

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## LIQUID ASSAYED TUMOR MARKER CONTROL

IVD

### INTENDED USE

**MAS<sup>®</sup> T-Marker** is intended for use in the clinical laboratory as a quantitative control for monitoring test procedures used to assay human serum for tumor markers. Include **T-Marker** with patient serum specimens when assaying for any of the listed constituents. Assay values are provided for the specific systems listed. The user can compare observations with expected ranges as a means of assuring consistent performance of reagent and instrument.

### PRODUCT DESCRIPTION

**T-Marker** is a liquid stable control material prepared from human serum. Analyte levels are adjusted with various pure chemicals and preparations from human tissue or body fluids. Preservatives and stabilizers are added to maintain product integrity.

**CAUTION: T-Marker** is prepared from human source material. Components of the control which are derived from human source material have been tested using FDA accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 and HIV-2. However, no test method can offer complete assurance that products derived from human source material are free of infectious agents. This control must be handled in accordance with recommendations from Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 2009. The packaging of this product contains dry natural rubber.

**DANGER: T-Marker** contains  $\leq 0.2\%$  bovine serum albumin (BSA).  
H317 - May cause allergic skin reaction.  
H334 - May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.

Avoid breathing mist or vapor. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wear protective gloves/eye protection/ face protection. In case of inadequate ventilation wear respiratory protection. If on skin: Wash with plenty of soap and water. If INHALED: If breathing is difficult, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. If experiencing respiratory symptoms: Call a POISON CENTER or doctor/physician. Wash contaminated clothing before reuse. Dispose of contents/container to location in accordance with local/regional/national/international regulations.

### STORAGE AND STABILITY

Unopened vials of **T-Marker** are stable for 90 days from receipt when stored at 2-8°C. Once opened, vials of **T-Marker** are stable for 30 days when stored tightly capped at 2-8°C. This product is stable until the expiration date on the box when stored at -25 to -15°C. **Self-defrosting freezers are not suitable.**

Bacterial contamination produces an increase in turbidity and/or a characteristic odor. Discard vial if evidence of microbial contamination is observed.

### CONTROL RANGES

The published control ranges are based upon a combination of replicate assays of representative samples by participating laboratories, instrument/reagent manufacturers and direct correlation with other analytical systems in accordance with established protocol. Instrument values provided are specific to this lot of control only and are intended to assist the laboratory in establishing its own means and ranges. All values have been assigned with instruments and reagents available at the time of assay and expected values may vary with different reagents and/or methodologies. Laboratory established means should fall within the assigned ranges although subsequent instrument, reagent or calibration modifications may invalidate assigned values.

Peer comparison data and latest QC lot specific updates are available online through LabLink<sup>®</sup> xL Quality Assurance Program at [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Refer to the Technical Assistance section for contact information.

### INSTRUCTIONS FOR USE

Thaw control at room temperature (18-25°C) on a rocker or with periodic gentle inversion until liquid and then immediately store at 2-8°C. Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for several minutes. Once control is removed from 2-8°C use immediately. Open the vial and transfer the required quantity of control into a clean sample cup. Replace cap immediately and store the opened vial at 2-8°C.

### ONCE THAWED, DO NOT REFREEZE THE CONTROL.

Dropper tips are available to help minimize exposure of control samples to air. DO NOT use a syringe needle to withdraw sample through the control bottle cap.

### QUALITY CONTROL

All quality control requirements should be performed in conformance with local, state and/or federal regulations or accreditation requirements.

### LIMITATIONS OF PROCEDURE

Tumor Markers included in the control are AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27-29, CA 72-4, Calcitonin, CEA,  $\beta$ -hCG, PAP, PSA and Thyroglobulin.

The following constituents are also weighed into **T-Marker**. However, no claim is made for expected values nor the stability of these constituents: NSE, ACTH and Cyfra 21-1.

Compatibility of **T-Marker** has been demonstrated only with methods shown in this insert. Caution should be employed when using these controls with methods for which values have not been printed.

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments, reagents, and good laboratory technique. This product is intended for use as an assayed control for quantitative assays of listed constituents in human serum. This product is not intended for use as a calibrator. For professional use only.

### TECHNICAL ASSISTANCE

**In the USA**, for technical assistance, call 800-232-3342 or 510-979-5417. For insert updates and information, if your laboratory subscribes to LabLink xL, visit [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) and select LabLink Extra. Alternatively, to subscribe to LabLink xL call 800-232-3342 or 510-979-5451.

**Outside of the USA**, if your laboratory subscribes to LabLink xL, visit [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) select LabLink Extra. Alternatively, please contact your local sales office or authorized distributor.

Cat. No.	Description	Size
TUM-101	T-Marker, Level 1	6 x 3 mL
TUM-202	T-Marker, Level 2	6 x 3 mL
TUM-303	T-Marker, Level 3	6 x 3 mL
286-606	Dropper Tips	Pkg. 100

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## FLÜSSIGE ANALYSIERTE KONTROLLE MIT TUMORMARKIERUNGEN

IVD

### INDIKATION

Die **MAS<sup>®</sup> T-Marker** Kontrolle ist eine quantitative Kontrolle zur Überwachung von Testverfahren zur Bestimmung von Tumor-Markern in Humanserum. Sie ist für die Verwendung in klinisch-chemischen Laboratorien bestimmt. Die **T-Marker** Kontrolle kann zur Bestimmung eines oder mehrerer der aufgelisteten Analyte in Serumproben herangezogen werden. Für jedes der angegebenen Systeme sind Zielwerte vorhanden. Der Anwender kann seine Ergebnisse mit den Zielwerten vergleichen und damit eine konstante Performance von Reagenz und Analysensystem sicherstellen

### PRODUKTBE SCHREIBUNG

Die **T-Marker** Kontrolle ist eine flüssige, stabile Kontrolle, die aus Humanserum gewonnen wird. Analytkonzentrationen werden mittels verschiedener Reinchemikalien und Präparaten aus menschlichem Gewebe oder Körperflüssigkeiten festgelegt. Konservierungs- und Stabilisierungsmittel sind zur Aufrechterhaltung der Produktintegrität beigefügt.

**VORSICHT:** Die **T-Marker** wird aus Humanmaterial gewonnen. Die aus Material humanen Ursprungs abgeleiteten Kontrollkomponenten sind unter Zuhilfenahme FDA-zugelassener Methoden getestet und in Bezug auf Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis-C (HCV) sowie HIV-1 und HIV-2 als nichtreaktiv befunden worden. Keine Testmethode kann jedoch eine hundertprozentige Gewährleistung bieten, dass aus Humanmaterial gewonnene Substanzen keine infektiösen Agenzien enthalten. Diese Kontrollsubstanz muss in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des Handbuchs *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (2009) der Centers for Disease Control/US-amerikanischen Bundesgesundheitsbehörde (National Institutes of Health) gehandhabt werden.

**VORSICHT:** Die Verpackung dieses Produkts enthält trockenes Naturgummi.

**GEFAHR:** **T-Marker** enthält  $\leq 0,2$  % Rinderserumalbumin (BSA).

H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Einatmen: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zu zuführen.

### LAGERUNG UND STABILITÄT

Ungeöffnete Fläschchen der **T-Marker** Kontrolle sind bei einer Lagerung von 2-8°C 90 Tage haltbar. Wenn ein Fläschchen geöffnet wurde, bleibt die Kontrolle 30 Tage stabil, sofern sie fest verschlossen bei 2-8°C gelagert wird. Das Produkt ist bei einer Lagerung von -25 bis -15°C bis zum auf der Packung genannten Verfallsdatum stabil. **Selbstabtauende Gefrierschränke sind zur Lagerung ungeeignet.**

Bakterielle Kontamination verursacht eine starke Trübung bzw. einen charakteristischen Geruch. Sollten Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination erkennbar sein, muss das Fläschchen entsorgt werden.

### KONTROLLBEREICHE

Die veröffentlichten Kontrollbereiche basieren auf Wiederholungsanalysen von repräsentativen Proben durch teilnehmende Labors, Geräte-/Reagenzienhersteller und direkte Korrelation mit anderen Analysensystemen nach feststehendem Protokoll. Die angegebenen Gerätewerte gelten spezifisch für diese Kontrollencharge und sind dazu vorgesehen, dem Labor die Bestimmung der eigenen Mittelwerte und Bereiche zu erleichtern. Alle Werte wurden mit Geräten und Reagenzien zugeordnet, die zur Zeit der Analyse verfügbar waren, und die Erwartungswerte können bei anderen Reagenzien und/oder Testmethoden variieren. Die vom Labor erstellten Mittelwerte sollten innerhalb der zugeordneten Bereiche liegen, obgleich die zugeordneten Werte durch nachfolgende Geräte-, Reagenzien- oder Kalibrationsänderungen ungültig werden können.

Peer-Vergleichsdaten und chargenspezifische QK-Aktualisierungen finden Sie beim LabLink<sup>®</sup> xL Qualitätssicherungsprogramm unter [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Kontaktinformationen finden Sie unter Technical Assistance (technische Unterstützung).

### ANWENDUNG

Tauen Sie die Kontrolle bei Zimmertemperatur (18-25°C) auf einem Rollenmischer oder durch periodisches vorsichtiges Schwenken vollständig auf und lagern Sie sie sofort bei 2-8°C. Mischen Sie vor jedem Gebrauch den Inhalt des Fläschchens durch behutsames Schwenken des Fläschchens. Verwenden Sie die Kontrolle sofort, wenn sie aus dem Kühlschrank genommen wurde. Öffnen Sie das Fläschchen und übertragen Sie die erforderliche Kontrollmenge in ein sauberes Probengefäß. Das Fläschchen muss sofort wieder verschlossen und bei 2-8°C gelagert werden.

### DIE KONTROLLE NACH DEM AUFTAUEN NICHT WIEDER EINFRIEREN.

Tropfkappen helfen, die Kontrolle so wenig wie möglich der Luft auszusetzen. Verwenden Sie keine Injektionsnadel, um Kontrollflüssigkeit durch die Verschlusskappe zu entnehmen!

### QUALITÄTSKONTROLLE

Alle Qualitätskontrollen sollten in Übereinstimmung mit örtlichen und staatlichen Vorschriften bzw. Akkreditierungsbestimmungen durchgeführt werden.

### GRENZEN DES VERFAHRENS

In der **T-Marker** Kontrolle sind folgende Tumor-Marker enthalten: AFP, CA 125, CA15-3, CA 19-9, CA 27-29, CA 72-4, Calcitonin, CEA,  $\beta$ -hCG, PAP, PSA und Thyroglobulin.

Die folgenden Analyte wurden ebenfalls in die **T-Marker** Kontrolle eingewogen. NSE, ACTH und Cyfra 21-1. Es werden allerdings keine Angaben zu erwarteten Zielwerten oder Stabilität gemacht.

Die Kompatibilität der **T-Marker** Kontrolle ist lediglich für die im Beipackzettel aufgeführten Methoden nachgewiesen. Bei der Verwendung der Kontrolle mit Methoden, für die keine Werte angegeben werden, ist Vorsicht geboten.

Richtige und reproduzierbare Ergebnisse hängen von korrekt funktionierenden Analysensystemen, Reagenzien und guter Laborpraxis ab. Dieses Produkt dient als geprüfte Kontrolle für den quantitativen Nachweis der aufgeführten Parameter in Humanserum. Es ist jedoch nicht für den Einsatz als Kalibrator bestimmt. Nur zur Verwendung durch Fachpersonal.

### TECHNISCHER SUPPORT

Technische Unterstützung erhalten Sie in den USA unter der Nummer 800-232-3342 (gebührenfrei in den USA) oder unter 510-979-5417.

Falls Ihr Labor LabLink xL abonniert, können Sie Aktualisierungen der Packungsbeilage und Informationen unter [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) finden („LabLink Extra“ auswählen).

LabLink xL können Sie auch telefonisch unter der Nummer 800-232-3342 (gebührenfrei in den USA) oder 510-979-5451 abonnieren.

Außerhalb der USA besuchen Sie, sofern Ihr Labor LabLink xL abonniert, [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) („LabLink Extra“ auswählen). Sie können sich auch an das nächstgelegene Verkaufsbüro oder einen bevollmächtigten Händler wenden.

Kat.-Nr.	Beschreibung	Größe
TUM-101	T-Marker, Level 1	6 x 3 mL
TUM-202	T-Marker, Level 2	6 x 3 mL
TUM-303	T-Marker, Level 3	6 x 3 mL
286-606	Dropper Tips	Pkg. 100

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## TEMOIN LIQUIDE POUR DOSAGE MARQUEUR TUMORAUX

IVD

### DESTINATION

**MAS<sup>®</sup> T-Marker** est destiné à servir d'échantillon de contrôle de qualité pour la vérification des analyses médicales portant sur le dosage des marqueurs tumoraux dans le sérum. Les échantillons de **T-Marker** s'intercalent entre les spécimens du sérum ou plasma des patients lors du dosage d'un quelconque des constituants figurant sur le tableau joint. Les valeurs trouvées à l'aide de divers appareils sont indiquées dans le tableau joint. L'utilisateur peut comparer les valeurs qu'il a trouvées aux valeurs de ce tableau et assurer ainsi la régularité des performances des réactifs et des instruments.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le **T-Marker** est un produit liquide stable préparé à partir de sérum humain. Les niveaux de substances à analyser sont adaptés avec divers agents chimiques purs et des préparations à base de tissus humains ou de liquides organiques. Le produit contient des additifs de conservation et de stabilisation destinés à assurer son intégrité.

**ATTENTION:** Le **T-Marker** est dérivé de substances d'origine humaine. Les composants du témoin dérivés de substances d'origine humaine ont été testés selon les méthodes agréées par la FDA et se sont révélés non réactifs à l'antigène de surface de l'hépatite-B (Ag HBs), à l'hépatite C (CHV), au VIH-1 et au VIH-2. Toutefois, aucune méthode de test ne peut donner l'assurance que les produits obtenus à partir de substances d'origine humaine sont exempts d'agents infectieux. Ce témoin doit être manipulé conformément aux recommandations du manuel "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009" (Biosécurité en laboratoires microbiologiques et biomédicaux de 2009), publié par les organismes américains Centers for Disease Control/National Institutes of Health.

**ATTENTION: L'emballage de ce produit contient le caoutchouc naturel sec.**

**DANGER:** Le contrôle **T-Marker** contient  $\leq 0,2\%$  d'albumine bovine (AB).

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Éviter de respirer les gaz ou vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION : s'il y a difficulté à respirer, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Éliminer le contenu/contenant dans un endroit conforme aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

### CONDITIONS DE CONSERVATION ET STABILITÉ

A leur réception, les flacons non ouverts de **T-Marker** sont stables 90 jours s'ils sont conservés entre 2-8°C. Une fois ouvert, les flacons de **T-Marker** sont stables 30 jours s'ils sont correctement fermés. Ce produit est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur la boîte s'il est conservé non ouvert à une température de -25 et -15°C. **Ne jamais utiliser de congélateurs auto-dégivrants.**

Une contamination bactérienne accroît la turbidité du liquide et/ou provoque une odeur caractéristique. Éliminer tout flacon où l'on observe de tels signes de contamination.

### INTERVALLES DES VALEURS DES CONTRÔLES DE QUALITÉ

Les plages de contrôle publiées sont basées sur une combinaison de dosages d'échantillons représentatifs réalisés en parallèle par des laboratoires participants et des fabricants d'instruments et de réactifs et d'une corrélation directe avec d'autres systèmes analytiques conformément au protocole établi. Les valeurs d'instrument fournies sont spécifiques à ce lot de contrôle uniquement et sont destinées à aider le laboratoire à établir ses propres moyennes et plages. Toutes les valeurs ont été assignées en utilisant les instruments et les réactifs disponibles lors du dosage et les valeurs prévues peuvent varier en fonction des différents réactifs et/ou méthodologies. Les moyennes établies par le laboratoire doivent se trouver dans les plages assignées bien que des modifications ultérieures de l'instrument, du réactif ou de la calibration puissent invalider les valeurs assignées.

La comparaison des données par les pairs et les mises à jour spécifiques au lot CQ sont disponibles par le biais du programme d'assurance qualité LabLink<sup>®</sup> xL, accessible à partir du site [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Consulter la section relative à l'assistance technique (Technical Assistance) pour obtenir nos coordonnées.

### MODE D'EMPLOI

Décongeler le contrôle à température ambiante (18 et 25°C) sur un agitateur ou en retournant délicatement le flacon périodiquement jusqu'à ce que son contenu devienne liquide, puis le réfrigérer immédiatement entre 2 et 8°C. Utiliser immédiatement le contrôle une fois à température ambiante. Ouvrir le flacon et transférer la quantité voulue de contrôle dans une coupelle propre. Reboucher immédiatement et conserver le flacon entamé à une température comprise entre 2 et 8°C.

**NE PAS RECONGELER LE CONTRÔLE UNE FOIS QU'IL EST DÉCONGELÉ.**

Des bouchons compte-gouttes sont disponibles pour minimiser l'exposition à l'air des échantillons de contrôle. NE PAS UTILISER d'aiguille montée sur une seringue pour prélever la dose nécessaire au travers du bouchon.

### CONTRÔLE QUALITÉ

Toutes les exigences de contrôle qualité doivent être appliquées conformément aux règlements locaux, régionaux et nationaux ou aux conditions d'agrément.

### LIMITES DES PROCÉDURES

Les marqueurs tumoraux présents dans ce contrôle sont AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27-29, CA 72-4, Calcitonine, CEA,  $\beta$ -hCG, PAP, PSA et Thyroglobuline.

Les constituants suivants sont également mesurés dans le **T-Marker**. Cependant, aucune garantie n'est donnée quant aux valeurs attendues ni quant à la stabilité de ces constituants: NSE, ACTH et Cyfra 21-1.

La compatibilité de **T-Marker** a été démontrée uniquement par les méthodes indiquées dans cet encart. Les précautions nécessaires doivent être prises si ces témoins sont utilisés avec des méthodes pour lesquelles aucune valeur n'a été publiée.

Des résultats exactes et reproductibles dépendent du bon fonctionnement des instruments, réactifs et de l'application des bonnes pratiques de laboratoire. Ce produit est à utiliser comme contrôle dosé pour des analyses quantitatives des constituants énumérés dans le sérum humain. Ce produit ne peut pas être utilisé comme calibrant. Usage exclusivement réservé à des professionnels.

### ASSISTANCE TECHNIQUE

À partir des États-Unis : pour obtenir une assistance technique, composer le 800-232-3342 (appel gratuit aux États-Unis) ou le 510-979-5417. Pour obtenir des mises à jour et informations concernant cette notice, si votre laboratoire est inscrit à LabLink xL, consulter le site [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) et sélectionner la rubrique LabLink Extra. Autrement, pour s'inscrire à LabLink xL, composer le 800-232-3342 (appel gratuit aux États-Unis) ou le 510-979-5451.

À partir de l'étranger : si votre laboratoire est inscrit à LabLink xL, consulter le site [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) et sélectionner la rubrique LabLink Extra. Autrement, contacter votre bureau de vente local ou votre distributeur agréé.

N° réf.	Description	Format
TUM-101	T-Marker, Niveau 1	6 x 3 mL
TUM-202	T-Marker, Niveau 2	6 x 3 mL
TUM-303	T-Marker, Niveau 3	6 x 3 mL
286-606	Dropper Tips	Pkg. 100

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## CONTROLLO LIQUIDO DOSATO PER MARCATORI TUMORALI

IVD

### USO PREVISTO

**MAS<sup>®</sup> T-Marker** è concepito per l'uso in laboratorio clinico come controllo quantitativo per monitorare le procedure di test usate nella rilevazione dei marcatori tumorali in campioni di siero umano. Il **T-Marker** va aggiunto ai campioni di siero di pazienti nel controllo di qualsiasi costituente elencato. I valori riportati nella tabella sono specifici per i sistemi indicati. L'utente potrà confrontare i valori ottenuti con i valori attesi al fine di accertare la coerenza delle prestazioni dei reagenti e degli strumenti.

### DESCRIZIONE DEL DRODOTTO

Il **T-Marker** è una sostanza stabile allo stato liquido preparata usando una matrice di siero umano. I livelli dell'analisi sono regolati tramite sostanze chimiche pure e preparati ottenuti da tessuti o fluidi corporei umani. Conservanti e stabilizzanti vengono aggiunti per mantenere l'integrità del prodotto.

**ATTENZIONE: T-Marker** viene fabbricato usando sostanze di origine umana. I componenti del controllo che sono derivati da sostanze di origine umana sono stati sottoposti a prova usando metodi accettati dalla FDA (ente federale statunitense per il controllo dei farmaci) e si sono dimostrati non reattivi all'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), al virus dell'epatite C (HCV) e a quelli HIV-1 e HIV-2. Tuttavia, nessun metodo di prova può offrire la certezza che sostanze di provenienza umana siano prive di agenti infettivi. Questo controllo deve essere gestito in osservanza ai suggerimenti del manuale di Centers for Disease Control/National Institutes of Health intitolato "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", pubblicato nel 2009.

**ATTENZIONE: l'imballaggio di questo prodotto contiene gomma naturale secca.**

**PERICOLO:** il controllo **T-Marker** contiene ≤ 0,2% di albumina sierica bovina (BSA).  
H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. In caso di ventilazione insufficiente utilizzare un apparecchio respiratorio. In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: se la respirazione è difficile, trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. Smettere il prodotto/recipiente nelle apposite aree in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale/internazionale.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

I flaconi non aperti di **T-Marker** sono stabili per un periodo di 90 giorni dal loro ricevimento se conservati alla temperatura di 2-8°C. Una volta aperti, i flaconi di **T-Marker** sono stabili per un periodo di 30 giorni se conservati a temperatura di 2-8°C. Questo prodotto resta stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione quando viene conservato, ancora sigillato, tra -25 e -15°C. **I congelatori con sbrinatori automatici non sono adatti.**

La contaminazione batterica produce un aumento di intorbidimento e/o un odore caratteristico. Gettare i flaconi in cui si osservano segni di contaminazione batterica.

### INTERVALLI DI CONTROLLO

I range di controllo indicati si basano sulla combinazione di dosaggi replicati di campioni rappresentativi usati dai laboratori che partecipano, dai produttori di strumenti/agenti e dalla diretta correlazione con altri sistemi analitici in conformità al protocollo stabilito. I valori forniti relativi agli strumenti sono specifici solo per questo lotto di controllo ed hanno lo scopo di assistere i laboratori nello stabilire i valori medi e i range. Tutti i valori sono stati assegnati con strumenti e reagenti disponibili al momento dell'analisi e i valori previsti possono variare con reagenti e/o metodologie diverse. I valori medi stabiliti dal laboratorio dovrebbero rientrare nei range assegnati anche se modifiche alla strumentazione, ai reagenti o alla calibrazione potrebbero invalidare i valori assegnati.

Dati di confronto sulla base dei multipli di mercato e aggiornamenti specifici del lotto CQ sono disponibili attraverso il programma di garanzia della qualità LabLink<sup>®</sup> xL sul sito [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Per informazioni relative ai contatti fare riferimento alla sezione di assistenza tecnica Technical Assistance.

