

EN

**NORTROL**

REF 981043 10 x 5 ml

**THIS PACKAGE INSERT IS APPLICABLE FOR USE OUTSIDE THE US. IN THE US, THIS PACKAGE INSERT IS APPLICABLE FOR KONELAB 20XT(i), KONELAB PRIME 60(i), T60.**

**INTENDED USE**

Nortrol is a control serum to monitor trueness and precision of the analytes listed in the separate Nortrol value sheet. The given values are valid for Konelab and Indiko Clinical Chemistry Analyzers using methods defined by Thermo Fisher Scientific Oy. Any reference to the Konelab systems also refers to the T Series.

**PRODUCT INFORMATION**

Kit code 981043 contains 10 vials of 5 ml Nortrol control.

**COMPOSITION**

Nortrol is prepared from human serum. This product contains human and non-human enzymes as well as non-protein constituents. Bacteriostatic agents have been added.

**PRECAUTIONS**

For *in vitro* diagnostic use only. Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. This product has been tested by FDA approved methods, and found negative for HBsAg and for antibodies to HIV 1/2- and HCV. However, the product must be handled just as carefully as the patient samples.

**HANDLING**

- To reconstitute Nortrol,
- 1) Remove the cap and carefully free the rubber stopper avoiding the loss of lyophilizate.
  - 2) Add exactly 5.00 ml of distilled or \*deionized water.
  - 3) Close the vial and allow to stand for 30 min at room temperature.
  - 4) Dissolve the contents completely by swirling gently. Do not shake.
- \* For electrolyte measurements, preferably use deionized water.

It is recommended to let the control be max. for two hours on the analyzer.

**STORAGE AND STABILITY**

Nortrol is stable as follows:

In an unopened vial	Until the expiry date when stored at 2...8°C
After reconstitution	7 days at 2...8°C, or 30 days at -20°C

**Exceptions (after reconstitution)**

Acid Phosphatase	Must be analyzed immediately; do not freeze
Alkaline phosphatase	3 days at 2...8°C

Store the controls tightly capped when not in use. Prolonged exposure to light may alter the bilirubin concentration.

**LIMITATIONS**

Do not use any vial that has visible evidence of microbial growth.

For diagnostic purposes, the results should always be assessed in conjunction with the patient's medical history, clinical examination and other findings.

**ASSIGNED VALUES AND TRACEABILITY**

The concentrations of the components are lot-specific. The values are listed in the analyzer specific Value Sheets.

Assigned values and traceability for the components of Nortrol are given for the methods defined by Thermo Fisher Scientific Oy. These values for trueness and precision controls are traceable to the reference materials listed in a separate traceability certificate, which is provided on request.

It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges. The control intervals and limits must be adapted to the individual laboratory requirements. Always follow the local, state and federal regulations in performing quality control (QC).

**CHANGING CONTROL VALUES**

Check always the lot number of the control in your hand. Note that an additional letter, e.g. A, at the end of numeric lot code specifies the packaging time.

**Konelab**

If the lot number is new, change the respective values in the parameter list manually.

**Indiko**

If the lot number is new, you can read the respective values either from a barcode or from a file, or you can enter the values manually. For more information, see the *Operation Manual* for Indiko.

**MANUFACTURED BY**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel.: +358 9 329 100, Fax: +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

**Date of revision (yyyy-mm-dd)**

2011-08-10

**Changes from previous version**

The line beside the text indicates changes.



DE

**NORTROL**

REF 981043 10 x 5 ml

**DIESE PACKUNGSBEILAGE IST FÜR DEN GEBRAUCH AUßERHALB DER USA VORGESEHEN. INNERHALB DER USA GILT DIESE PACKUNGSBEILAGE FÜR KONELAB 20XT(i), KONELAB PRIME 60(i), T60.**

**ANWENDUNGSBEREICH**

Nortrol ist ein Kontrollserum zur Überprüfung von Richtigkeit und Präzision der im separaten Richtwertblatt aufgeführten Analyten. Die angegebenen Werte sind gültig auf Konelab- und Indiko-Analysegeräten für die klinische Chemie bei Verwendung von Methoden, die von Thermo Fisher Scientific Oy entwickelt wurden. Jeder Verweis auf Konelab-Systeme betrifft auch die T-Serie.

**PRODUKTINFORMATIONEN**

Kit mit der Bestellnr. 981043 enthält 10 Fläschchen mit 5 ml Nortrol-Kontrolle.

**ZUSAMMENSETZUNG**

Nortrol wird aus humanem Plasma gewonnen. Dieses Produkt enthält humane und nicht-humane Enzyme sowie proteinfreie Bestandteile. Bakteriostatische Wirkstoffe wurden zugesetzt.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik. Befolgen Sie die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Laborreagenzien. Dieses Produkt wurde mit Hilfe von Methoden, die von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) zugelassen sind, getestet und als negativ für HBsAg und Antikörper gegen HCV sowie HIV 1 und HIV 2 befunden. Dennoch muss das Produkt mit der gleichen Sorgfalt wie die Patientenproben behandelt werden.

**HANDHABUNG**

So wird Nortrol rekonstituiert:

- 1) Den Verschluss entfernen, den Gummistopfen vorsichtig abnehmen und dabei den Verlust von Lyophilisat vermeiden.
  - 2) Genau 5.00 ml destilliertes oder \*deionisiertes Wasser zugeben.
  - 3) Das Fläschchen schließen und 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur stehen lassen.
  - 4) Den Inhalt durch leichtes Schwenken vollständig auflösen. Nicht schütteln.
- \* Für Elektrolytmessungen ist deionisiertes Wasser vorzuziehen.

Es wird empfohlen, die Kontrolle maximal zwei Stunden lang im Analysengerät zu lassen.

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

Stabilität von Nortrol:

Im ungeöffneten Fläschchen	bis zum Verfallsdatum bei Lagerung von 2...8 °C
Nach der Rekonstitution	7 Tage bei 2...8 °C oder 30 Tage bei -20 °C

**Ausnahmen (nach der Rekonstitution)**

Saure Phosphatase	muss sofort analysiert werden; nicht einfrieren
Alkalische Phosphatase	3 Tage bei 2...8 °C

Die Kontrollen bei Nichtgebrauch dicht verschlossen lagern. Wird das Produkt länger dem Licht ausgesetzt, kann sich die Bilirubin-Konzentration verändern.

**BESCHRÄNKUNGEN**

Es dürfen keine Fläschchen mit sichtbaren Anzeichen von Mikrobenwachstum verwendet werden. Zu diagnostischen Zwecken sollten die Ergebnisse immer in Verbindung mit der Anamnese, den klinischen Untersuchungen und anderen Befunden des Patienten bewertet werden.

**ZUGEORDNETE WERTE UND RÜCKVERFOLGBARKEIT**

Die Konzentrationen der Komponenten sind chargenspezifisch. Die Werte sind im analysatorspezifischen Richtwertblatt aufgeführt.

Die den Nortrol-Komponenten zugeordneten Werte und die Rückverfolgbarkeit gelten für die von Thermo Fisher Scientific Oy festgelegten Methoden. Diese Werte für die Richtigkeits- und Präzisionskontrollen lassen sich auf die in einem separaten Rückverfolgbarkeitszertifikat aufgeführten Referenzmaterialien zurückverfolgen, das auf Anfrage erhältlich ist.

Es wird empfohlen, dass jedes Labor eigene Mittelwerte und zulässige Bereiche festlegt. Die Intervalle und Grenzwerte der Kontrolle müssen an die Anforderungen der einzelnen Laboratorien angepasst werden. Bei der Qualitätskontrolle sind stets die anwendbaren Vorschriften zu berücksichtigen.

**ÄNDERN VON KONTROLLWERTEN**

Grundsätzlich die Chargennummer der gerade verwendeten Kontrolle überprüfen. Ein zusätzlicher Buchstabe, wie z. B. A, am Ende des numerischen Chargencodes gibt den Verpackungszeitpunkt an.

**Konelab**

Im Fall einer neuen Chargennummer die entsprechenden Werte in der Parameterliste manuell ändern.

**Indiko**

Im Fall einer neuen Chargennummer die entsprechenden Werte entweder mit Hilfe eines Barcodes oder einer Datei einlesen oder manuell eingeben. Weitere Informationen finden sich in der *Bedienungsanleitung* von Indiko.

**HERSTELLER**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel.: +358 9 329 100, Fax: +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

**Datum der Überarbeitung (JJJJ-MM-TT)**

2011-08-10

**Änderungen gegenüber der vorherigen Fassung**

Die Linie neben dem Text weist auf Änderungen hin.



FR

**NORTROL**

REF 981043 10 x 5 ml

**CETTE NOTICE EST VALABLE POUR UTILISATION EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS. AUX ÉTATS-UNIS, CETTE NOTICE S'APPLIQUE AUX ANALYSEURS KONELAB 20XT(i), KONELAB PRIME 60(i) ET T60.**

**INDICATION**

Le Nortrol est un sérum de contrôle qui permet de surveiller l'exactitude et la précision des analytes figurant sur la fiche de valeurs Nortrol séparée. Les valeurs données sont valables pour les analyseurs de chimie clinique Konelab et Indiko avec les méthodes définies par Thermo Fisher Scientific Oy. Toute référence aux systèmes Konelab fait également référence à la série T.

**INFORMATIONS PRODUITS**

La trousse de réactifs 981043 contient 10 flacons de 5 ml de contrôle Nortrol.

**COMPOSITION**

Le Nortrol est préparé à partir de sérum humain. Ce produit contient des enzymes humaines et non humaines, ainsi que des constituants non protéiques. Des agents bactériostatiques y ont été ajoutés.

**PRÉCAUTIONS**

Réservé à un usage diagnostique *in vitro*. Prendre les précautions habituelles requises lors de la manipulation de tout réactif de laboratoire.

