

IMMULITE® Intact PTH Control Module

English

The IMMULITE® Intact PTH Control Module is an assayed, bi-level intact PTH control intended for use with the IMMULITE/IMMULITE 1000 (LKPP), IMMULITE 2000 (L2KPP and IMMULITE/IMMULITE 1000 Turbo (LSKPT) Intact PTH assays. It is intended as an aid in monitoring day-to-day assay performance.

Module Catalog Number: **LPHCM**

Control Lot: **0067**

Control Expiration: **2024-02**

Materials Supplied

Control 1 and 2 (PHCO1, PHCO2)

Six vials (three vials each) containing lyophilized synthetic human intact PTH in a buffered matrix, with preservative.

At most 30 minutes before use: reconstitute each vial with **2.0 mL** distilled or deionized water. Mix by *gentle* swirling or inversion until the lyophilized material is fully dissolved. After reconstitution, *place on ice immediately and use as soon as possible. **Discard after use.** (Do not aliquot and freeze.)*

The controls are intended to be assayed as unknowns, in the same manner as patient samples, in the context of an internal quality control program. Each control should be identified by its lot number (read from the vial) and the date it was opened/reconstituted.

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.

Do **not** use the control if it does not reconstitute completely, or if the reconstituted solution is not clear.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Sodium azide, at concentrations less than 0.1 g/dL, has been added as a preservative.

On disposal, flush with large volumes of water to prevent the buildup of potentially explosive metal azides in lead and copper plumbing.

Procedure

Assay in the same manner as patient samples, according to the procedures provided in the appropriate package inserts.

Target Values, pg/mL

IMMULITE/IMMULITE 1000 Intact PTH (LKPP)			
Level	Mean	SD	2SD Range
PHCO10067	58	5.8	46–70
PHCO20067	318	25	268–368
IMMULITE 2000 Intact PTH (L2KPP)			
Level	Mean	SD	2SD Range
PHCO10067	61	4.5	52–70
PHCO20067	340	32	276–404
IMMULITE/IMMULITE 1000 Turbo Intact PTH (LSKPT)			
Level	Mean	SD	2SD Range
PHCO10067	59	6.4	46–72
PHCO20067	320	31	258–382

Limitations

The control values should be used as a guide in evaluating performance. The control intervals and ranges should be adapted to each laboratory's individual requirements. Values obtained should fall within the established range. Each laboratory should establish corrective measures if individual values fall outside the range. Follow the applicable government regulations and local guidelines for quality control.

Technical Assistance

For technical assistance, contact your National Distributor.

www.siemens.com/diagnostics

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485.

IMMULITE Intaktní PTH Kontrolní Modul

IMMULITE Intaktní PTH Kontrolní Modul je dvojúrovňová Intaktní PTH kontrola určená k použití se soupravou IMMULITE/ IMMULITE 1000 (LKPP), IMMULITE 2000 (L2KPP) a IMMULITE/IMMULITE 1000 *Turbo* (LSKPT) Intaktní PTH. Určená ke každodennímu monitorování stanovení.

Katalogové číslo : **LPHCM**

Šarže : **0067**

Expirace kontroly : **2024-02**

Dodávaný materiál

Kontrola 1 a 2 (PHCO1, PHCO2)

Šest ampulí (každá hladina po třech) obsahující lyofilizovaný syntetický lidský intaktní PTH v puřrované matričci, s konzervačním prostředkem.

Alespoň 30 minut před použitím rekonstituujte každou ampulku přidáním **2,0 ml** destilované nebo deionizované vody. Míchejte *mírným* kroužením nebo překlápěním až do úplného rozpuštění lyofilizovaného materiálu. Po rozpuštění *ihned* uložte na led a použijte co nejdříve. **Po použití vyhodte.** (Nelze rozdělit na alikvotní části a zamrazit.)

Kontroly jsou určeny ke stanovení jako neznámý vzorek, stejně jako patientský vzorek, jako součást vnitřní laboratorní kontroly kvality. Každá kontrola musí být označena šarží (označeno na ampuli) a datem kdy byla otevřena, resp. rozpuštěna.

Upozornění

Pro *in vitro* diagnostické použití.

Nepoužívejte kontrolu pokud není řádně rozpuštěná nebo pokud je její roztok kalný.

Řiďte se obecnými pravidly bezpečnosti práce a se všemi komponenty nakládejte, jako by byly potenciálně infekční. Zdrojové materiály získané z lidské krve byly testovány a shledány nereaktivní na syfilis, na protilátky proti HIV 1 a 2, na povrchový antigen hepatitidy typu B (HbsAg), a na protilátky proti hepatitidě typu C.