### ISTRUZIONI PER L'USO

Scongelare il controllo alla temperatura ambiente (18-25°C) su un agitatore meccanico o capovolgendolo delicatamente a intervalli regolari fino a liquefarlo, quindi riporlo immediatamente in frigorifero per la conservazione a 2-8°C. Prima dell'uso, mischiare accuratamente il contenuto del flacone capovolgendolo delicatamente per diversi minuti. Aprire il flacone e trasferire la quantità di controllo necessaria in una vaschetta per campioni pulita. Una volta tolto il controllo dal frigo (2-8°C) usare immediatamente. Richiudere subito e conservare il flacone già aperto a 2-8°C.

### UNA VOLTA SCONGELATO, IL CONTROLLO NON DEVE ESSERE RICONGELATO.

Sono disponibili contagocce per minimizzare l'esposizione all'aria dei campioni di controllo. NON utilizzare un ago da siringa per prelevare il campione attraverso il tappo del flacone di controllo.

### CONTROLLO DE QUALITÀ

Tutti i requisiti di controllo della qualità vanno soddisfatti in conformità alle normative vigenti o ai requisiti per l'accreditamento.

### LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

I marcatori tumorali inclusi nel controllo sono AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27-29, CA 72-4, Calcitonina, CEA, β-hCG, PAP, PSA e Tireoglobulina.

I costituenti a seguire sono egualmente dosati nel controllo **T-Marker**. Tuttavia, nessun reclamo è fatto per i valori attesi né per la stabilità di questi costituenti: NSE, ACTH e Cyfra 21-1.

La compatibilità di **T-Marker** è stata dimostrata solo con i metodi mostrati in questo prospetto. Si dovrà fare molta attenzione se si usano questi controlli con metodi i cui valori non sono stati stampati.

Risultati accurati e riproducibili sono dipendenti dal corretto funzionamento degli strumenti, dei reagenti e dalla buona pratica di laboratorio. Questo prodotto è progettato per essere usato come controllo per analisi quantitative delle sostanze elencate nel, elencate, contenute nel siero umano. Questo prodotto non è destinato ad essere usato come calibratore. Solo per uso professionale.

### ASSISTENZA TECNICA

Negli Stati Uniti, per ottenere assistenza tecnica, chiamare il numero verde 800-232-3342 o il numero 510-979-5417. Per aggiornamenti del foglietto illustrativo e informazioni, se il laboratorio ha sottoscritto il programma LabLink xL, visitare il sito [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) e selezionare LabLink Extra. In alternativa, per iscriversi al programma LabLink xL chiamare il numero 800-232-3342 (numero verde per chi chiama dagli USA) o il numero 510-979-5451.

Al di fuori degli Stati Uniti, se il laboratorio ha sottoscritto il programma LabLink xL, visitare il sito [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) e selezionare LabLink Extra. In alternativa, contattare l'ufficio vendite di zona o il distributore autorizzato.

N. Cat.	Descrizione	Confezione
TUM-101	T-Marker, Livello 1	6 x 3 mL
TUM-202	T-Marker, Livello 2	6 x 3 mL
TUM-303	T-Marker, Livello 3	6 x 3 mL
286-606	Contagocce	Conf. da 100 pz.

# MAS® T-Marker

## CONTROL LIQUIDO ANALIZADO PARA TUMOR MARKER

IVD

### INDICACIONES DE USO

**MAS®T-Marker** está configurado para el uso en el laboratorio clínico como control cuantitativo de los métodos de análisis utilizados con los sueros humanos para determinaciones de marcadores tumorales. Incluye **T-Marker** con especímenes de suero de pacientes cuando analice cualquiera de los constituyentes indicados en la tabla. Los valores suministrados son específicos para los sistemas analíticos mencionados. El usuario puede comparar sus observaciones con los intervalos previstos para confirmar la consistencia en el funcionamiento de los reactivos e instrumentos.

### DESCRIPCION DEL PRODUCTO

El **T-Marker** es un material de control líquido estable preparado a partir de suero humano. Los niveles de los analitos han sido ajustados con varios productos químicos puros y preparaciones derivadas de tejido o fluidos humanos. Se han agregado conservantes y estabilizantes para conservar la integridad del producto.

**PRECAUCION:** El **T-Marker** es de procedencia humana. Los componentes del control que provienen de materia de origen humano han sido analizados usando los métodos aprobados por la FDA (Administración Federal de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos) y se ha observado que no son reactivos al antígeno superficial de hepatitis B (HBsAg), la hepatitis C (HCV), SIDA-1 (HIV-1) y SIDA-2 (HIV-2). Sin embargo, ningún método de análisis puede ofrecer una garantía absoluta de que los productos derivados de materias de origen humano están libres de agentes infecciosos. Este control debe manipularse de acuerdo con las recomendaciones indicadas en el manual de los Centros de Control de Enfermedades/Institutos Nacional de la Salud titulado "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Seguridad Biológica en los Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos), 2009.  
**PRECAUCIÓN:** El empaque de este producto contiene goma seca y natural.

**PELIGRO:** El marcador **T-Marker** contiene ≤0,2% de albúmina sérica bovina (BSA).  
H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  
H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma, o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Evitar respirar los vapores o la neblina. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes de protección/ protección para los ojos/máscara de protección. En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria. En caso de contacto con la piel: Lavar la zona con abundante agua y jabón. EN CASO DE INHALACIÓN: Si la víctima respira con dificultad, transpórtela al exterior y manténgala en reposo en una posición en la que respire con comodidad. En caso de irritación o erupción de la piel: Buscar asesoramiento o asistencia médica inmediata. En caso de experimentar síntomas de dificultad respiratoria: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Eliminar el contenido/el recipiente en un lugar que esté en conformidad con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los frascos de **T-Marker** sin abrir permanecen estables durante 90 días desde la fecha de su recepción si se mantienen a 2-8°C. Una vez abiertos, los frascos de **T-Marker** se mantienen estables durante 30 días si se mantienen bien tapados a 2-8°C. Este producto es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la caja cuando se almacene sin abrir a una temperatura entre -25 y -15°C. **Los congeladores con descongelación automática no son apropiados.**

La contaminación bacteriológica produce un aumento en la turbidez y/o un olor característico. Deseche el frasco si observa evidencia de contaminación microbiana.

### INTERVALO DE VALORES

Los intervalos del control publicados están basados en una combinación de análisis repetidos de muestras representativas realizados por los laboratorios participantes, en los fabricantes de instrumentos y reactivos, y en la correlación directa con otros sistemas analíticos de acuerdo con el protocolo establecido. Los valores de los instrumentos suministrados son específicos de este lote de control solamente, y están indicados para ayudar al laboratorio a establecer sus propias medias e intervalos. Todos los valores se han asignado con los instrumentos y los reactivos disponibles en el momento del análisis; los valores esperados pueden variar con diferentes reactivos y metodologías. Las medias establecidas por los laboratorios deben estar dentro de los intervalos asignados, aunque las modificaciones posteriores de los instrumentos, los reactivos o las calibraciones pueden invalidar los valores asignados.

Los datos comparativos de expertos y las actualizaciones específicas de los lotes de CC pueden consultarse a través del programa para la garantía de la calidad de LabLink® xL en la web [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Consulte el apartado de asistencia técnica «Technical Assistance» para obtener información de contacto.

### INSTRUCCIONES PARA EL USO

Descongele el control a temperatura ambiente (18 y 25°C) en un oscilador o con suaves inversiones periódicas hasta que alcance el estado líquido y, a continuación, almacénelo inmediatamente a entre 2 y 8°C. Use los controles inmediatamente después de sacar de la nevera 2 y 8°C. Abrir el frasco y transferir la cantidad requerida de control en un recipiente para muestras limpio. Volver a tapar el frasco inmediatamente y guardarlo en el refrigerador a una temperatura de 2 y 8°C.

### UNA VEZ DESCONGELADO EL CONTROL, NO VUELVA A CONGELARLO.

Existen cuentagotas para reducir la exposición al aire de las muestras de control. NO utilizar agujas de jeringas para retirar la muestra a través de la tapa del frasco del control.

### CONTROL DE CALIDAD

Todos los requisitos de control de calidad deben realizarse de acuerdo con las normas o los requisitos de acreditación locales, estatales o federales.

### LIMITACIONES DE PROCEDIMIENTO

Los marcadores incluidos en el control son AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27-29, CA 72-4, Calcitonin, CEA, β-hCG, PAP, PSA y Tiroglobulina.

Los componentes siguientes también se pesan en control de **T-Marker**. Sin embargo, no es posible asegurar los valores esperados de estabilidad para esos componentes: NSE, ACTH, y Cyfra 21-1.

La compatibilidad del **T-Marker** ha sido demostrada exclusivamente con los métodos indicados en este folleto. Debe tomarse precaución al usar estos controles con métodos para los cuales no se han suministrado valores.

La obtención de resultados precisos y reproducibles depende del uso de reactivos e instrumentación que funcionen correctamente, y de una buena práctica del laboratorio. Este producto está concebido para su uso como control valorado para ensayos cuantitativos de los constituyentes del suero humano que se relacionan. Este producto no está concebido para su uso como calibrador. Sólo para uso profesional.

### ASISTENCIA TECNICA

En los EE.UU., llame al 800-232-3342 (número gratuito desde EE. UU.) ó al 510-979-5417 para obtener asistencia técnica. Si su laboratorio está suscrito a LabLink xL, consulte la web [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) y seleccione LabLink Extra para obtener el prospecto actualizado y más información. Para suscribirse a LabLink xL, llame al 800-232-3342 (número gratuito desde EE. UU.) ó al 510-979-5451.

Fuera de los Estados Unidos, si su laboratorio está suscrito a LabLink xL, consulte la web [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) y seleccione LabLink Extra. O bien, póngase en contacto con su oficina de ventas local o con un distribuidor autorizado.

Cat. N°	Descripción	Tamaño
TUM-101	T-Marker, Nivel 1	6 x 3 mL
TUM-202	T-Marker, Nivel 2	6 x 3 mL
TUM-303	T-Marker, Nivel 3	6 x 3 mL
286-606	Dropper Tips	Pkg. 100

LOT TM19061  
TM19062  
TM19063

2019-06-30

Thermo  
SCIENTIFIC

# MAS® T-Marker

## FLYDENDE ANALYSERET KONTROLMATERIALE TIL TUMORMARKØR

IVD

### TILSIGTET ANVENDELSE

**MAS® T-Marker** er beregnet til det kliniske laboratorium som en kvantitativ kontrol overvågning af testprocedurer, der bruges til analyse af humant serum for tumormarkører. Indeholder **T-Marker** med patientserumprøver, når de analyseres for de angivne bestanddele. Der angives analyseværdier for de specifikke systemer. Brugeren kan sammenligne observationer med forventede områder for at sikre konsistens i reagenset og instrumentet.

### PRODUKTBESKRIVELSE

**T-Marker** er et flydende stabilt kontrolmateriale fra humant serum. Analyseniveauerne justeres med forskellige rene kemikalier og prøver fra humant væv eller kropsvæsker. Produktet indeholder konserveringsmidler og stabilisatorer for at bevare dets integritet.

**FORSIGTIG: T-Marker** er fremstillet af humant kildemateriale. Komponenterne i kontrolmaterialet, som stammer fra humant kildemateriale, er blevet testet ved hjælp af FDA-godkendte metoder, og der er ikke påvist hepatitis B overflade-antigen (HBsAg), hepatitis C (HCV), HIV-1 og HIV-2. Ingen testmetode kan dog give en fuldstændig garanti mod tilstedeværelsen af smittefarlige stoffer i produkter, der stammer fra humant kildemateriale. Dette kontrolmateriale skal håndteres i henhold til anbefalingerne fra Centers for Disease Control/National Institutes of Health-manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 2009.

**FORSIGTIG: Emballagen til dette produkt indeholder tørt naturgummi.**

**FARE: T-Marker** indeholder  $\leq 0,2\%$  bovint albumin serum (BSA).

H317 - Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H334 - Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.

Undgå indånding af tåge eller damp. Kontamineret arbejdstøj må ikke tages med ud fra arbejdspladsen. Brug beskyttelseshandsker/øjneværn/ansigtsbeskyttelse. I tilfælde af utilstrækkelig ventilation skal der bruges åndedrætsværn. Ved kontakt med hud: Vask med rigeligt med sæbe og vand. **VED INDÅNDING:** Hvis vejrtrækningen er besværet, skal den udsatte person flyttes til frisk luft og holdes i ro i en stilling, der letter vejrtrækningen. Hvis der forekommer hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. Hvis der opleves åndedrætssymptomer: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge. Vask kontamineret tøj, før det bruges igen. Bortskaf indholdet/holderen i henhold til lokale, regionale, nationale og internationale forordninger.

### OPBEVARING OG HOLDBARHED

Uåbnede hætteglas med **T-Marker** er holdbare i 90 dage fra modtagelsen, når de opbevares ved 2-8 °C. Når de har været åbnet, er hætteglas med **T-Marker** holdbare i 30 dage, hvis de opbevares tæt lukkede ved 2-8 °C. Dette produkt er holdbart indtil udløbsdatoen på boksen, når det opbevares ved -25 til -15 °C. **Frysere med automatisk afrimning er ikke egnede.**

Bakteriekontaminering giver en øget turbiditet og/eller en karakteristisk lugt. Bortskaf hætteglasset, hvis der er tegn på mikrobekontaminering.

### KONTROLMRÅDER

De angivne kontrolområder er baseret på en kombination af kopianalyser af repræsentative prøver fra deltagende laboratorier, instrument-/reagensproducenter og direkte korrelation med andre analytiske systemer i overensstemmelse med den fastlagte protokol. De angivne instrumentværdier gælder kun for dette parti og er beregnet til at hjælpe laboratoriet til at fastlægge dets egne gennemsnitsværdier og områder. Alle værdier er blevet tilknyttet instrumenter og reagenser, der var tilgængelig på tidspunktet for analysen, og de forventede værdier kan variere med forskellige reagenser og/eller metoder. Laboratoriefastlagte gennemsnitsværdier skal holde sig inden for de tildelte områder, selvom efterfølgende instrumenter, reagenser eller kalibreringsændringer kan ugyldiggøre de tildelte værdier.

Peer-sammenligningsdata og de seneste QC-partispecifikke opdateringer findes online via LabLink® xL-kvalitetssikringsprogrammet på [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Se kontaktoplysningerne i afsnittet om teknisk assistance.

### BRUGSANVISNING

Optø kontrolmaterialet ved stuetemperatur (18-25 °C) i en rysteenhed eller ved jævnlig forsigtig omrøring, indtil det er flydende, og opbevar det derefter straks ved 2-8 °C. Bland indholdet i hætteglasset grundigt før brug ved forsigtig omrøring i flere minutter. Når kontrolmaterialet ikke længere opbevares ved 2-8 °C, skal det bruges med det samme. Åbn hætteglasset, og hæld den påkrævede mængde kontrolmateriale i en ren prøvekop. Sæt straks hættten på igen, og opbevar det åbnede hætteglas ved 2-8 °C.

### KONTROLMATERIALET MÅ IKKE NEDFRYSES IGEN EFTER OPTØNING.

Der kan bruges pipettespidser for at undgå, at kontrolprøverne udsættes for luft. Brug IKKE en kanyle til at trække prøve ud gennem kontrolflaskens låg.

### KVALITETSKONTROL

Alle kvalitetskontroller skal udføres i henhold til lokale, statslige og/eller nationale regler eller godkendelseskrav.

### BEGRÆNSNINGER I FREMGANGSMÅDEN

De tumormarkører, der er inkluderet i kontrolmaterialet, er AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27-29, CA 72-4, Calcitonin, CEA,  $\beta$ -hCG, PAP, PSA og thyroglobulin.

Følgende bestanddele er også afvejet i **T-Marker**. Der er dog ikke angivet nogen forventede værdier eller stabilitet for disse bestanddele: NSE, ACTH og Cyfra 21-1.

Kompatibiliteten i **T-Marker** er kun blevet påvist med de metoder, der er vist på denne indlægsseddel. Der skal udvises forsigtighed, hvis disse kontrolmaterialer anvendes med metoder, som der ikke vises værdier for.

Nøjagtige og reproducerbare resultater afhænger af korrekt fungerende instrumenter, reagenser og god laboratorieteknik. Dette produkt er beregnet som et analyseret kontrolmateriale til kvantitative analyser af angivne bestanddele i humant serum. Dette produkt kan ikke bruges som kalibrator. Kun til professionelt brug.

### TEKNISK ASSISTANCE

For teknisk assistance i USA skal du ringe på 800-232-3342 eller 510-979-5417. Hvis dit laboratorium har abonnement på LabLink xL, kan du gå til [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) og vælge LabLink Extra for at se oplysninger og opdateringer til indlægssedlen. Alternativt kan du tegne abonnement på LabLink xL ved at ringe på 800-232-3342 eller 510-979-5451.

Hvis dit laboratorium er uden for USA og har abonnement på LabLink xL, kan du gå til [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) og vælge LabLink Extra. Ellers kan du kontakte dit lokale salgskontor eller din autoriserede distributør.

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
TUM-101	T-Marker, niveau 1	6 x 3 ml
TUM-202	T-Marker, niveau 2	6 x 3 ml
TUM-303	T-Marker, niveau 3	6 x 3 ml
286-606	Pipettespidser	Pakke 100

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## VLOEIBAAR ASSAY-CONTROLEMIDDEL VOOR TUMORMARKER

IVD

### BEDOELD GEBRUIK

**MAS<sup>®</sup> T-Marker** is bedoeld voor gebruik in klinische laboratoria, als een kwantitatief controlemiddel voor het monitoren van testprocedures voor het analyseren van menselijk serum voor tumormarkers. Voeg bij het analyseren van een van de geregistreerde bestanddelen **T-Marker** toe aan serumspecimens van de patiënt. Er zijn analysewaarden beschikbaar voor elk van de vermelde specifieke systemen. Om het correct functioneren van reagens en instrument te controleren, kan de gebruiker een observatie vergelijken met een verwacht bereik.

### PRODUCTBESCHRIJVING

**T-Marker** is een vloeibaar, stabiel controlemiddel dat is bereid uit menselijk serum. De analietspiegels worden aangepast met behulp van diverse zuivere chemicaliën en preparaten van menselijk weefsel of lichaamsvloeistoffen. Er zijn conserveringsmiddelen en stabilisatoren toegevoegd om een goed functioneren van het product te waarborgen.

**LET OP: T-Marker** is bereid uit menselijk bronmateriaal. Op basis van tests aan de hand van door de FDA goedgekeurde methoden is vastgesteld dat componenten van het controlemiddel die zijn bereid uit menselijk bronmateriaal niet reageren op Hepatitis B-oppervlakte-antigenen (HBsAg), Hepatitis C (HCV), HIV-1 en HIV-2. Er is evenwel geen enkele test op basis waarvan met 100% zekerheid kan worden gegarandeerd dat producten die zijn bereid uit menselijk bronmateriaal geen infectieverwekkende stoffen bevatten. Dit controlemiddel moet worden gebruikt in overeenstemming met de aanbevelingen in de handleiding "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 2009 (Bioveiligheid in microbiologische en biomedische laboratoria) is uitgegeven voor nationale gezondheidsinstellingen en centra voor ziektebestrijding.

**LET OP: de verpakking van dit product bevat droog natuurrubber.**

**GEVAAR: T-Marker** bevat  $\leq 0,2\%$  runderalbumine (BSA).

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H334 - Ademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

Inademing van nevel of damp vermijden. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oog- en gelaatsbescherming dragen. Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen. Bij contact met de huid: Met veel water en zeep wassen. NA INADEMING: Bij ademhalingsmoeilijkheden het slachtoffer in de frisse lucht brengen en laten rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt. Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. Bij ademhalingsssymptomen: Een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. Inhoud/verpakking afvoeren naar een geschikte afvallocatie of recyclingbedrijf in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale regelgeving.

### OPSLAG EN STABILITEIT

Ongeopende flesjes **T-Marker** blijven tot 90 dagen na ontvangst stabiel, mits bewaard bij 2-8 °C. Reeds geopende flesjes **T-Marker** blijven tot 30 dagen na ontvangst stabiel, mits bewaard met een goed sluitende dop en bij 2-8 °C. Dit product is stabiel tot de op de doos vermelde houdbaarheidsdatum, mits bewaard bij -25 tot -15 °C. **Zelfontdoeiende vriezers zijn niet geschikt.**

Bacteriële besmetting zorgt voor toename van de troebelheid en/of een herkenbare geur. Gooi flesjes waarin u tekenen van microbiële besmetting ontdekt direct weg.

### CONTROLEBEREIK

De gepubliceerde controlebereiken zijn gebaseerd op een combinatie van gerepliceerde analyses van representatieve monsters door deelnemende laboratoria, fabrikanten van instrumenten/reagentia en directe correlatie met andere analytische systemen, in overeenstemming met de geldende protocollen. De door instrumenten gemeten waarden gelden uitsluitend voor deze partij controlemiddelen en zijn bedoeld om het laboratorium te ondersteunen bij het bepalen van de eigen gemiddelden en bereiken. Alle waarden zijn bepaald met instrumenten en reagentia die beschikbaar waren op het moment van de analyse, en de verwachte waarden kunnen bij gebruik van andere reagentia en/of methodologieën hiervan afwijken. Hoewel de in het laboratorium bepaalde gemiddelden moeten vallen binnen de aangegeven grenswaarden, kunnen aanpassingen van instrumenten, reagentia of kalibraties ervoor zorgen dat deze waarden niet langer geldig zijn.

Vergelijkingen van de gegevens van vakgenoten en de meest recente partijspecifieke kwaliteitborgingsupdates zijn online beschikbaar in het kwaliteitborgingsprogramma LabLink<sup>®</sup> xL op [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Zie de sectie Technische ondersteuning voor de contactgegevens.

### GEBRUIKSAANWIJZING

Laat het controlemiddel bij kamertemperatuur (18-25 °C) ontdooien op een schudplateau (of keer het flesje steeds voorzichtig om), totdat het middel vloeibaar is, en sla het vervolgens onmiddellijk op bij 2-8 °C. Meng de inhoud van het flesje grondig vóór elk gebruik door het gedurende een aantal minuten steeds om te draaien. Gebruik het controlemiddel direct nadat u het uit de opslagruimte van 2-8 °C hebt gehaald. Open het flesje en giet de vereiste hoeveelheid controlemiddel in een schoon monsterbekertje. Plaats de dop onmiddellijk terug op het flesje en berg het geopende flesje op bij 2-8 °C.

### EEN ONTDOOID CONTROLEMIDDEL MAG NIET OPNIEUW WORDEN INGEVROREN.

Er zijn druppelaars beschikbaar om ervoor te zorgen dat de controlemonsters zo kort mogelijk aan de lucht worden blootgesteld. **GEBRUIK GEEN** injectiespuit om een monster door de dop van het flesje naar buiten te zuigen.

### KWALITEITSCONTROLE

Alle vereiste maatregelen voor kwaliteitscontrole moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en/of landelijke regels of accreditatievereisten.

### BEPERKING VAN PROCEDURE

Het controlemiddel bevat de volgende tumormarkers: AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27-29, CA 72-4, calcitonine, CEA,  $\beta$ -hCG, PAP, PSA en thyroglobuline.

De volgende bestanddelen zijn eveneens opgenomen in **T-Marker**. Wij bieden geen enkele garantie ten aanzien van de verwachte waarden of de stabiliteit van deze bestanddelen: NSE, ACTH en Cyfra 21-1.

De compatibiliteit van **T-Marker** is uitsluitend aangetoond voor de methoden die in deze bijsluiters worden vermeld. U moet de nodige voorzichtigheid betrachten bij het gebruik van deze controlemiddelen in combinatie met methoden waarvoor hier geen waarden worden vermeld.