Ce produit a été testé par des méthodes approuvées par la FDA et s'est avéré négatif pour le HBsAg et les anticorps dirigés contre le VIH-1/2 et le HCV. Toutefois, il convient de le manipuler comme un produit potentiellement infectieux.

**PRÉPARATION**

Reconstitution du Nortrol :

- 1) Décapsuler et enlever délicatement le bouchon en caoutchouc en évitant la perte de lyophilisat.
  - 2) Ajouter exactement 5.00 ml d'eau distillée ou \*désionisée.
  - 3) Fermer le flacon et le laisser reposer 30 minutes à température ambiante.
  - 4) Dissoudre entièrement le contenu en agitant doucement. Ne pas secouer.
- \* Pour les dosages des électrolytes, il est préférable d'utiliser de l'eau désionisée.

Il est conseillé de ne pas laisser séjourner le contrôle pendant plus de deux heures dans l'analyseur.

**CONSERVATION ET STABILITÉ**

Le Nortrol est stable comme suit :

Dans un flacon scellé	Jusqu'à la date de péremption conservé à 2...8 °C
Après reconstitution	7 jours à 2...8 °C ou 30 jours à -20 °C

**Exceptions (après reconstitution)**

Phosphatase acide	Doit être immédiatement analysée ; ne pas congeler
Phosphatase alcaline	3 jours à 2...8 °C

Conservé les contrôles hermétiquement fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés. L'exposition prolongée à la lumière risque de modifier la concentration en bilirubine.

#### LIMITES

Ne pas utiliser le flacon si celui-ci présente des signes visibles de contamination microbienne.

Pour l'établissement d'un diagnostic, les résultats doivent toujours être évalués en association avec les antécédents médicaux du patient, les examens cliniques et les autres observations.

#### VALEURS ATTRIBUÉES ET TRAÇABILITÉ

Les concentrations des composants sont spécifiques des lots. Les valeurs sont listées dans les fiches de valeurs spécifiques au modèle d'analyseur.

Les valeurs attribuées et la traçabilité des composants du Nortrol sont fournies pour les méthodes définies par Thermo Fisher Scientific Oy. Ces valeurs de contrôle d'exactitude et de précision sont traçables au matériel de référence figurant dans un certificat de traçabilité séparé, fourni sur demande.

Il est recommandé que chaque laboratoire détermine ses propres moyennes et plages de mesure acceptables. Les intervalles et les limites de contrôle doivent être adaptés aux besoins de chaque laboratoire. Toujours se conformer aux réglementations locales, fédérales et nationales applicables en matière de contrôle qualité (CQ).

#### MODIFICATION DES VALEURS DE CONTRÔLE

Toujours contrôler le numéro de lot du contrôle que l'on s'apprête à utiliser. Noter qu'une lettre supplémentaire, par exemple A, à la fin du code numérique de lot spécifie l'heure d'emballage.

#### Konelab

S'il s'agit d'un nouveau numéro de lot, modifier manuellement les valeurs correspondantes dans la liste des paramètres.

#### Indiko

S'il s'agit d'un nouveau numéro de lot, lire les valeurs correspondantes à partir d'un code-barres ou d'un fichier ou entrer manuellement les valeurs. Pour plus d'informations, voir le *Manuel d'utilisation* de l'analyseur Indiko.

#### FABRICANT

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlande  
Tél. : +358 9 329 100, télécopie : +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

#### Date de révision (aaaa-mm-jj)

2011-08-10

#### Modifications par rapport à la version précédente

Le trait en regard du texte indique les modifications.



CS

**NORTROL**

REF 981043 10 x 5 ml

**ΤΑΤΟ ΠΡΙΒΑΛΟΓΑ ΙΝΦΟΡΜΑΤΕ ΣΕ ΥΡΧΕΝΑ ΠΡΟ ΠΟΥΖΙΤΙ ΜΙΜΟ ΟΖΕΜΙ USA. V USA JE TATO ΠΡΙΒΑΛΟΓΑ ΙΝΦΟΡΜΑΤΕ ΥΡΧΕΝΑ ΠΡΟ ΑΝΑΛΥΖΑΤΟΡΥ ΚΟΝΕΛΑΒ 20ΧΤ(Ι), ΚΟΝΕΛΑΒ ΠΡΙΜΕ 60(Ι) Α Τ60.**

**ΠΟΥΖΙΤΙ**

Nortrol je kontrolní sérum určené pro sledování spolehlivosti a přesnosti analýt obsažených v tabulce hodnot Nortrolu. Uvedené hodnoty platí pro chemické analyzátořy Konelab a Indiko určené pro klinická vyšetřování a metody definované společností Thermo Fisher Scientific Oy. Každá zmínka o systémech Konelab se rovněž týká série T.

**ΙΝΦΟΡΜΑΤΕ Ο ΥΨΟΒΚΥ**

Souprava s kódem 981043 obsahuje 10 lahviček s 5 ml kontrolního séra Nortrol.

**ΣΛΟΖΕΝΙ**

Nortrol se připravuje z lidského séra. Tento výrobek obsahuje enzymy lidského i jiného původu a zároveň nebilkovinné složky. Přidávají se do něj bakteriostatická činidla.

**ΖΥΛΑΪΤΝΙ ΟΥΠΟΖΟΝΕΝΙ**

Určeno pouze pro diagnostické použití *in vitro*. Používejte běžná bezpečnostní opatření vyžadovaná pro manipulaci se všemi laboratorními činidly. Tento výrobek byl testován metodami schválenými FDA a bylo zjištěno, že je negativní na HBsAg a protilátky proti HIV 1/2 a HCV. S výrobkem je však nutné manipulovat stejně opatrně jako se vzorky pacientů.

**ΜΑΝΙΠΟΛΑΤΕ**

Postup rekonstituce kontrolního séra Nortrol:

- 1) Sejměte uzávěr a opatrně uvolněte pryzžovou zátku tak, abyste zabránili úniku lyofilizátu.
- 2) Přidejte přesně 5.00 ml destilované nebo \*deionizované vody.
- 3) Lahvičku uzavřete a nechte ji stát 30 minut při pokojové teplotě.
- 4) Obsah zcela rozpustíte jemným kroužením. S lahvičkou netřepajte.

\* Pro měření elektrolytů je vhodnější použít deionizovanou vodu.

Doporučuje se nenechávat kontrolní sérum v analyzátoři déle než dvě hodiny.

**ΥΧΟΒΑΝΑΝΙ Α ΣΤΑΒΙΛΙΤΑ**

Stabilita kontrolního séra Nortrol:

V neotevřené lahvičce	Do data ukončení použitelnosti při teplotě 2...8°C
Po rekonstituci	7 dnů při 2...8°C, nebo 30 dnů při -20°C

**ΥΨΙΜΚΥ (ΠΟ ΡΕΚΟΝΣΤΙΤΥ)**

Kyselá fosfatáza	Musí být okamžitě analyzována, nezmrazujte.
Alkalická fosfatáza	3 dny při 2...8°C

V době, kdy nejsou kontrolní séra používána, je uchovávejte v těsně uzavřené lahvičce. Dlouhá expozice světlu může měnit koncentrace bilirubinu.

**ΟΜΕΖΕΝΙ**

Neopoužívejte žádnou lahvičku, na níž jsou patrné stopy růstu mikroorganismů.

Pro diagnostické účely by výsledky měly být vždy hodnoceny v souvislosti s anamnézou pacienta, klinickými vyšetřeními a dalšími poznatky.

**ΠΡΙΪΖΑΝΕΖ ΗΟΔΝΟΤΥ Α ΣΛΕΔΟΒΑΤΕΛΝΟΣΤ**

Koncentrace složek jsou specifické pro konkrétní šarži. Hodnoty hodnoty jsou uvedeny v tabulkách hodnot příslušného analyzátoři.

Přirazené hodnoty a identifikovatelnost složek Nortrolu jsou uváděny pro definované metody společnosti Thermo Fisher Scientific Oy. Hodnoty spolehlivosti a přesnosti kontrolních sér lze nalézt v referenčních materiálech obsažených na samostatném osvědčení o sledovatelnosti, které bude poskytnuto na požádání.

Doporučuje se, aby každá laboratoř stanovila své vlastní

střední hodnoty a přípustná rozmezí. Intervaly a limitní hodnoty kontrolních sér musejí být upraveny podle požadavků jednotlivých laboratořů. Při provádění řízení kvality vždy dodržujte platné místní předpisy.

**ΖΜΕΝΑ ΗΟΔΝΟΤ ΚΟΝΤΡΟΛΝΙΗΟ ΣΕΡΑ**

Vždy překontrolujte číslo šarže kontrolního, který máte v ruce. Pozor: Další písmeno, např. A, na konci číselného kódu šarže specifikuje dobu balení.

**ΚΟΝΕΛΑΒ**

Pokud se jedná o nové číslo šarže, změňte manuálně příslušné hodnoty v seznamu parametru.

**ΙΝΔΙΚΟ**

Pokud se jedná o nové číslo šarže, můžete načíst příslušné hodnoty buď z čárového kódu, nebo ze souboru, nebo můžete zadat příslušné hodnoty manuálně. Více informací naleznete v návodu k použití analyzátoři Indiko.

**ΥΨΟΒΕΤ**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finsko  
Tel: +358 9 329 100, fax: +358 9 3291 0300

www.thermoscientific.com

Datum revize (rrrr-mm-dd)  
2011-08-10

**Ζμηνύ οπρоти předchozí verzi**

Svislá čára podél textu označuje změny.



