo
09318028	2 frascos de calibrador de nível baixo liofilizado
(672174)	2 frascos de calibrador de nível alto liofilizado cartão de valores atribuídos ao calibrador etiquetas de código de barras

10994373 Rev. B, 2014-09

Aplicação

Para utilização em diagnóstico *in vitro* na calibração dos ensaios de CKMB dos sistemas ADVIA Centaur®.

Descrição do calibrador

Consulte no cartão de valores atribuídos ao calibrador o valor atribuído a cada calibrador. O valor atribuído é rastreável à normalização do ensaio de CKMB. Consulte as instruções de utilização do reagente para obter informações adicionais.

Volume	Ingredientes	Armazena-mento	Estabilidade
2,0 ml/frasco	Após a reconstituição, níveis baixos ou elevados de CKMB no soro de equídeos com sulfato de gentamicina, conservantes e estabilizadores de proteína	2–8°C	Liofilizado—até ao fim do prazo de validade indicado no rótulo do frasco ou reconstituído—14 dias dentro do sistema—4 horas

Fichas de Segurança (MSDS/SDS) disponíveis em www.siemens.com/diagnostics.

PRECAUÇÃO: Este dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como um possível portador e transmissor de doenças.

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Preparar os calibradores

- Adicione 2,0 ml de água reagente que esteja a 20–25°C a cada frasco de calibrador utilizando uma pipeta de precisão ou volumétrica.

NOTA: Para obter informações sobre a água reagente, consulte as instruções de funcionamento do sistema.

- Misture suavemente os frascos durante 30 minutos num dispositivo de mistura mecânico (por exemplo, um agitador ou rotor) à temperatura ambiente (20–30°C) para permitir que o material liofilizado se dissolva.
- Agite e inverta os frascos suavemente até o conteúdo ficar homogêneo.

Utilizar o cartão de valores atribuídos ao calibrador

Cada lote de calibradores contém um cartão de valores atribuídos ao calibrador para facilitar a introdução dos valores dos calibradores no sistema. Introduza os valores utilizando o leitor de códigos de barras ou o teclado. Para mais informações sobre a introdução dos valores do calibrador, consulte as instruções de funcionamento do sistema ou o sistema de ajuda online.

Utilizar etiquetas de código de barras

NOTA: As etiquetas de código de barras dos calibradores são específicas do número do lote. Não utilize etiquetas de código de barras de um lote de calibradores com outro lote de calibradores.

Cole as etiquetas de código de barras do calibrador de nível baixo e nível alto nos tubos de amostras de calibradores de forma que o sistema reconheça a amostra como sendo um calibrador. Coloque a etiqueta de código de barras no tubo de amostra com os caracteres legíveis orientados na vertical.

Programar calibradores

Consulte a frequência de calibração em *Calibration Interval* (Intervalo de calibração) no folheto informativo apropriado.

- Programa os calibradores na lista de trabalho:
 - Programa o calibrador de CKMB para o teste de CKMB.
 - Continue a programar as amostras de controlo de qualidade e do doente para os testes necessários.
- Identifique os tubos de amostras, um com uma etiqueta de código de barras do calibrador de nível baixo e outro com uma etiqueta de código de barras do calibrador de nível alto.

Uma vez que as etiquetas de códigos de barras não são específicas do número de lote, utilize etiquetas de códigos de barras que correspondam ao número de lote do calibrador utilizado.
- Misture suavemente os calibradores de nível baixo e nível alto.
- Distribua, pelo menos, 1,0 ml de calibrador de nível baixo e nível alto nos tubos de amostras etiquetados.

Os tubos de amostras estão marcados com intervalos de 1,0 ml para ajudar no enchimento.

O volume de calibrador necessário depende do número de ensaios que estão a ser calibrados utilizando estes calibradores e do número de replicados do calibrador.
- Coloque os tubos de amostras de calibrador no sistema.

A posição do tubo do calibrador de nível baixo deve anteceder a posição do tubo do calibrador de nível alto.

Certifique-se de que os reagentes de CKMB estão colocados no sistema.
- Continue a colocar as amostras de controlo de qualidade e do doente.
- Inicie o sistema, se necessário.

Limitações

- Certifique-se de que a água utilizada para reconstituir os calibradores de CKMB está a uma temperatura de 20–25°C. A utilização de água a uma temperatura inferior a 20°C poderá resultar em recuperações mais elevadas. A utilização de água a uma temperatura superior a 25°C poderá resultar em recuperações mais baixas.
- Não volte a colocar os calibradores nos frascos após a calibração, pois pode ocorrer evaporação, o que pode afetar o desempenho.
- Elimine qualquer quantidade de calibrador que permaneça nos tubos de amostras durante mais de 4 horas.
- Não volte a encher os tubos de amostras de calibrador quando estiverem vazios. Se necessário, utilize calibradores novos.

Eliminação

Elimine os materiais perigosos e contaminados biologicamente de acordo com as boas práticas da sua instituição. Elimine todos os materiais de forma segura e aceitável, de acordo com todos os requisitos federais, estatais e locais.