Accurate en reproduceerbare resultaten zijn afhankelijk van goed functionerende instrumenten, de reagentia en de juiste laboratoriumtechniek. Dit product is bedoeld voor gebruik als een analysecontrolemiddel voor kwantitatieve analyses van geregistreerde bestanddelen in menselijk serum. Dit product is niet bestemd voor gebruik als een kalibrator. Uitsluitend voor professioneel gebruik.

### TECHNISCHE ONDERSTEUNING

Voor technische ondersteuning in de VS kunt u 800-232-3342 of 510-979-5417 bellen. Voor informatie en bijgewerkte bijsluiters kunt u, als uw laboratorium een abonnement heeft op LabLink xL, een bezoek brengen aan [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) en LabLink Extra selecteren. Als u een abonnement op LabLink xL wilt afsluiten, kunt u 800-232-3342 of 510-979-5451 bellen.

**Buiten de VS**, kunt u, als uw laboratorium een abonnement heeft op LabLink xL, een bezoek brengen aan [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) en LabLink Extra selecteren. U kunt ook contact opnemen met het verkoopkantoor of de geautoriseerde distributeur in uw land.

#### Cat. Geen.

TUM-101  
TUM-202  
TUM-303  
286-606

#### Beschrijving

T-Marker, niveau 1  
T-Marker, niveau 2  
T-Marker, niveau 3  
Druppelaars

#### Grootte

6 x 3 ml  
6 x 3 ml  
6 x 3 ml  
Pak van 100

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## KASVAINMERKKIAINEMÄÄRITYKSEN KONTROLLILIUS

IVD

### KÄYTTÖTARKOITUS

**MAS<sup>®</sup> T-Marker** on tarkoitettu käytettäväksi kliinisessä laboratoriossa kvantitatiivisena kontrollina seuranta-koeteissa, joilla määritetään ihmisen seerumista kasvainmerkkiaineet. Käytä **T-Marker**-tuotetta potilaan seeruminäytteiden kanssa, kun määrität jotakin luetteluista ainesosista. Määritysarvot on annettu luetteluista järjestelmistä. Käyttäjä voi verrata havaintoja odotettuihin vaihteluväleihin keinona varmistaa reagenssin ja instrumentin yhdenmukainen toiminta.

### TUOTTEEN KUVAUS

**T-Marker** on nestemäinen stabiili kontrollimateriaali, joka on valmistettu ihmisen seerumista. Analyttipitoisuuksia on säädetty erilaisilla puhtailla kemikaaleilla ja ihmisen kudoksesta tai ruumiinnesteistä peräisin olevilla valmisteilla. Tuotteeseen on lisätty säilöntäaineita ja stabilointiaineita tuotteen eheyden säilymisen vuoksi.

**HUOMIO: T-Marker** on valmistettu ihmisperäisestä materiaalista. Kontrolliliuksen aineosat, jotka ovat ihmisperäisestä materiaalista, on testattu FDA:n hyväksymin menetelmin, ja niiden on havaittu olevan reagoimattomia hepatiitti B:n pinta-antigeenin (HBsAg), hepatiitti C:n (HCV), HIV-1:n ja HIV-2:n osalta. Mikään testimenetelmä ei kuitenkaan voi tarjota absoluuttista varmuutta siitä, että ihmisperäisistä materiaaleista valmistetut tuotteet eivät sisällä tartuttavaksi aineita. Tätä kontrolliliusta on käsiteltävä Centers for Disease Controlin / National Institutes of Healthin oppaan "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009" suositusten mukaisesti.

**HUOMIO: Tämän tuotteen pakkaus sisältää kuivaa luonnonkumia.**

**VAARA: T-Marker** sisältää ≤0,2 % naudan seerumin albumiinia (BSA).

H317 - Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H334 - Voi aiheuttaa allergisia tai astmaattisia oireita tai hengitysvaikeuksia sisäänhengitettynä.

Vältettävä sumun tai höyryn hengittäminen. Kontaminoituneita työvaatteita ei saa viedä pois työpaikalta. Käytä suojakäsineitä/suojalaseja/kasvosuojusta. Mikäli tuuletus on riittämätöntä, käytä hengityssuojainta. Jos ainetta pääsee iholle: pese runsaalla saippualla ja vedellä. **SISÄÄNHENGITETTYNÄ:** jos hengittäminen on vaikeaa, poista uhri raittiiseen ilmaan ja pidä hänet levossa asennossa, jossa hän voi hengittää mukavasti. Jos ihoärsytystä tai ihottumaa ilmenee: hakeudu lääkäriin hoitoon. Jos ilmenee hengitysoireita: soita MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkärille. Kontaminoituneet vaatteet on pestävä ennen uudelleenkäyttöä. Sisältö/säiliö on hävitettävä paikan päällä paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten säästöjen mukaisesti.

### SÄILYTYS JA STABIILIS

Avaamattomat **T-Marker**-ampullit ovat stabiileja 90 päivää vastaanotosta, kun ne säilytetään lämpötilassa 2–8 °C. Kun **T-Marker**-ampullit on avattu, ne ovat stabiileja 30 päivää, kun ne säilytetään lämpötilassa 2–8 °C tiukasti suljettuna korkilla. Tämä tuote on stabiili pakkauksessa mainittuun viimeiseen käyttöpäivään asti, kun se säilytetään lämpötilassa –25...–15 °C. **Itsesulattavat pakastimet eivät ole sopivia säilytyspaikkoja.**

Bakteerikontaminaatio lisää sameutta ja/tai ominaista hajua. Ampulli on hävitettävä, jos siinä näkyy merkkejä mikrobikontaminaatiosta.

### KONTROLLIEN VAIHTELUVÄLIT

Julkaistut kontrolliliuksen vaihteluvälit perustuvat osallistuvien laboratoriodien ja instrumenttien/reagenssien valmistajien suorittamaan edustavien näytteiden toistuvien määrittysten yhdistelmään sekä suoraan korrelaatioon muiden analyttisten järjestelmien kanssa vallitsevan käytännön mukaisesti. Annetut instrumenttiarvot ovat kontrolliliuseräkohtaisia, ja ne on tarkoitettu auttamaan laboratoriota muodostamaan omat keskiarvot ja vaihteluvälit. Kaikki arvot on määritetty instrumenteilla ja reagensseilla, joita oli saatavana määrittämisvaiheella, ja odotetut arvot voivat vaihdella eri reagensseja ja/tai menetelmiä käytettäessä. Laboratorion määrittämien keskiarvojen pitäisi osua määrittelylle vaihteluväleille, vaikka myöhemmät instrumentin, reagenssin tai kalibroinnin muutokset voivat mitätöidä määritetyt arvot.

Vertailuryhmän tiedot ja viimeisimmät laatu- ja kontrollien eräkohtaiset päivitykset ovat saatavilla verkossa LabLink<sup>®</sup> xL -laadunvarmistusohjelman kautta osoitteessa [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Katso yhteystiedot osasta Tekninen tuki.

### KÄYTTÖOHJEET

Sulata kontrolliliuos huoneen lämpötilassa (18–25 °C) keinutelineessä tai varovasti kääntelemällä säännöllisesti, kunnes kontrolliliuos on nestemäistä. Siirrä liuos sen jälkeen välittömästi säilytykseen 2–8 °C:een. Sekoita ampullin sisältö perusteellisesti ennen jokaista käyttökertaa kääntelemällä ampullia varovasti useiden minuuttien ajan. Kun kontrolliliuos on poistettu 2–8 °C:n säilytyksestä, se on käytettävä välittömästi. Avaa ampulli ja siirrä tarvittava määrä kontrolliliusta puhtaaseen näyteastiaan. Aseta korkki välittömästi takaisin ja palauta avattu ampulli 2–8 °C:n lämpötilaan säilytykseen.

### KUN KONTROLLILIUS ON SULATETTU, ÄLÄ PAKASTA SITÄ UUELLEEN.

Kontrollinäytteiden ilmanalituksen minimoimiseen on saatavana pipettejä. ÄLÄ käytä ruiskuneulaa näytteen ottamiseen kontrolliliuospullon korkin läpi.

### LAADUNVALVONTA

Kaikkien laadunvalvontatoimien on noudatettava paikallisia, valtiollisia ja/tai kansallisia määräyksiä tai akkreditoitavuuksia.

### TOIMENPITEIDEN RAJOITUKSET

Kontrolliliuksessa olevat kasvainmerkkiaineet ovat AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27-29, CA 72-4, kalsitoniini, CEA, β-hCG, PAP, PSA ja tyreoglobuliini.

**T-Marker** sisältää myös seuraavia ainesosia. Mitään väitteitä ei esitetä näiden aineosien odotetuista arvoista tai stabiilisuudesta: NSE, ACTH ja Cyfra 21-1.

**T-Marker**-tuotteen yhteensopivuus on osoitettu vain tässä tuoteselosteessa mainittujen menetelmien kanssa. Kun näitä kontrolliliuksia käytetään sellaisten menetelmien kanssa, joista ei ole annettu arvoja, on oltava varovainen.

Tarkat ja toistettavat tulokset ovat riippuvaisia oikein toimivista instrumenteista, reagensseista ja hyvästä laboratoriotyöstä. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi määrittäyskontrollina luettujen ihmisen seerumin aineosien kvantitatiivisissa määrityksissä. Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi kalibraattorina. Vain ammattikäyttöön.

### TEKNINEN TUKE

**Yhdysvalloissa** teknistä tukea saa numerosta 800 232 3342 tai 510 979 5417. Tuoteselosteen päivitykset ja tiedot saat, jos laboratoriosi on LabLink xL -tilaaja, käymällä osoitteessa [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) ja valitsemalla LabLink Extra. Vaihtoehtoisesti voit tilata LabLink xL:n numerosta 800 232 3342 tai 510 979 5451.

**Yhdysvaltojen ulkopuolella**, jos laboratoriosi on LabLink xL -tilaaja, käy osoitteessa [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) ja valitse LabLink Extra. Vaihtoehtoisesti voit ottaa yhteyttä paikalliseen myyntitoimistoon tai valtuutettuun jälleenmyyjään.

Tuote nro	Kuvaus	Koko
TUM-101	T-Marker, taso 1	6 x 3 ml
TUM-202	T-Marker, taso 2	6 x 3 ml
TUM-303	T-Marker, taso 3	6 x 3 ml
286-606	Pipetit	100 kpl



# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## ΑΝΑΛΥΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ ΔΕΙΚΤΗ ΟΓΚΟΥ ΣΕ ΥΓΡΗ ΜΟΡΦΗ

IVD

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το MAS<sup>®</sup> T-Marker προορίζεται για χρήση σε κλινικά εργαστήρια, ως ποσοτικός μάρτυρας για την παρακολούθηση των διαδικασιών ελέγχου που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό ανθρώπινου ορού για δείκτες όγκου. Συμπεριλάβετε το T-Marker με δείγματα ορού των ασθενών κατά τον προσδιορισμό οποιονδήποτε από τα συστατικά που παρατίθενται. Οι τιμές προσδιορισμού παρέχονται για τα συγκεκριμένα συστήματα που παρατίθενται. Ο χρήστης μπορεί να συγκρίνει τις παρατηρήσεις του με τα αναμενόμενα εύρη ως μέσο διασφάλισης της σταθερής απόδοσης τόσο του αντιδραστήριου όσο και του οργάνου.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το T-Marker αποτελεί υγρό σταθερό υλικό μάρτυρα παρασκευασμένο από ανθρώπινο ορό. Τα επίπεδα ανάλυσης προσαρμόζονται με διάφορες καθαρές χημικές ουσίες και παρασκευάσματα από ανθρώπινους ιστούς ή ανθρώπινα σωματικά υγρά. Συντηρητικά και σταθεροποιητικά προστίθενται για τη διατήρηση της ακεραιότητας του προϊόντος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Το T-Marker παρασκευάζεται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό. Τα συστατικά του μάρτυρα που προέρχονται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό έχουν ελεγχθεί με χρήση μεθόδων αποδεκτών από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA) και έχουν βρεθεί μη αντιδραστικά για το επιφανειακό αντιγόνο του ιού της ηπατίτιδας Β (HBsAg), τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV), καθώς και τους ιούς HIV-1 και HIV-2. Ωστόσο, καμία μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο πηγαίο υλικό είναι ελεύθερα λοιμογόνων παραγόντων. Ο παρών μάρτυρας πρέπει να υψίσταται χειρισμό σύμφωνα με τις συστάσεις του εγχειριδίου των Κέντρων Ελέγχου Νοσημάτων/Εθνικών Ινστιτούτων Υγείας των Η.Π.Α. (Centers for Disease Control/National Institutes of Health), «Βιοασφάλεια στα εργαστήρια μικροβιολογίας και βιοϊατρικής, 2009» (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2009).

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η συσκευασία του παρόντος προϊόντος περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ.

**ΚΙΝΔΥΝΟΣ:** Το T-Marker περιέχει ≤ 0,2% αλβουμίνη ορού βοοειδών (BSA).

H317 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H334 - Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δύσπνοια σε περίπτωση εισπνοής.

Αποφεύγετε να αναπνεύετε σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια / πρόσωπο. Σε περίπτωση ανεπαρκούς αερισμού, να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα: Πλύνετε με άφθονο νερό και σαπούνι. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Εάν ο παθών έχει δύσπνοια, μεταφέρετέ τον στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν παρατηρηθεί ερεθισμός του δέρματος ή εμφανιστεί εξάνθημα: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν παρουσιάζονται αναπνευστικά συμπτώματα: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε τοποθεσία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/ειδικούς κανονισμούς.

### ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Τα σφραγισμένα φιαλίδια του T-Marker παραμένουν σταθερά για 90 ημέρες από την παραλαβή τους εφόσον φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αφού ανοιχθούν, τα φιαλίδια του T-Marker παραμένουν σταθερά για 30 ημέρες, εφόσον φυλάσσονται ερμητικά κλειστά σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αυτό το προϊόν παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ -25 και -15 °C. **Οι καταψύξεις με αυτόματα απόψυξη δεν είναι κατάλληλοι.**

Η βακτηριακή μόλυνση προκαλεί αύξηση της θολότητας ή/και μια χαρακτηριστική οσμή. Απορρίψτε το φιαλίδιο αν παρατηρηθούν στοιχεία μικροβιακής μόλυνσης.

### ΕΥΡΗ ΕΛΕΓΧΟΥ

Τα δημοσιευμένα εύρη ελέγχου βασίζονται σε έναν συνδυασμό πανομοιότυπων προσδιορισμών αντιπροσωπευτικών δειγμάτων από τα συμμετέχοντα εργαστήρια, τους κατασκευαστές των οργάνων/αντιδραστηρίων και της άμεσης συσχέτισης με άλλα συστήματα ανάλυσης σύμφωνα με το καθιερωμένο πρωτόκολλο. Οι παρεχόμενες τιμές των οργάνων είναι ειδικές μόνο για τη συγκεκριμένη παρτίδα μαρτύρων και προορίζονται να βοηθήσουν το εργαστήριο στην καθιέρωση των δικών του μέσων τιμών και ευρώ. Όλες οι τιμές έχουν καθοριστεί με όργανα και αντιδραστήρια που ήταν διαθέσιμα κατά το χρόνο του προσδιορισμού και ενδέχεται να υπάρχει διακύμανση των αναμενόμενων τιμών με διαφορετικά αντιδραστήρια ή/και διαφορετικές μεθοδολογίες. Οι εργαστηριακά καθιερωμένες μέσες τιμές θα πρέπει να εμπίπτουν στα εκχωρηθέντα εύρη αν και επακόλουθες τροποποιήσεις του οργάνου, των αντιδραστηρίων ή της βαθμονόμησης ενδέχεται να ακυρώσουν τις καθορισμένες τιμές.

Ομότιμα δεδομένα σύγκρισης και πλέον πρόσφατες ενημερώσεις ειδικά για τις παρτίδες ΠΕ διατίθενται ηλεκτρονικά μέσω του Προγράμματος Διασφάλισης Ποιότητας LabLink<sup>®</sup> xL, στην ηλεκτρονική διεύθυνση [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Ανατρέξτε στην ενότητα Τεχνικής υποστήριξης για τα στοιχεία επικοινωνίας.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αποψύξτε τον μάρτυρα σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C) σε αναδευτήρα ή με περιοδική ήπια ανακίνηση έως ότου υγροποιηθεί και, έπειτα, φυλάξτε τον αμέσως σε θερμοκρασία 2-8 °C. Αναμείξτε διεξοδικά τα περιεχόμενα του φιαλιδίου πριν από κάθε χρήση ανακινώντας ήπια για αρκετά λεπτά. Αφού απομακρυνθεί από το περιβάλλον θερμοκρασίας 2-8 °C ο μάρτυρας πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Ανοίξτε το φιαλίδιο και μεταφέρετε την απαιτούμενη ποσότητα μάρτυρα σε ένα καθαρό δειγματοληπτικό κύπελλο. Πωματίστε αμέσως το ανοιγμένο φιαλίδιο και φυλάξτε το σε θερμοκρασία 2-8 °C.

### ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ ΤΟΝ ΜΑΡΤΥΡΑ ΑΦΟΥ ΑΠΟΨΥΧΘΕΙ.

Στανομετρικά ρύγχη διατίθενται προκειμένου να ελαχιστοποιείται η έκθεση των δειγμάτων ελέγχου στον αέρα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε βελόνα σύριγγας για να αναρροφήσετε δείγμα μέσω του πώματος του φιαλιδίου του μάρτυρα.

### ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Όλες οι διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ακολουθούνται σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς ή τις απαιτήσεις εργαστηριακής πιστοποίησης.

### ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι δείκτες όγκου που περιλαμβάνονται στον μάρτυρα είναι οι εξής: AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27-29, CA 72-4, Καλτοπινίνη, CEA, β-hCG, PAP, PSA και Θυρεοσφαιρίνη.

Τα ακόλουθα συστατικά έχουν επίσης σταθμιστεί στο T-Marker. Ωστόσο, δεν πραγματοποιείται καμία αξίωση για τις αναμενόμενες τιμές, ούτε για τη σταθερότητα των συστατικών αυτών: NSE, ACTH και Cγfra 21-1.

Η συμβατότητα του T-Marker έχει καταδειχθεί μόνο με τις μεθόδους που υποδεικνύονται στο παρόν ένθετο. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τη χρήση των μαρτύρων αυτών με μεθόδους για τις οποίες δεν έχουν τυπωθεί τιμές.

Τα ακριβή και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα εξαρτώνται από τη σωστή λειτουργία των οργάνων, από τα αντιδραστήρια και από τη χρήση ορθής εργαστηριακής τεχνικής. Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση ως αναλυτικός μάρτυρας ποσοτικών προσδιορισμών για τα παρεχόμενα συστατικά στον ανθρώπινο ορό. Το παρόν προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως υλικό βαθμονόμησης. Μόνο για επαγγελματική χρήση.

### ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

**Εντός των Η.Π.Α.,** για τεχνική υποστήριξη, καλέστε τον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5417. Για ενημερώσεις του ένθετου και πληροφορίες, αν το εργαστήριό σας έχει εγγραφεί στο πρόγραμμα LabLink xL, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) και επιλέξτε LabLink Extra. Εναλλακτικά, για να εγγραφείτε στο πρόγραμμα LabLink xL καλέστε τον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5451.

**Εκτός των Η.Π.Α.,** αν το εργαστήριό σας έχει εγγραφεί στο LabLink xL, επισκεφθείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) και επιλέξτε LabLink Extra. Εναλλακτικά, επικοινωνήστε με το τοπικό σας γραφείο πωλήσεων ή τον εξουσιοδοτημένο σας διανομέα.

Αρ. Κατ.	Περιγραφή	Μέγεθος
TUM-101	T-Marker, Επίπεδο 1	6 x 3 mL
TUM-202	T-Marker, Επίπεδο 2	6 x 3 mL
TUM-303	T-Marker, Επίπεδο 3	6 x 3 mL
286-606	Στανομετρικά ρύγχη	Συσκ. 100

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## FLYTENDE ANALYSERT TUMORMARKØRERKONTROLL

IVD

### BEREGNET BRUK

**MAS<sup>®</sup> T-Marker** er beregnet på bruk i kliniske laboratorier som en kvantitativ kontroll for overvåking av prøveprosedyrer som brukes til å analysere tumormarkører i humant serum. Bruk **T-Marker** sammen med pasientserumprøver ved analyser etter de konstituentene som er angitt. Det gis analyseverdier for de spesifikke systemene som er angitt. Brukeren kan sammenligne observasjoner med forventede områder som et middel til å kontrollere at reagenset og instrumentet fungerer stabilt.

### PRODUKTBeskrivelse

**T-Marker** er et vækestabilt kontrollmateriale som er preparert fra humant serum. Analyttnivåene justeres med ulike rene kjemikalier og preparater fra humant vev eller kroppsvæsker. Konserverings- og stabiliseringsmidler tilsettes for å bevare produktets egenskaper.

**ADVARSEL: T-Marker** prepareres fra humant kildemateriale. Komponentene i kontrollmiddelet som ikke stammer fra humant kildemateriale, har blitt testet ved hjelp av FDA-godkjente metoder og er funnet ikke-reaktive for hepatitt B-overflateantigen (HBsAg), hepatitt C (HCV), HIV-1 og HIV-2. Ingen prøvemethoder kan imidlertid gi full sikkerhet for at produkter avledet fra humant kildemateriale er helt uten smittestoffer. Dette kontrollmiddelet må behandles i samsvar med anbefalingene i veiledningen utgitt av Centers for Disease Control/National Institutes of Health, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2009 (Biosikkerhet i mikrobiologiske og biomedisinske laboratorier).

**ADVARSEL: Produktemballasjen inneholder tørr naturgummi.**

**FARE: T-Marker** inneholder  $\leq 0,2\%$  bovint albumin serum (BSA).

H317 - Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H334 - Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Unngå innånding av tåke/damp. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Benytt vernehansker/vernebriller/ansiktsskjerm. Ved tilstrekkelig ventilasjon skal åndedrettsvern benyttes. VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann. VED INNÅNDING: Hvis det blir tungt å puste, skal offeret bæres ut i frisk luft og legges i en hvilestilling som gjør det komfortabelt å puste. Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp. Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt. Innhold/holder skal avhendes i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale bestemmelser.

### OPPBEVARING OG STABILITET

Uåpnet er hetteglass med **T-Marker** stabile i 90 dager fra mottaksdatoen når de oppbevares ved 2–8 °C. Når de er åpnet, er hetteglass med **T-Marker** stabile i 30 dager når de oppbevares godt lukket ved 2–8 °C. Dette produktet er stabilt inntil utløpsdatoen på esken når det oppbevares ved –25 til –15 °C. **Selvavrinnende frysebokser er ikke egnet.**

Bakteriell kontaminasjon gir økt tilgrusning og/eller en karakteristisk lukt. Kast hetteglass ved tegn på bakteriell kontaminasjon.