EL

**NORTROL**

REF 981043 10 x 5 ml

**ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΟΤΙΘΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΣΤΙΣ Η.Π.Α., ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΘΕΤΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΟ ΚΟΝΕΛΑΒ 20ΧΤ(Ι), ΚΟΝΕΛΑΒ ΠΡΙΜΕ 60(Ι), Τ60.**

**ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

To Nortrol είναι ένας ορός ελέγχου για την παρακολούθηση της ορθότητας και της ακρίβειας των αναλυόμενων ουσιών που παρατίθενται στο ξεχωριστό φύλλο τιμών Nortrol. Οι δεδομένες τιμές είναι έγκυρες για τους Κλινικούς Χημικούς Αναλυτές Konelab και Indiko με μεθόδους που ορίζονται από την Thermo Fisher Scientific Oy. Οποιαδήποτε αναφορά στα συστήματα Konelab αναφέρεται επίσης στη Σειρά T.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ο κωδικός kit 981043 περιέχει 10 φιαλίδια των 5 ml υλικού ελέγχου Nortrol.

**ΣΥΝΘΕΣΗ**

To Nortrol παρασκευάζεται από ανθρώπινο ορό. Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινα και μη ανθρώπινα ένζυμα καθώς και μη πρωτεϊνικά συστατικά. Έχουν προστεθεί βακτηριοστατικοί παράγοντες.

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο. Εφαρμόστε τις συνήθεις προφυλάξεις που απαιτούνται για το χειρισμό όλων των εργαστηριακών αντιδραστηρίων.

Το προϊόν αυτό ελέγχθηκε με εγκεκριμένες μεθόδους από τον FDA και βρέθηκε αρνητικό στο HBsAg, και σε αντισώματα HIV 1/2 και HCV. Ωστόσο, ο χειρισμός του προϊόντος πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή όπως και σε δείγματα από ασθενείς.

**ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ**

- Για ανασύσταση του Nortrol,
- 1) Αφαιρέστε το καπάκι και απελευθερώστε προσεκτικά το λαστιχένιο κάλυμμα αποφυέζοντας την απώλεια λυοφιλοποιημένης ουσίας.
  - 2) Προσθέστε ακριβώς 5.00 ml απεσταμμένου ή \*αποιονισμένου νερού.
  - 3) Κλείστε το φιαλίδιο και αφήστε το να ηρεμήσει για 30 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
  - 4) Διαλύστε τελείως το περιεχόμενο περιστρέφοντας ελαφρά. Μην αναταράξετε έντονα.
- \* Για μετρήσεις ηλεκτρολυτών, προτιμάται η χρήση αποιονισμένου νερού.

Συνιστάται να αφήσετε το υλικό ελέγχου μέχρι δύο ώρες στον αναλυτή.

**ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ**

To Nortrol είναι σταθερό ως εξής:

Σε κλειστό φιαλίδιο	Μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται στους 2...8°C
Μετά την ανασύσταση	7 ημέρες στους 2...8°C ή 30 ημέρες στους -20°C

**Εξαιρέσεις (μετά την ανασύσταση)**

Όξινη φωσφατάση	Πρέπει να αναλυθεί αμέσως. Να μην καταψυχθεί.
Αλκαλική φωσφατάση	3 ημέρες στους 2...8°C

Όταν το υλικό ελέγχου δε χρησιμοποιείται πρέπει να φυλάσσεται με το καπάκι καλά κλειστό. Η παρατεταμένη έκθεση στο φως μπορεί να μεταβάλλει τη συγκέντρωση χολερυθρίνης.

**ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ**

Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε φιαλίδιο έχει ορατές ενδείξεις για μικροβιακή ανάπτυξη. Για διαγνωστικούς σκοπούς, τα αποτελέσματα πρέπει να εκτιμώνται πάντα σε συνδυασμό με το ιατρικό ιστορικό του ασθενή, την κλινική εξέταση και άλλα ευρήματα.

**ΕΚΧΩΡΗΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ ΚΑΙ ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ**

Οι συγκεντρώσεις των συστατικών εξαρτώνται από την παρτίδα. Οι τιμές παρέχονται στα φύλλα ειδικών τιμών του αναλυτή.

Οι εκχωρημένες τιμές και η ανιχνευσιμότητα για τα συστατικά του Nortrol δίνονται για τις μεθόδους που ορίζονται από την Thermo Fisher Scientific Oy. Αυτές οι τιμές για την ορθότητα και την ακρίβεια των ορών ελέγχου είναι ανιχνεύσιμες στα υλικά αναφοράς που παρατίθενται σε ξεχωριστό πιστοποιητικό ανιχνευσιμότητας, που παρέχεται κατ' απαίτηση.

Συνιστάται κάθε εργαστήριο να προσδιορίζει τη δική του μέση τιμή και το αποδεκτό εύρος τιμών. Τα διαστήματα και τα όρια των υλικών ελέγχου πρέπει να προσαρμόζονται στις απαιτήσεις των ξεχωριστών εργαστηρίων. Τηρείτε πάντα τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς κατά τη διεξαγωγή του

ποιοτικού ελέγχου.

**ΑΛΛΑΓΗ ΤΙΜΩΝ ΟΡΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ**

Ελέγχετε πάντα τον αριθμό παρτίδας του υλικού ελέγχου που έχετε στα χέρια σας. Σημειώστε ότι ένα πρόσθετο γράμμα, π.χ. Α, στο τέλος του αριθμητικού κωδικού παρτίδας καθορίζει το χρόνο συσκευασίας.

**Κονελαβ**

Εάν ο αριθμός παρτίδας είναι καινούργιος, αλλάξτε τις αντίστοιχες τιμές στον κατάλογο παραμέτρων χειροκίνητα.

**Ινδико**

Εάν ο αριθμός παρτίδας είναι καινούργιος, μπορείτε να διαβάσετε τις αντίστοιχες τιμές είτε από το γραμμωτό κώδικα ή από το αρχείο, ή μπορείτε να εισάγετε τις τιμές χειροκίνητα. Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το *Εγχειρίδιο λειτουργίας* για το Indiko.

**ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland (Φινλανδία)  
Τηλ. +358 9 329 100, Φαξ +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

**Ημερομηνία αναθεώρησης (εεεε-μμ-ηη)**

2011-08-10

**Αλλαγές από την προηγούμενη έκδοση**

Η γραμμή δίπλα στο κείμενο υποδεικνύει αλλαγές.



ES

**NORTROL**

REF 981043 10 x 5 ml

**ESTE PROSPECTO ES PARA USO FUERA DE EE.UU. EN ESTADOS UNIDOS, EL PROSPECTO HACE REFERENCIA A KONELAB 20ΧΤ(Ι), KONELAB PRIME 60(Ι), T60.**

**INDICACIONES**

Nortrol es un suero de control que permite determinar la pureza y precisión de los análisis citados en la hoja de valores de Nortrol. Si se aplican los métodos establecidos por Thermo Fisher Scientific Oy, los valores indicados son válidos para analizadores químicos clínicos Konelab e Indiko. Todas las referencias a los sistemas Konelab se refieren también a la serie T.

**INFORMACIÓN DEL PRODUCTO**

El kit código 981043 contiene 10 viales con 5 ml de Nortrol.

**COMPOSICIÓN**

Nortrol se formula a partir de suero humano. Este producto contiene enzimas humanas y no humanas, así como constituyentes no proteicos. Se han añadido agentes bacteriostáticos.

**PRECAUCIONES**

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Deben tomarse las precauciones normales requeridas en el manejo de reactivos en laboratorio. Según los análisis efectuados mediante métodos aprobados por la FDA, el producto es negativo para HBsAg y para anticuerpos contra HCV y VIH 1/2. No obstante, es preciso manipularlo con el mismo cuidado que las muestras del paciente.

**MANIPULACIÓN**

Para reconstituir Nortrol:

- 1) Quite la tapa y suelte con cuidado el obturador de goma sin que se derrame el lyofilizante.
  - 2) Añada exactamente 5.00 ml de agua desilada o \*desionizada.
  - 3) Cierre el vial y déjelo reposar durante 30 minutos a temperatura ambiente.
  - 4) Vuelque el vial con suavidad para que el contenido se disuelva completamente. No lo agite.
- \* En las mediciones electroquímicas es preferible usar agua desionizada.

El control debe permanecer en el analizador un tiempo máximo recomendado de dos horas.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Nortrol es estable en estas condiciones:

Vial sin abrir	Hasta la fecha de caducidad si se guarda a 2...8°C
Tras la reconstitución	7 días a 2...8°C o 30 días a -20°C

**Excepciones (tras la reconstitución)**

Fosfatasa ácida	Debe analizarse de inmediato. No congelar.
Fosfatasa alcalina	3 días a 2...8°C

Cierre herméticamente los controles cuando no vaya a utilizarlos. Una exposición prolongada a la luz podría causar alteraciones en la concentración de bilirrubina.

**LIMITACIONES**

No utilice viales que presenten indicios visibles de desarrollo microbiano. Para fines diagnósticos, los resultados deben evaluarse siempre conjuntamente con la anamnesis del paciente, las

exploraciones físicas y otros datos.

### VALORES ASIGNADOS Y TRAZABILIDAD

La concentración de los componentes depende del lote. Los valores se proporcionan en la hoja de valores específicos del analizador.

Los valores y la trazabilidad de los componentes de Nortrol corresponden a los métodos definidos por Thermo Fisher Scientific Oy. Los valores de pureza y precisión son trazables a los materiales de referencia enumerados en el certificado de trazabilidad, que se encuentra disponible a solicitud.

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y rangos aceptables. Los intervalos y límites del control deben adaptarse a los requisitos de cada laboratorio. Siga siempre las normas locales, estatales y federales al realizar controles de calidad.

### CAMBIO DE LOS VALORES DEL CONTROL

Compruebe siempre el número de lote del control que vaya a usar. La letra que aparece al final del código del lote, por ejemplo A, indica la duración del envase.

### Konelab

Si el número de lote es nuevo, cambie los valores correspondientes en la lista de parámetros de forma manual. **Indiko**

Si el número de lote es nuevo, puede consultar los valores correspondientes en el código de barras o el archivo; también puede introducir los valores de forma manual. Para obtener más información, consulte el Manual de uso del analizador Indiko.