Jako konzervační látka byl přidán azid sodný v koncentracích menších než 0,1 g/dl. Při

likvidaci vypláchněte velkým množstvím vody, aby se zamezilo nahromadění potenciálně výbušných azidů kovů v olověném a měděném potrubí.

Stanovení

Stanovujte stejně jako vzorky patientské podle návodu.

Cílové hodnoty, pg/ml

IMMULITE/IMMULITE 1000 Intaktní PTH (LKPP)			
Hladina	Stř.hodnota	SD	Rozmezí 2 ± SD
PHCO10067	58	5,8	46–70
PHCO20067	318	25	268–368
IMMULITE 2000 Intaktní PTH (L2KPP)			
Hladina	Stř.hodnota	SD	Rozmezí 2 ± SD
PHCO10067	61	4,5	52–70
PHCO20067	340	32	276–404
IMMULITE/IMMULITE 1000 <i>Turbo</i> Intaktní PTH (LSKPT)			
Hladina	Stř.hodnota	SD	Rozmezí 2 ± SD
PHCO10067	59	6,4	46–72
PHCO20067	320	31	258–382

Omezení

Hodnoty kontrol používejte pouze jako orientační údaj při posouzení funkčnosti. Perioda provádění kontrol a cílové rozsahy by měly být přizpůsobeny individuálním požadavkům laboratoře. Naměřené hodnoty kontrol musí být v rámci specifikovaného rozsahu. Každá laboratoř si musí stanovit nápravná opatření pro případ, že jednotlivé hodnoty jsou mimo stanovený rozsah. Při provádění kontroly kvality se řiďte příslušnými vládními nařízeními a místními předpisy.

Technická Podpora

Pro technickou podporu kontaktujte vašeho národního distributora.

www.siemens.com/diagnostics

Systém kontroly jakosti společnosti Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. je certifikovaný podle ISO 13485.

Ελληνικά

IMMULITE Μονάδα ελέγχου ακέραιας PTH

Το IMMULITE Μονάδα ελέγχου ακέραιας PTH είναι ένας έλεγχος ανάλυσης δύο επιπέδων που χρησιμοποιείται με τις εξετάσεις ακέραιας PTH με τους αναλυτές IMMULITE/IMMULITE 1000 (LKPP), IMMULITE 2000 (L2KPP και IMMULITE/IMMULITE 1000 Turbo (LSKPT). Χρησιμεύει ως βοήθημα στην παρακολούθηση της καθημερινής εκτέλεσης της ανάλυσης.

Αριθμός καταλόγου: **LPHCM**

Έλεγχος παρτίδας: **0067**

Ημερομηνία λήξης: **2024-02**

Υλικά Που Διατίθενται

Έλεγχος 1 και 2 (PHCO1, PHCO2)

Έξι φιαλίδια (τρία φιαλίδια ο καθένας) που περιέχουν λυοφιλοποιημένη συνθετική ανθρώπινη ακέραια PTH σε μία ρυθμιστική μήτρα, με συντηρητικό.

Τουλάχιστον 30 λεπτά πριν την χρήση, κάντε ανασύσταση κάθε φιαλιδίου με **2,0 mL** απεσταγμένου ή αττιονισμένου νερού. Ανακινήστε με απαλές κινήσεις η με αναστροφή μέχρι να επιτευχθεί πλήρης διάλυση του λυοφιλοποιημένου υλικού. Μετά την ανασύσταση, *τοποθετήστε τους αμέσως σε πάγο και χρησιμοποιήστε το συντομότερο δυνατόν. **Να πεταχτεί μετά την χρήση.** (Να μην διαχωρίζονται και να μην καταψύχονται.)*

Σκοπός των ελέγχων είναι να εξετάζονται ανώνυμα, με τον ίδιο τρόπο όπως και τα δείγματα των ασθενών, στα πλαίσια ενός προγράμματος εσωτερικού ελέγχου ποιότητας. Ο κάθε έλεγχος πρέπει να ταυτοποιείται από τον αριθμό παρτίδας (είναι γραμμένος στο φιαλίδιο) και την ημερομηνία ανοίγματος/ανασύστασης.

Προειδοποιήσεις Και Προφυλάξεις

Για διαγνωστική *in vitro* χρήση.

Μην χρησιμοποιείτε τον έλεγχο αν δεν έχει γίνει πλήρης ανασύσταση, ή το ανασυσταμένο διάλυμα δεν είναι διαυγές.