Assistência técnica

Para serviços de atendimento ao cliente, contacte o seu fornecedor ou distribuidor local.

www.siemens.com/diagnostics

ADVIA Centaur é uma marca comercial da Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Todos os direitos reservados.

CKMB-kalibrator

Indhold

REF	Indhold	
09318028	2 glas med frysetørret lav kalibrator	CAL L
(672174)	2 glas med frysetørret høj kalibrator	CAL H
	Kort med tildelte kalibratorværdier	
	stregkodemærkater	

10994373 Rev. B, 2014-09

Tilsigtet anvendelse

Til *in vitro*-diagnostisk brug ved kalibrering af CKMB-analyser i ADVIA Centaur® systemer.

Kalibratorbeskrivelse

Se den tildelte værdi for hver kalibrator på kortet med de tildelte kalibratorværdier. Den tildelte værdi er baseret på standardiseringen af CKMB-analysen. Se reagensvejledningen for yderligere oplysninger.

Volumen	Ingredienser	Opbevaring	Holdbarhed
2,0 ml/glas	Efter rekonstituering, lave eller høje niveauer af CKMB i equint serum med gentamicinsulfat, konserveringsmidler og proteinstabilisatorer	2–8°C	Frysetørret – indtil udløbsdatoen på glasset eller rekonstitueret – 14 dage eller på systemet – 4 timer

Sikkerhedsdatablade (MSDS/SDS) er tilgængelige på www.siemens.com/diagnostics.

FORSIGTIG: Denne anordning indeholder materialer af animalsk oprindelse og skal behandles som en potentiel bærer og overfører af sygdomme.

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

Klargøring af kalibratorerne

- Tilsæt 2,0 ml reagensvand, som er 20–25°C, til hvert kalibratorglas med en volumetrisk pipette eller en præcisionspipette.
- BEMÆRK:** Se oplysninger om reagensvand i systemets betjeningsvejledning.
- Bland forsigtigt glassene i 30 minutter på en mekanisk blandeenhed (f.eks. et vippeapparat eller en rotator) ved stuetemperatur (20–30°C), så det frysetørrede materiale opløses.
- Hvirvl forsigtigt, og vend glassene, indtil indholdet er homogent.

Brug af kortet med de tildelte kalibratorværdier

Hvert lot med kalibrators indeholder et kalibratorværdikort til at lette angivelsen af kalibratorværdierne i systemet. Angiv værdierne ved hjælp af stregkodelæseren eller tastaturet. Se mere detaljerede oplysninger om, hvordan systemet beregner resultater, i systemets betjeningsvejledning eller onlinehjælpen.

Brug af stregkodemærkaterne

BEMÆRK: Stregkodemærkaterne på kalibratorerne er lotnummerspecifikke. Brug ikke stregkodemærkater fra ét lot kalibrators på et andet lot kalibrators. Sæt stregkodemærkaterne for høj og lav kalibrator på kalibratorprøvekopperne, så systemet genkender prøven som en kalibrator. Placer stregkodemærkaten på prøvekoppen, så de læsbare tegn vender lodret.

Planlægning af kalibratorerne

Se, hvor ofte der skal kalibreres, i *Calibration Interval* (Kalibreringsinterval) i den relevante produktindlægseddel.

- Planlæg kalibratorerne i forhold til arbejdslisten:
 - Planlæg CKMB-kalibrator til CKMB-testen.
 - Fortsæt med at planlægge kvalitetskontrol- og patientprøverne til de nødvendige test.
- Mærk prøvekoppperne, én med en stregkodemærkat til den lave kalibrator og én med en stregkodemærkat til den høje kalibrator. Eftersom kalibrators stregkodemærkater er lotnummerspecifikke, skal der bruges stregkodemærkater, som svarer til lotnummeret på den anvendte kalibrator.
- Bland forsigtigt de lave og høje kalibrators.
- Dispenser mindst 1,0 ml lav og høj kalibrator i de mærkede prøvekoppper. Prøvekopperne er markeret med 1,0 ml-intervaller for at gøre fyldningen lettere. Den påkrævede kalibratorvolumen afhænger af, hvor mange analyser der skal kalibreres ved brug af disse kalibrators samt antallet af kalibratorgentagelser.
- Sæt kalibratorprøvekopperne på systemet. Prøvekoppositionen med lav kalibrator skal anbringes før prøvekoppositionen med høj kalibrator. Kontroller, at CKMB-reagenserne er påsat i systemet.
- Fortsæt med at påsætte kvalitetskontrol- og patientprøver.
- Start om nødvendigt systemet.

Begrænsninger

- Sørg for, at det vand, der anvendes til rekonstituering af CKMB Calibrators, har en temperatur på 20–25°C. Hvis vandets temperatur er under 20°C, kan det resultere i højere genfindinger. Hvis vandets temperatur er over 25°C, kan det resultere i lavere genfindinger.
- Hæld ikke kalibrators tilbage i glassene efter kalibrering. Der kan opstå fordampning, som kan påvirke ydeevnen.
- Bortskaf eventuel resterende kalibrator i prøvekoppperne efter 4 timer.
- Prøvekopper med kalibrator må ikke genopfyldes, når indholdet er opbrugt. Dispenser om nødvendigt nye kalibrators.