### FABRICANTE

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa (Finlandia)  
Tel. +358 9 329 100 Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

### Fecha de revisión (aaaa-mm-dd)

2011-08-10

### Cambios desde la versión anterior

Una línea junto al texto indica modificaciones.



ET

## NORTROL

**REF** 981043 10 x 5 ml

**PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD KASUTAMISEKS VÄLJASPOOL USA-D. USA-S KEHTIB SEE PAKENDI INFOLEHT KONELAB 20XT(i), KONELAB PRIME 60(i), T60 KOHTA.**

### SIHTOTSTARVE

Nortrol kontrollseerum väärtuste lehel loetletud analüüside tšepärasuse ja täpsuse jälgimiseks. Antud väärtused kehtivad Konelab ja Indiko Clinical Chemistry analüsaatorite korral, kui asutatakse Thermo Fisher Scientific Oy poolt määratletud meetodeid.  
Konelabi süsteemide viited kehtivad ühtlasi T-seeria kohta.

### TOOTEINFO

Komplekt kood 981043 sisaldab 10 viaali 5 ml Nortrol kontrolli.

### KOOSTIS

Nortrol on valmistatud inimseerumist. Toode sisaldab inimpäritolu ja mitte-inimpäritolu ensüüme ja proteiiniin mittepärinevaid koostisosi. Lisatud on bakteristaatilist ainet.

### HOIATUSED

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas. Kõigi laborireaktiivide käsitsemisel tuleb rakendada täpseid ettevaatusabinõusid. Toode on FDA poolt kinnitatud meetodi alusel kontrollides osutunud HBsAg ning HIV 1/2- ja HCV antikehade suhtes negatiivseks. Toode tuleb käsitseda siiski sama ettevaatlikult, nagu patsiendilt pärinevat proovi.

### KÄSITSEMINE

Nortrol'i kasutusvalmis seadmine:

- 1) eemaldage kork ja vabastage ettevaatlikult kummist stopper, vältides lüofilisaadi väljavoolamist.
  - 2) lisage täpselt 5,00 ml destilleeritud või deioniseeritud vett,
  - 3) sulgege viaal ja laske toatemperatuuril seista 30 min.
  - 4) täielikuks lahustamiseks keerate sisu õrnalt. Ärge loksutage.
- \* Elektrolüüdi mõõtmistele tuleks eelistada deioniseeritud vett.

Kontrolli on soovitatav analüsaatoris hoida maksimaalselt kaks tundi.

### SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Nortrol püsib stabiilsena järgmiselt:

Avamata viaalis	Kuni aegumistähtjani temperatuuril 2...8°C
Pärast kasutusvalmis seadmist	7 päeva temperatuuril 2...8°C, või 30 päeva temperatuuril -20°C

### Erandid (pärasid valmissegamist):

Happeline fosfataas	Analüüsida viivitamatult, mitte külmutada
Aluselise fosfataas	3 päeva temperatuuril 2...8°C

Säilitada tihedalt suletuna. Pikaajaline valguse käes hoidmine võib muuta bilirubiini kontsentratsiooni.

### PIIRANGUD

Mitte kasutada mikroobide kasvule viitavate märkidega viaale. Diagnostilistel eesmärkidel tuleb analüüsi tulemusi kasutada alati kombinatsiooniga haigusloo, kliinilise läbivaatuse ja teiste leitudega.

### KEHTESTATUD VÄÄRTUSED JA JÄLGITAVUS

Koostisosade kontsentratsioonid oleval partiiist. Väärtused on ära toodud analüsaatoripõhistel väärtuste lehtedel.

Nortrol koostisosade väärtused ja jälgitavus on antud Thermo Fisher Scientific Oy poolt määratletud meetodika jaoks. Need tõesuse ja täpsuse kontrollide väärtused on jälgitavad vastavalt viitekirjandusele, mis on loetletud jälgitavussertifikaadis (tellitav eraldi).

Soovitatav peaks iga laboratooriumi individuaalselt määratlema sobivad vastuvõetavuse vahemikud.

Kontrollide vahemikud ja piirid tuleb kohaldada konkreetse labori vajadustele.

Kvaliteedikontrolli (QC) läbiviimisel järgige alati kohalikke, riiklikke ja föderalseid regulatsioone.

### KONTROLLI VÄÄRTUSTE MUUTMINE

Kontrollige alati kasutusele oleva kontrolli partii numbrit. Lisatah, nt A, partii koodi lõpus näitab pakkimise aega.

### Konelab

Kui tegemist on uue partii numbriga, muutke vastavat väärtust kvaliteedikontrolli parameetrite loetelul.

### Indiko

Kui tegemist on uue partii numbriga, võite väärtusi lugeda vöökoodilt või faililt, või siis väärtused käsitsi sisestada. Lisainfot Indiko kohta vaadake *Kasutusjuhendit*.

### TOOTJA

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel +358 9 329 100, faks +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

### Teksti läbivaatamise kuupäev (aaaa-kk-pp)

2011-08-10

### Muudatused võrreldes eelmise versiooniga

Teksti kõrval olev joon tähistab muudatusi.



HU

## NORTROL

**REF** 981043 10 x 5 ml

**EZ A TÁJÉKOZTATÓ AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKON KÍVÜLI HASZNÁLATRA VONATKOZIK. AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKBAN JELEN TÁJÉKOZTATÓ A KONELAB 20XT (i), KONELAB PRIME 60(i), ILLETVE T60 ANALIZÁTOROKRA VONATKOZIK.**

### RENDELTETÉS

A Nortrol kontrollszérum, mely a külön Nortrol értéklapon szereplő analitikai valódiságának és pontosságának ellenőrzésére szolgál. A megadott értékek a Thermo Fisher Scientific Oy által meghatározott módszerekkel alkalmazható Konelab és Indiko klinikai kémiai analízatorokra érvényesek. A Konelab rendszerekre tett minden hivatkozás a T sorozatra is vonatkozik.

### TERMÉKINFORMÁCIÓ

A 981043 kódszámú kit tartalma 10 darab 5 ml Nortrol kontrollt tartalmazó üvegcsé

### ÖSSZETÉTEL

A Nortrol emberi szérumból készült. A termék emberi és nem emberi enzimeket, valamint nem-fehéreje összetevőket tartalmaz. Bakteriosztatikus anyagok hozzáadásával készült.

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

Kizárólag *in vitro* diagnosztikus használatra. Tartsa be a laboratóriumi reagensek kezelésére vonatkozó szokásos előírásokat.

A termék vizsgálata az FDA által jóváhagyott módszerekkel történik, és negatívnak talált HBsAg-re, valamint HIV-1, HIV-2 és HCV antitestekre nézve. Ennek ellenére a termékét ugyanolyan gondossággal kell kezelni, mint a betegből származó mintákat.

### KEZELÉS

A Nortrol elkészítéséhez:

- 1) Távolítsa el a tetőt, és óvatosan szabadítsa ki a gumidugót úgy, hogy ne jusson ki még kis mennyiségű liofilizátum sem.
  - 2) Adjon hozzá pontosan 5,00 ml desztillált vagy \*ioncserélt vizet.
  - 3) Zárja le az üveget és hagyja állni szobahőmérsékleten 30 percig.
  - 4) Óvatos körkörös mozdulatokkal oldja fel teljesen az üveg tartalmát. Ne rázza fel.
- \* Elektrolit meghatározásokhoz ioncserélt víz használata ajánlott.

Nem ajánlott a kontrollt két óránál tovább az analízátorban hagyni.

### TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

A Nortrol a következő körülmények között stabil:

Az üveg felbontatlan	A lejárati dátum előtt 2...8 °C között tárolva
Az elkészítést követően	7 napig 2...8 °C-on, illetve 30 napon át -20 °C-on

### Kivételek (elkészítés után)

Savi foszfatáz	Azonnal elemezni kell; ne fagyassza le
Lúgos foszfatáz	3 napig 2...8 °C-on

Használaton kívül a kontrollok szorosan lezárva tárolandók. A hosszabb idejű fényexpozíció megváltoztathatja a bilirubin-koncentrációt.

### KORLÁTOZÁSOK

Ne használjon olyan üveget, amelyen mikrobanövekedésre utaló szemmel látható jeleket lát. A diagnosztikuskísérlet az eredményeket mindig a beteg körélményével, a klinikai vizsgálatokkal és a többi lelettel együtt kell értelmezni.

### MEGADOTT ÉRTEK ÉS NYOMONKÖVETHETŐSÉG

Az alkotórészek koncentrációi tételespecifikusak. Az értékek az analízátor-specifikus értéklapon találhatóak.

A Nortrol komponenseinek hozzárendelt értékeit és nyomon követhetőségét a Thermo Fisher Scientific Oy által meghatározott módszerekhez adtuk meg. Ezen valódiságot és pontosságot ellenőrző értékek visszavezethetők a kérésre rendelkezésre bocsátott – külön nyomonkövethetőségi tanúsítványban szereplő referenciaanyagokig.

Minden laboratórium számára javasolt a saját módszerek és elfogadhatósági tartományok felállítását.

Az ellenőrzési intervallumokat és határértékeket az aktuális laboratóriumi követelményekhez kell igazítani. Mindig tartsa be a minőségellenőrzésre (QC) vonatkozó helyi, állami és szövetségi szabályozásokat.

### A KONTROLLÉRTÉKEK MEGVÁLTOZTATÁSA

Mindig ellenőrizze le a használatban lévő kontroll tételeszámát. Ne felejtse, hogy a számokból álló tételszám végén található kiegészítő betű, pl. A, a csomagolás idejére utal.

### Konelab

Amennyiben a tételeszám új, változtassa meg a vonatkozó értékeket a paraméterlistában kézzel.