### KONTROLLOMRÅDER

De publiserte kontrollområdene bygger på en kombinasjon av reproduserte analyser av representative prøver utført av deltakende laboratorier, instrument-/reagensprodusenter samt direkte korrelering med andre analysesystemer i samsvar med etablerte retningslinjer. De angitte instrumentverdiene gjelder kun for denne kontrollserien og har til hensikt å hjelpe laboratoriet i å fastsette sine egne middelverdier og måleområder. Alle verdier er fastsatt ved hjelp av de instrumentene og reagensene som var tilgjengelige på analysetidspunktet. Forventede verdier kan variere med ulike reagenser og/eller fremgangsmåter. Middelverdier etablert av laboratoriet bør falle innenfor de fastsatte verdiene, selv om senere endringer knyttet til instrument, reagens eller kalibrering kan gjøre de fastsatte verdiene ugyldige.

Komparative referansedata og de nyeste oppdateringene av kvalitetskontrollserier (QC lot-er) er tilgjengelige på nettet gjennom kvalitetskontrollprogrammet LabLink<sup>®</sup> xL på [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Du finner kontaktinformasjon i delen Teknisk støtte.

### BRUKSANVISNING

Tin kontrollmiddelet i romtemperatur (18–25 °C), enten i en vugge eller samtidig som det snus forsiktig med jevne mellomrom, inntil det blir flytende, og sett det deretter umiddelbart til oppbevaring ved 2–8 °C. Bland sammen innholdet i hetteglasset grundig før hver gangs bruk ved å vende det forsiktig i flere minutter. Når kontrollmiddelet fjernes fra oppbevaringsmiljøet, hvor temperaturen ligger på 2–8 °C, må det brukes umiddelbart. Åpne hetteglasset og overfør den påkrevde mengden av kontrollmiddelet til en rent prøveglass. Sett hetten på plass umiddelbart, og sett hetteglasset til oppbevaring ved 2–8 °C.

### NÅR DET HAR VÆRT TINT, MÅ IKKE KONTROLLMIDDELET FRYSES PÅ NYTT.

Dråpetuter er tilgjengelige. Disse kan brukes til å begrense mengden luft som kontrollprøver utsettes for. BRUK IKKE kanyler til å trekke ut middel gjennom hetteglassets hette.

### KVALITETSKONTROLL

Alle påkrevde kvalitetskontroller skal utføres i samsvar med lokale og sentrale forskrifter og vedtak.

### PROSEDYREBEGRENSNINGER

Tumormarkører i kontrollen er AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27-29, CA 72-4, kalsitonin, CEA,  $\beta$ -hCG, PAP, PSA og tyreoglobulin.

Følgende konstituentene er også veid inn i **T-Marker**. Det gis likevel ingen garantier for noen forventede verdier eller for disse konstituentenes stabilitet: NSE, ACTH og Cyfra 21-1.

Kompatibiliteten til **T-Marker** har kun blitt vist ved hjelp av metodene som er angitt i dette vedlegget. Man bør utvise aktsomhet når man bruker disse kontrollmidlene sammen med metoder som det ikke er publisert verdier for.

Nøyaktige og reproduserbare resultater vil avhenge av at instrumenter og reagenser fungerer som de skal, og av god laboratorieteknikk. Dette produktet er beregnet på å bli brukt som et analysert kontrollmiddel for kvantitative analyser av angitte konstituentene i humant serum. Dette produktet er ikke beregnet på å bli brukt som kalibreringsmiddel. Kun til bruk i yrkesmiljøer.

### TEKNISK STØTTE

I USA får du tilgang til teknisk støtte ved å ringe 800-232-3342 eller 510-979-5417. For oppdateringer og informasjon knyttet til pakningsvedlegg, dersom laboratoriet ditt abonnerer på LabLink xL, gå du til [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com), og velger LabLink Extra. Du kan også abonnere på LabLink xL ved å ringe 800-232-3342 eller 510-979-5415.

Utenfor USA, dersom laboratoriet ditt abonnerer på LabLink xL, gå du til [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com), og velger LabLink Extra. Du kan også kontakte din lokale forhandler eller godkjente distributør.

Kat. nr.	Beskrivelse	Størrelse
TUM-101	T-Marker, nivå 1	6 x 3 ml
TUM-202	T-Marker, nivå 2	6 x 3 ml
TUM-303	T-Marker, nivå 3	6 x 3 ml
286-606	Dråpetuter	Pk. 100

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## CIĘKŁY, PRZEANALIZOWANY MATERIAŁ DO KONTROLI MARKERÓW NOWOTWOROWYCH

IVD

### PRZEZNACZENIE

Produkt **MAS<sup>®</sup> T-Marker** jest przeznaczony do stosowania w laboratorium klinicznym jako materiał do kontroli oznaczeń ilościowych w celu monitorowania procedur stosowanych do oznaczeń markerów nowotworowych w surowicach ludzkich. Produkt **T-Marker** należy przeanalizować wraz z próbkami surowicy od pacjentów podczas oznaczania każdego z wymienionych składników. Wartości oznaczeń podano dla wyszczególnionych systemów. Użytkownik może porównać uzyskane wartości z zakresami wartości oczekiwanych, aby zagwarantować stabilność odczynnika i poprawność działania urządzenia.

### OPIS PRODUKTU

Produkt **T-Marker** to ciekły, stabilny materiał kontrolny wyprodukowany z ludzkiej surowicy. Określone stężenia analizowanych substancji uzyskano za pomocą różnych czystych związków chemicznych i preparatów z ludzkich tkanek lub płynów ustrojowych. W celu zachowania integralności produktu dodawane są konserwanty i stabilizatory.

**PRZESTROGA:** Produkt **T-Marker** jest wytwarzany z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka. Składniki materiału kontrolnego wytwarzane z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka zostały przebadane metodami zaakceptowanymi przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA, Food and Drug Administration). Wykazano brak reaktywności dla antygeny powierzchniowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV) oraz przeciwciał przeciwko wirusom HIV-1 i HIV-2. Niemniej żadna metoda testu nie może dać całkowitej pewności, że produkty uzyskane z materiału źródłowego pochodzącego od człowieka są całkowicie wolne od czynników zakaźnych. Kontrolę tę należy prowadzić zgodnie z zaleceniami ujętymi w podręczniku „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych) z 2009 r. wydanym przez Centers for Disease Control/National Institutes of Health (Centra ds. Zwalczania Chorób/Narodowe Instytuty Zdrowia).

**PRZESTROGA: Opakowanie tego produktu zawiera suchy kauczuk naturalny.**

**NIEBEZPIECZEŃSTWO: T-Marker** zawiera ≤0,2% albuminy surowicy bydłowej (BSA).

H317 – Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H334 – Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Unikać wdychania mgły lub par. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy. Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu/ochronę twarzy. W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIĆ lub lekarzem. Wyprać zanieczyszczonej odzież przed ponownym użyciem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Odczynniki w nieotwartych fiolkach z produktem **T-Marker** zachowują stabilność przez 90 dni od odbioru, jeśli są przechowywane w temperaturze 2–8°C. Odczynniki w otwartych fiolkach z produktem **T-Marker** zachowują stabilność przez 30 dni, jeśli są przechowywane w temperaturze 2–8°C ze szczelnie założoną zatyczką. Produkt zachowuje stabilność do daty ważności określonej na opakowaniu, jeśli jest przechowywany w temperaturze od -25°C do -15°C. **Zamrażarki samorozmrażające nie są odpowiednie do przechowywania tego produktu.**

Skażenie bakteriologiczne powoduje wzrost mętności i/lub charakterystyczny zapach. Należy wyrzucić fiolkę, jeśli widoczne są oznaki skażenia mikrobiologicznego.

### ZAKRESY KONTROLNE

Opublikowane zakresy kontrolne opierają się na połączeniu powtórzeń testów reprezentatywnych próbek przez uczestniczące w programie laboratoria, producentów urządzeń/odczynników oraz bezpośredniej korelacji z innymi systemami analitycznymi zgodnie z ustalonym protokołem. Przedstawione wartości dla urządzeń obowiązują wyłącznie dla tej partii materiału kontrolnego i mają stanowić dla laboratorium pomoc w ustalaniu własnych wartości średnich i zakresów. Wszystkie wartości określono dla przyrządów i odczynników dostępnych w momencie wykonywania testu. Wartości oczekiwane mogą być różne przy zastosowaniu odmiennych odczynników i/lub metod. Wartości średnie wyznaczone przez laboratorium powinny mieścić się w przypisanych zakresach, ale późniejsze modyfikacje urządzeń, odczynników lub kalibracji mogą sprawić, że przypisane wartości będą nieważne.

Dane porównawcze od podmiotów działających w tej samej branży oraz najnowsze aktualizacje dla danej partii kontroli jakości są dostępne online w ramach programu zapewnienia jakości LabLink<sup>®</sup> XL pod adresem [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Dane kontaktowe zamieszczono w punkcie „Pomoc techniczna”.

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Przeprowadź rozmrażanie materiału kontrolnego w temperaturze pokojowej (18–25°C) na łyżeczce z okresowym delikatnym odwracaniem aż do przejścia w stan ciekły, a następnie niezwłocznie przenieś do temp. 2–8°C w celu przechowywania. Dokładnie wymieszaj zawartość fiolki przed każdym użyciem, delikatnie odwracając ją przez kilka minut. Użyj bezpośrednio po wyjęciu materiału kontrolnego z miejsca przechowywania w temp. 2–8°C. Otwórz fiolkę i przenieś wymaganą ilość materiału kontrolnego do czystej miseczki na próbki. Niezwłocznie załóż zatyczkę i przechowuj otwartą fiolkę w temp. 2–8°C.

### PO ROZMROŻENIU MATERIAŁU KONTROLNEGO NIE WOLNO GO PONOWNIE ZAMRAŻAĆ.

Dostępne są końcówki zakraplacza, aby zminimalizować kontakt próbek materiału kontrolnego z powietrzem. NIE używać igieł strzykawkowych do pobierania próbki przez zatyczkę butelki z materiałem kontrolnym.

### KONTROLA JAKOŚCI

Wszystkie wymagania z zakresu kontroli jakości należy spełniać zgodnie z przepisami lokalnymi i/lub krajowymi oraz z wymogami akredytacyjnymi.

### OGRANICZENIA PROCEDURY

Do markerów nowotworowych znajdujących się w materiale kontrolnym należą: AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27-29, CA 72-4, kalcytonina, CEA, β-hCG, PAP, PSA i tyreoglobulina.

W produkcie **T-Marker** znajdują się również wymienione poniżej składniki. Jednak nie deklaruje się oczekiwanych wartości ani stabilności następujących składników: NSE, ACTH i Cyfra 21-1.

Zgodność produktu **T-Marker** wykazano z zastosowaniem wyłącznie metod wyszczególnionych w tej ulocie. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu tych materiałów kontrolnych z metodami, dla których wartości nie zostały przedstawię.

Uzyskiwanie dokładnych i powtarzalnych wyników zależy od właściwego funkcjonowania urządzeń, odczynników i dobrej techniki laboratoryjnej. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania jako przeanalizowany materiał kontrolny do ilościowych oznaczeń wyszczególnionych składników w ludzkiej surowicy. Ten produkt nie jest przeznaczony do stosowania w funkcji kalibratora. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

### POMOC TECHNICZNA

**W Stanach Zjednoczonych** pomoc techniczną można uzyskać, dzwoniąc pod numer 800-232-3342 lub 510-979-5417. W celu uzyskania aktualizacji i informacji należy odwiedzić witrynę [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) i wybrać opcję LabLink Extra, o ile laboratorium jest zapisane do systemu LabLink XL. W przeciwnym razie można zapisać się do systemu LabLink XL, dzwoniąc pod numer 800-232-3342 lub 510-979-5451.

**Poza obszarem Stanów Zjednoczonych** należy odwiedzić witrynę [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) i wybrać opcję LabLink Extra, o ile laboratorium jest zapisane do systemu LabLink XL. W przeciwnym razie należy skontaktować się z lokalnym biurem sprzedaży lub z autoryzowanym dystrybutorem.

Nr kat.	Opis	Wielkość
TUM-101	T-Marker, poziom 1	6 x 3 ml
TUM-202	T-Marker, poziom 2	6 x 3 ml
TUM-303	T-Marker, poziom 3	6 x 3 ml
286-606	Kończówki zakraplacza	100 szt.

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## CONTROLO LÍQUIDO ANALISADO DE MARCADORES TUMORAIS

IVD

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O **MAS<sup>®</sup> T-Marker** foi concebido para ser utilizado em laboratórios clínicos como controlo quantitativo para monitorizar os procedimentos de teste utilizados em ensaios para analisar marcadores tumorais em soro humano. Incluir o **T-Marker** com amostras de soro dos doentes ao analisar qualquer um dos componentes indicados. São fornecidos os valores de ensaio para os sistemas específicos indicados. O utilizador poderá comparar observações com intervalos esperados como meio para assegurar um desempenho consistente do reagente e do instrumento.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O **T-Marker** é um material de controlo líquido estável preparado a partir de soro humano. Os níveis de analitos são ajustados com vários produtos químicos e preparações de tecido humano ou fluidos corporais. São adicionados conservantes e estabilizantes para manter a integridade do produto.

**CUIDADO:** O **T-Marker** é preparado a partir de matérias de origem humana. Os componentes do controlo que derivam de matérias de origem humana foram testados segundo métodos aceites pela Agência Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA) e obtiveram resultados não reactivos para o antigénio de superfície da Hepatite B (HBsAg), Hepatite C (HCV), VIH-1 e VIH-2. Contudo, nenhum método de teste pode oferecer uma garantia total de que os produtos derivados de matérias de origem humana estão livres de agentes infecciosos. Este controlo deverá ser manuseado segundo as recomendações do manual dos Centros de Controlo de Doenças / Institutos Nacionais de Saúde, "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*," (*Biossegurança em Laboratórios de Microbiologia e Biomédica*) 2009.

**CUIDADO:** A embalagem deste produto contém borracha natural seca.

**PERIGO:** O **T-Marker** contém  $\leq 0.2\%$  de soro-albumina bovina (BSA).

H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia, de asma ou dificuldades respiratórias.

Evitar respirar névoas ou vapores. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Usar luvas de proteção/proteção ocular/proteção facial. Em caso de ventilação inadequada, usar proteção respiratória. Se entrar em contacto com a pele: lavar com sabão e água abundantes. EM CASO DE INALAÇÃO: em caso de dificuldade respiratória, retirar a vítima para uma zona ao ar livre e mantê-la em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de irritação cutânea ou prurido: consultar um médico. Em caso de sintomas respiratórios: contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico. Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. Eliminar o conteúdo/recipiente em local conforme os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

### CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Frascos fechados de **T-Marker** mantêm-se estáveis durante 90 dias, se armazenados entre 2 a 8 °C. Uma vez abertos, os frascos de **T-Marker** mantêm-se estáveis durante 30 dias, se forem bem fechados e armazenados entre 2 a 8 °C. Este produto mantém-se estável até à data de validade na caixa, se armazenado entre -25 e -15 °C. **Congeladores com auto-descongelamento não são adequados.**

A contaminação bacteriana provoca um aumento da turvação e/ou um odor característico. Rejeite o frasco caso sejam observados sinais de contaminação microbiana.

### INTERVALOS DE CONTROLO

Os intervalos de controlo publicados baseiam-se numa combinação de ensaios replicados de amostras representativas pelos laboratórios participantes, fabricantes de instrumentos/reagentes e correlação directa com outros sistemas analíticos de acordo com o protocolo estabelecido. Os valores fornecidos para os instrumentos são específicos para este lote de controlo apenas e destinam-se a ajudar o laboratório a determinar as suas próprias médias e intervalos. Todos os valores foram atribuídos com os instrumentos e reagentes disponíveis no momento do ensaio e os valores esperados podem variar com reagentes e/ou metodologias diferentes. As médias estabelecidas no laboratório deverão situar-se nos intervalos atribuídos, embora modificações posteriores nos instrumentos, nos reagentes ou na calibragem possam invalidar os valores atribuídos.

A comparação de dados dos pares e as mais recentes actualizações de CQ específicas para o lote são disponibilizadas online através do Programa de Garantia de Qualidade LabLink<sup>®</sup> xL em [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Consulte a secção da assistência técnica para informações de contacto.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descongelar o controlo à temperatura ambiente (18 a 25 °C) num agitador ou com inversão periódica suave até ficar líquido e depois conservar imediatamente entre 2 a 8 °C. Agitar cuidadosamente o conteúdo do frasco antes de cada utilização invertendo-o suavemente durante vários minutos. Uma vez removido da temperatura de 2 a 8 °C, utilizar o controlo imediatamente. Abrir o frasco e transferir a quantidade necessária de controlo para um copo de amostras limpo. Substituir a tampa imediatamente e conservar o frasco aberto a uma temperatura entre 2 e 8 °C.

### UMA VEZ DESCONGELADO, NÃO VOLTE A CONGELAR O CONTROLO.

Estão disponíveis pontas conta-gotas para ajudar a minimizar a exposição das amostras de controlo ao ar. NÃO utilizar uma agulha de seringa para retirar a amostra através da tampa do frasco de controlo.

### CONTROLO DE QUALIDADE

Todos os requisitos de controlo de qualidade deverão ser realizados em conformidade com as regulamentações locais, estatais e/ou federais ou requisitos de acreditação.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Os marcadores tumorais incluídos no controlo são AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27-29, CA 72-4, Calcitonina, CEA,  $\beta$ -hCG, PAP, PSA e Tiroglobulina.

Os seguintes componentes também são ponderados no controlo **T-Marker**. Contudo, não é feita qualquer declaração quanto aos valores esperados ou à estabilidade destes componentes: NSE, ACTH e Cyfra 21-1.

A compatibilidade do **T-Marker** foi demonstrada apenas com os métodos indicados neste folheto. Deve ter-se cuidado ao utilizar estes controlos com métodos para os quais ainda não foram impressos valores.

A obtenção de resultados correctos e reproduzíveis depende do correcto funcionamento dos instrumentos, dos reagentes e de boas técnicas laboratoriais. Este produto destina-se a ser utilizado como controlo analisado para análises quantitativas dos componentes indicados em soro humano. Este produto não se destina a ser utilizado como calibrador. Apenas para utilização profissional.

### ASSISTÊNCIA TÉCNICA

**Nos EUA**, para assistência técnica, ligue para o número 800-232-3342 ou 510-979-5417. Para actualizações do folheto e informações, se o seu laboratório subscrever o LabLink xL, vá a [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) e seleccione LabLink Extra. Em alternativa, para subscrever o serviço LabLink xL, ligue para o número 800-232-3342 ou 510-979-5451.

**Fora dos EUA**, se o seu laboratório subscrever o serviço, vá a [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) e seleccione LabLink Extra. Caso contrário, contacte o escritório de vendas local ou um distribuidor autorizado.

Nº Cat.	Descrição	Tamanho
TUM-101	T-Marker, Nivel 1	6 x 3 ml
TUM-202	T-Marker, Nivel 2	6 x 3 ml
TUM-303	T-Marker, Nivel 3	6 x 3 ml
286-606	Pontas conta-gotas	Emb. 100

# MAS® T-Marker

## Жидкий аттестованный онкомаркерный контроль

IVD

### Назначение

**MAS® T-Marker** предназначен для использования в клинической лаборатории в качестве количественного контроля для мониторинга процедур испытаний, используемых для анализа человеческой сыворотки на онкомаркеры. При проведении анализа на любой из перечисленных компонентов **T-Marker** добавляется к образцам сыворотки пациентов. Аналитические значения приведены для перечисленных конкретных систем. Пользователь может сравнить наблюдения с ожидаемыми интервалами в порядке последовательного контроля качества реактивов и прибора.

### Описание изделия

**T-Marker** — это жидкое стабильное контрольное вещество, приготовленное из человеческой сыворотки. Уровни аналитов регулируются различными чистыми химическими веществами и препаратами из тканей или жидкостей тела человека. Для сохранения целостности продукта в него добавлены консерванты и стабилизаторы.

**ОСТОРОЖНО! T-Marker** приготовлен из веществ человеческого происхождения. Компоненты контроля, произведенные из веществ человеческого происхождения, были проверены принятыми FDA (Федеральное агентство по продуктам питания США) методами и найдены неактивными в отношении поверхностного антигена гепатита В (HBsAg), гепатита С (HCV), HIV-1 и HIV-2 (ВИЧ 1 и ВИЧ 2). Однако не существует методов, которые дают полную гарантию того, что продукты, произведенные из веществ человеческого происхождения, свободны от инфекций. Этот контроль должен выполняться в соответствии с рекомендациями Центра по контролю над болезнями и Национальных институтов здравоохранения, содержащимися в руководстве «Биобезопасность в микробиологических и биохимических лабораториях», 2009 г.

**ОСТОРОЖНО! Упаковка данного продукта содержит сухой натуральный каучук.**

**ОПАСНОСТЬ: T-Marker** содержит ≤0,2% альбумина бычьей сыворотки (АБС).

N317 - Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

N334 - В случае вдыхания может вызывать симптомы аллергии/астмы или затруднять дыхание.

Избегайте вдыхания капель или испарений. Ношение загрязненной рабочей одежды за пределами рабочего места не разрешается. Следует надевать защитные перчатки и средства защиты глаз и лица. В случае недостаточной вентиляции следует надевать средства защиты органов дыхания. В случае попадания на кожу: смойте большим количеством мыла и воды. В СЛУЧАЕ ВДЫХАНИЯ: если дыхание затруднено, вынесите пострадавшего на свежий воздух и оставьте в положении, удобном для дыхания. В случае раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью. В случае респираторных симптомов: позвоните в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или вызовите врача. Загрязненную одежду необходимо стирать перед повторным использованием. Выбрасывайте содержимое и контейнеры в пунктах утилизации в соответствии с местными/национальными/международными нормативными предписаниями.

### Хранение и стабильность

Невыскрывать флаконы **T-Marker** стабильны в течение 90 дней после получения при условии хранения при температуре 2–8 °С. Вскрытые флаконы **T-Marker** стабильны в течение 30 дней при условии хранения в плотно закрытом виде при температуре 2–8 °С. Продукт стабилен до истечения срока хранения, указанного на упаковке, при хранении при температуре от -25 до -15 °С. **Запрещается использовать саморазмораживающиеся морозильные камеры.**

Бактериальное загрязнение создает повышенную мутность и/или характерный запах. Не используйте флакон, если в нем есть признаки бактериального загрязнения.

### Контрольные интервалы

Публикуемые интервалы основаны на сочетании повторных анализов репрезентативных образцов при участии лабораторий, производителей прибора/реактивов и прямой корреляции с данными других аналитических систем в соответствии с разработанным протоколом. Приводимые инструментальные значения специфичны только для данной серии контролей и предназначены для помощи лабораториям в разработке собственных подходов и интервалов. Все значения определены имевшимися на момент анализа приборами и реактивами, и их ожидаемые значения могут варьироваться при использовании других реактивов и/или методологий. Данные, полученные в лаборатории, должны попадать в определенные для них интервалы, хотя модификация прибора, реактивов и калибровки могут сделать недействительными определенные значения.

Сравнительные данные экспертной группы и последние лоты QC (управления качеством) доступны через программу LabLink® xL Quality Assurance Program на сайте [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Контактную информацию см. в разделе «Техническая поддержка».

### Инструкции по применению

Дайте контролю оттаять при комнатной температуре (18–25 °С) на чачалке или при периодическом мягком переворачивании до превращения в жидкость, после чего немедленно охладите до температуры хранения 2–8 °С. Перед каждым использованием тщательно перемешивайте содержимое флакона, мягко переворачивая его в течение нескольких минут. Вынув контроль из среды с температурой 2–8 °С, используйте его немедленно. Вскройте сосуд и перенесите нужное количество контроля в чистую чашку. Сразу же закройте флакон и храните его при температуре 2–8 °С.

### НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ ОТТАЯВШИЙ КОНТРОЛЬ СНОВА.

Чтобы минимизировать доступ воздуха к образцу контроля, используйте наконечники-дозаторы. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ иглу шприца для извлечения образца через крышку флакона контроля.

### Контроль качества

Все требования по управлению качеством должны быть выполнены в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативами или аккредитационными требованиями.

### Ограничения процедур

Онкомаркеры, включенные в контроль: AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27-29, CA 72-4, кальцитонин, CEA, β-hCG, PAP, PSA и тиреоглобулин.

Следующие компоненты также могут входить в **T-Marker**. Однако не делается никаких заявлений относительно ожидаемого количества или стабильности этих компонентов: NSE, ACTH и Cyfra 21-1.

Совместимость **T-Marker** была продемонстрирована только методами, указанными в этом вкладыше. Следует принять меры предосторожности в случае использования этих контролей методами, для которых значения не были опубликованы.

Точность и воспроизводимость результатов зависят от надлежащим образом функционирующих приборов, реактивов и хорошей лабораторной практики. Этот продукт предназначен для использования в качестве контроля для количественных анализов перечисленных компонентов человеческой сыворотки. Продукт не предназначен для использования в качестве калибратора. Только для профессионального использования.

### Техническая поддержка

**В США** за технической поддержкой обращайтесь по телефону 800-232-3342 или 510-979-5417. Для просмотра информации и обновлений вкладыша зайдите на сайт [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) и выберите LabLink Extra (если ваша лаборатория имеет подписку на LabLink xL). В противном случае, чтобы подписаться на LabLink xL, позвоните по телефону 800-232-3342 или 510-979-5451.

**Для всех стран, кроме США:** если ваша лаборатория имеет подписку на LabLink xL, зайдите на сайт [visit www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) и выберите LabLink Extra. В противном случае обратитесь в местный офис продаж или к авторизованному дистрибьютору.

Кат. №	Описание	Размер
TUM-101	T-Marker, уровень 1	6 x 3 мл
TUM-202	T-Marker, уровень 2	6 x 3 мл
TUM-303	T-Marker, уровень 3	6 x 3 мл
286-606	Наконечники-дозаторы	Упак. из 100 шт.

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## ANALYSERAD KONTROLLVÄTSKA FÖR TUMÖRMARKÖR

IVD

### AVSEDD ANVÄNDNING

**MAS<sup>®</sup> T-Marker** är avsedd för användning på kliniska laboratorier som en kvantitativ kontroll för övervakning av testprocedurer som används för att analysera humant serum för tumörmarkörer. Inkludera **T-Marker** med patientserumprover i analyser av någon av de angivna beståndsdelarna. Analysvärden tillhandahålls för de angivna systemen. Användaren kan jämföra observationer med förväntade värden för att kontrollera att reagens och instrument ger konsekventa resultat.

### PRODUKTBeskrivning

**T-Marker** är en stabil kontrollvätska som tillverkas av humant serum. Analytnivåerna är justerade med olika rena kemikalier och beredningar från human vävnad eller kroppsvätska. Konserveringsmedel och stabilisatorer har tillsatts för att bibehålla produktens integritet.

**VIKTIGT! T-Marker** tillverkas av humant källmaterial. De komponenter i kontrollen som kommer från humant källmaterial har testats med FDA-godkända metoder och visats vara icke-reaktiva för hepatit B-tytantiogen (HBsAg), hepatit C (HCV), HIV-1 och HIV-2. Ingen testmetod kan dock fullständigt garantera att produkter av humant källmaterial inte innehåller infektiösa agens. Den här kontrollen måste hanteras i enlighet med rekommendationerna i "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" från 2009 från Centers for Disease Control/National Institutes of Health.

**VIKTIGT! Produktens förpackning innehåller torrt rågummi.**

**FARA: T-markör** innehåller ≤0,2 % bovint serumalbumin (BSA).  
H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.

Undvik att inandas dimma eller ånga. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation. Vid hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten. **VID INANDNING:** Vid andningsbesvär, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp. Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen. Innehållet/behållaren lämnas till avfallsanläggning i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

### Förvaring Och Stabilitet

Öppnade flaskor med **T-Marker** är stabila i 90 dagar från mottagande vid förvaring i 2–8 °C. Öppnade flaskor med **T-Marker** är stabila i 30 dagar vid förvaring med tättslutande lock i 2–8 °C. Produkten är stabil fram till och med förpackningens utgångsdatum vid förvaring i -25 till -15 °C. **Produkten bör inte förvaras i en självavfrostande fry.**

Bakteriell kontaminering ger ökad turbiditet och/eller en karakteristisk lukt. Kassera flaskan om tecken på mikrobiell kontaminering observeras.

### KONTROLLINTERVALL

De publicerade kontrollintervallen baseras på en kombination av replikatanalyser av typiska prover som har analyserats av deltagande laboratorier och instrument-/reagenstillverkare och står i direkt korrelation till andra analysystem i enlighet med fastställt protokoll. De angivna instrumentvärdena är specifika för enbart det här partiet med kontroller och är avsedda att hjälpa laboratoriet att fastställa sina egna medelvärden och intervall. Alla värden har uppnåtts med de instrument och reagens som var tillgängliga vid tidpunkten för analys och de förväntade värdena kan variera mellan olika reagens och/eller metoder. Laboratoriets fastställda medelvärden bör falla inom de angivna intervallen, men senare ändringar av instrument, reagens eller kalibreringar kan göra att de angivna värdena inte längre gäller.

Jämförelsedata och kvalitetskontrollens senaste partispecifika uppdateringar finns på webben via kvalitetssäkringsprogrammet LabLink<sup>®</sup> xL på [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com). Kontaktuppgifter finns i avsnittet om teknisk support.

### BRUKSANVISNING

Tina kontrollen i rumstemperatur (18–25 °C) på en plattskak eller vänd flaskan försiktigt med jämna mellanrum tills den är flytande och förvara den sedan genast i 2–8 °C. Blanda flaskans innehåll noga före varje användning genom att försiktigt vända den under några minuter. När kontrollen har tagits ut från kylskåpet (2–8 °C) ska den användas omedelbart. Öppna flaskan och överför erforderlig mängd till en ren provbägare. Sätt tillbaka locket på en gång och förvara den öppnade flaskan i 2–8 °C.

### KONTROLLFLASKOR SOM HAR TINATS UPP FÅR INTE FRYNAS IGEN.

Droppspetsar kan användas så att kontrollproverna exponeras för så lite luft som möjligt. ANVÄND INTE en spruta för att aspirera prov genom kontrollflaskans lock.

### KVALITETSKONTROLL

Alla krav på kvalitetskontroll ska följas i enlighet med lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter och myndighetskrav.

### METODENS BEGRÄNSNINGAR

Tumörmarkörer som ingår i kontrollen är AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27-29, CA 72-4, kalcitonin, CEA, β-hCG, PAP, PSA och tyreoglobulin.

Följande beståndsdelar ingår också i **T-Marker**. Det görs dock inga anspråk angående förväntade värden eller stabilitet för dessa beståndsdelar: NSE, ACTH och Cyfra 21-1.

Kompatibiliteten för **T-Marker** har endast demonstrerats med de metoder som nämns i denna bipacksedel. Var försiktig när dessa kontroller används tillsammans med metoder som det inte finns några tryckta värden för.

Exakta och reproducerbara resultat kräver välfungerande instrument, reagens och god labororiesed. Den här produkten är avsedd att användas som en analyserad kontroll för kvantitativa analyser av angivna beståndsdelar i humant serum. Den här produkten är inte avsedd att användas som en kalibrator. Endast för professionell användning.

### TEKNISK SUPPORT

**I USA** kan du kontakta teknisk support på telefonnummer +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5417. Om ditt laboratorium har ett LabLink xL-abonnemang kan du gå in på [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) och välja LabLink Extra för att se uppdateringar av bipacksedeln och information. Alternativt kan du skaffa ett LabLink xL-abonnemang genom att ringa +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5451.

**Om du befinner dig utanför USA** och ditt laboratorium har ett LabLink xL-abonnemang går du in på [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) och väljer LabLink Extra. I annat fall kan du kontakta din lokala återförsäljare eller en auktoriserad distributör.

Kat. nr	Beskrivning	Storlek
TUM-101	T-Marker, nivå 1	6 x 3 mL
TUM-202	T-Marker, nivå 2	6 x 3 mL
TUM-303	T-Marker, nivå 3	6 x 3 mL
286-606	Droppspetsar	100 st.

LOT TM19061  
TM19062  
TM19063

2019-06-30

Thermo  
SCIENTIFIC

# MAS® T-Marker

## Sıvı TEST EDİLMİŞ TÜMÖR MARKÖR KONTROLÜ

IVD

### KULLANIM AMACI

**MAS® T-Marker** insan serumunda tümör markörleri testlerinde kullanılan test prosedürlerini izlemek için niceliksel kontrol olarak klinik laboratuarda kullanım amaçlıdır. Listelenen bileşenlerden herhangi biri için deney yapılırken hasta serum örnekleri ile **T-Marker** dahil edin. Test kiti değerleri listelenen spesifik sistemler için sağlanmıştır. Kullanıcı reaktif ve cihazın tutarlı performansını garantilemenin bir yolu olarak beklenen aralıklarla gözlemleri karşılaştırabilir.

### ÜRÜN AÇIKLAMASI

**T-Marker** insan serumundan hazırlanmış sıvı stabil bir kontrol malzemesidir. Analit seviyeleri çeşitli saf kimyasallarla ve insan dokusundan veya vücut sıvılarından preparasyonlarla ayarlanır. Ürün bütünlüğünü korumak için koruyucular ve dengeleyiciler eklenmiştir.

**DİKKAT: T-Marker** insan serumu malzemesinden hazırlanmıştır. İnsan serumu malzemesinden üretilen kontrolün bileşenleri, FDA tarafından kabul edilen yöntemler kullanılarak test edilmiştir ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), Hepatit C (HCV), HIV-1 ve HIV-2 için tepkimesiz bulunmuştur. Ancak, hiçbir test yöntemi, insan serumu malzemesinden üretilen ürünlerin enfeksiyöz ajanları içermediğinin tam garantisini sunamaz. Bu kontrol Hastalık Kontrolü Merkezleri/Ülusal Sağlık Enstitüleri kılavuzu, "Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuarlarda Biyogüvenlik," 2009 yayınından gelen önerilere uygun olarak işlenmiştir.

**DİKKAT: Bu ürünün ambalajı kuru doğal kauçuk içerir.**

**TEHLİKE: T-Marker** ≤ %0,2 bovin serum albümini (BSA) içerir.

H317 - Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H334 - Solunması durumunda alerji veya astım semptomlarına veya nefes alma güçlüğüne neden olabilir.

Buğu veya buhar solumaktan kaçının. Kontamine olan çalışma giysisi işyerinin dışına çıkmamalıdır. Koruyucu eldivenler/koruyucu gözlük/yüz koruyucu takın. Yetersiz havalandırma olması durumunda solunum koruması takın. Cilde temas halinde: Bol sabun ve suyla yıkayın. SOLUNMUŞSA: Maruz kalan nefes almada zorluk çekiyorsa temiz havaya çıkarın ve nefes alması için rahat bir konumda tutun. Ciltte tahriş veya döküntü oluşursa: Tıbbi yardım/destek alın. Solunum semptomları yaşıyorsanız: ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru/hekimini arayın. Yeniden kullanmadan önce kontamine olan giysileri yıkayın. İçindekileri/kabi, yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun bir yere atın.

### SAKLAMA VE STABİLİTE

Açılmamış **T-Marker** flakonları 2-8°C'de saklandığında alımdan itibaren 90 gün boyunca stabildir. Açıldığında, **T-Marker** flakonları 2-8°C'de sıkıca kapalı saklandığında 30 gün boyunca stabildir. Bu ürün -25 ila -15°C'de saklandığında kutudaki son kullanma tarihine kadar stabildir. **Kendinden buz çözücülü dondurucular uygun değildir.**

Bakteriyel kontaminasyon türbiditede bir artış ve/veya karakteristik bir koku üretir. Mikrobiyal kontaminasyon kanıtı gözlemlenirse flakonu atın.

### KONTROL ARALIKLARI

Yayınlanan kontrol aralıkları katılımcı laboratuvarlar, cihaz/reaktif üreticileri ve oturtulmuş protokole uygun olan diğer analitik sistemler ile doğrudan korelasyon ile temsilci numunelerin çoğaltılmış deneylerinin bir kombinasyonunu temel alır. Sunulan cihaz değerleri yalnızca bu kontrol lotuna özgüdür ve kendi yolları ve aralıklarını oturtmakta laboratuvara yardım etmeyi amaçlar. Tüm değerler deney sırasında mevcut olan cihazlarla ve reaktiflerle atanmıştır ve beklenen değerler farklı reaktiflerle ve/veya metodolojilerle çeşitlilik gösterebilir. Laboratuvar tarafından oturtulan yollar, sonraki cihaz, reaktif veya kalibrasyon modifikasyonları atanan değerleri geçersiz kılabilir de, atanan aralıklar dahilinde olmalıdır.

Eş karşılaştırma verileri ve en son QC lota özgü güncellemeler, [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) adresindeki LabLink® xL Kalite Güvencesi Programı ile çevrimiçi mevcuttur. İletişim bilgileri için Teknik Yardım bölümüne bakın.

### KULLANIM TALIMATLARI

Sıvı oluncaya kadar salıncakta oda sıcaklığında (18-25°C) veya periyodik hafif tersine çevirmeyle çözülme kontrolü yapın ve derhal 2-8°C'de saklayın. Flakonun içindekileri her kullanımdan önce birkaç dakika boyunca hafifçe tersine çevirerek iyice karıştırın. Kontrol 2-8°C'den çıkarıldığında derhal kullanın. Flakonu açın ve gerekli miktarda kontrolü temiz bir örnek kupaya aktarın. Kapağı derhal değiştirin ve açılmış flakonu 2-8°C'de saklayın.

### ÇÖZÜLDÜĞÜNDE, KONTROLÜ TEKRAR DONDURMAYIN.

Damlalık uçları kontrol numunelerinin havaya maruz kalmasını minimuma indirmeye yardımcı olmak için mevcuttur. Kontrol şişesi kapağından numune çekmek için şırınga iğnesi KULLANMAYIN.

### KALİTE KONTROL

Tüm kalite kontrol koşulları yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklere ve akreditasyon koşullarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

### PROSEDÜRÜN KISITLAMALARI

Kontrolde dahil olan tümör markörleri: AFP, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27-29, CA 72-4, Kalsitonin, CEA, β-hCG, PAP, PSA ve Tiroglobülin.

Aşağıdaki bileşenlerin de **T-Marker** içerisinde ağırlığı vardır. Ancak, ne beklenen değerler için ne de bu bileşenlerin stabilitesi için tahminde bulunulmamıştır: NSE, ACTH ve Cyfra 21-1.

**T-Marker** uyumluluğu yalnızca bu prospektüste gösterilen yöntemlerle ortaya konmuştur. Bu kontroller, yazdırılmış değerlerin bulunmadığı yöntemlerle kullanılırken dikkat edilmelidir.

Doğru ve tekrar üretilebilir sonuçlar düzgün çalışan cihazlara, reaktiflere ve iyi laboratuvar tekniklerine bağlıdır. Bu ürün insan serumundaki listelenen bileşenlerin niceliksel deneyleri için deneyli bir kontrol olarak kullanılmamıştır. Bu ürün bir kalibratör olarak kullanılmamıştır. Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

### TEKNİK YARDIM

**ABD'de** teknik yardım için 800-232-3342 veya 510-979-5417 numaralarını arayın. Prospektüs güncellemeleri ve bilgiler için, laboratuvarınız LabLink xL aboneliği için [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) adresini ziyaret edin ve LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, LabLink xL'ye abone olun, 800-232-3342 veya 510-979-5451'i arayın.

**ABD'nin dışında** laboratuvarınız LabLink xL aboneliği için, [www.maslablink.com](http://www.maslablink.com) adresini ziyaret edin, LabLink Extra'yı seçin. Alternatif olarak, lütfen yerel satış ofisinize veya yetkili dağıtıcı ile iletişim kurun.

Kat. No.	Açıklama	Boyut
TUM-101	T-Marker, Seviye 1	6 x 3 mL
TUM-202	T-Marker, Seviye 2	6 x 3 mL
TUM-303	T-Marker, Seviye 3	6 x 3 mL
286-606	Damlalık Uçları	Pkt. 100

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## 肿瘤标志物分析检测控制液

IVD

### 用途

MAS<sup>®</sup> T-Marker 用于在临床实验室中作为定量控制液，以便在检测人体血清肿瘤标志物时监控其检验程序。将 T-Marker 加入患者的血清标本内，以检测任何列明的成分。针对所列出的特定系统，能够提供检测值。使用者可将观测结果与预期范围加以比较，以此方式来确保试剂和仪器的性能一致。

### 产品描述

T-Marker 是一种由人体血清制备而成的稳定性控制液。由多种纯化学物和取自人体组织或体液的制剂，调制出不同浓度的分析物。此外还加入防腐剂和稳定剂，以保持产品的健全。

**注意：**T-Marker 的制备材料取自人体。取自人体材料的控制成分均使用 FDA 所认可的方法进行了测试，并显示对乙肝表面抗原 (HBsAg)、丙型肝炎病毒 (HCV)、HIV-1 和 HIV-2 等无活性反应。然而，任何检测方法都不能完全保证取自人体材料的产品免于传染性病原。此控制成分的处理必须遵照美国疾病控制与预防中心 / 国立卫生研究院出版的手册《微生物及生物医学实验室的生物安全，2009》执行。

**注意：**本产品的包装含干燥天然橡胶成分。

**危险：**T-Marker 内含 ≤ 0.2% 牛血清白蛋白 (BSA)。H317 - 可能引起皮肤过敏反应。H334 - 如果不慎吸入，可能导致发生过敏或哮喘症状或呼吸困难。

避免吸入雾气或蒸汽。不得将被污染的工作服带出工作场所。请戴上防护手套 / 眼罩 / 面罩。在通风不足的情况下，请佩戴呼吸防护装置。如果沾到皮肤上：请用大量肥皂和水清洗。如果吸入：如果受害人呼吸困难，请将受害人转移到空气新鲜处休息，保持适宜呼吸的体位。如果发生皮肤刺激或皮疹：请求医 / 就诊。如果出现呼吸道症状：呼叫解毒中心或医生 / 医师。将被污染的衣服洗净后方可重新穿戴。请按照本地 / 地区 / 国家 / 国际的法规，将内容物 / 容器处理到指定地点。

### 贮存及稳定性

未开瓶的 T-Marker 在到货后贮存在 2-8°C 的温度下，可保持稳定性 90 日。一旦开瓶后，将 T-Marker 盖紧瓶盖贮存在 2-8°C 温度下可保持稳定性 30 日。该产品若贮存在 -25 至 -15°C 温度下可保持稳定性直到包装盒上所列的失效日期为止。自除霜冷藏机不适合用于贮存。

细菌污染会使产品增加浑浊度和 / 或特别的气味。如果观察到微生物污染的现象，请将药瓶丢弃。

### 控制范围

公布的控制范围是根据对代表性样品进行反复检测的结果汇集而成。参与这些检测的包括实验室、仪器 / 试剂制造商，其执行均按照既定的协议规定，与其他分析系统直接相关。所提供的仪器数值只针对该批控制产品而定，其目的是协助实验室建立出自己的平均值和范围。所有数值均在检测当时，就可取得的仪器和试剂进行检测而定出。采用不同的试剂和 / 或研究方法可能会得出不同的预期值。实验室所建立的平均值应落在所指定的范围内，尽管随后的仪器、试剂或校准修正可能使指定的值无效。

对等体组比较数据和最新的各批品管更新内容，可通过 www.maslablink.com 的 LabLink<sup>®</sup> xL Quality Assurance Program 在网上获取。请参阅技术援助部分以取得联系信息。

### 使用说明

控制液的解冻方式是：在室温下 (18-25°C) 将瓶置于摇床上或进行周期性的轻微反转直到成为液态，然后立即贮存在 2-8°C 温度下。每次使用前，请轻微反转药瓶数分钟以彻底混合瓶内的物质。一旦控制液脱离 2-8°C 的贮存温度，请立即使用。打开药瓶，将所需分量的控制液移入一个干净的样品杯内。立即更换瓶盖，并将已开封的药瓶贮存在 2-8°C 温度下。

一旦解冻，切勿重新冻结控制液。

附带滴管使用提示，以帮助尽可能减少将控制液样品暴露于空气中。切勿使用注射针插穿瓶盖提取控制液样品。

### 质量控制

所有有关质量控制的要求都应遵照地方、州和 / 或联邦法规或认证要求来执行。

### 程序限制

在控制液中包括的肿瘤标志物为 AFP、CA 125、CA 15-3、CA 19-9、CA 27-29、CA 72-4、Calcitonin、CEA、β-hCG、PAP、PSA 和 Thyroglobulin。

下列成分也称 T-Marker。不过，这些成分的预期值和稳定性都没有被提及：NSE、ACTH 和 Cyfra 21-1。

有关兼容性方面，T-Marker 仅通过本插页中所列的方法进行证明。如果采用的方法未列明有关的值时，则应谨慎使用这些控制液。

仪器的正常功能、试剂、以及实验室技术良好与否，都能决定是否能取得准确而可复制的结果。本产品是用于作为一种检测控制液，以便对人体血清中所列的成分进行定量检测。本产品并非作为校准用途。仅适于专业使用。

### 技术援助

美国国内，寻求技术援助，请致电 800-232-3342 或 510-979-5417。有关插页的更新和信息，如果您的实验室订阅了 LabLink xL，请访问 www.maslablink.com 并选择 LabLink Extra。或者，如欲订阅 LabLink xL，请致电 800-232-3342 或 510-979-5451。

美国以外地区，如果您的实验室订阅了 LabLink xL，请访问 www.maslablink.com 并选择 LabLink Extra。或者，请联系您当地的销售办事处或获授权经销商。

目录编号	说明	尺寸
TUM-101	T-Marker, 第 1 级	6 x 3 mL
TUM-202	T-Marker, 第 2 级	6 x 3 mL
TUM-303	T-Marker, 第 3 级	6 x 3 mL
286-606	滴管使用提示	包装数量：100



# MAS® T-Marker

## 液体アッセイ腫瘍マーカーコントロール

IVD

### 使用目的

MAS® T マーカー は、臨床検査室において、腫瘍マーカーに関するヒト血清の分析に使用される試験手順をモニタリングする際の定量的対照として使用することを目的としています。T マーカーは、記載された成分の分析時に患者の血清検体に含まれます。アッセイ値は、記載された特定のシステムに対して指定されます。ユーザーは、試薬と測定機器が安定した性能を確保するための手段として、予想される範囲内で観察結果を比較できます。

### 製品の内容

T マーカー は、ヒト血清から作製された液体的に安定した対照試料です。分析物レベルは、さまざまな精製化学物質や、ヒト組織またはヒト体液からの調剤で調整されます。製品の完全性を維持するために、防腐剤と安定剤が追加されています。