Bortskaffelse

Bortskaf farlige og biologisk kontaminerende materialer i henhold til den procedure, der anvendes på den pågældende institution. Bortskaf alle materialer på en sikker og acceptabel måde og i overensstemmelse med alle gældende lovbestemmelser.

Teknisk assistance

Kontakt den lokale udbyder eller forhandler af teknisk support vedrørende kundesupport.

www.siemens.com/diagnostics

ADVIA Centaur er et varemærke, der tilhører Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Alle rettigheder forbeholdes.

CKMB-kalibrator

Innehåll

REF	Innehåll
09318028	2 ampuller frystorkad låg kalibrator
(672174)	2 ampuller frystorkad hög kalibrator
	Kalibratorvärdeskort
	Streckkodsetiketter

10994373 Rev. B, 2014-09

Avsedd användning

För in vitro-diagnostisk användning vid kalibrering av ADVIA Centaur®-systemens CKMB-analyser.

Kalibratorbeskrivning

Se kalibratorvärdeskortet för det tilldelade värdet för varje kalibrator. Det tilldelade värdet är spårbart till standardmetoden för CKMB-analysen. Se reagensens användarinstruktioner för mer information.

Volym	Beståndsdel	Förvaring	Hållbarhet
2,0 mL/ampull	Efter rekonstituering, låga eller höga nivåer av CKMB i serum från häst med gentamicinsulfat, natriumazid, konserveringsmedel och proteinstabilisatorer	2–8°C	Frystorkad – tills utgångsdatum på ampullens etikett eller rekonstituerad – 14 dagar eller iinsatt i systemet – 4 timmar

Säkerhetsdatablad (MSDS/SDS) finns tillgängliga på www.siemens.com/diagnostics.

VIKTIGT! Den här enheten innehåller material av animaliskt ursprung och ska hanteras som potentiellt smittbärande och smittöverförande.

För in vitro-diagnostisk användning.

Förbereda kalibratorerna

1. Tillsätt 2,0 mL reagensvatten som är 20–25°C i varje kalibratorbehållare med en volumetrisk- eller precisionspipett.

OBS! För information om reagensvatten, se instrumentets bruksanvisning.

2. Blanda försiktigt behållarna under 30 minuter med en mekanisk blandningsenhet (exempelvis en vagga eller en rotator) i rumstemperatur (20–30°C) för att det frystorkade materialet ska hinna lösas upp.
3. Snurra och vänd försiktigt på rören tills blandningen är homogen.

Använda kalibratorkort med tilldelade värden

Varje lot med kalibratorkort innehåller ett kalibratorkort för att underlätta inmatningen av kalibratorkort i instrumentet. Ange värdena med hjälp av streckkodspennan eller tangentbordet. För mer information om hur kalibreringsvärden anges, se instrumentets bruksanvisning eller online-hjälpen.

Använda streckkodsetiketterna

OBS! Streckkodsetiketter för kalibratorkort är lot-nummerspecifika. Använd inte streckkodsetiketter från en lot av kalibratorkort med någon annan lot kalibratorkort.

Fäst streckkodsetiketterna för låg och hög kalibrator på kalibratorprovkopparna så att systemet tolkar provet som en kalibrator. Placera streckkodsetiketten på provkoppen med de avläsningsbara tecknen i vertikal position.

Schemaläggning av kalibratorkort

Se *Calibration Interval* (Kalibreringsintervall) i relevant bipacksedel för kalibreringsfrekvens.

1. Schemalägg kalibratorkort på arbetslistan:
 - a. Schemalägg CKMB-kalibrator för CKMB-testet.
 - b. Fortsätt att schemalägga kvalitetskontroll- och patientprover för de tester som krävs.
2. Märk provkopparna, en med streckkodsetikett för låg kalibrator och en annan med streckkodsetikett för hög kalibrator.

Eftersom streckkodsetiketter för kalibratorkort är lotnummerspecifika, måste du använda streckkodsetiketter som motsvarar lotnumret för kalibratorkort som används.
3. Blanda försiktigt den låga och höga kalibratorkort.
4. Tillför minst 1,0 mL av låg och hög kalibrator till de märkta provkopparna.

Provkopparna är märkta i intervaller om 1,0 mL för att underlätta vid påfyllning.

Den kalibratorvolym som krävs beror på hur många analyser som kalibreras med dessa kalibratorkort och antal kalibratorreplikater.
5. Ladda provkopparna med kalibratorvätska i instrumentet.

Positionen för koppen med låg kalibrator måste vara före koppen med hög kalibrator.

Säkerställ att CKMB-reagenserna är laddade i instrumentet.
6. Fortsätt att fylla på kvalitetskontroll- och patientprover.
7. Starta instrumentet, om det behövs.