### Indiko

Új tételeszám esetén leolvashatja a vonatkozó értékeket a vonalkód segítségével, fájlból, illetve beviheti azokat kézzel is. További tudnivalóért lásd az Indiko *üzemeltetési kézikönyvét*.

### GYÁRTÓ:

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

### Ellenőrzés időpontja (éééé-hh-nn)

2011-08-10

### Változtatások az előző változathoz képest

A szöveg melletti vonal a változásokat jelöli.



IT

## NORTROL

**REF** 981043 10 x 5 ml

**IL PRESENTE FOGLIETTO ILLUSTRATIVO È APPLICABILE AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI. NEGLI U.S.A., QUESTO FOGLIETTO ILLUSTRATIVO È APPLICABILE PER KONELAB 20XT (i), KONELAB PRIME 60 (i), T60.**

### USO CONSIGLIATO

Nortrol è un siero di controllo per il monitoraggio della veridicità e della precisione degli analiti elencati nella scheda valori Nortrol a parte. I valori indicati sono validi per gli analizzatori chimico-clinici Konelab e Indiko utilizzando metodi definiti da Thermo Fisher Scientific Oy. Eventuali riferimenti ai sistemi Konelab fanno riferimento anche alla serie T.

### INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Il kit codice 981043 contiene 10 vial da 5 ml di controllo Nortrol.

### COMPOSIZIONE

Nortrol è un preparato a base di siero umano. Questo prodotto contiene enzimi umani e non umani e costituenti non proteici. Sono stati aggiunti agenti batteriostatici.

### PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*. Adottare le normali precauzioni necessarie per maneggiare tutti i reagenti di laboratorio. Questo prodotto è stato testato con metodi approvati dall'FDA

ed è risultato negativo all'HbSAg e agli anticorpi di HIV 1/2 e HCV. Tuttavia deve essere maneggiato con la stessa cura riservata ai campioni dei pazienti.

#### PREPARAZIONE

Per ricostituire Nortrol,

- 1) Rimuovere con cautela il tappo e la membrana di gomma, avendo cura di evitare la fuoriuscita del liofilizzato.
  - 2) Aggiungere esattamente 5.00 ml d'acqua distillata o deionizzata.
  - 3) Chiudere il vial e lasciare riposare per 30 minuti a temperatura ambiente.
  - 4) Disciogliere completamente il contenuto mulinando con delicatezza. Non agitare.
- \* Per le misurazioni di elettroliti utilizzare preferibilmente acqua deionizzata.

Si raccomanda di non lasciare il controllo nell'analizzatore per più di due ore.

#### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Nortrol è stabile alle condizioni sotto indicate:

In vial non aperto	Fino alla data di scadenza se conservato a 2...8°C
Dopo la ricostituzione	7 giorni a 2...8°C, oppure 30 giorni a -20°C

#### Eccezioni (dopo la ricostituzione)

Fosfatasi acida	Analizzare immediatamente, non congelare
Fosfatasi alcalina	3 giorni a 2...8°C

Conservare i controlli accuratamente tappati dopo l'uso. L'esposizione prolungata alla luce può alterare la concentrazione di bilirubina.

#### LIMITAZIONI

Non utilizzare vial che mostrino segni visibili di crescita microbica.

Per fini diagnostici, i risultati devono sempre essere valutati in funzione dell'anamnesi medica del paziente, dei suoi esami clinici e di altri reperti.

#### VALORI ASSEGNATI E TRACCIABILITÀ

Le concentrazioni dei componenti sono specifiche per ogni lotto.

I valori sono elencati nelle Schede valori relative all'analizzatore in uso.

I valori assegnati e la tracciabilità dei componenti di Nortrol si riferiscono ai metodi definiti da Thermo Scientific Oy. Questi valori relativi ai controlli di veridicità e precisione sono tracciabili in base ai materiali di riferimento elencati in un certificato di tracciabilità a parte, fornito su richiesta.

Si raccomanda ad ogni laboratorio di stabilire i propri mezzi e valori di riferimento accettabili. Gli intervalli e i limiti del controllo devono essere adattati ai requisiti dei singoli laboratori. Nell'eseguire i controlli di qualità (CQ) attenersi sempre alle normative locali, statali e federali.

#### MODIFICA DEI VALORI DI CONTROLLO

Controllare sempre il numero di lotto del controllo che ci si accinge a usare. Osservare che una lettera supplementare, per esempio "A", al termine del codice numerico del lotto indica l'ora di imballaggio.

#### Konelab

Se il numero di lotto è nuovo, modificare manualmente i rispettivi valori nell'elenco dei parametri.

#### Indiko

Se il numero di lotto è nuovo, è possibile leggere i rispettivi valori da un codice a barre o da un file, oppure indicare i valori manualmente. Per ulteriori informazioni, consultare il *Manuale operativo* di Indiko.

#### PRODOTTO DA

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlandia  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

#### Data di revisione (yyyy-mm-gg)

2011-08-10

#### Modifiche rispetto alla versione precedente

La linea accanto al testo indica le modifiche apportate.

LT

## NORTROL

REF 981043 10 x 5 ml

**ŠIS PAKUOTĖS LAPELIS SKIRTAS NAUDOTI NE JAV TERITORIJOJE. JAV TERITORIJOJE ŠIS PAKUOTĖS LAPELIS SKIRTAS KONELAB 20XT(i), KONELAB PRIME 60(i), T60.**

#### PASKIRTIS

Nortrol yra kontrolinis serumas, kuris naudojamas analičiui, įtraukti į atskirą Nortrol verčių lapą, tikrumo ir preciziškumo stebėjimui. Nurodytos vertės galioja „Konelab“ ir „Indiko“ klinikinės chemijos analizatoriams, naudojant Thermo Fisher Scientific Oy nustatytus metodus. Į visas „Konelab systems“ nuorodas įeina ir T serijos gaminiai.

#### PRODUKTO INFORMACIJA

Rinkinio kodas 981043 apima 10 buteliukų po 5 ml Nortrol kontrolinio serumo.

#### SUDĖTIS

Nortrol yra paruoštas iš žmogaus serumo. Šis produktas turi žmogaus ir ne žmogaus kilmės fermentų nei nebaltyminių sudedamųjų dalių. Sudėtyje yra baktericidinių medžiagų.

#### SAUGOS PRIEMONĖS

Skirta tik *in vitro* diagnostikai. Laikykitės įprastinių saugos priemonių dirbdami su visais laboratoriniais reagentais. Šis gaminy buvo testuojamas naudojant FDA patvirtintus metodus, kurių metu nustatyta, kad jis nereauguoja su HbSAg ir su antikūnais prieš ŽIV 1/2 ir HCV. Tačiau su šiuo gaminiu būtina elgtis taip pat atsargiai kaip ir su paciento mėginiais.

#### NAUDOJIMAS

Norėdami atskiesti Nortrol:

- 1) Nusukite gaubtelį ir atsargiai ištraukite guminį kamštelį, saugodami, kad liofilizatas neišsilaistytų iš buteliuko.
  - 2) Įpilkite tiksliai 5.00 ml distiliuoto ar \*dejonizuoto vandens.
  - 3) Užsukite buteliuką ir palaukite 30 minučių kambario temperatūroje.
  - 4) Iš lėto pasukiokite buteliuką, kad jo turinys suskystėtų. Nekratykite!
- \*Elektrolio matavimams pagedautina naudoti dejonizuotą vandenį.

Rekomenduojama analizatoriuje laikyti šią kontrolinę medžiagą ilgiausia dvi valandas.

#### LAIKYMAS IR STABILUMAS

Nortrol išlieka stabilus:

Neatkimštime buteliuke	Iki galiojimo datos kai laikomas 2...8°C temperatūroje
Atskiedus	7 dienas 2...8°C temperatūroje arba 30 dienų -20°C temperatūroje

#### Išimties (atskiedus)

Rūgštinė fosfatazė	Būtina tirti nedelsiant; neušaldyti
Sāmininė fosfatazė	3 dienas 2...8°C temperatūroje

Kai nenaudojate, laikykite kontrolines medžiagas sandariai užsuktose buteliukuose. Ilgesnį laiką palaikius šviesoje gali pakisti bilirubino koncentracija.

#### APRIBOJIMAI

Nenaudokite jokių buteliukų, kuriuose akivaizdžiai dauginasi mikroba.

Diagnostikos tikslams rezultatus visada reikia įvertinti kartu su pacientų sveikatos istorija, klinikiniais tyrimais ir kitais duomenimis.

#### PRISKIRTOS VERTĖS IR ATSEKAMUMAS

Komponentų koncentracija priklauso nuo atskiros partijos. Vertės pateikiamos konkretaus analizatoriaus verčių lapuose.

Nortrol komponentams priskiriamos vertės ir atsekamumas yra skirtos Thermo Fisher Scientific Oy nustatytiems metodams. Šios vertės tikrumo ir preciziškumo kontrolei yra atsekamos pagal referencines medžiagas, pateikiamas atskirame atsekamumo liudijime, kurį galima gauti pareikalavus.

Rekomenduojama kiekvienai laboratorijai nustatyti savo verčių vidurkius ir priimtimumo ribas. Kontrolės intervalus ir apribojimus kiekviena laboratorija privalo nustatyti pagal savo poreikius. Atikdami kokybės kontrolę visomet laikykites vietos, valstybės ir federalinių reikalavimų.

#### KONTROLINIŲ VERČIŲ KEITIMAS

Visuomet patikrinkite turimo kontrolinės partijos numerį. Atminkite, kad papildoma raidė, pvz., A, esanti skaitinio partijos kodo gale, žymi pakavimo laiką.

#### Konelab

Jei partijos numeris yra naujas, rankiniu būdu pakeiskite atitinkamas vertes parametrų sąrašė.