**注意:** T マーカー は、ヒト由来物質から作製されています。ヒト由来物質から作製された対照の成分は、FDA 承認の方法で試験済みであり、B型肝炎表面抗原 (Hepatitis B Surface Antigen: HBsAg)、C型肝炎 (HCV)、および HIV-1/HIV-2 に対して非反応性であることが確認されています。ただし、試験法で、ヒト由来物質に由来する製品に感染性病原体が混入されていないことを完全に保証できるものは存在しません。この対照は、アメリカ疾病予防管理センター/アメリカ国立衛生研究所のマニュアル「Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (微生物を取り扱う医学・生物学実験室における生物安全予防措置)」、2009 年版の推奨事項に従って処理する必要があります。

**注意:** この製品のパッケージングには、乾燥した天然ゴムが含まれています。

**危険:** T マーカー 対照は 0.2% 以下のウシアルブミン血清 (BSA) を含有しています。H317 - アレルギー性皮膚反応を引き起こすおそれ  
H334 - 吸入すると、アレルギー症状、ぜんそく症状、または呼吸困難を起こすおそれ

ミストまたは蒸気の吸入を避けること。汚染された作業着を作業場から出さないこと。保護手袋、保護眼鏡、保護面を着用すること。換気が不十分な場合は、呼吸器保護具を着用すること。皮膚に付着した場合は: 多量の石鹸と水で洗うこと。吸入した場合: 呼吸が困難な場合は、空気の新鮮な場所に移し、呼吸しやすい姿勢で休息させること。皮膚刺激または発疹が現れた場合: 医師の助言または診察を受けること。呼吸器症状が現れた場合: 日本中毒情報センターまたは医師に連絡すること。汚染された衣類を再使用する場合には洗濯をすること。内容物や容器を廃棄する場合は、地域、地方、国内、および国際規制に従うこと。

### 保管と安定性

T マーカーの未開封のバイアルは、2 ~ 8 °C で保存されている限り、レセプトから 90 日間は安定しています。開封後の T マーカーのバイアルは、蓋をしっかりと締めた状態で 2 ~ 8 °C で保存されている限り、30 日間は安定しています。この製品は、-25 ~ -15 °C で保存されている限り、箱に記載された有効期限日まで安定しています。自動除霜フリーザーの使用は適していません。

細菌汚染によって濁度と特異臭が増加します。微生物汚染が確認された場合は、バイアルを廃棄してください。

### 管理範囲

公表されている管理範囲は、確立されたプロトコルに従って、参加ラボ、測定機器/試薬メーカー、およびその他の分析システムとの直接的な相関関係による代表的な試料の複製アッセイの組み合わせに基づいています。表示される測定機器の値はこの管理範囲に固有で、ラボが独自の手段と範囲を確立するのを支援するためのものです。すべての値が分析時に使用できる測定機器と試薬を用いて割り当てられ、予想される値は試薬および方法論に応じて異なる場合があります。ラボで確立された手段は割り当てられた範囲内に収まるはずですが、後続の測定機器、試薬、またはキャリブレーションに変更を行うと、割り当てた値が無効になる場合があります。

ピア比較データと最新の QC ロット固有の更新は、LabLink® xL 品質保証プログラム (www.maslablink.com) からオンラインでご利用いただけます。連絡先情報については、テクニカルサポートのセクションを参照してください。

### 取扱説明書

対照をロッカーの上または定期的なゆりやかに反転させながら液体化するまで室温 (18 ~ 25 °C) で解凍した後、2 ~ 8 °C で直ちに保存します。バイアルの内容物を使用前に数分間ゆるやかに反転させて、十分に混合します。対照を 2 ~ 8 °C の環境から取り出したら、直ちに使用してください。バイアルを開き、対照の必要量を清潔な試料カップに移します。蓋を直に取り替えます。開封後のバイアルは 2 ~ 8 °C で保存してください。

解凍後は、対照を冷凍し直さないでください。

対照試料の空気への曝露を最小限にとどめるためにドロップチップが用意されています。対照瓶の蓋から試料を引き出す際は、シリンジ針を使用しないでください。

### 品質管理

品質管理要件はすべて、地域、県および/または政府の規定事項もしくは認定要件に準拠して実施してください。

### 測定の限界

対照に含まれる腫瘍マーカーは、AFP、CA 125、CA 15-3、CA 19-9、CA 27-29、CA 72-4、カルシトニン、CEA、β-hCG、PAP、PSA、およびサイログロブリンです。

次の成分も、T マーカーで秤量対象となります。ただし、これらの成分 (NSE、ACTH、および Cyfra 21-1) の予測される測定値および安定性に関する保証はありません。

T マーカーの適合性は、この添付文書に示した方法でのみ実証済みです。値が記載されていない方法でこれらの対照を使用する場合は注意が必要です。

正確で再現性のある結果を得るには、機器や試薬が適切に機能し、適切な手法で分析が行われる必要があります。この製品は、ヒト血清内の記載された成分に関する定量アッセイ用の分析対照として使用することを目的としています。キャリブレーターに代わるものではありません。研究用途以外には使用しないでください。

### テクニカルサポート

**米国内:** テクニカルサポートについては、お電話にて (番号: 800-232-3342 または 510-979-5417) お問い合わせください。添付文書改訂版やその他の情報については、ラボが LabLink xL を購読している場合は、www.maslablink.com にアクセスして LabLink EXTRA を選択してください。または、LabLink xL を購読する場合は、お電話にて (番号: 800-232-3342 または 510-979-5451) お問い合わせください。

**米国外:** ラボが LabLink xL を購読している場合は、www.maslablink.com にアクセスして LabLink EXTRA を選択してください。または、地域の営業担当者あるいは認定代理店までお問い合わせください。

カタログ番号	説明	サイズ
TUM-101	T マーカー、レベル 1	6 x 3 mL
TUM-202	T マーカー、レベル 2	6 x 3 mL
TUM-303	T マーカー、レベル 3	6 x 3 mL
286 ~ 606	ドロップチップ	包装数量 100

**LOT** TM19061  
TM19062  
TM19063

 2019-06-30

**Thermo**  
SCIENTIFIC



For insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## LIQUID ASSAYED TUMOR MARKER CONTROL

**IVD**

U	CON						SI							
	TM19061A		TM19062A		TM19063A		TM19061A		TM19062A		TM19063A		U	
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		
<b>ABBOTT AEROSET / ARCHITECT SYSTEMS</b>														
Alpha-Fetoprotein (AFP)														
Alpha-Fetoprotein (AFP) CMIA (3P36)	4.63	3.70 - 5.56	27.9	22.3 - 33.5	140	112 - 168	ng/mL	4.63	3.70 - 5.56	27.9	22.3 - 33.5	140	112 - 168	µg/L
Alpha-Fetoprotein (AFP) CMIA (7K67)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Beta-2-Microglobulin														
Beta-2-Microglobulin Immunoturbidimetric (6K39 Non U.S)	0.88	0.70 - 1.06	2.20	1.76 - 2.64	5.16	4.13 - 6.19	mg/L	0.88	0.70 - 1.06	2.20	1.76 - 2.64	5.16	4.13 - 6.19	mg/L
Beta-2-Microglobulin Immunoturbidimetric (6K39 U.S)	**		**		**		mg/L	**		**		**		mg/L
Cancer Antigen 125 (CA 125)														
Cancer Antigen 125 (CA 125) CMIA (2K45)	17.2	13.8 - 20.7	55.8	44.6 - 66.9	150	120 - 180	U/mL	17.2	13.8 - 20.7	55.8	44.6 - 66.9	150	120 - 180	kU/L
Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3) CMIA (2K44)	11.5	8.91 - 14.1	30.8	24.3 - 37.4	59.1	47.3 - 70.9	U/mL	11.5	8.91 - 14.1	30.8	24.3 - 37.4	59.1	47.3 - 70.9	kU/L
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9) CMIA (2K91)	92.3	73.9 - 111	225	176 - 273	944	755 - 1132	U/mL	92.3	73.9 - 111	225	176 - 273	944	755 - 1132	kU/L
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9XR2) CMIA (2K91)	**		**		**		U/mL	**		**		**		kU/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA)														
Carcinoembryonic Antigen (CEA) CMIA (7K68)	1.63	1.18 - 2.08	11.0	8.82 - 13.2	59.0	47.2 - 70.8	ng/mL	1.63	1.18 - 2.08	11.0	8.82 - 13.2	59.0	47.2 - 70.8	µg/L
Cortisol CMIA (8D15)	2.92	2.26 - 3.58	13.5	10.8 - 16.2	33.8	27.0 - 40.5	µg/dL	80.6	62.4 - 98.8	371	297 - 446	931	745 - 1117	nmol/L
Estradiol CMIA (7K72)	297	237 - 356	330	264 - 396	526	421 - 632	pg/mL	1089	872 - 1307	1211	968 - 1453	1932	1545 - 2318	pmol/L
Ferritin CMIA (7K59 Non U.S)	53.2	42.4 - 64.0	238	181 - 294	395	310 - 481	ng/mL	53.2	42.4 - 64.0	238	181 - 294	395	310 - 481	µg/L
Ferritin CMIA (7K59 U.S)	54.7	43.8 - 65.7	240	192 - 288	398	319 - 478	ng/mL	54.7	43.8 - 65.7	240	192 - 288	398	319 - 478	µg/L
Ferritin Immunoturbidimetric (6K41 Non U.S)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Ferritin Immunoturbidimetric (6K41 U.S)	39.9	31.1 - 48.7	159	128 - 191	259	207 - 311	ng/mL	39.9	31.1 - 48.7	159	128 - 191	259	207 - 311	µg/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta Subunit (βhCG) CMIA (Routine) (7K78)	15.7	12.5 - 18.8	230	184 - 276	339	271 - 406	mU/mL	15.7	12.5 - 18.8	230	184 - 276	339	271 - 406	IU/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta Subunit (βhCG) CMIA (STAT) (7K78)	16.9	13.6 - 20.3	243	194 - 292	360	288 - 432	mU/mL	16.9	13.6 - 20.3	243	194 - 292	360	288 - 432	IU/L
Insulin CMIA (8K41)	9.15	7.32 - 11.0	67.9	54.3 - 81.5	127	101 - 152	µU/mL	63.6	50.8 - 76.3	472	377 - 566	880	704 - 1056	pmol/L
Prolactin CMIA (7K76)	4.92	3.94 - 5.90	13.8	11.0 - 16.5	36.9	29.5 - 44.3	ng/mL	0.21	0.17 - 0.26	0.60	0.48 - 0.72	1.60	1.28 - 1.93	nmol/L
Prostate Specific Antigen, Free (FPSA) CMIA (7K71 Non U.S)	0.30	0.18 - 0.42	2.42	1.94 - 2.90	28.8	23.0 - >30.0	ng/mL	0.30	0.18 - 0.42	2.42	1.94 - 2.90	28.8	23.0 - >30.0	µg/L
Prostate Specific Antigen, Free (FPSA) CMIA (6C07 U.S)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Prostate Specific Antigen, Total (PSA) CMIA (7K70 Non U.S)	0.29	0.17 - 0.41	2.35	1.88 - 2.82	24.8	19.9 - 29.8	ng/mL	0.29	0.17 - 0.41	2.35	1.88 - 2.82	24.8	19.9 - 29.8	µg/L
Prostate Specific Antigen, Total (PSA) CMIA (6C06 U.S)	0.28	0.17 - 0.39	2.25	1.80 - 2.70	25.5	18.1 - 32.9	ng/mL	0.28	0.17 - 0.39	2.25	1.80 - 2.70	25.5	18.1 - 32.9	µg/L

**LOT** TM19061  
TM19062  
TM19063

 2019-06-30

**Thermo**  
SCIENTIFIC



For insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## LIQUID ASSAYED TUMOR MARKER CONTROL

**IVD**

	<b>CON</b>						<b>SI</b>							
	TM19061A		TM19062A		TM19063A		TM19061A		TM19062A		TM19063A		<b>U</b>	
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		
<b>BECKMAN COULTER ACCESS SYSTEMS</b>														
Alpha-Fetoprotein (AFP)														
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**	µg/L	
Cancer Antigen 125 (CA 125)														
Chemiluminescence	**		**		**		U/mL	**		**		**	kU/L	
Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3)														
Chemiluminescence	**		**		**		U/mL	**		**		**	kU/L	
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9)														
Chemiluminescence	**		**		**		U/mL	**		**		**	kU/L	
Carcinoembryonic Antigen (CEA2)														
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**	µg/L	
Cortisol														
Chemiluminescence	**		**		**		µg/dL	**		**		**	nmol/L	
Estradiol														
Chemiluminescence (Restandardized)	120	68.1 - 171	554	420 - 687	1595	1237 - 1953	pg/mL	439	250 - 628	2033	1543 - 2522	5856	4540 - 7171	pmol/L
Ferritin														
Chemiluminescence (3rd IS Calibrators)	32.0	25.6 - 38.4	138	110 - 166	220	176 - 264	ng/mL	32.0	25.6 - 38.4	138	110 - 166	220	176 - 264	µg/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta Subunit (hCG)														
Chemiluminescence	**		**		**		mU/mL	**		**		**	IU/L	
Human Chorionic Gonadotropin-Beta Subunit (hCG)														
Chemiluminescence (5th IS)	17.5	14.0 - 21.0	220	176 - 264	322	257 - 386	mU/mL	17.5	14.0 - 21.0	220	176 - 264	322	257 - 386	IU/L
Insulin														
Chemiluminescence (Ultrasensitive)	**		**		**		µU/mL	**		**		**	pmol/L	
Prolactin														
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**	nmol/L	
Prostate Specific Antigen, Free (freePSA)														
Chemiluminescence (Hybritech)	**		**		**		ng/mL	**		**		**	µg/L	
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA-WHO)														
Chemiluminescence (WHO Standardized)	**		**		**		ng/mL	**		**		**	µg/L	
Prostate Specific Antigen, Total (p2PSA)														
Chemiluminescence (Hybritech)	**		**		**		ng/mL	**		**		**	µg/L	
Prostate Specific Antigen, Total (PSA-Hyb)														
Chemiluminescence (Hybritech)	0.31	0.25 - 0.37	2.61	2.09 - 3.13	30.2	24.2 - 36.3	ng/mL	0.31	0.25 - 0.37	2.61	2.09 - 3.13	30.2	24.2 - 36.3	µg/L
Prostate Specific Antigen, Total (PSA-WHO)														
Chemiluminescence (WHO Standardized)	**		**		**		ng/mL	**		**		**	µg/L	
Thyroglobulin <sup>(a)</sup>														
Chemiluminescence	**		**		**		ng/mL	**		**		**	µg/L	

**LOT** TM19061  
TM19062  
TM19063

 2019-06-30

**Thermo**  
SCIENTIFIC



For insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)


# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## LIQUID ASSAYED TUMOR MARKER CONTROL

**IVD**

	<b>CON</b>							<b>SI</b>						
	TM19061A		TM19062A		TM19063A		U	TM19061A		TM19062A		TM19063A		U
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
<b>BECKMAN COULTER Dxi SYSTEMS</b>														
Alpha-Fetoprotein (AFP)														
Chemiluminescence	5.03	4.02 - 6.04	29.4	23.5 - 35.2	141	109 - 173	ng/mL	5.03	4.02 - 6.04	29.4	23.5 - 35.2	141	109 - 173	µg/L
Cancer Antigen 125 (CA 125)														
Chemiluminescence	10.8	8.67 - 13.0	45.9	36.7 - 55.1	129	104 - 155	U/mL	10.8	8.67 - 13.0	45.9	36.7 - 55.1	129	104 - 155	kU/L
Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3)														
Chemiluminescence	8.79	7.03 - 10.6	23.4	18.7 - 28.1	44.3	35.4 - 53.2	U/mL	8.79	7.03 - 10.6	23.4	18.7 - 28.1	44.3	35.4 - 53.2	kU/L
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9)														
Chemiluminescence	15.5	12.4 - 18.5	37.6	30.1 - 45.1	166	132 - 199	U/mL	15.5	12.4 - 18.5	37.6	30.1 - 45.1	166	132 - 199	kU/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA2)														
Chemiluminescence	1.27	0.94 - 1.60	11.0	8.78 - 13.2	57.9	45.3 - 70.4	ng/mL	1.27	0.94 - 1.60	11.0	8.78 - 13.2	57.9	45.3 - 70.4	µg/L
Cortisol														
Chemiluminescence	4.40	3.08 - 5.72	17.3	13.7 - 20.9	42.3	33.6 - 51.0	µg/dL	121	85.0 - 158	476	377 - 576	1167	926 - 1407	nmol/L
Estradiol														
Chemiluminescence	102	52.8 - 152	483	351 - 616	1360	1075 - 1644	pg/mL	376	194 - 558	1774	1288 - 2260	4992	3947 - 6036	pmol/L
Ferritin														
Chemiluminescence	29.4	22.1 - 36.7	127	98.2 - 157	209	164 - 254	ng/mL	29.4	22.1 - 36.7	127	98.2 - 157	209	164 - 254	µg/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta Subunit (βhCG)														
Chemiluminescence	**		**		**		mU/mL	**		**		**		IU/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta Subunit (βhCG)														
Chemiluminescence (5th IS)	17.1	13.7 - 20.5	219	175 - 263	317	254 - 381	mU/mL	17.1	13.7 - 20.5	219	175 - 263	317	254 - 381	IU/L
Insulin														
Chemiluminescence (Ultrasensitive)	7.08	5.66 - 8.50	58.2	46.5 - 69.8	106	84.5 - 127	µU/mL	49.2	39.3 - 59.0	404	323 - 485	733	587 - 880	pmol/L
Prolactin														
Chemiluminescence	3.54	2.83 - 4.25	10.1	8.05 - 12.1	25.8	20.6 - 31.0	ng/mL	0.15	0.12 - 0.18	0.44	0.35 - 0.53	1.12	0.90 - 1.35	nmol/L
Prostate Specific Antigen, Free (freePSA)														
Chemiluminescence (Hybritech)	0.34	0.27 - 0.41	2.66	2.13 - 3.19	>20.1		ng/mL	0.34	0.27 - 0.41	2.66	2.13 - 3.19	>20.1		µg/L
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA-WHO)														
Chemiluminescence (WHO)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Prostate Specific Antigen, Total (p2PSA)														
Chemiluminescence (Hybritech)	**		**		**		pg/mL	**		**		**		µg/L
Prostate Specific Antigen, Total (PSA-Hyb)														
Chemiluminescence (Hybritech)	0.34	0.27 - 0.41	2.72	2.18 - 3.26	30.4	24.3 - 36.5	ng/mL	0.34	0.27 - 0.41	2.72	2.18 - 3.26	30.4	24.3 - 36.5	µg/L
Prostate Specific Antigen, Total (PSA-WHO)														
Chemiluminescence (WHO)	**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Thyroglobulin <sup>(a)</sup>														
Chemiluminescence	5.79	4.41 - 7.17	25.6	20.2 - 31.0	68.2	54.5 - 81.8	ng/mL	5.79	4.41 - 7.17	25.6	20.2 - 31.0	68.2	54.5 - 81.8	µg/L

**LOT** TM19061  
 TM19062  
 TM19063

 2019-06-30

**Thermo**  
 S C I E N T I F I C




For Insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## LIQUID ASSAYED TUMOR MARKER CONTROL

**IVD**

	<b>CON</b>					<b>SI</b>				
	TM19061A		TM19062A		U	TM19061A		TM19062A		U
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
<b>BRAHMS KRYPTOR SYSTEMS</b>										
Alpha-Fetoprotein (AFP)										
TRACE-Technology (Non U.S)	**		**		ng/mL	**		**		µg/L
Cancer Antigen 125 (CA 125)										
TRACE-Technology (Non U.S)	**		**		U/mL	**		**		kU/L
Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3)										
TRACE-Technology (Non U.S)	**		**		U/mL	**		**		kU/L
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9)										
TRACE-Technology (Non U.S)	**		**		U/mL	**		**		kU/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA)										
TRACE-Technology (Non U.S)	**		**		ng/mL	**		**		µg/L
Prostate Specific Antigen, Free (PSAL)										
TRACE-Technology (Non U.S)	**		**		ng/mL	**		**		µg/L
Prostate Specific Antigen, Total (PSA)										
TRACE-Technology (Non U.S)	**		**		ng/mL	**		**		µg/L

**LOT** TM19061  
 TM19062  
 TM19063

 2019-06-30

**Thermo**  
 SCIENTIFIC




For insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## LIQUID ASSAYED TUMOR MARKER CONTROL

**IVD**

		<b>CON</b>						<b>SI</b>							
		TM19061A		TM19062A		TM19063A		TM19061A		TM19062A		TM19063A		<b>U</b>	
		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		
<b>ORTHO-CLINICAL VITROS IMMUNOASSAY SYSTEMS</b>															
Alpha-Fetoprotein (AFP)															
Chemiluminescence		4.83	3.81 - 5.85	26.4	21.1 - 31.7	123	98.7 - 148	ng/mL	4.83	3.81 - 5.85	26.4	21.1 - 31.7	123	98.7 - 148	µg/L
Cancer Antigen 125 II (CA 125)															
Chemiluminescence		**		**		**		U/mL	**		**		**		kU/L
Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3)															
Chemiluminescence		**		**		**		U/mL	**		**		**		kU/L
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9)															
Chemiluminescence		**		**		**		U/mL	**		**		**		kU/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA)															
Chemiluminescence		**		**		**		ng/mL	**		**		**		µg/L
Cortisol (CORT)															
Chemiluminescence		3.36	2.69 - 4.03	16.8	13.5 - 20.2	46.6	37.3 - 56.0	µg/dL	92.7	74.2 - 111	465	372 - 558	1287	1029 - 1544	nmol/L
Estradiol (E2)															
Chemiluminescence		188	151 - 226	583	467 - 700	1418	1135 - 1702	pg/mL	691	552 - 829	2141	1713 - 2569	5207	4166 - 6249	pmol/L
Ferritin (FERR)															
Chemiluminescence		34.8	27.8 - 41.7	140	112 - 168	234	187 - 281	ng/mL	34.8	27.8 - 41.7	140	112 - 168	234	187 - 281	µg/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta Subunit (β-hCG II)															
Chemiluminescence		20.0	16.0 - 24.0	357	286 - 428	529	423 - 635	mU/mL	20.0	16.0 - 24.0	357	286 - 428	529	423 - 635	IU/L
Prolactin (PROL)															
Chemiluminescence		6.63	5.30 - 7.96	12.8	10.3 - 15.4	32.2	25.7 - 38.6	ng/mL	0.29	0.23 - 0.35	0.56	0.45 - 0.67	1.40	1.12 - 1.68	nmol/L
Prostate Specific Antigen, Total (PSA)															
Chemiluminescence		0.27	0.21 - 0.33	2.09	1.67 - 2.51	16.6	13.3 - 19.9	ng/mL	0.27	0.21 - 0.33	2.09	1.67 - 2.51	16.6	13.3 - 19.9	µg/L

**LOT** TM19061  
 TM19062  
 TM19063

 2019-06-30

**Thermo**  
 SCIENTIFIC



For Insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## LIQUID ASSAYED TUMOR MARKER CONTROL

**IVD**

		<b>CON</b>					<b>SI</b>							
		TM19061A		TM19062A		TM19063A		TM19061A		TM19062A		TM19063A		
		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	U
<b>RIA DSL</b>														
Aldosterone	RIA	**		**		**		**		**		**		nmol/L
Cancer Antigen 125 (CA 125)	RIA	**		**		**		**		**		**		kU/L

**LOT** TM19061  
TM19062  
TM19063

 2019-06-30

**Thermo**  
SCIENTIFIC



For Insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## LIQUID ASSAYED TUMOR MARKER CONTROL