Begränsningar

- Säkerställ att vattnet som används för att rekonstituera CKMB-kalibratorkort har en temperatur på 20–25°C. Användning av vatten som är kallare än 20°C kan leda till högre återvinning. Användning av vatten som är varmare än 25°C kan leda till lägre återvinning.
- Håll inte tillbaka kalibratorkort i behållarna efter kalibrering, eftersom avdunstning kan ske som kan påverka prestanda.
- Kassera återstående kalibratorvätska i provkopparna efter 4 timmar.
- Fyll inte på kalibratorvätska i provkopparna när innehållet är förbrukat. Använd vid behov färsk kalibratorkort.

Kassering

Kassera riskavfall och biologiskt kontaminerat material enligt de regler som gäller på din arbetsplats. Kassera allt material på ett säkert och godtagbart sätt och i överensstämmelse med statliga och lokala krav.

Teknisk assistans

Kontakta den lokala tekniska supportavdelningen eller distributören om du behöver hjälp.

www.siemens.com/diagnostics

AD VIA Centaur är ett varumärke som tillhör Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Med ensamrätt.

Βαθμονομητής CKMB

Περιεχόμενα

REF	Περιεχόμενα
09318028	2 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου βαθμονομητή χαμηλής συγκέντρωσης CAL L
(672174)	2 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου βαθμονομητή υψηλής συγκέντρωσης CAL H Κάρτα καθορισμένης τιμής βαθμονομητή ετικέτες γραμμωτού κώδικα

10994373 Rev. B, 2014-09

Χρήση για την οποία προορίζεται

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση στη βαθμονόμηση των προσδιορισμών κρεατινικής κινάσης-MB (CKMB) των συστημάτων ADVIA Centaur®.

Περιγραφή του βαθμονομητή

Ανατρέξτε στην κάρτα καθορισμένης τιμής βαθμονομητή για την καθορισμένη τιμή κάθε βαθμονομητή. Η καθορισμένη τιμή ανάγεται στην τυποποίηση του προσδιορισμού CKMB. Για επιπλέον πληροφορίες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστηρίου.

Όγκος	Συστατικά	Φύλαξη	Σταθερότητα
2,0 mL/φιαλίδιο	Μετά από ανασύσταση, χαμηλά ή υψηλά επίπεδα CKMB σε ορό ίππου με θειική γενταμυκίνη, συντηρητικά και σταθεροποιητές πρωτεΐνης	2–8°C	Λυοφιλοποιημένο–έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου ή ανασυσταθέν–14 ημέρες ή στον αναλυτή–4 ώρες

Τα δελτία δεδομένων ασφαλείας (MSDS/SDS) είναι διαθέσιμα στη διαδικτυακή τοποθεσία www.siemens.com/diagnostics.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτή η συσκευή περιέχει υλικό ζωικής προέλευσης και θα πρέπει να τη χειρίζεστε ως δυνητικό φορέα και μέσο μετάδοσης νόσου.

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Προετοιμασία των βαθμονομητών

1. Προσθέστε 2,0 mL νερού αντιδραστηρίου που βρίσκεται σε θερμοκρασία 20–25°C σε κάθε φιαλίδιο βαθμονομητή, χρησιμοποιώντας ογκομετρική πιπέτα ή πιπέτα ακριβείας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για πληροφορίες σχετικά με το νερό αντιδραστηρίου, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος.

2. Αναμείξτε με ήπιες κινήσεις τα φιαλίδια για 30 λεπτά σε μηχανική συσκευή ανάμιξης (για παράδειγμα, αναδευτήρα τύπου rocker ή περιστρεφόμενο αναδευτήρα) σε θερμοκρασία δωματίου (20–30°C), ώστε να επιτρέψετε τη διαλυτοποίηση του λυοφιλοποιημένου υλικού.
3. Ανακινήστε και αναστρέψτε προσεκτικά τα φιαλίδια έως ότου το περιεχόμενό τους γίνει ομοιογενές.

Χρήση της κάρτας καθορισμένης τιμής βαθμονομητή

Κάθε παρτίδα βαθμονομητών περιέχει μια κάρτα καθορισμένης τιμής βαθμονομητή, για διευκόλυνση στην εισαγωγή των τιμών βαθμονομητή στο σύστημα. Εισαγάγετε τις τιμές χρησιμοποιώντας το σαρωτή χειρός γραμμωτού κώδικα ή το πληκτρολόγιο. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εισαγωγή των τιμών βαθμονομητή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος ή στο σύστημα ηλεκτρονικής βοήθειας.

Χρήση των ετικετών γραμμωτού κώδικα

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ετικέτες γραμμωτού κώδικα του βαθμονομητή είναι ειδικές για τον αριθμό παρτίδας. Μη χρησιμοποιείτε ετικέτες γραμμωτού κώδικα από μία παρτίδα βαθμονομητών με οποιαδήποτε άλλη παρτίδα βαθμονομητών.