Ακολουθείστε τις γενικές προφυλάξεις και χειριστείτε όλα τα συστατικά σαν να ήταν

φορείς μολυσματικών παραγόντων. Όλα τα υλικά της μεθόδου που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα έχουν ελεγχθεί και βρέθηκαν αρνητικά για σύφιλη, για αντισώματα στον HIV 1 και 2, για τα επιφανειακά αντιγόνα της ηπατίτιδας B και για αντισώματα της ηπατίτιδας C.

Αζίδιο του Νατρίου έχει προστεθεί σε συγκέντρωση μικρότερη του 0,1 g/dL, σαν συντηρητικό. Κατά την απόθεση, ξεπλύνετε με πολύ νερό προκειμένου να εμποδίσετε την δημιουργία εκρηκτικών αζιδίων στους χάλκινους ή μολύβδινους σωλήνες αποχέτευσης.

Διαδικασία

Αναλύστε με τον ίδιο τρόπο όπως τα δείγματα των ασθενών, σύμφωνα με τις διαδικασίες που περιγράφονται στα αντίστοιχα ένθετα.

Επιδικωκόμενες τιμές, pg/mL

IMMULITE/IMMULITE 1000 Αθικτη PTH (LKPP)			
Επίπεδο	Μέση τιμή	T.A.	Εύρος τιμών 2 T.A.
PHCO10067	58	5,8	46–70
PHCO20067	318	25	268–368
IMMULITE 2000 Αθικτη PTH (L2KPP)			
Επίπεδο	Μέση τιμή	T.A.	Εύρος τιμών 2 T.A.
PHCO10067	61	4,5	52–70
PHCO20067	340	32	276–404
IMMULITE/IMMULITE 1000 Υπερταχύς (Turbo) προσδιορισμός ακέραιας PTH (LSKPT)			
Επίπεδο	Μέση τιμή	T.A.	Εύρος τιμών 2 T.A.
PHCO10067	59	6,4	46–72
PHCO20067	320	31	258–382

Περιορισμοί

Οι τιμές των ορών ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως οδηγός για την αξιολόγηση της επίδοσης. Τα διαστήματα και τα εύρη τιμών θα πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις κάθε εργαστηρίου. Οι τιμές των ορών ποιοτικού ελέγχου που προκύπτουν θα πρέπει να βρίσκονται εντός του καθορισμένου εύρους τιμών. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει διορθωτικές ενέργειες για την περίπτωση που μεμονωμένες τιμές ορών ποιοτικού ελέγχου βρίσκονται εκτός του

καθορισμένου εύρους τιμών. Ακολουθήστε τις κυβερνητικές οδηγίες που εφαρμόζονται και τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τον ποιοτικό έλεγχο.

Τεχνική Υποστήριξη

Για τεχνική υποστήριξη αποταθείτε στον αντιπρόσωπο της χώρας σας.

www.siemens.com/diagnostics

To Σύστημα Ποιότητας της Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. είναι επικυρωμένο με ISO 13485.

Polski

IMMULITE PTH Intact - zestaw kontroli

Zestaw kontroli IMMULITE PTH Intact jest mianowaną, dwupoziomową kontrolą PTH intact przeznaczoną do użytku z zestawami IMMULITE/IMMULITE 1000 (LKPP), IMMULITE 2000 (L2KPP) i IMMULITE/IMMULITE 1000 *Turbo* (LSKPT) PTH Intact. Zestaw przeznaczony jest jako pomoc w codziennym monitorowaniu jakości oznaczeń.

Numer katalogowy zestawu: **LPHCM**

Lot kontroli: **0067**

Data ważności: **2024-02**

Zawartość zestawu

Kontrola 1 i 2 (PHCO1, PHCO2)

Sześć fiolek (każda po trzy) zawierających liofilizat syntetycznego ludzkiego PTH intact w buforowanej matrycy, z konserwantem.

Najwyżej 30 minut przed użyciem zawartość każdej fiołki rekonstruować **2,0 ml** destylowanej lub dejonizowanej wody. Mieszać przez delikatne obracanie lub odwracanie aż do całkowitego rozpuszczenia liofilizatu. Po rekonstytucji *umieszczać natychmiast w lodzie i jak najszybciej oznaczać. Po użyciu wyrzucać. (Nie rozpipetowywać i nie zamrażać.)*

Oznaczanie próbek kontrolnych powinno być wykonywane w ten sam sposób jak próbek badanych, zgodnie z procedurami wewnętrznego programu kontroli jakości. W celach identyfikacyjnych kontrola powinna

być opisana numerem serii (odczytanym z fiołki) i datą otwarcia/rekonstytucji.

Ostrzeżenia i warunki wstępne

Test diagnostyczny *in vitro*.

Nie używać kontroli przed jej całkowitym rozpuszczeniem lub gdy nie jest klarowna po rozpuszczeniu.