**IVD**

U	CON						SI								
	TM19061A		TM19062A		TM19063A		TM19061A		TM19062A		TM19063A		U		
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>			
<b>ROCHE COBAS E / ELECSYS / MODULAR SYSTEMS</b>															
Alpha-Fetoprotein (AFP)	ECLIA	5.13	4.10 - 6.16	30.7	24.6 - 36.8	151	121 - 182	ng/mL	5.13	4.10 - 6.16	30.7	24.6 - 36.8	151	121 - 182	µg/L
Beta-2-Microglobulin	Immunoturbidimetric	0.86	0.69 - 1.03	2.20	1.76 - 2.64	4.97	3.98 - 5.96	mg/L	72.8	58.4 - 87.2	186	149 - 224	421	337 - 505	nmol/L
Cancer Antigen 125 II (CA 125)	ECLIA	13.5	10.8 - 16.3	38.6	30.9 - 46.3	103	82.1 - 123	U/mL	13.5	10.8 - 16.3	38.6	30.9 - 46.3	103	82.1 - 123	kU/L
Cancer Antigen 15-3 II (CA 15-3)	ECLIA	12.2	9.72 - 14.6	32.2	25.8 - 38.6	59.5	44.7 - 74.4	U/mL	12.2	9.72 - 14.6	32.2	25.8 - 38.6	59.5	44.7 - 74.4	kU/L
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9)	ECLIA	14.3	11.4 - 17.1	29.8	23.9 - 35.8	110	88.1 - 132	U/mL	14.3	11.4 - 17.1	29.8	23.9 - 35.8	110	88.1 - 132	kU/L
Cancer Antigen 72-4 (CA 72-4)	ECLIA	3.51	2.81 - 4.21	9.57	7.66 - 11.5	18.7	14.9 - 22.4	U/mL	3.51	2.81 - 4.21	9.57	7.66 - 11.5	18.7	14.9 - 22.4	kU/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA II)	ECLIA	1.59	1.27 - 1.91	10.0	8.00 - 12.0	49.6	39.6 - 59.5	ng/mL	1.59	1.27 - 1.91	10.0	8.00 - 12.0	49.6	39.6 - 59.5	µg/L
Cortisol	ECLIA	2.81	2.25 - 3.37	12.9	10.3 - 15.5	34.8	27.8 - 41.8	µg/dL	77.5	62.1 - 93.0	356	285 - 427	960	768 - 1152	nmol/L
Estradiol II	ECLIA	**	**	**	**	**	**	pg/mL	**	**	**	**	**	**	pmol/L
Estradiol III	ECLIA	93.9	75.2 - 113	268	214 - 321	846	677 - 1015	pg/mL	345	276 - 414	983	786 - 1180	3106	2485 - 3727	pmol/L
Ferritin	ECLIA	44.6	35.7 - 53.5	176	141 - 211	279	223 - 335	ng/mL	44.6	35.7 - 53.5	176	141 - 211	279	223 - 335	µg/L
Human Chorionic Gonadotropin (hCG) (STAT)	ECLIA	14.2	8.40 - 20.0	236	189 - 283	355	284 - 426	mU/mL	14.2	8.40 - 20.0	236	189 - 283	355	284 - 426	IU/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta Subunit (β-hCG)	ECLIA	16.0	12.8 - 19.2	252	202 - 303	374	299 - 449	mU/mL	16.0	12.8 - 19.2	252	202 - 303	374	299 - 449	IU/L
Insulin	ECLIA	11.2	8.97 - 13.5	85.5	68.4 - 103	152	122 - 182	µU/mL	77.9	62.3 - 93.4	594	475 - 712	1055	844 - 1266	pmol/L
Prolactin (2nd Gen.)	ECLIA	4.68	3.74 - 5.62	14.4	11.5 - 17.2	37.2	29.8 - 44.7	ng/mL	0.20	0.16 - 0.24	0.62	0.50 - 0.75	1.62	1.30 - 1.94	nmol/L
Prostate Specific Antigen, Free (FPSA)	ECLIA	0.28	0.22 - 0.34	2.11	1.69 - 2.53	22.6	18.0 - 27.1	ng/mL	0.28	0.22 - 0.34	2.11	1.69 - 2.53	22.6	18.0 - 27.1	µg/L
Prostate Specific Antigen, Total (PSA)	ECLIA	0.36	0.29 - 0.43	2.72	2.18 - 3.26	29.9	23.9 - 35.9	ng/mL	0.36	0.29 - 0.43	2.72	2.18 - 3.26	29.9	23.9 - 35.9	µg/L
Thyroglobulin <sup>(a)</sup>	ECLIA	11.1	8.90 - 13.4	30.2	24.1 - 36.2	63.4	50.7 - 76.0	ng/mL	11.1	8.90 - 13.4	30.2	24.1 - 36.2	63.4	50.7 - 76.0	µg/L



**LOT** TM19061  
TM19062  
TM19063

 2019-06-30

**Thermo**  
SCIENTIFIC



For Insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## LIQUID ASSAYED TUMOR MARKER CONTROL

**IVD**

U	CON							SI						
	TM19061A		TM19062A		TM19063A		U	TM19061A		TM19062A		TM19063A		U
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
<b>SIEMENS CENTAUR SYSTEMS</b>														
Alpha-Fetoprotein (AFP)														
Chemiluminescence	6.32	5.06 - 7.58	32.9	25.7 - 40.1	149	119 - 178	ng/mL	6.32	5.06 - 7.58	32.9	25.7 - 40.1	149	119 - 178	µg/L
Cancer Antigen 125 (CA 125)														
Chemiluminescence	14.7	11.8 - 17.7	48.6	38.9 - 58.3	128	102 - 153	U/mL	14.7	11.8 - 17.7	48.6	38.9 - 58.3	128	102 - 153	kU/L
Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3)														
Chemiluminescence	10.7	8.58 - 12.9	31.1	24.9 - 37.3	60.0	48.0 - 72.0	U/mL	10.7	8.58 - 12.9	31.1	24.9 - 37.3	60.0	48.0 - 72.0	kU/L
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9)														
Chemiluminescence	28.5	22.8 - 34.2	66.7	53.4 - 80.1	312	250 - 375	U/mL	28.5	22.8 - 34.2	66.7	53.4 - 80.1	312	250 - 375	kU/L
Cancer Antigen 27-29 (CA 27-29)														
Chemiluminescence	12.0	8.85 - 15.2	38.7	31.0 - 46.4	79.7	63.8 - 95.6	U/mL	12.0	8.85 - 15.2	38.7	31.0 - 46.4	79.7	63.8 - 95.6	kU/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA)														
Chemiluminescence	1.35	0.87 - 1.83	11.1	8.91 - 13.4	61.2	48.9 - 73.4	ng/mL	1.35	0.87 - 1.83	11.1	8.91 - 13.4	61.2	48.9 - 73.4	µg/L
Cortisol														
Chemiluminescence	3.86	3.09 - 4.63	16.9	13.4 - 20.5	42.4	33.9 - 50.9	µg/dL	107	85.3 - 128	467	371 - 564	1170	936 - 1404	nmoL/L
Estradiol (E <sub>2</sub> -6)														
Chemiluminescence	120	96.4 - 145	388	311 - 466	>1000		pg/mL	442	354 - 531	1426	1140 - 1711	>3671		pmol/L
Estradiol (eE <sub>2</sub> )														
Chemiluminescence	122	97.5 - 146	377	301 - 452	1145	916 - 1375	pg/mL	447	358 - 537	1383	1106 - 1660	4205	3364 - 5046	pmol/L
Estradiol (E <sub>2</sub> -6 III)														
Chemiluminescence	**		**		**		pg/mL	**		**		**		pmol/L
Ferritin														
Chemiluminescence	41.8	33.4 - 50.2	183	146 - 219	304	243 - 365	ng/mL	41.8	33.4 - 50.2	183	146 - 219	304	243 - 365	µg/L
Human Chorionic Gonadotropin (HCG)														
Chemiluminescence	17.1	13.7 - 20.6	243	194 - 291	356	284 - 427	mU/mL	17.1	13.7 - 20.6	243	194 - 291	356	284 - 427	IU/L
Insulin														
Chemiluminescence	11.2	8.77 - 13.6	85.8	66.4 - 105	177	142 - 212	µU/mL	77.6	60.9 - 94.2	596	461 - 731	1229	983 - 1475	pmol/L
Prolactin														
Chemiluminescence	4.73	3.78 - 5.68	12.1	9.66 - 14.5	32.6	26.1 - 39.1	ng/mL	0.21	0.16 - 0.25	0.53	0.42 - 0.63	1.42	1.13 - 1.70	nmoL/L
Prostate Specific Antigen, Free (fPSA)														
Calculated	0.30	0.24 - 0.36	2.28	1.82 - 2.74	24.6	19.7 - >25.0	ng/mL	0.30	0.24 - 0.36	2.28	1.82 - 2.74	24.6	19.7 - >25.0	µg/L
Prostate Specific Antigen, Total (EPsA)														
Chemiluminescence	0.33	0.26 - 0.40	2.42	1.94 - 2.90	27.1	21.7 - 32.5	ng/mL	0.33	0.26 - 0.40	2.42	1.94 - 2.90	27.1	21.7 - 32.5	µg/L

**LOT** TM19061  
 TM19062  
 TM19063

 2019-06-30

**Thermo**  
 SCIENTIFIC



For insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## LIQUID ASSAYED TUMOR MARKER CONTROL

**IVD**

	<b>CON</b>							<b>SI</b>						
	TM19061A		TM19062A		TM19063A		<b>U</b>	TM19061A		TM19062A		TM19063A		<b>U</b>
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
<b>SIEMENS DIMENSION SYSTEMS</b>														
Prostate Specific Antigen, Free (FPSA)														
EIA	0.27	0.21 - 0.33	1.84	1.47 - 2.21	21.7	17.4 - 26.1	ng/mL	0.27	0.21 - 0.33	1.84	1.47 - 2.21	21.7	17.4 - 26.1	µg/L
Prostate Specific Antigen, Total (TPSA)														
EIA	0.28	0.13 - 0.43	2.30	1.70 - 2.90	25.7	19.9 - 31.4	ng/mL	0.28	0.13 - 0.43	2.30	1.70 - 2.90	25.7	19.9 - 31.4	µg/L
Ferritin														
Bichromatic rate	44.9	35.9 - 53.9	179	143 - 214	286	228 - 343	ng/mL	44.9	35.9 - 53.9	179	143 - 214	286	228 - 343	µg/L

**LOT** TM19061  
TM19062  
TM19063

 2019-06-30

**Thermo**  
SCIENTIFIC




For insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## LIQUID ASSAYED TUMOR MARKER CONTROL

**IVD**

	<b>CON</b>						<b>SI</b>							
	TM19061A		TM19062A		TM19063A		TM19061A		TM19062A		TM19063A		<b>U</b>	
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		<b>U</b>
<b>SIEMENS DIMENSION VISTA</b>														
Alpha-Fetoprotein (AFP) LOC <sup>™</sup>	6.02	4.82 - 7.22	34.9	27.9 - 41.9	175	140 - 210	ng/mL	6.02	4.82 - 7.22	34.9	27.9 - 41.9	175	140 - 210	µg/L
Beta-2 Microglobulin (B2MIC) Nephelometric	0.08	<0.07 - 0.10	0.23	0.18 - 0.28	0.52	0.42 - 0.62	mg/dL	0.80	<0.70 - 1.00	2.30	1.80 - 2.80	5.20	4.20 - 6.20	mg/L
Cancer Antigen 125 (CA 125) LOC <sup>™</sup>	13.9	11.2 - 16.7	33.9	27.1 - 40.6	88.8	71.1 - 107	U/mL	13.9	11.2 - 16.7	33.9	27.1 - 40.6	88.8	71.1 - 107	kU/L
Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3) LOC <sup>™</sup>	12.0	9.61 - 14.4	32.4	25.9 - 38.8	60.2	48.2 - 72.2	U/mL	12.0	9.61 - 14.4	32.4	25.9 - 38.8	60.2	48.2 - 72.2	kU/L
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9) LOC <sup>™</sup>	19.6	15.7 - 23.5	49.0	39.2 - 58.8	212	170 - 254	U/mL	19.6	15.7 - 23.5	49.0	39.2 - 58.8	212	170 - 254	kU/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA) LOC <sup>™</sup>	1.26	1.01 - 1.51	11.5	9.21 - 13.8	65.9	52.7 - 79.1	ng/mL	1.26	1.01 - 1.51	11.5	9.21 - 13.8	65.9	52.7 - 79.1	µg/L
Estradiol (E2) LOC <sup>™</sup>	85.6	52.7 - 118	323	258 - 387	872	697 - 1046	pg/mL	314	193 - 435	1185	948 - 1421	3200	2560 - 3841	pmol/L
Ferritin (FERR) LOC <sup>™</sup>	37.8	30.2 - 45.4	171	137 - 205	286	229 - 343	ng/mL	37.8	30.2 - 45.4	171	137 - 205	286	229 - 343	µg/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta Subunit (hCG) LOC <sup>™</sup>	21.1	16.9 - 25.3	355	284 - 426	527	422 - 633	mU/mL	21.1	16.9 - 25.3	355	284 - 426	527	422 - 633	IU/L
Prostate Specific Antigen, Free (FPSA) LOC <sup>™</sup>	0.28	0.22 - 0.34	2.24	1.79 - 2.69	>20.0		ng/mL	0.28	0.22 - 0.34	2.24	1.79 - 2.69	>20.0		µg/L
Prostate Specific Antigen, Total (TPSA) LOC <sup>™</sup>	0.31	0.25 - 0.37	2.50	2.00 - 3.00	28.2	22.5 - 33.8	ng/mL	0.31	0.25 - 0.37	2.50	2.00 - 3.00	28.2	22.5 - 33.8	µg/L

**LOT** TM19061  
TM19062  
TM19063

 2019-06-30

**Thermo**  
SCIENTIFIC



For insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## LIQUID ASSAYED TUMOR MARKER CONTROL

**IVD**

U	CON						SI						
	TM19061A		TM19062A		TM19063A		TM19061A		TM19062A		TM19063A		U
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	
<b>SIEMENS IMMULITE SERIES</b>													
Alpha-Fetoprotein (AFP)	4.42 3.54 - 5.30		26.5 21.2 - 31.7		123 98.2 - 147		4.42 3.54 - 5.30		26.5 21.2 - 31.7		123 98.2 - 147		ng/mL
Beta-2-Microglobulin	4.42 3.54 - 5.30		26.5 21.2 - 31.7		123 98.2 - 147		4.42 3.54 - 5.30		26.5 21.2 - 31.7		123 98.2 - 147		µg/L
Cancer Antigen 125 (CA 125)	**		**		**		**		**		**		mg/L
Cancer Antigen 15-3 (CA 15-3)	12.7 10.2 - 15.2		46.2 37.0 - 55.4		129 103 - 154		12.7 10.2 - 15.2		46.2 37.0 - 55.4		129 103 - 154		U/mL
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9)	16.3 13.0 - 19.5		44.1 34.9 - 53.3		84.4 65.7 - 103		16.3 13.0 - 19.5		44.1 34.9 - 53.3		84.4 65.7 - 103		U/mL
Calcitonin	12.8 8.96 - 16.6		30.9 21.9 - 39.9		136 109 - 163		12.8 8.96 - 16.6		30.9 21.9 - 39.9		136 109 - 163		U/mL
Carcinoembryonic Antigen (CEA)	15.1 12.1 - 18.2		42.8 34.2 - 51.3		90.2 72.2 - 108		4.42 3.54 - 5.31		12.5 9.99 - 15.0		26.3 21.1 - 31.6		pg/mL
Cortisol	1.16 0.93 - 1.39		11.1 8.87 - 13.3		61.5 49.1 - 73.9		1.16 0.93 - 1.39		11.1 8.87 - 13.3		61.5 49.1 - 73.9		ng/mL
Estradiol	3.38 2.09 - 4.67		14.8 11.8 - 17.7		37.1 29.7 - 44.5		93.3 57.7 - 129		407 326 - 488		1023 818 - 1228		µg/dL
Estradiol (Non U.S.)	70.1 53.6 - 86.6		381 283 - 478		1155 924 - 1386		257 197 - 318		1397 1039 - 1755		4239 3392 - 5087		pg/mL
Ferritin	66.0 49.8 - 82.3		357 286 - 429		1075 860 - 1290		242 183 - 302		1311 1049 - 1573		3945 3156 - 4734		pg/mL
Gastrin	43.2 34.6 - 51.9		182 146 - 219		301 241 - 361		43.2 34.6 - 51.9		182 146 - 219		301 241 - 361		ng/mL
Human Chorionic Gonadotropin (HCG)	13.3 10.6 - 15.9		197 157 - 236		359 287 - 431		13.3 10.6 - 15.9		197 157 - 236		359 287 - 431		pg/mL
Human Chorionic Gonadotropin (HCG) (STAT/Turbo)	30.7 24.5 - 36.8		410 328 - 492		587 469 - 704		30.7 24.5 - 36.8		410 328 - 492		587 469 - 704		mU/mL
Insulin	**		**		**		**		**		**		mU/mL
Prolactin	<2.00		10.8 7.05 - 14.6		19.5 12.2 - 26.8		<13.9		75.2 49.0 - 101		135 84.7 - 186		µU/mL
Prostatic Acid Phosphatase (PAP)	4.23 3.38 - 5.08		12.4 9.90 - 14.8		35.0 28.0 - 41.9		0.18 0.15 - 0.22		0.54 0.43 - 0.65		1.52 1.22 - 1.82		ng/mL
Prostate Specific Antigen, Free (FPS)	1.43 1.14 - 1.72		13.9 11.2 - 16.7		44.2 35.4 - 53.1		1.43 1.14 - 1.72		13.9 11.2 - 16.7		44.2 35.4 - 53.1		ng/mL
Prostate Specific Antigen, Total (3PS)	0.32 0.26 - 0.38		2.32 1.86 - 2.78		22.4 18.0 - >25.0		0.32 0.26 - 0.38		2.32 1.86 - 2.78		22.4 18.0 - >25.0		ng/mL
Prostate Specific Antigen, Total (PTS)	**		**		**		**		**		**		ng/mL
Thyroglobulin (a)	0.40 0.32 - 0.48		3.40 2.72 - 4.08		31.9 25.5 - 38.3		0.40 0.32 - 0.48		3.40 2.72 - 4.08		31.9 25.5 - 38.3		ng/mL
Thyroglobulin (a) (Non U.S.)	4.03 3.22 - 4.84		18.5 14.8 - 22.2		46.4 37.1 - 55.7		4.03 3.22 - 4.84		18.5 14.8 - 22.2		46.4 37.1 - 55.7		ng/mL
	5.66 4.53 - 6.79		25.3 20.2 - 30.3		65.6 52.5 - 78.7		5.66 4.53 - 6.79		25.3 20.2 - 30.3		65.6 52.5 - 78.7		ng/mL

**LOT** TM19061  
TM19062  
TM19063

 2019-06-30

**Thermo**  
SCIENTIFIC



For Insert updates go to:  
[www.thermoscientific.com/diagnostics](http://www.thermoscientific.com/diagnostics)

# MAS<sup>®</sup> T-Marker

## LIQUID ASSAYED TUMOR MARKER CONTROL

**IVD**

	<b>CON</b>						<b>SI</b>							
	TM19061A		TM19062A		TM19063A		TM19061A		TM19062A		TM19063A		<b>U</b>	
	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>	$\bar{x}$	<R>		
<b>TOSOH AIA / ST AIA SYSTEMS</b>														
Adrenocorticotrophic Hormone (ACTH) EIA	5.98	4.19 - 7.77	10.6	7.39 - 13.7	26.4	18.5 - 34.3	ng/mL	5.98	4.19 - 7.77	10.6	7.39 - 13.7	26.4	18.5 - 34.3	µg/L
Alpha-Fetoprotein (AFP) EIA	5.31	3.72 - 6.90	29.8	20.9 - 38.8	138	96.4 - 179	ng/mL	5.31	3.72 - 6.90	29.8	20.9 - 38.8	138	96.4 - 179	µg/L
Beta-2 Microglobulin EIA	0.89	0.62 - 1.16	2.26	1.58 - 2.94	5.05	3.54 - 6.57	mg/L	0.89	0.62 - 1.16	2.26	1.58 - 2.94	5.05	3.54 - 6.57	mg/L
Cancer Antigen 125 (CA 125) EIA	12.9	9.04 - 16.8	47.9	33.5 - 62.2	130	90.9 - 169	U/mL	12.9	9.04 - 16.8	47.9	33.5 - 62.2	130	90.9 - 169	kU/L
Cancer Antigen 19-9 (CA 19-9) EIA	9.05	6.34 - 11.8	19.0	13.3 - 24.7	69.3	48.5 - 90.1	U/mL	9.05	6.34 - 11.8	19.0	13.3 - 24.7	69.3	48.5 - 90.1	kU/L
Cancer Antigen 27-29 (CA 27-29) EIA	12.1	8.45 - 15.7	32.9	23.0 - 42.8	62.3	43.6 - 81.0	U/mL	12.1	8.45 - 15.7	32.9	23.0 - 42.8	62.3	43.6 - 81.0	kU/L
Carcinoembryonic Antigen (CEA) EIA	1.90	1.33 - 2.47	11.1	7.74 - 14.4	52.7	36.9 - 68.5	ng/mL	1.90	1.33 - 2.47	11.1	7.74 - 14.4	52.7	36.9 - 68.5	µg/L
Cortisol EIA	3.64	2.55 - 4.73	15.6	10.9 - 20.3	40.9	28.7 - 53.2	µg/dL	100	70.4 - 131	430	301 - 559	1130	791 - 1468	nmol/L
Estradiol (E2) EIA	422	252 - 593	945	556 - 1333	2337	1370 - >3200	pg/mL	1550	924 - 2176	3469	2043 - 4895	8578	5031 - >11747	pmol/L
Estradiol (hsE2) EIA	**	**	**	**	**	**	pg/mL	**	**	**	**	**	**	pmol/L
Estradiol (iE2) EIA	**	**	**	**	**	**	pg/mL	**	**	**	**	**	**	pmol/L
Ferritin EIA	26.9	18.8 - 34.9	114	79.7 - 148	191	134 - 249	ng/mL	26.9	18.8 - 34.9	114	79.7 - 148	191	134 - 249	µg/L
Human Chorionic Gonadotropin-Beta Subunit (hCG) EIA	21.7	15.2 - 28.2	327	229 - >400	399	279 - >400	mU/mL	21.7	15.2 - 28.2	327	229 - >400	399	279 - >400	IU/L
Insulin EIA	7.65	5.36 - 9.95	69.6	48.7 - 90.4	123	86.1 - 160	µU/mL	53.1	37.2 - 69.1	483	338 - 628	855	598 - 1111	pmol/L
Prolactin EIA	4.43	3.10 - 5.76	11.9	8.32 - 15.5	29.8	20.8 - 38.7	ng/mL	0.19	0.13 - 0.25	0.52	0.36 - 0.67	1.29	0.91 - 1.68	nmol/L
Prostatic Acid Phosphatase (PAP) EIA	1.64	1.15 - 2.13	12.9	9.00 - 16.7	38.7	27.1 - >40.0	ng/mL	1.64	1.15 - 2.13	12.9	9.00 - 16.7	38.7	27.1 - >40.0	µg/L
Prostate Specific Antigen, Total (PSA) EIA	0.35	0.25 - 0.46	2.67	1.87 - 3.47	27.2	19.0 - 35.3	ng/mL	0.35	0.25 - 0.46	2.67	1.87 - 3.47	27.2	19.0 - 35.3	µg/L