Επικολλήστε τις ετικέτες γραμμωτού κώδικα του βαθμονομητή χαμηλής και υψηλής συγκέντρωσης στους υποδοχείς δειγμάτων βαθμονομητή, ώστε το σύστημα να αναγνωρίζει το δείγμα ως βαθμονομητή. Τοποθετήστε την ετικέτα γραμμωτού κώδικα στον υποδοχέα δείγματος έτσι ώστε οι αναγνώσιμοι χαρακτήρες να έχουν κατακόρυφο προσανατολισμό.

Προγραμματισμός των βαθμονομητών

Για τη συχνότητα βαθμονόμησης, ανατρέξτε στην ενότητα Calibration Interval (Διάστημα βαθμονόμησης), στο ένθετο του αντίστοιχου προϊόντος.

1. Προγραμματίστε τους βαθμονομητές στη λίστα εργασίας:
 - a. Προγραμματίστε το βαθμονομητή CKMB για την εξέταση CKMB.
 - b. Συνεχίστε να προγραμματίζετε το υλικό ποιοτικού ελέγχου και τα δείγματα ασθενών για τις απαιτούμενες εξετάσεις.
2. Επισημάνετε τους υποδοχείς δείγματος, έναν με ετικέτα γραμμωτού κώδικα βαθμονομητή χαμηλής συγκέντρωσης και άλλον έναν με ετικέτα γραμμωτού κώδικα βαθμονομητή υψηλής συγκέντρωσης. Επειδή οι ετικέτες γραμμωτού κώδικα του βαθμονομητή είναι ειδικές για κάθε αριθμό παρτίδας, χρησιμοποιήστε τις ετικέτες γραμμωτού κώδικα που αντιστοιχούν στον αριθμό παρτίδας του βαθμονομητή που χρησιμοποιείται.
3. Αναμείξτε με ήπιες κινήσεις τους βαθμονομητές χαμηλής και υψηλής συγκέντρωσης.
4. Διανείμετε τουλάχιστον 1,0 mL βαθμονομητή χαμηλής και υψηλής συγκέντρωσης στους επισημασμένους υποδοχείς δείγματος. Οι υποδοχείς δείγματος φέρουν χαραγή στο 1,0 mL, για την υποβοήθηση της πλήρωσης. Ο απαιτούμενος όγκος βαθμονομητή εξαρτάται από τον αριθμό των προσδιορισμών που υποβάλλονται σε βαθμονόμηση με χρήση αυτών των βαθμονομητών και τον αριθμό των επαναληπτικών δειγμάτων του βαθμονομητή.
5. Τοποθετήστε τους υποδοχείς δειγμάτων βαθμονομητή στο σύστημα. Η θέση του υποδοχέα του βαθμονομητή χαμηλής συγκέντρωσης πρέπει να προηγείται της θέσης του υποδοχέα του βαθμονομητή υψηλής συγκέντρωσης. Βεβαιωθείτε ότι έχουν τοποθετηθεί στο σύστημα τα αντιδραστήρια CKMB.
6. Συνεχίστε, τοποθετώντας το υλικό ελέγχου και τα δείγματα ασθενών.
7. Εκκινήστε το σύστημα, εάν απαιτείται.

Περιορισμοί

- Βεβαιωθείτε ότι το νερό που χρησιμοποιείται για την ανασύσταση των βαθμονομητών CKMB βρίσκεται σε θερμοκρασία 20–25°C. Η χρήση νερού με θερμοκρασία χαμηλότερη από 20°C μπορεί να προκαλέσει υψηλότερες ανακτήσεις. Η χρήση νερού με θερμοκρασία υψηλότερη από 25°C μπορεί να προκαλέσει χαμηλότερες ανακτήσεις.
- Μην επιστρέφете τους βαθμονομητές ξανά στα φιαλίδια μετά τη βαθμονόμηση, επειδή μπορεί να συμβεί εξάτμιση, η οποία είναι δυνατό να επηρεάσει την απόδοση.
- Απορρίψτε τυχόν ποσότητα βαθμονομητή που απομένει στους υποδοχείς δείγματος μετά από 4 ώρες.
- Μην επαναπληρώνετε τους υποδοχείς δείγματος βαθμονομητή, όταν εξαντληθεί το περιεχόμενό τους. Εάν απαιτείται, διανείμετε νέους βαθμονομητές.

Απόρριψη

Απορρίψτε τα επικίνδυνα και βιολογικά μολυσμένα υλικά σύμφωνα με τις πρακτικές του ιδρύματός σας. Απορρίψτε όλα τα υλικά με ασφαλή και αποδεκτό τρόπο και σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας της χώρας σας.

Τεχνική βοήθεια

Για θέματα υποστήριξης πελατών, επικοινωνήστε με το τοπικό τμήμα παροχής τεχνικής υποστήριξης ή με τον τοπικό διανομέα.

www.siemens.com/diagnostics

Το ADVIA Centaur είναι εμπορικό σήμα της Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

CKMB-kalibrator

Innhold

REF	Innhold
09318028	2 glass med lyofilisert lav kalibrator
(672174)	2 glass med lyofilisert høy kalibrator
	Kalibratorkort med tilordnede verdier
	Strekkodeetiketter

10994373 Rev. B, 2014-09

Tiltenkt bruk

Til *in vitro*-diagnostisk bruk ved kalibrering av CKMB-analyser på ADVIA Centaur®-systemer.