#### Indiko

Jei partijos numeris yra naujas, galite nuskaityti atitinkamas vertes arba iš brūkšninio kodo, arba iš failo; taip pat galite įvesti vertes ranka. Daugiau informacijos ieškokite „Indiko“ Naudotojo vadove.

#### GAMINTOJAS

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

Redakcijos data (MMMM-mm-dd)

2011-08-10

Ankstesnės versijos pakeitimai

Linija šalia teksto rodo pakeitimus.



LV

## NORTROL

REF 981043 10 x 5 ml

**ŠIS IEPAKOJUMA IELIKTNIS IR LIETOJAMS ĀRPUS ASV. ASV ŠIS IEPAKOJUMA IELIKTNIS ATTIECAS UZ KONELAB 20XT(i), KONELAB PRIME 60(i), T60.**

#### LIETOŠANA

Nortrol ir kontrolis serums, ar kuru pārrauga atsevišķā Nortrol vērtību sarakstā uzskaitīto analizējamo vielu patiesumu un precizitāti. Norādītās vērtības ir derīgas Konelab un Indiko klīniskajiem ķīmijas analizatoriem, izmantojot Thermo Fisher Scientific Oy noteiktās metodes. Jebkura atsaucē uz Konelab sistēmām ir attiecināma arī uz T sēriju.

#### INFORMĀCIJA PAR PRODUKTU

Komplekta kods 981043 satur 10 pudeļites 5 ml Nortrol kontroles.

#### SASTĀVS

Nortrol ir izgatavots no cilvēku seruma. Šis izstrādājums satur cilvēku izcelsmes enzīmus un enzīmus, kas nav cilvēku izcelsmes, kā arī ne-proteīnu sastāvdaļas. Ir pievienotas baktericidiskas vielas.

#### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Tikai *in vitro* diagnostikas vajadzībām. Nodrošiniet parastos piesardzības pasākumus, kas jāievēro attiecībā uz rīkošanos ar visiem laboratorijas reagentiem. Šis izstrādājums ir pārbaudīts ar FDA apstiprinātām metodēm un ir atzīts par negatīvu HbSAg, kā arī HIV 1/2 un HCV antivielām. Tomēr ar izstrādājumu ir jārikojas tikpat piesardzīgi kā ar pacientu paraugiem.

#### IZMANTOŠANA

Lai atšķaidītu Nortrol:

- 1) Noņemiet vāciņu un uzmanīgi izņemiet gumijas aizbāzni, lai neizsūktu liofilizātu.
  - 2) Pielejiet precīzi 5.00 ml destilēta vai \*dejonizēta ūdens.
  - 3) Aizveriet pudeļiti un nostādiniet to 30 minūtes istabas temperatūrā.
  - 4) Piliņi izšķīdiniet saturu, saudzīgi pagriežot no vienas puses uz otru. Neskratiet.
- \* Elektrolītu mērīšanai ieteicams izmantot dejonizētu ūdeni.

Ieteicams neatstāt kontroli analizatorā ilgāk par divām stundām.

#### UZGLABĀŠANA UN STABILITĀTE

Nortrol ir stabila šādos apstākļos:

Neatvērtā pudeļītē	Līdz derīguma termiņa beigām glabājot 2...8°C temperatūrā
Pēc atšķaidīšanas	7 dienas 2...8°C temperatūrā, vai 30 dienas -20°C

#### Izņēmumi (pēc atšķaidīšanas)

Skābā fosfatāzē	Jāanalizē nekavējoties; nesalsdēt
Sāminā fosfatāzē	3 dienas 2...8°C temperatūrā

Kad kontroles netiek izmantotas, glabājiet tās cieši aizvērtas. Ilgstoša gaismas iedarbība var mainīt bilirubina koncentrāciju.

#### IEROBEŽOJUMI

Nelietojiet pudeļiti, ja tajā ir redzamas mikrobu pazīmes. Diagnostiskos nolūkos rezultāti vienmēr jāvērtē saistībā ar pacienta slimības vēsturi, klīniskajiem izmeklējumiem un citiem iegūtajiem datiem.

#### NOTEIKTĀS VĒRTĪBAS UN IZSEKOJAMĪBA

Sastāvdaļu koncentrācija ir atkarīga no partijas. Vērtības ir uzskaitītas konkrētā analizatora vērtību lapās.

Nortrol noteiktās vērtības un izsekojamība ir norādīta metodēm, ko definējis Thermo Fisher Scientific Oy. Šo kontroļu vērtību patiesums un precizitāte ir izsekojama references materiālos, kas uzskaitīti atsevišķā izsekojamības sertifikātā, kas tiks piegādāts pēc pieprasījuma.

Ieteicams katrai laboratorijai izstrādāt savus līdzekļus un pieņemamos diapazonus. Kontrolis intervāli un ierobežojumi ir jāpielāgo individuālajām laboratorijas prasībām. Veicot kvalitātes kontroli ievērojiet vietējos, valsts un pašvaldības noteikumus.

#### KONTROLES VĒRTĪBU MAIŅA

Vienmēr pārbaudiet izmantojamā kontroles partijas numuru. Ievērojiet, ka papildu burts, piemēram, A ciparu koda beigās norāda iepakojšanas laiku.



**Konelab**

Ja partijas numurs ir jauns, manuāli mainiet attiecīgās vērtības parametru sarakstā.

**Indiko**

Ja partijas numurs ir jauns, var nolasīt attiecīgās vērtības no svītkoda vai faila, vai arī var ievadīt vērtības manuāli. Sīkākū informāciju skatiet Indiko *lietošanas instrukcija*.

**RAŽOTĀJS**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tālr. +358 9 329 100, fakss +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

**Pārskatīšanas datums (gggg-mm-dd)**

2011-08-10

**Izmaiņas no iepriekšējās versijas**

Līnija blakus tekstam norāda uz izmaiņām.



PL

**NORTROL**

REF 981043 10 x 5 ml

**NINIEŠJA ULOTKA OPAKOWANIA PRZEZNACZONA JEST DO STOSOWANIA POZA GRANICAMI USA. W USA NINIEŠJA ULOTKA DOTYCZY ANALIZATORÓW KONELAB 20XT(i), KONELAB PRIME 60(i), T60.**

**PRZEZNACZENIE**

Nortrol jest surowicą kontrolną do monitorowania poprawności i precyzji analizów wyszczególnionych na odrębnym arkuszu wartości Nortrol. Podane wartości są poprawne dla klinicznych analizatorów chemicznych Indiko i Konelab wykorzystujących metody zdefiniowane przez Thermo Fisher Scientific Oy. Wszelkie odniesienia do systemów Konelab odnoszą się również do serii T.

**INFORMACJE O PRODUKCIE**

Zestaw o numerze kat. 981043 zawiera 10 fiolek po 5ml preparatu kontrolnego Nortrol.

**SKŁAD**

Preparat Nortrol jest przygotowywany z surowicy ludzkiej. Produkt ten zawiera enzymy pochodzenia ludzkiego i innego, a także składniki niebiałkowe. Dodano środki bakteriostatyczne.

**ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

Do stosowania wyłącznie w diagnostyce *in vitro*. Należy przestrzegać standardowych środków ostrożności obowiązujących podczas pracy ze wszystkimi odczynnikami laboratoryjnymi. Produkt został przebadany metodami zatwierdzonymi przez FDA i nie wykryto w nim HBsAg, a także przeciwciał dla HIV 1/2- oraz HCV. Tym niemniej z produktem należy obchodzić się tak samo ostrożnie, jak z próbkami pobranymi od pacjentów.

**OBCHODZENIE SIĘ Z PRODUKTEM**

Aby przywrócić preparat Nortrol do pierwotnej postaci, należy:

- 1) Zdjąć kółka i ostrożnie wyjąć korek gumowy, nie dopuszczając do utraty liofilizatu.
  - 2) Dodać dokładnie 5.00 ml wody destylowanej lub \*dejonizowanej.
  - 3) Zamknąć fiolkę i pozostawić na 30 minut w temperaturze pokojowej.
  - 4) Całkowicie rozpuścić zawartość wykonując delikatne ruchy okrężne. Nie wstrząsać.
- \* W przypadku pomiaru elektrolitów, zaleca się użycie wody dejonizowanej.

Zaleca się, aby maksymalny czas pozostawiania odczynnika kontrolnego w analizatorze nie przekraczał 2 godzin.

**PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ**

Preparat Nortrol zachowuje następującą stabilność:

W nieotwartej fiole	Do terminu ważności przechowywany w temperaturze 2...8°C
Po przywróceniu do pierwotnej postaci	7 dni w temp. 2...8°C, lub 30 dni w temp. -20°C

**Wyjątki (po przywróceniu do pierwotnej postaci)**

Fosfatasa kwaśna	Konieczność natychmiastowej analizy, nie zamrażać
Fosfatasa alkaliczna	3 dni w temp. 2...8°C

Gdy preparaty kontrolne nie są używane, należy je przechowywać szczelnie zakorkowane. Długotrwała ekspozycja na światło może zmieniać stężenie bilirubiny.

**OGRANICZENIA**

Nie używać żadnych fiolek, w których widoczne są oznaki rozwoju mikroorganizmów. Do celów diagnostycznych wyniki należy zawsze oceniać łącznie z historią zdrowotną pacjenta, badaniami klinicznymi i innymi wynikami.

**WARTOŚCI PRZYPISANE I IDENTYFIKOWALNOŚĆ**

Stężenia składników są specyficzne dla danej partii. Wartości zostały wyszczególnione na arkuszach wartości specyficznych dla danego analizatora.

Wartości przypisane i identyfikowalność składników preparatu Nortrol podano dla metod zdefiniowanych przez Thermo Fisher Scientific Oy. Wartości dla kontroli poprawności i precyzji są identyfikowalne z materiałami referencyjnymi wyszczególnionymi na odrębnym świadectwie identyfikowalności, które jest dostępne na żądanie. Zaleca się ustalenie przez każde z laboratoriów własnych wartości średnich oraz zakresów dopuszczalnych.