Zachowywać środki ostrożności konieczne przy pracy z materiałem potencjalnie zakaźnym. W materiałach pochodzących z krwi ludzkiej wykluczono reaktywność w kierunku syfilisu, obecność przeciwciał anty-HIV1/2, HBsAg i przeciwciał anty-HCV.

Azydek sodu w stężeniu mniejszym niż 0,1 g/dl jest dodawany jako konserwant. Wykorzystane odczynniki usuwać w dużej ilości wody, by zapobiec osadzaniu azydku sodu w rurach miedzianych lub ołowianych, co może doprowadzić do wytworzenia potencjalnie wybuchowych azydków tych metali.

Wykonanie oznaczenia

Oznaczać analogicznie do próbek badanych, zgodnie z procedurami opisanymi w odpowiedniej ulotce testu.

Wartości docelowe, pg/ml

IMMULITE/IMMULITE 1000 Natywny PTH (LKPP)			
Poziom	Średnia	SD	Zakres 2SD
PHCO10067	58	5,8	46–70
PHCO20067	318	25	268–368
IMMULITE 2000 Natywny PTH (L2KPP)			
Poziom	Średnia	SD	Zakres 2SD
PHCO10067	61	4,5	52–70
PHCO20067	340	32	276–404
IMMULITE/IMMULITE 1000 Intact PTH Turbo (LSKPT)			
Poziom	Średnia	SD	Zakres 2SD
PHCO10067	59	6,4	46–72
PHCO20067	320	31	258–382

Ograniczenia

Wartości kontroli powinny służyć jako wskazówka do oceny wyniku. Odstępy czasu i zakresy kontroli powinny być dostosowane do indywidualnych wymagań każdego laboratorium. Uzyskane wartości powinny mieścić się w ustalonym zakresie. Każde

laboratorium powinno ustalić środki naprawcze, jeżeli poszczególne wartości wypadną poza zakresem kontroli. Należy postępować zgodnie z obowiązującymi przepisami i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi kontroli jakości.

Pomoc techniczna i konsultacje

Krajowy Dystrybutor udziela wszechstronnej pomocy technicznej.

www.siemens.com/diagnostics

System Kontroli Jakości Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. posiada Certyfikat Jakości ISO 13485.

IMMULITE is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2022 Siemens Healthcare Diagnostics. All rights reserved.

Origin: UK



Siemens Healthcare
Diagnostics Products Ltd.
Llanberis, Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom



2022-07-18

PIELPHCM – 48{90}

Changes in this Edition:

CC#CC-00642-LLB Control Range Update (L2KPP)

Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	En	English
Vysvětlivky symbolů	Cs	Česky
Επεξήγηση των συμβόλων	El	Ελληνικά
Znaczenie symboli	Pl	Polski

The following symbols may appear on the product labeling: / Na štítku výrobku mohou být uvedeny následující symboly: / Τα ακόλουθα σύμβολα ενδέχεται να εμφανίζονται στην επισήμανση του προϊόντος: / Na etykietach produktu mogą pojawiać się poniższe symbole:



Symbol Definition

En: *In vitro* diagnostic medical device
Cs: Zdravotnický prostředek pro *in vitro* diagnostiku
El: *In vitro* διαγνωστική ιατρική συσκευή
Pl: Sprzęt do medycynej diagnostyki *in vitro*



En: Catalog Number
Cs: Katalogové číslo
El: Αριθμός καταλόγου
Pl: Numer katalogowy



En: Manufacturer
Cs: Výrobce
El: Κατασκευαστής
Pl: Producent



En: Authorized Representative in the European Community
Cs: Autorizované zastoupení v Evropské unii
El: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Pl: Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej



En: CE Mark
Cs: CE značka
El: Σήμανση CE
Pl: Znak CE



En: CE Mark with identification number of notified body
Cs: CE značka s identifikačním číslem notifikovaného orgánu
El: Σήμανση CE με αριθμό αναγνώρισης του φορέα πιστοποίησης
Pl: Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



En: Consult instructions for use
Cs: Postupujte podle návodu k použití
El: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες λειτουργίας
Pl: Zapoznać się z instrukcją użycia



En: Caution! Potential Biohazard
Cs: Pozor! Potenciální biohazard
El: Προσοχή! Δυσνητικός βιολογικός κίνδυνος
Pl: Uwaga! Potencjalne zagrożenie biologiczne



En: Temperature limitation (2–8°C)
Cs: Teplotní rozsah (2–8°C)
El: Περιορισμός θερμοκρασίας (2–8°C)
Pl: Zakres temperatury (2–8°C)