Beskrivelse av kalibrator

Se kalibratorkortet med tilordnede verdier for hver kalibrator. Tilordnede verdier er sporbare til standardiseringen av CKMB-analysen. Du finner mer informasjon i reagensets bruksanvisning.

Volum	Ingredienser	Oppbevaring	Stabilitet
2,0 ml/glass	Etter rekonstituering, lave eller høye nivåer av CKMB i hesteserum med gentamicinsulfat, konserveringsmidler og proteinstabilisatorer	2–8°C	Lyofilisert – til utløpsdato på etiketten på glasset eller rekonstituert – 14 dager eller på systemet – 4 timer

Helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad (MSDS/SDS) er tilgjengelig på vår hjemmeside www.siemens.com/diagnostics.

FORSIKTIG: Dette produktet inneholder materiale fra dyr og skal håndteres som potensielt smittebærende.

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Klargjøre kalibratorene

1. Tilsett 2,0 ml reagensvann som holder 20–25°C, i hvert kalibratorglass ved bruk av en volumetrisk pipette eller en presisjonspipette.

MERK: Du finner informasjon om reagensvann i systemets bruksanvisning.

2. Bland glassene forsiktig i 30 minutter på en mekanisk blandemaskin (for eksempel et risteapparat eller en rotator) i romtemperatur (20–30°C) for at det lyofiliserte materialet skal løses opp.
3. Bland flaskene forsiktig, og vend dem opp ned til innholdet er homogent.

Bruke kalibratorkortet med tilordnede verdier

Hver lot med kalibratører inneholder et kalibratorkort med tilordnede verdier for å gjøre det enklere å legge inn kalibratorverdiene på instrumentet. Legg inn verdiene med strekkodeleseren eller tastaturet. Du finner mer informasjon om hvordan du legger inn kalibratorverdiene, i systemets bruksanvisning eller elektroniske hjelp.

Bruke strekkodeetikettene

MERK: Strekkodeetikettene til kalibratorene er lotnummerspesifikke. Ikke bruk strekkodeetiketter fra én lot kalibratører med en annen lot kalibratører.

Fest strekkodeetikettene for høy og lav kalibrator til rørene med kalibrator, slik at systemet kjenner igjen prøven som en kalibrator. Sett strekkodeetiketten på røret slik at de leselige tegnene står vertikalt.

Bestille en kalibrering

Du finner informasjon om kalibreringsfrekvens under *Calibration Interval* (Kalibreringsintervall) i pakningsvedlegget for det aktuelle produktet.

1. Bestill kalibratorene i arbeidslisten:
 - a. Bestill CKMB-kalibrator for CKMB-analysen.
 - b. Fortsett med å bestille kvalitetskontroller og pasientprøver for den aktuelle analysen.
2. Merk rørene, ett med strekkodeetikett for lav kalibrator og et annet med strekkodeetikett for høy kalibrator.

Da strekkodeetikettene til kalibratorene er lotnummerspesifikke, må du bruke strekkodeetiketter som stemmer overens med lotnummeret på kalibratoren som brukes.
3. Bland de lave og høye kalibratorene forsiktig.
4. Dispenser minst 1,0 ml lav og høy kalibrator i de merkede rørene.

Rørene er merket ved intervaller på 1,0 ml for å gjøre det enklere å dispensere.

Hvilket kalibratorvolum som er nødvendig, er avhengig av hvor mange analyser som kalibreres med disse kalibratorene, og antallet kalibrator-replikater.
5. Sett kalibratorrørene på instrumentet.

Røret med lav kalibrator må komme før røret med høy kalibrator.

Sørg for at CKMB-reagensene er lastet på systemet.
6. Fortsett med å bestille kvalitetskontroller og pasientprøver.
7. Start systemet hvis det er nødvendig.

Begrensninger

- Påse at vannet som brukes til å rekonstituere CKMB-kalibratorene, holder en temperatur på 20–25°C. Bruk av vann med en temperatur lavere enn 20°C, kan føre til høyere recovery. Bruk av vann med en temperatur høyere enn 25°C, kan føre til lavere recovery.
- Ikke hell noen kalibratører tilbake på glassene etter kalibrering, da det kan forekomme fordamping, noe som kan påvirke ytelsen.
- Kast eventuelle rester av kalibrator som måtte være igjen i glasset etter 4 timer.
- Ikke etterfyll rørene med kalibrator når de er tomme. Om nødvendig dispenseres ferske kalibratører.

Avhending

Kast farlig og biologisk smittefarlig materiale i henhold til laboratoriets praksis. Avhend alle materialer på en trygg og akseptabel måte og i samsvar med alle nasjonale, regionale og lokale krav.