Przedziały czasowe i limity kontroli jakości należy dostosować do wymogów poszczególnych pracowni analitycznych. Kontrolę jakości (QC) należy zawsze wykonywać zgodnie z przepisami lokalnymi, krajowymi i federalnymi.

**ZMIENIAJĄCE SIĘ WARTOŚCI KONTROLNE**

Należy zawsze sprawdzić numer partii własnie używanego kontrolnego. Należy zauważyć, że dodatkowa litera, np. A, na końcu numeru partii oznacza porę pakowania.

**Konelab**

W przypadku nowego numeru partii, należy ręcznie zmienić odpowiednie wartości na liście parametrów.

**Indiko**

W przypadku nowego numeru partii, odpowiednie wartości można odczytać z kodu kreskowego lub z pliku, a także można je wprowadzić ręcznie. Dodatkowe informacje zawiera *instrukcja obsługi analizatora Indiko*.

**PRODUCENT**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

**Data poprawki (rrrr-mm-dd)**

2011-08-10

**Zmiany w stosunku do poprzedniej wersji**

Linia obok tekstu oznacza zmiany.



PT

**NORTROL**

REF 981043 10 x 5 ml

**ESTE FOLHETO INFORMATIVO É APLICÁVEL PARA USO FORA DOS E.U.A. NOS EUA, ESTE FOLHETO INFORMATIVO É APLICÁVEL PARA KONELAB 20XT(i), KONELAB PRIME 60(i), T60.**

**USO PRETENDIDO**

Nortrol é um soro de controlo utilizado para monitorizar a autenticidade e precisão dos analitos indicados na folha de valores Nortrol em separado. Os valores fornecidos são válidos para os analisadores de química clínica Konelab e Indiko utilizando métodos definidos pela Thermo Fisher Scientific Oy. Qualquer referência aos sistemas Konelab também se refere à série T.

**INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO**

O kit com o código 981043 contém 10 frascos de 5 ml de controlo Nortrol.

**COMPOSIÇÃO**

Nortrol é preparado a partir de soro humano. Este produto contém enzimas humanas e não humanas, bem como constituintes não proteicos. Foram adicionados agentes bacteriostáticos.

**PRECAUÇÕES**

Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*. Adopte as precauções habitualmente requeridas para o manuseamento dos reagentes de laboratório. Este produto foi testado com métodos aprovados pela FDA e dado como negativo para HBsAg e anticorpos contra HIV 1/2 e HCV. O produto deve, contudo, ser manuseado com a mesma cautela com que se manuseiam as amostras dos pacientes.

**MANUSEAMENTO**

Para reconstituir Nortrol,

- 1) Retire a cápsula e com cuidado desprenda a tampa de borracha, evitando a perda de liofilizado.
  - 2) Adicione exactamente 5.00 ml de água destilada ou \*desionizada.
  - 3) Feche o frasco e deixe repousar durante 30 minutos à temperatura ambiente.
  - 4) Dissolva o conteúdo completamente mexendo suavemente. Não agitar.
- \* Para medições de eletrólitos, utilize preferencialmente água desionizada.

Recomenda-se que deixe o controlo permanecer dentro do analisador durante um período máximo de duas horas.

**CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE**

Nortrol mantém-se estável nas seguintes condições:

Dentro de um frasco fechado	Até ao final do prazo de validade quando conservado a 2...8°C
Após a reconstituição	7 dias a 2...8°C, ou 30 dias a -20°C

**Exceções (após a reconstituição)**

Fosfatase ácida	Tem de ser analisada de imediato; não congelar
Fosfatase alcalina	3 dias a 2...8°C

ConsERVE os controlos hermeticamente fechados quando não estiverem a ser utilizados. A exposição prolongada à luz pode alterar a concentração de bilirubina.

**LIMITAÇÕES**

Não utilize frascos que apresentem sinais visíveis de desenvolvimento microbiano. Para fins de diagnóstico, os resultados devem ser sempre avaliados em conjunto com o historial clínico do paciente, os exames clínicos e outras conclusões.

**VALORES ATRIBUÍDOS E RASTREABILIDADE**

As concentrações dos componentes são específicas do lote. Os valores são indicados nas Folhas de Valores Específicas do analisador.

Os valores atribuídos aos componentes de Nortrol e a respectiva rastreabilidade são fornecidos para os métodos definidos pela Thermo Fisher Scientific Oy. Estes valores para controlos de autenticidade e precisão são rastreáveis até aos materiais de referência indicados num certificado de rastreabilidade em separado, fornecido mediante pedido.

Recomenda-se que cada laboratório defina os seus próprios procedimentos e intervalos aceitáveis. Os intervalos e limites do controlo devem ser adaptados aos requisitos individuais de cada laboratório.

Proceda sempre de acordo com as normas locais, distritais e nacionais quando efectuar o controlo de qualidade (CQ).

**ALTERAR OS VALORES DO CONTROLO**

Verifique sempre o número do lote do controlo que vai utilizar. Tenha em atenção que uma letra adicional, p. ex. "A", no final do código de lote numérico especifica a hora de embalagem.

**Konelab**

Caso se trate de um número de lote novo, mude manualmente os respectivos valores na lista de parâmetros.

**Indiko**

Caso se trate de um número de lote novo, pode ler os respectivos valores a partir do código de barras ou de um ficheiro, ou pode introduzir manualmente os mesmos. Para obter mais informações, consulte o *Manual de Utilização* do Indiko.

**FABRICANTE**

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finlândia  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

**Data da revisão (aaaa-mm-dd)**

2011-08-10

**Alterações em relação à versão anterior**

A linha ao lado do texto indica alterações.



RO

**NORTROL**

REF 981043 10 x 5 ml

**ACEST PROSPECT INTRODUS ÎN PACHET ESTE APLICABIL PENTRU FOLOSIREA ÎN AFARA S.U.A. ÎN S.U.A., ACEST PROSPECT ESTE APLICABIL PENTRU KONELAB 20XT(i), KONELAB PRIME 60(i), T60.**

**UTILIZAREA RECOMANDATĂ**

Nortrol este un ser de control pentru monitorizarea fidelității și a preciziei analizilor indicați separat în fișa cu valori Nortrol. Valorile indicate sunt valabile pentru analizare pentru chimie clinică Konelab și Indiko, folosind metode definite de Thermo Fisher Scientific Oy. Orice referință la sistemele Konelab se referă și la Seria T.

**INFORMAȚII DESPRE PRODUS**

Kitul cod 981043 conține 10 fiole de 5 ml de control Nortrol.

**COMPOZIȚIE**

Nortrol este preparat din ser uman. Acest produs conține enzime de origine umană și non-umană, precum și constituenți neproteici. S-au adăugat agenți bacteriostatici.

**PRECAUȚII**

Numai pentru diagnostic *in vitro*. Adoptați măsurile normale de precauție necesare pentru mărirea tuturor reactivilor de laborator.

Acest produs a fost testat prin metode aprobate de FDA și a fost găsit negativ la HBsAg și la anticorpi pentru HIV 1/2- și HCV. Cu toate acestea, produsul trebuie mănuit cu tot atâtea

grija ca și probele de la pacienți.

### MĂNUIREA

Pentru a reconstitui Nortrol,

- 1) Scoateți capacul și înlăurați cu grija dopul de cauciuc, pentru a evita pierderile de liofilizat.
  - 2) Adăugați exact 5.00 ml de apă distilată sau \*deionizată.
  - 3) Închideți flaconul și lăsați-l să se odihnească 30 min. la temperatura camerei.
  - 4) Dizolvați complet conținutul, printr-o mișcare circulară delicată. Nu agitați.
- \* Pentru măsurarea electroliților, utilizați de preferat apă deionizată.

Se recomandă să lăsați controlul să stea maximum două ore în analizor.

### PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA

Nortrol este stabil în următoarele condiții:

Intr-un flacon nedeschis	Până la data de expirare când este păstrat la 2...8°C
După reconstituire	7 zile la 2...8°C, sau 30 zile la -20°C

### Excepții (după reconstituire)

Fosfatază acidă	1 trebuie analizată imediat, nu congelată
Fosfatază alcalină	3 zile la 2...8°C

Păstrați controalele bine închise atunci când nu sunt folosite. Expunerea prelungită la lumină poate modifica concentrația de bilirubină.

### LIMITE

Nu folosiți flacoane care prezintă urme vizibile de creștere microbiană.

În scopul stabilirii unui diagnostic, rezultatele trebuie evaluate întotdeauna luând în considerare istoricul medical al pacientului, examenle clinice și alte analize.

### VALORI PREVĂZUTE ȘI TRASABILITATE

Concentrațiile componentelor depind de lot. Valorile sunt indicate în Fișele cu Valori specifice fiecărui analizor.

Valorile prevăzute și trasabilitatea pentru componentele din Nortrol sunt indicate pentru metode definite de Thermo Fisher Scientific Oy. Aceste valori pentru fidelitatea și precizia controalelor sunt trasabile la materialele de referință indicate într-un certificat separat de trasabilitate, care este furnizat la cerere.

Se recomandă ca fiecare laborator să-și stabilească mijloace și intervale acceptabile proprii.

Intervalele și limitele controlului trebuie adaptate la necesitățile individuale ale laboratorului.

Respectați întotdeauna reglementările locale, regionale și naționale la efectuarea controlului calității (QC).

### SCHIMBAREA VALORILOR CONTROLULUI

Verificați întotdeauna numărul lotului pentru marorul cu care lucrați. Rețineți că o literă suplimentară, de ex. A, de la sfârșitul codului numeric al lotului specifică ora de ambalare.

### Konelab

Dacă numărul lotului este nou, schimbați manual valorile respective din lista de parametri.