**AxSYM**®, **IMx**®, **Architect**®, **Aerosep**®, Reg. TM: Abbott Laboratories, Inc., Abbott Park, IL  
**Centaur**®, **Immulin**®, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Tarrytown, NY  
**Access**®, **Dxl**®, Reg. TM: Beckman-Coulter Inc., Brea, CA  
**Dimension**®, Reg. TM: Siemens Healthcare Diagnostics, Glasgow, DE  
**DSL RIA**®, Reg. TM: Diagnostic Systems Laboratories, Inc., Webster, TX  
**Vitros ECI**®, Reg. TM: Ortho Clinical Diagnostics, Rochester, NY  
**Elecsys**®, **Integra**®, **Modular E-170**®, **Cobas 'e' Systems**, Reg. TM: Roche Diagnostics, Inc, Indianapolis, IN  
**AIA Systems**, Reg. TM: Tosoh Medics Inc., S. San Francisco, CA

- \*\* **Data not available. If interested in participating in our value assignment process, please fax or email your contact information to our Value Assignment group at 510-771-1539, or [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).**
- \*\* Keine Daten verfügbar. Falls Sie interessiert sind, an unserem Wertzuweisungsverfahren teilzunehmen, senden Sie bitte ein Fax oder eine E-Mail mit Ihren Kontaktdaten an unsere Abteilung „Value Assignment“ unter 510-771-1539 bzw. [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).
- \*\* Données non disponibles. Si vous souhaitez participer à notre processus d'affectation des valeurs, veuillez nous faire parvenir vos coordonnées par fax ou par e-mail au groupe Value Assignment au 510-771-1539 ou à l'adresse [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).
- \*\* Dati non disponibili. Per partecipare al processo di assegnazione dei valori, inviare tramite fax o e-mail le proprie informazioni di contatto al gruppo di assegnazione dei valori al numero 510-771-1539 o all'indirizzo [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).
- \*\* Datos no disponibles. Si está interesado en participar en nuestro proceso de asignación de valores, envíe un fax o un correo electrónico con su información de contacto a nuestro grupo de asignación de valores al +1 510-771-1539 o a [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).
- \*\* Data er ikke tilgængelige. Hvis du er interesseret i at deltage i vores værditildelingsproces, kan du sende en fax eller en e-mail med dine kontaktoplysninger til vores værditildelingsgruppe på 510-771-1539 eller [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).
- \*\* Geen gegevens beschikbaar. Als u geïnteresseerd bent in deelname aan ons waardetoekeningsproces, kunt u uw contactgegevens per fax of e-mail naar onze Value Assignment-groep sturen. Tel.: 510-771-1539. E-mail: [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).
- \*\* Tietoja ei saatavilla. Jos olet kiinnostunut osallistumaan arvojen määrittämissessimme, faksaa tai lähetä sähköpostilla yhteystietosi Value Assignment -osastollemme numeroon 510 771 1539 tai osoitteeseen [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).
- \*\* Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Αν ενδιαφέρεστε να συμμετάσχετε στη διαδικασία καθορισμού τιμών που εφαρμόζουμε, στείλτε φαξ ή μήνυμα ηλ. ταχυδρομείου με τα στοιχεία επικοινωνίας σας στην ομάδα καθορισμού τιμών της εταιρείας μας στον αριθμό 510-771-1539 ή στην ηλ. διεύθυνση [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).
- \*\* Data ikke tilgjengelige. Dersom dere er interessert i å delta i verdifastsettelsesprosessen vår, kan dere sende kontaktinformasjonen deres til verdifastsettelsesgruppen vår per faks til faksnummer 510-771-1539 eller per e-post til [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).
- \*\* Dane nie są dostępne. W razie zainteresowania udziałem w naszym procesie określenia wartości należy przysłać faksem dane kontaktowe do naszej grupy ds. określenia wartości pod numer 510-771-1539 lub pocztą elektroniczną na adres [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).
- \*\* Informações não disponíveis. Caso esteja interessado em participar no nosso processo de atribuição de valores, por favor envie por fax ou por e-mail as suas informações de contacto para o nosso grupo de atribuição de valores pelo número 510-771-1539, ou [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).
- \*\* Данных нет. Если вы заинтересованы в участии в нашем процессе оценки, обращайтесь в нашу группу оценки по факсу 510-771-1539 или по электронной почте [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com) и укажите свою контактную информацию.
- \*\* Data ej tillgängliga. Om du är intresserad av att delta i vår process för fastställning av värden kan du skicka ett fax eller e-postmeddelande med dina kontaktoppgifter till vår avdelning för analysvärden, telefonnummer +1 510-771-1539 eller [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com).
- \*\* Mevcut değil. Değer atama sürecimize katılmaya ilgi duyarsanız, lütfen iletişim bilgilerinizi 510-771-1539 numarasındaki Değer Atama grubumuza fakslayın veya [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com)'a veya e-posta gönderin.
- \*\* 无法提供数据。如果有兴趣参与我们的赋值过程，请传真或以电子邮件发送您的联系方式到我们的赋值小组。传真号码 510-771-1539，或 [mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com)。
- \*\* データをご利用いただけません。値付けプロセスへの参加を希望される場合は、当社の値付け担当グループまでお客様の連絡先情報を Fax (510-771-1539) または電子メール ([mgc-va@thermofisher.com](mailto:mgc-va@thermofisher.com)) にてご連絡ください。

- (a) **Thyroglobulin stability may be less than general stability of other constituents. If levels fall below expected values, retest using a new kit/lot.**
- (a) La estabilidad de Thyroglobulin pueden ser menos que la estabilidad general de otros componentes. Si los niveles caen debajo de valores previstos, reexamine con un kit/lot nuevo.
- (a) Thyroglobulin Stabilität können sein weniger als allgemeine Stabilität anderer Bestandteile. Wenn Niveaus unterhalb der erwarteten Werte fallen, testen Sie mit einem neuen kit/lot erneut.
- (a) La stabilité de Thyroglobulin peuvent être moins que la stabilité générale d'autres constituants. Si les niveaux tombent au-dessous des valeurs prévues, essayez de nouveau en utilisant un nouveau kit/lot.
- (a) La stabilità della Tiroglobulina può essere inferiore alla stabilità generale di altri costituenti. Se i livelli cadono sotto i valori previsti, ripetere il test usando un nuovo kit/lotto.
- (a) Holdbarheden for thyroglobulin kan være mindre end den generelle holdbarhed for andre bestanddele. Hvis niveauerne falder til under de forventede niveauer, skal testen udføres igen med et nyt kit/parti.
- (a) De stabiliteit van thyroglobuline kan geringer zijn dan de algemene stabiliteit van andere bestanddelen. Als de niveaus lager zijn dan verwachte waarden, voer de test dan opnieuw uit met een nieuwe kit/partij.
- (a) Thyroglobuliiniin stabiilius voi olla heikompi kuin muiden ainesosien yleinen stabiilius. Jos tasot putoavat odotettujen arvojen alapuolelle, testi on suoritettava uudelleen uudella sarjalla/erällä.
- (a) Η σταθερότητα θυροσφαιρίνης ενδέχεται να είναι χαμηλότερη από τη γενική σταθερότητα των άλλων συστατικών. Εάν τα επίπεδα είναι χαμηλότερα από τις αναμενόμενες τιμές, επαναλάβετε την εξέταση με νέο κιτ/έα παρτίδα.
- (a) Thyroglobulinstabiliteten kan være lavere enn den generelle stabiliteten for andre konstituentter. Hvis et nivå faller under forventede verdier, tester du på nytt med et annet kit/lot.
- (a) Stabiłność tyreoglobuliny może być mniejsza niż stabilność pozostałych składników. Jeśli poziomy spadną poniżej oczekiwanych wartości, należy ponownie przeprowadzić testy, używając nowego zestawu/nowej partii.
- (a) A estabilidade da tiroglobulina pode ser inferior à estabilidade geral de outros componentes. Se os níveis caírem abaixo dos valores esperados, refaça o teste usando um novo kit/lot.
- (a) Stabiliteten för tyreoglobulin kan vara lägre än den allmänna stabiliteten för andra beståndsdelar. Gör om testet med ett nytt kit/parti om nivåerna är lägre än de förväntade värdena.
- (a) Tiroglobülin stabilitesi diğer bileşenlerin genel stabilitesinden daha düşük olabilir. Seviyeler beklenen değerlerin altına düşerse, yeni bir kit/lot ile tekrar test edin.
- (a) 甲状腺球蛋白的稳定性的可能会比其他成分一般稳定性差。如果级别低于预期值，请使用一套/批新产品重新检测。
- (a) サイログロブリンの安定性は、他の成分の一般的な安定性より低い場合があります。レベルが予測値未満であった場合は、新しいキット/ロットを使用して再検査してください。

**LOT**

Lot Number / Chargennummer / Numéro de lot / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer / Partijnummer / Eränumero / Αριθμός παρτίδας / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Номер лота / Partinummer / Lot Numarası / 批号 / ロット番号

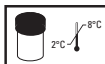


“Use By” date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation optimale / “Utilizzare entro” / Fecha límite de uso / “Anvendes før”-dato / Houdbaarheidsdatum / “Käyt. viim.”-päivämäärä / Ημερομηνία λήξης / Utløpsdato / Termin przydatności / Data de validade / Дата «Использовать до» / Utgångsdatum / “Son Kullanim” tarihi / 此日期前使用 / 使用期限

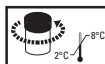
Shelf life: Frozen Temperature / Date limite d'utilisation optimale / Durée de conservation : température de congélation / Data di scadenza: se conservato a temperatura di congelamento / Vida útil: temperatura de congelación / Holdbarhed: Frysetemperatur / Houdbaarheidsperiode: in bevroren toestand / Käyttöikä: pakastuslämpötilassa / Διάρκεια ζωής: θερμοκρασία κατάψυξης / Holdbarhet: Frysetemperatur / Okres trwałości: temperatura zamrażania / Prazo de validade: Temperatura congelada / Срок хранения: температура замораживания / Hållbarhetstid: Frysetemperatur / Raf ömrü: Donma Sıcaklığı / 保质期: 冻结温度 / 有効期間: 凍結時温度



Unopened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des ungeöffneten Fläschchens: Kühltemperatur / Stabilité du flacon non ouvert : température de réfrigération / Stabilità provetta non aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial sin abrir: temperatura refrigerada / Stabilitet i uåbnet hætteglas: Nedkølet / Stabilitet van ongeopend flesje: in gekoelde toestand / Avaamattoman ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα σφραγισμένου φιαλιδίου: θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i uåbnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabiłność odczynników w nieotwartej fiolce: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco fechado: Temperatura refrigerada / Стабильность не вскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnad flaska: kyld temperatur / Açılmamış Flakon Stabillitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 未开封药瓶稳定性: 冷藏温度 / 未开封のバイアル安定性: 冷蔵温度



Opened Vial Stability: Refrigerated Temperature / Haltbarkeit des geöffneten Fläschchens: Kühltemperatur / Stabilité du flacon ouvert : température de réfrigération / Stabilità provetta aperta: a temperatura refrigerata / Estabilidad del vial abierto: temperatura refrigerada / Stabilitet i åbnet hætteglas: Nedkølet / Stabilitet van geopend flesje: in gekoelde toestand / Avatun ampullin stabiilius: jääkaappilämpötilassa / Σταθερότητα ανοιγμένου φιαλιδίου: θερμοκρασία ψύξης / Stabilitet i åpnet tilstand: Kjøletemperatur / Stabiłność odczynników w otwartej fiolce: temperatura chłodzenia / Estabilidade no frasco aberto: Temperatura refrigerada / Стабильность вскрытого флакона: температура охлаждения / Hållbarhet vid öppnad flaska: kyld temperatur / Açılmamış Flakon Stabillitesi: Soğutulmuş Sıcaklık / 已开封药瓶稳定性: 冷藏温度 / 开封後のバイアル安定性: 冷蔵温度

**REF**

Catalog Number / Katalognummer / Catalogue N° / Numero di catalogo / Número de catálogo / Katalognummer / Katalognummer / Katalognummer / Tuotenumero / Αριθμός καταλόγου / Katalognummer / Numer katalogowy / Referência / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog Numarası / 目录编号 / カタログ番号



Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Produttore / Fabricante / Producent / Fabrikant / Valmistaja / Κατασκευαστής / Produzent / Producent / Fabricante / Производитель / Tillverkare / Üretici / 制造商 / 製造元



Caution / Vorsicht / Attention / Attenzione / Atención / Forsigtig / Let op / Varoitus / Προσοχή / Advarsel / Przestroga / Cuidado / Осторожно / Viktigt / Dikkat / 注意 / 注意



Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Se référer au mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar las instrucciones de uso / Se brugsanvisningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Katso käyttöohjeita / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Se i brugsanvisningen / Sprawdzić w instrukcji użytkowania / Consultar instruções de utilização / См. инструкцию по применению / Läs brugsanvisningen / Kullanım talimatlarına danişın / 参阅使用说明 / 取扱説明書を参照

**EC REP**

Authorized Representative / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Représentant agréé / Rappresentante autorizzato / Representante autorizado / Autoriseret repræsentant / Geautoriseerd vertegenwoordiger / Valtuutettu edustaja / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος / Godkjent representant / Autoryzowany przedstawiciel / Representante autorizado / Авторизованный представитель / Auktoriserad representant / Yetkilili Temsilci / 获授权代表 / 認定代理店

**IVD**

For In Vitro Diagnostic Use / In-vitro-Diagnostikum / Diagnostics in vitro / Per uso diagnostico in vitro / Para uso en diagnóstico in vitro / Til in vitro-diagnostisk anvendelse / Voor diagnostisch gebruik in vitro / In Vitro -diagnostiseen käyttöön / Για In Vitro διαγνωστική χρήση / For in vitro-diagnostikk / Do stosowania w diagnostyce in vitro / Para utilização em diagnóstico in vitro / Для использования в диагностике in vitro / För in vitro-diagnostisk användning / In Vitro Diagnostik Kullanım İçin / 体外诊断用 / 体外診断用



Biological risk / Biogefährdung / Matériel à risque biologique potentiel / Rischio biologico / Material potencialmente peligroso a nivel biológico / Biologisk risiko / Biologisch risiko / Biologinen riski / Βιολογικός κίνδυνος / Biologisk risiko / Zagrożenie biologiczne / Risco biológico / Срок хранения: температура замораживания / Биологическая опасность / Biologisk risk / Biyolojik risk / 生物风险 / 生物学的リスク

**CE 0197**

CE Marking of Conformity / CE-Konformitätszeichen / Marquage CE de conformité / Marchio di conformità CE / Marca de conformidad CE / CE-mærkning / CE-conformiteitsmerk / CE-merkintä / Σήμανση συμμόρφωσης CE / CE-samsvarsmerking / Oznakowanie zgodności CE / Marca de Conformidade CE / Маркировка соответствия стандартам CE / CE-försäkran om överensstämmelse / CE Uyumluluk İshareti / CE 合格标志 / 適合の CE マーキング

**X̄**

Mean Value / Mittelwert / Valeur moyenne / Valore medio / Valor medio / Gennemsnitsværdi / Gemiddelde waarde / Keskiarvo / Μέση τιμή / Middelværdi / Wartość średnia / Valor médio / Среднее значение / Medelvärde / Ortalama Değer / 平均值 / 平均值

**<R>**

Expected Range / Erwarteter Bereich / Valeur attendue / Intervallo previsto / Intervallo previsto / Forventet område / Verwachte bereik / Odottettu vaihteluväli / Αναμενόμενο εύρος / Forventet område / Zakres wartości oczekiwanych / Intervallo esperado / Ожидаемый интервал / Förväntat intervall / Beklenen Aralık / 预期范围 / 予測範囲

**U**

Units / Einheiten / Unités / Unità / Unidades / Enheder / Eenheden / Yksiköt / Μονάδες / Enheter / Jednostki / Unidades / Единицы / Enheter / Birimler / 單位 / 單位

**CON**

Conventional Units / Konventionelle Einheiten / Unités conventionnelles / Unità convenzionali / Unidades convencionales / Konventionelle enheder / Conventionele eenheden / Perinteiset yksiköt / Συμβατικές μονάδες / Konvensjonelle enheter / Jednostki konwencjonalne / Unidades convencionais / Условные единицы / Konventionella enheter / Konvansiyonel Birimler / 常用單位 / 慣用單位

**SI**

System International Units / SI-Einheiten / Système international d'unités / Unità sistema internazionale / Unidades del sistema internacional / SI-systemet / System International-eeenheden / Kansainväiset yksiköt / Μονάδες διεθνούς συστήματος / SI-enheter / Jednostki w układzie SI / Unidades do Sistema Internacional / Единицы СИ / SI-enheter / Sistem Uluslararası Birimleri / 国际单位 / 國際單位系

**U**

Constituent and Method / Bestandteil und Methode / Composant et méthode / Componente e metodo / Componente y método / Bestanddel og metode / Bestanddeel en methode / Aineosa ja menetelmä / Συστατικό και μέθοδος / Konstituent og metode / Składnik i metoda / Componentes e método / Компонент и метод / Innehåll och metod / Bileşen ve Yöntem / 成分和方法 / 成分および測定法

**If you have any questions concerning this notification, in the USA please contact the Technical Support Department at 800-232-3342 or 510-979-5417. Outside the USA, please contact your local Subsidiary or Distributor.**

Falls Sie Fragen zu dieser Benachrichtigung haben, wenden Sie sich in den USA an den technischen Kundendienst unter 800-232-3342 oder 510-979-5417. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an die Vertriebsniederlassung in Ihrer Nähe oder an einen autorisierten Vertriebspartner.

Aux États-Unis, pour toute question concernant cet avis, contacter le Service d'assistance technique au 800-232-3342 ou au 510-979-5417. En dehors des États-Unis, contacter la filiale locale ou le distributeur local.

Per domande relative a questa notifica e vi trovate negli Stati Uniti, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica al numero verde 800-232-3342 o al numero 510-979-5417. Al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi alla filiale locale o al distributore.

Para cualquier consulta acerca de esta notificación, en EE.UU. póngase en contacto con el Departamento de Asistencia técnica en los números 800-232-3342 or 510-979-5417. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con la subsidiaria o el distribuidor local.

Hvis du har nogle spørgsmål til denne meddelelse, kan du kontakte den tekniske supportafdeling på 800-232-3342 eller 510-979-5417, hvis du befinder dig i USA. Uden for USA kan du kontakte det lokale datterselskab eller distributøren.

Als u vragen hebt over deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met de afdeling Technische ondersteuning op 800-232-3342 of 510-979-5417. Buiten de VS kunt u contact opnemen met de vestiging of distributeur in uw land.

Jos sinulla on kysyttävää tästä ilmoituksesta, ota Yhdysvalloissa yhteyttä tekniseen tukeen numeroon 800 232 3342 tai 510 979 5417. Ota Yhdysvaltojen ulkopuolella yhteyttä paikalliseen tytäryhtiöön tai jälleenmyyjään.

Για οποιοδήποτε ερωτήσεις αναφορικά με την παρούσα ειδοποίηση, εντός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με το Τμήμα τεχνικής υποστήριξης στον αριθμό 800-232-3342 ή 510-979-5417. Εκτός Η.Π.Α., επικοινωνήστε με την τοπική σας θυγατρική ή τον τοπικό διανομέα.

Dersom du befinner deg i USA og har spørsmål knyttet til denne orienteringen, kontakt avdelingen for teknisk støtte på 800-232-3342 eller 510-979-5417. Dersom du befinner deg utenfor USA, kontakte din lokale forhandler eller distributør.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tego powiadomienia, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego pod numerem 800-232-3342 lub 510-979-5417 (na obszarze Stanów Zjednoczonych). Poza obszarem Stanów Zjednoczonych należy skontaktować się z lokalnym oddziałem firmy lub dystrybutorem.

Se tiver quaisquer questões relativas a esta notificação, nos EUA por favor contacte o departamento de assistência técnica através do número 800-232-3342 ou 510-979-5417. Fora dos EUA, por favor contacte a filial da sua área ou o distribuidor local.

Если у вас есть вопросы относительно этого уведомления, в США обращайтесь в департамент технической поддержки по телефону 800-232-3342 или 510-979-5417. За пределами США обращайтесь в местную дочернюю компанию или к дистрибьютору.

Om du har några frågor om den här informationen och befinner dig i USA kan du kontakta vår avdelning för teknisk support på telefonnummer +1 800-232-3342 eller +1 510-979-5417. Utanför USA kan du kontakta ditt lokala avdelningskontor eller en distributör.

Bu bildirimde dair herhangi bir sorunuz varsa, ABD'de lütfen 800-232-3342 veya 510-979-5417 numaralı Teknik Destek Departmanı ile iletişim kurun. ABD'nin dışında, lütfen yerel Bayi veya Dağıtıcı ile iletişim kurun.

如果您有任何关于此通知的问题，在美国国内，请联系 800-232-3342 或 510-979-5417 技术支持部门。在美国以外地区，请联系您当地的分公司或经销商。

本通知に関するお問い合わせについては、米国内からはお電話にて (800-232-3342 または 510-979-5417) テクニカルサポート部門までお問い合わせください。米国外の場合は、地域の子会社または代理店までお問い合わせください。

**USA**  
☎ 800-232-3342  
sales.diagnostics.fmt@thermofisher.com

**China**  
☎ +86 800-810-5118  
cdx.cn.info@thermofisher.com

**New Zealand**  
☎ 0800 933 966  
auinfo@thermofisher.com

**Switzerland & Austria**  
☎ +41 26 663 86 70  
cdx.ch.info@thermofisher.com

**Asia Pacific**  
☎ +61 1800 333 110  
cdd.asia.info@thermofisher.com

**France**  
☎ +33 1 40 86 65 20  
cdx.fr.info@thermofisher.com

**Nordic**  
☎ +47 2 325 0433  
info.nordic.cdd@thermofisher.com

**United Kingdom & Ireland**  
☎ +44 1442 868 940  
cdx.uk.info@thermofisher.com

**Australia**  
☎ +61 1800 333 110  
auinfo@thermofisher.com

**Germany**  
☎ +49 0800-40 40 771  
cdx.de.info@thermofisher.com

**South Africa**  
☎ +27117926790  
support-za.idd@thermofisher.com

**Canada**  
☎ 800-282-4075  
info.cddcanada@thermofisher.com

**Japan**  
☎ +81 (0)120-147-075  
JPYOK-CDD.QC@thermofisher.com

**Spain, Portugal & Italy**  
☎ +34 93589 8338  
cdx.es.info@thermofisher.com

**For countries not listed:**  
distributor.cdd@thermofisher.com



**Microgenics Corporation**  
46500 Kato Road  
Fremont, CA 94538 USA  
ISO 13485 Certified Company  
www.thermoscientific.com/diagnostics



**B.R.A.H.M.S GmbH**  
Neuendorfstrasse 25  
16761 Hennigsdorf, Germany  
Tel: +49 (0) 800 404 077 12  
Fax: +49 (0) 800 404 077 13

TUM-INS-VA  
Rev. 20 2015 11

**Thermo**  
SCIENTIFIC