Teknisk brukerstøtte





















Ta kontakt med lokal leverandør av teknisk brukerstøtte eller distributør etter behov.

www.siemens.com/diagnostics

ADVIA Centaur er et varemerke for Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2014 Siemens Healthcare Diagnostics. Med enerett.

The following symbols may appear on the product labeling: / Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits : / Die folgenden Symbole können auf dem Produktetikett verwendet werden: / Sull'etichetta del prodotto possono essere presenti i seguenti simboli: / Los siguientes símbolos pueden aparecer en la etiqueta del producto: / Os seguintes símbolos podem aparecer no rótulo dos produtos: / Følgende symboler kan forekomme på produktmærkningen: / Følgende symboler kan förekomma på produktetiketten: / Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να εμφανίζονται στην επισήμανση του προϊόντος: / Følgende symboler kan stå på produktmerkingen: / 製品のラベルには次の記号が使用される場合があります：

Symbol	Definition	Symbol	Definition	Symbol	Definition
	En: <i>In vitro</i> diagnostic medical device Fr: Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> De: Medizinisches Gerät zur <i>In-vitro</i> Diagnose It: Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i> Es: Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Pt: Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> Da: Medicinsk in vitro-diagnosticeringsenhed Sv: Medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik El: <i>In vitro</i> διαγνωστική ιατρική συσκευή No: Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> diagnostisk Ja: 体外診断用医薬品		En: Biological risk Fr: Risque biologique De: Biologisches Risiko It: Rischio biologico Es: Riesgo biológico Pt: Risco biológico Da: Biologisk risiko Sv: Biologisk risk El: βιολογικών κινδύνων No: Biologisk risiko Ja: 注意！バイオハザードの可能性あります。		En: Contains sufficient for (n) tests Fr: Suffisant pour (n) tests De: Es reicht für (n) tests It: Contiene materiale sufficiente per (n) test Es: Contiene material para (n) pruebas Pt: Contém o suficiente para (n) testes Da: Indhold tilstrækkeligt til (n) tests Sv: Räcker till (n) antal tester El: Περιεχόμενο επαρκές για (n) εξετάσεις No: Inneholder nok til (n) analyser Ja: n テスト回数分の十分な量が入っています
	En: Catalog Number Fr: Numéro de référence catalogue De: Katalog-Nummer It: Numero catalogo Es: Número de referencia Pt: Número de catálogo Da: Kategorinummer Sv: Katalognummer El: Αριθμός καταλόγου No: Katalognummer Ja: カタログ番号		En: Temperature limitation (X–X°C) Fr: Limites de température (X–X°C) De: Temperaturgrenze (X–X°C) It: Limiti di temperatura (X–X°C) Es: Limitación de la temperatura (X–X°C) Pt: Limites de temperatura (X–X°C) Da: Temperaturbegrænsning (X–X°C) Sv: Förvaringstemperatur (X–X°C) El: Περιορισμός θερμοκρασίας (X–X°C) No: Temperaturgrense (X–X°C) Ja: 限界温度 (X–X°C)		En: Green dot Fr: Point vert De: Grüner Punkt It: Punto verde Es: Punto verde Pt: Ponto Verde Da: Der Grüne Punkt Sv: Gröna punkten El: Πράσινη κουκίδα No: Grønt punkt Ja: グリーンドット
	En: Legal manufacturer Fr: Fabricant légal De: Rechtmäßiger Hersteller It: Produttore legale Es: Fabricante legal Pt: Fabricante legal Da: Lovmæssig producent Sv: Auktoriserad tillverkare El: Νομική κατασκευαστή No: Lovlig produsent Ja: 製造業者		En: Upper limit of temperature (≤ X°C) Fr: Limite supérieure de température (≤ -X°C) De: Obere Temperaturgrenze (≤ -X°C) It: Limite superiore di temperatura (≤ -X°C) Es: Limitación superior de la temperatura (≤ -X°C) Pt: Limite máximo de temperatura (≤ -X°C) Da: Øvre temperaturbegrænsning (≤ -X°C) Sv: Högsta temperatur (≤ -X°C) El: Ανώτερο όριο θερμοκρασίας (≤ -X°C) No: Øvre temperaturgrense (≤ -X°C) Ja: 最高保存温度 (≤ -X°C)		En: Up Fr: Haut De: Oben It: Su Es: Arriba Pt: Para cima Da: Op Sv: Upp El: Επάνω No: Opp Ja: 天地無用