### Indiko

Dacă numărul lotului este nou, puteți citi valorile respective fie dintr-un cod de bare, fie dintr-un fișier, sau puteți introduce valorile manuale. Pentru informații suplimentare, vezi *Manualul de utilizare* pentru Indiko.

### PRODUS DE

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

### Data reviziei (aaaa-ll-zz)

2011-08-10

### Modificări față de versiunea precedentă

Linia de lângă text indică modificări.



SK

**NORTROL**

REF 981043 10 x 5 ml

**TENTO PRIBALOVÝ LETÁK JE URČENÝ PRE KRAJINY MIMO USA. V USA JE TENTO PRIBALOVÝ LETÁK URČENÝ PRE KONELAB 20XT(i), KONELAB PRIME 60(i), T60.**

### POUŽITIE

Nortrol je kontrolné sérum na monitorovanie pravdivosti a presnosti substancií uvedených na priloženom letáku s hodnotami. Stanovené hodnoty sú platné pre Konelab a Indiko analyzátoary na klinickú chemiu použitím metód definovaných Thermo Fisher Scientific Oy. Akákoľvek zmienka systémov Konelab sa vzťahuje aj na sériu T.

### INFORMÁCIA O PRODUKTE

Kód súpravy 981043 obsahuje 10 fliaštičiek 5 ml Nortrol kontroly.

### ZLOŽENIE

Nortrol je pripravený z ľudského séra. Tento produkt obsahuje ľudské aj nie ľudské enzýmy rovnako aj neproteínové zložky. Boli pridané bakteriostatické agens.

### OPATRENIA

Len na *in vitro* diagnostiku. Vykonávajúce bežné opatrenia, ktoré sú požadované pre zaobchádzanie so všetkými laboratórnymi reagentmi.

Tento produkt bol testovaný schválenými metódami FDA, ktorými sa zistilo, že je negatívny na HBsAg a protilátky na HIV 1/2- a HCV. Avšak, s produktom sa musí zaobchádzať starostlivo ako so vzorkami pacienta.

### MANIPULÁCIA

Zriedenie Nortrol,

- 1) Odstráňte vrchnák a opatrne uvoľnite gumovú zátku aby ste zabránili strate lyofilizátu.
  - 2) Pridajte presne 5.00 ml destilovanej alebo \*deionizovanej vody.
  - 3) Zatvorte fliaštičku a nechajte postáť 30 min. pri izbovej teplote.
  - 4) Jemným rozvietením úplne rozpustte obsah. Netraďte! \* Pre merania elektrolytov, prednostne používajte deionizovanú vodu.
- Odporúča sa ponechať kontrolu max. dve hodiny v analyzátore.

### SKLADOVANIE A STABILITA

Nortrol je stabilný ako je uvedené nasledovne:

v neotvorenej fliaštičke	až do doby použiteľnosti pri skladovaní pri 2...8°C
Po zriedení	7 dní pri 2...8°C, alebo 30 dní pri -20°C

### Výnimky (po zriedení)

Kyslá fosfatáza	Musi byť analyzovaná ihneď; nezamrazujte.
Alkalická fosfatáza	3 dni pri 2...8°C

Kontroly skladujte pevne uzatvorené, pokiaľ sa nepoužívajú. Predĺžená expozícia svetlu môže zmeniť koncentráciu bilirubínu.

### OBMEDZENIA

Nepoužívajte žiadnu fliaštičku, ktorá má viditeľný dôkaz mikrobiálneho rastu.

Na diagnostické účely majú byť výsledky vždy hodnotené v súvislosti s anamnézou pacienta, klinickým vyšetrením a ďalšími zisteniami.

### ZISTENÉ HODNOTY A ODVODITEĽNOSŤ

Koncentrácie zložiek sú špecifické pre každú šaržu. Hodnoty sú uvedené v hárkoch analyzátoary so špecifickými hodnotami.

Stanovené hodnoty a odvoditeľné zložky Nortrol sú určené metódami definovanými firmou Thermo Fisher Scientific Oy. Tieto hodnoty pre kontroly pravdivosti a presnosti sú odvodené v uvedených referenčných materiáloch, na samostatnom certifikáte odvoditeľnosti, ktorý je poskytovaný na požiadanie.

Odporúča sa, aby si každé laboratórium stanovilo svoje vlastné priemery a akceptovateľné rozsahy.

Intervaly a rozsahy kontrolných hodnôt sa musia prispôbiť individuálnym požiadavkám laboratória.

Pri vykonávaní kontroly kvality (QC) postupujte vždy v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi nariadeniami.

### ZMENA KONTROLNÝCH HODNÔT

Vždy skontrolujte číslo šarže kontroly, vo vašich rukách. Všimnite si, že príslušné písmeno, napr. A na konci číselného kódu šarže, označuje čas balenia.

### Konelab

Ak je číslo šarže nové, zmeňte príslušné hodnoty v zozname hodnôt ručne.

### Indiko

Ak je číslo šarže nové, príslušné hodnoty môžete prečítať buď z čiarového kódu alebo súboru alebo môžete hodnoty zadať ručne. Ohľadom ďalších informácií, pozrite *Prevádzkovú príručku* pre Indiko.

### VYROBENÉ

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

### Dátum revízie (rrrr-mm-dd)

2011-08-10

### Zmeny oproti predchádzajúcej verzii

Čiara pri texte označuje zmeny

SV

**NORTROL**

REF 981043 10 x 5 ml

**DENNA BIPACKSEDEL GÄLLER UTOM USA. I USA GÄLLER DENNA BIPACKSEDEL FÖR KONELAB 20XT(i), KONELAB PRIME 60(i), T60.**

### AVSEDD ANVÄNDNING

Nortrol är ett kontrollserum för att övervaka riktighet och precision hos analyterna som anges på det separata referensbladet för Nortrol. De angivna värdena gäller för Konelab och Indiko kliniska kemianalysatorer med metoder som definierats av Thermo Fisher Scientific Oy. Eventuella hänvisningar till Konelab Systems avser även T-serien.

### PRODUKTINFORMATION

Satsartikelnr. 981043 innehåller 10 flaskor med 5 ml Nortrol kontroll.

### SAMMANSÄTTNING

Nortrol har preparerats från humant serum. I denna produkt finns humant och icke-humant enzym samt beståndsdelar som inte är proteiner. Bakteriostatiska medel har tillsatts.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för *in vitro*-diagnostik. Vidta normala försiktighetsåtgärder som vid all hantering av laboratoriereagenser. Produkten har testats med metoder som godkänts av FDA (Food and Drug Administration, USA) och konstaterats vara negativ för HbsAg och för antikroppar mot HIV 1/2- och HCV. Produkten ska dock hanteras lika försiktigt som patientprover.

### HANTERING

För att rekonstituera Nortrol:

- 1) Ta av locket och ta försiktigt bort gummiproppen för att undvika förlust av frystorkat material.
  - 2) Tillsätt exakt 5.00 ml destillerat eller \*avjoniserat vatten.
  - 3) Stäng flaskan och låt stå i 30 minuter vid rumstemperatur.
  - 4) Lös upp innehållet helt genom att försiktigt snurra på flaskan. Får ej skakas.
- \* Använd helst avjoniserat vatten för elektrolytmätningar.

Kontrollen bör inte lämnas längre än två timmar i analysatorn.

### FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Nortrol är hållbar enligt följande:

I oöppnad behållare	T.o.m. angivet utgångsdatum vid förvaring i 2...8 °C
Efter rekonstitution	7 dagar i 2...8 °C eller 30 dagar i -20 °C

### Undantag (efter rekonstitution)

Sur fosfatas	Måste analyseras genast - får ej frysas
Alkalisk fosfatas	3 dagar i 2...8 °C

Förvara kontrollerna ordentligt tillslutna när de inte används. Efter längre tids ljusbestrålning kan koncentrationen av bilirubin ändras.

### BEGRÄNSNINGAR

Flaskor med innehåll som uppvisar tillväxt av mikroorganismer får inte användas. För diagnostik ska resultaten alltid bedömas tillsammans med patientens anamnes, kliniska undersökningar och andra resultat.

### ANGIVNA VÄRDEN OCH SPÄRBARHET

Koncentrationerna av komponenterna är batchspecifika. Värdena anges på ett särskilt referensblad för en viss analysator.

Angivna värden och spårbarhet för komponenterna i Nortrol gäller för de metoder som fastställts av Thermo Fisher Scientific Oy. Dessa värden för riktighets- och precisionskontroller är spårbara till referensmaterialet som anges på ett separat spårbarhetscertifikat, som tillhandahålls på begäran.

Vi rekommenderar att varje laboratorium fastställer sina egna medelvärderna och acceptabla mått. Kontrollens intervall och gränser måste anpassas till laboratoriets egna krav.

Följ alltid lokala, regionala och statliga bestämmelser vid kvalitetskontroll (QC).

### ÄNDRING AV KONTROLLVÄRDEN

Kontrollera alltid batchnumret på den kontroll som ska användas. Lagg märke till att en extra bokstav, t.ex. A, i slutet av numerisk batchkod anger förpackningstiden.

### Konelab

Om det är ett nytt batchnummer, ändra manuellt respektive värden i parameterlistan.

### Indiko

Om det är ett nytt batchnummer går det att läsa respektive värden från en streckkod, från en fil eller mata in värdena manuellt. För mer information, se *Användarhandbok* för Indiko.

### TILLVERKARE

Thermo Fisher Scientific Oy  
Clinical Diagnostics Finland  
Ratastie 2, P.O. Box 100, FI-01621 Vantaa, Finland  
Tel. +358 9 329 100, Fax +358 9 3291 0300  
www.thermoscientific.com

### Revisionsdatum (åååå-mm-dd)

2011-08-10

### Ändringar från tidigare utgåva

Linjen vid sidan av texten anger ändringar.