Symbol Definition

En: Upper limit of temperature ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Cs: Horní teplotní limit ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
El: Ανώτερο όριο θερμοκρασίας ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Pl: Górny zakres temperatury ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)



En: Lower limit of temperature ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Cs: Spodní teplotní limit ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
El: Κατώτερο όριο θερμοκρασίας ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Pl: Dolny zakres temperatury ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)



En: Do not freeze ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Cs: Nezmrazovat ($> 0^{\circ}\text{C}$)
El: Μην καταψύχετε ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Pl: Nie zamrażać ($> 0^{\circ}\text{C}$)



En: Do not reuse
Cs: Pro jednorázové použití
El: Μην κάνετε επαναληπτική χρήση
Pl: Nie używać powtórnie



En: Keep away from sunlight
Cs: Chraňte před slunečním světlem
El: Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
Pl: Chronić przed światłem słonecznym



En: Batch code
Cs: Šarže
El: Κωδικός παρτίδας
Pl: Kod serii



En: Contains sufficient for (n) tests
Cs: Dostatečné množství pro (n) testů
El: Περιεχόμενο επαρκές για (n) εξετάσεις
Pl: Zawartość wystarczająca na (n) testów

2008-01

En: Date format (year-month)
Cs: Formát data (rok-měsíc)
El: Μορφή ημερομηνίας (έτος-μήνας)
Pl: Zapis daty (rok-miesiąc)



En: Use by
Cs: Spotřebujte do
El: Ημερομηνία λήξης
Pl: Wykorzystać do



En: Harmful
Cs: Škodlivé
El: Επιβλαβές
Pl: Szkodliwy lub drażniący



En: Corrosive
Cs: Korozivní
El: Διαβρωτικό
Pl: Żrący



Symbol Definition

En: Toxic
Cs: Toxické
El: Τοξικό
Pl: Toksyyczny



En: Dangerous for the environment
Cs: Nebezpečné pro životní prostředí
El: Επικίνδυνο για το περιβάλλον
Pl: Niebezpieczny dla środowiska



En: Bead Pack
Cz: Zásobník s kuličkami
El: Συσκευασία σφαιριδίων
Pl: Pojemnik z kulkami



En: Test Unit
Cs: Testovací Jednotky
El: Μονάδες ανάλυσης
Pl: Jednostki testowe



En: Reagent Wedge
Cs: Reagencie
El: Δοχείο Αντιδραστηρίων
Pl: Klin odczynnikowy



En: Adjustor
Cs: Kalibrátor
El: Ρυθμιστής
Pl: Kalibrator



En: Adjustor, low
Cs: Kalibrátor, nízký
El: Ρυθμιστής, χαμηλό
Pl: Kalibrator, niski



En: Adjustor, high
Cs: Kalibrátor, vysoký
El: Ρυθμιστής, υψηλό
Pl: Kalibrator, wysoki



En: Adjustor Antibody
Cs: Prottilátka proti kalibrátoru
El: Ρυθμιστής αντισώματος
Pl: Przeciwciało Kalibratora



En: Sample Diluent
Cs: Diluent Vzorků
El: Αραιωτικό δείγματος
Pl: Rozcieńczalnik próbek

Symbol Definition

CONTROL	En: Control Cs: Kontrola El: Έλεγχος Pl: Kontrola
CONTROL 1	
CONTROL 2	
CONTROL 3	
CONTROL +	En: Positive Control Cs: Pozitívni kontrola El: Θετικός Έλεγχος Pl: Kontrola dodatnia
CONTROL + L	En: Low Positive Control Cs: Mírně pozitivní kontrola El: Χαμηλός Θετικός Έλεγχος Pl: Kontrola nisko dodatnia
CONTROL -	En: Negative Control Cs: Negatívni kontrola El: Αρνητικός Έλεγχος Pl: Kontrola ujemna
CONTROL AB	En: Control Antibody Cs: Protílátka proti kontrole El: Έλεγχος αντισώματος Pl: Przeciwciało Kontrolne
PRE A	En: Pretreatment Solution Cs: Roztok na úpravu vzorků
PRE B	El: Διάλυμα προ-επεξεργασίας Pl: Roztwór do wstępnej preparatyki
DITHIOTHREITOL	En: Dithiothreitol Solution Cs: Roztok dithiotreitolu El: Διάλυμα διθειοθρεϊτόλης Pl: Roztwór dithiotreitolu
BORATE-KCN BUF	En: Borate-KCN Buffer Solution Cs: Pufrový roztok boritan-KCN El: Ρυθμιστικό διάλυμα Βορικού-KCN Pl: Bufor boranowo-cyankowy