	En: Authorized Representative in the European Community Fr: Représentant agréé pour l'Union européenne De: Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union It: Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Es: Representante autorizado en la Unión Europea Pt: Representante Autorizado na Comunidade Europeia Da: Autoriseret repræsentant i EU Sv: Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen El: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα No: Autorisert representant i EU Ja: ヨーロッパ地区の正規代理店		En: Lower limit of temperature (≥ X°C) Fr: Limite inférieure de température (≥ X°C) De: Mindesttemperatur (≥ X°C) It: Limite inferiore di temperatura (≥ X°C) Es: Temperatura mínima (≥ X°C) Pt: Limite inferior de temperatura (≥ X°C) Da: Nedre temperaturgrænse (≥ X°C) Sv: Lägsta temperatur (≥ X°C) El: Κατώτερο όριο θερμοκρασίας (≥ X°C) No: Nedre temperaturgrense (≥ X°C) Ja: 最低保存温度 (≥ X°C)	2014-01	En: Date format (year-month) Fr: Format de la date (année-mois) De: Datumsformat (Jahr-Monat) It: Formato data (anno-mese) Es: Formato de fecha (año-mes) Pt: Formato de data (ano-mês) Da: Datoformat (år-måned) Sv: Datumformat (år-månad) El: Μορφή ημερομηνίας (έτος-μήνας) No: Datoformat (år-måned) Ja: 日付形式 (年・月)
	En: CE Mark Fr: Marque CE De: CE-Kennzeichen It: Marchio CE Es: Símbolo de la CE Pt: Marca CE Da: CE-mærke Sv: CE-märke El: Σήμαση CE No: CE-merke Ja: CE マーク		En: Do not freeze (> 0°C) Fr: Ne pas congeler (> 0°C) De: Nicht einfrieren (> 0°C) It: Non congelare (> 0°C) Es: No congelar (> 0°C) Pt: Não congele (> 0°C) Da: Må ikke nedfryses (> 0°C) Sv: Får ej frysas (> 0°C) El: Μην καταψύχετε (> 0°C) No: Må ikke fryse (> 0°C) Ja: 冷凍を禁じていることを示します (> 0°C)		En: Recycle Fr: Recyclage De: Recyclen It: Riciclo Es: Reciclar Pt: Reciclar Da: Genbrug Sv: Kan återvinnas El: Ανακυκλώστε No: Kan gjenvinnes Ja: リサイクル
	En: CE Mark with identification number of notified body Fr: Marque CE avec numéro d'identification du corps notifié De: CE-Kennzeichen Identifikationsnummer der benannten Stelle It: Marchio CE con numero identificativo dell'ente notificato Es: Símbolo de la CE con número de identificación del organismo notificado Pt: Marca CE, com número de identificação do órgão notificado Da: CE-mærke med id-nummer på underrettet myndighed Sv: CE-märke med identifieringsnummer på tillståndsmyndighet El: Σήμαση CE με αριθμό αναγνώρισης του φορέα πιστοποίησης No: CE-merke med ID-nummer for teknisk kontrollorgan Ja: 認定機関 (Notified Body) の認識番号付き CE マーク		En: Keep away from sunlight and heat Fr: Maintenir hors de portée de la lumière du soleil et de la chaleur De: Vor Sonneneinstrahlung und Hitze schützen It: Non esporre alla luce del sole e al calore Es: Mantener protegido de la luz solar y del calor Pt: Manter protegido da luz solar e do calor Da: Undgå direkte sollys og varme Sv: Skyddas mot solljus och värme El: Μακριά από το φως του ήλιου και τη θερμότητα No: Hold unna sollys og varme Ja: 直射日光遮蔽		En: Printed with soy ink Fr: Imprimé avec de l'encre de soja De: Gedruckt mit Sojatinte It: Stampato con inchiostro di soia Es: Imprimido con tinta de soja Pt: Impresso com tinta de soja Da: Trykt med sojablæk Sv: Tryckt med sojabläck El: Εκτυπώνεται με μελάνι σόγιας No: Trykt med soyablekk Ja: 大豆油インキで印刷されています
	En: Consult instructions for use Fr: Consulter le mode d'emploi De: Bedienungshinweise beachten It: Consultare le istruzioni per l'uso Es: Consulte las instrucciones de uso Pt: Consulte as instruções de utilização Da: Se den medfølgende betjeningsvejledning Sv: Läs igenom användarinstruktionerna El: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας No: Se bruksanvisningen Ja: 取扱上の指示に従ってください		En: Batch code Fr: Numéro de code du lot De: Chargenbezeichnung It: Codice lotto Es: Código de lote Pt: Código de lote Da: Batchkode Sv: Tillverkningskod El: Κωδικός παρτίδας No: Lotnummer Ja: バッチコード		En: Use by Fr: A utiliser avant De: Verwendbar bis It: Usare entro Es: Fecha de caducidad Pt: Use até Da: Brug af Sv: Utgångsdatum El: Ημερομηνία λήξης No: Bruk før Ja: 使用期限

HUOMAUTUS: Tämä laite sisältää ihmisistä tai eläimistä lähtöisin olevaa materiaalia ja sitä tulee käsitellä mahdollisena taudinkantajana.

Made in: USA



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097 USA



Siemens Healthcare Diagnostics Ltd.
Sir William Siemens Sq.
Frimley, Camberley, UK GU16 8QD

**Global Siemens
Headquarters**
Siemens AG
Wittelsbacherplatz 2
80333 Muenchen
Germany

**Global Siemens
Healthcare Headquarters**
Siemens AG
Healthcare Sector
Henkestrasse 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
www.siemens.com/healthcare

Global Division
Siemens Healthcare
Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591-5097
USA
www.siemens.com/diagnostics