

English

GENERAL CLINICAL CHEMISTRY PROGRAMME: RQ9112/a, RQ9112/b, RQ9112/c

CONFIRMATION OF KIT CHARACTERISTICS AND RECEIPT DATE

Please confirm that the correct number of samples are present and that your samples have the appearance as indicated in the CHARACTERISTICS section below. Please confirm that none of the vials are broken and notify your local Randox representative immediately if there are any discrepancies. Finally, please log on to www.riqas.net to confirm the exact date on which you received this kit.

CHARACTERISTICS

The pack contains lyophilised 5 ml samples. The vials are labelled with the sample number.

PREPARATION/STORAGE/STABILITY

The samples are sealed under vacuum. Open the vial very carefully, avoiding any loss of material and using a **calibrated pipette**, reconstitute with an accurately measured **5 ml volume** of freshly double distilled water at **+20°C to +25°C**. Replace the rubber stopper, close vial and leave to stand for **60 minutes out of bright light** before use. Ensure that the lyophilised contents are completely dissolved by swirling gently. Do not shake the vial. Please analyse the sample within 2 days of reconstitution. The samples should be treated in the same way as patient samples. The samples should be stored at 2 - 8°C when not in use.

Prostatic and Total Acid Phosphatase: The samples should be stabilised by adding 1 drop of acetic acid solution to 1 ml of serum.

Bilirubin in the serum is light sensitive so the serum should be **stored in the dark**.

NEFA is stable for 24 hours at +2°C to +8°C following reconstitution.

EGFR: The scenarios required for calculation of this parameter are available on RIQASNet – RIQAS Kit Inserts.

Bacterial contamination of the reconstituted serum will cause reductions in the stability of many components.

SAFETY

The serum is human based. It has been source tested and found to be negative for HBsAg and antibodies to HIV. For complete protection however, it is recommended that the serum be handled as carefully as patient specimens.

For **IN VITRO** use only.

*** IMPORTANT NOTE:** Results must arrive at RIQAS by **17:00 HRS GMT** on the **FINAL DATE**. If the **RECOMMENDED ANALYSIS DATE** gives insufficient time, we suggest that the sample is analysed earlier to ensure you meet the deadline. Late results will not be accepted after the final date for the next sample.

GENERAL CLINICAL CHEMISTRY PROGRAMME / PROGRAMME CHIMIE CLINIQUE / PROGRAMMA PER CHIMICA CLINICA GENERALE /
 PROGRAMA DE QUIMICA CLINICA GENERAL / PROGRAMA DE QUÍMICA CLÍNICA / ALMENT KLINISK KEMIPROGRAM /
 ALLMÄNT KLINISKT KEMISKT PROGRAM / ΓΕΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ /
 GENERALNY PROGRAM CHEMII KLINICZNEJ / 通用临床化学分析程序 / GENEL BİYOKİMYA PROGRAMI

RETURN OF RESULTS / DATES de RETOUR / INVIO DEI RISULTATI / ENVIO DE RESULTADOS / PLAN FOR INSENDELSE AF / CYKEL FÖR /
 ΚΥΚΛΟΣ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ / PRZESYŁANIE WYNIKÓW / 回復結果 / SONUÇ GÖNDERİM TARİHLERİ / ODOŚLANIE WYŚLEDKÓV

CYCLE 69 / CICLO 69 / RESULTATER 69 / RESULTATRETUR 69 /
 ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ 69 / CYKL ZWROTU WYNIKÓW 69 / 返回結果周期 69 / DÖNEM 69 / CYKLUS 69

SAMPLE NO / ECHANTILLON NO. / N. CAMPIONE / N° DE MUESTRA / AMOSTRA Nº. / PRØVENR. / ΑΡ. ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ / PROV NR. / ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ/ NR PRÓBKÍ / 样品号 / ÖRNEK NO / Č. VZORKY	RECOMMENDED ANALYSIS DATE/ DATE RECOMMANDE POUR L' ANALYSE/ DATA DI ANALISI RACCOMANDATA/ FECHA DE ANALISIS RECOMENDADA/ DATA RECOMENDADA PARA ANÁLISE/ ANBEFALET ANALYSEDATO/ REKOMMENDERAT ANALYSDATUM/ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ZALECANA DATA WYKONANIA OZNACZENIA/ 推荐分析日期/ ÖNERİLEN ANALİZ TARİHİ/ ODPORÚČANÝ DÁTUM ANALÝZY	* FINAL DATE/ *DATE LIMITE/ * DATA FINALE/ *FECHA FINAL/ * DATA FINAL/ * SLUTDATO/ * SLUTDATUM/ *TEΛΙΚΗ * DATA KOŃCOWA/ *最终日期/ *SON SONUÇ GÖNDERİM TARİHİ/ *FINÁLNY DÁTUM
---	---	---

1	11.09.23	18.09.23
2	25.09.23	02.10.23
3	09.10.23	16.10.23
4	23.10.23	30.10.23
5	06.11.23	13.11.23
6	20.11.23	27.11.23
7	04.12.23	11.12.23
8	18.12.23	27.12.23
9	02.01.24	08.01.24
10	15.01.24	22.01.24
11	29.01.24	05.02.24
12	12.02.24	19.02.24
13	26.02.24	04.03.24

Français

PROGRAMME CHIMIE CLINIQUE: RQ9112/a, RQ9112/b, RQ9112/c

CONFIRMATION DES CARACTERISTIQUES DU KIT ET DE LA DATE DE RECEPTION :

Veillez vérifier que l'ensemble des échantillons soient présents dans le coffret et que leur apparence est conforme comme indiqué dans la section ci-dessous. De plus assurez-vous qu'aucun des flacons ne soient brisés et en informer immédiatement votre représentant Randox si cela est le cas. Enfin, il est nécessaire de se connecter à www.riqas.net pour confirmer la date exacte à laquelle vous avez reçu ce kit.

CARACTÉRISTIQUES:

Ce coffret contient des sérums lyophilisés en flacons de 5 ml.

DATE DE RETOUR:

Ces échantillons sont à tester de préférence à la date recommandée, et les résultats doivent nous parvenir au plus tard le lundi midi et selon le calendrier inclus dans le coffret de sérums ce contrôle. Vous pouvez envoyer vos résultats via Riqasnet ou par e.mail à l'adresse suivante: mail@riqas.com.

PREPARATION/STOCKAGE/STABILITE DES ECHANTILLONS

Ouvrir le flacon avec précaution, pour éviter la perte de matériel. Utiliser une pipette étalonnée, et mesurer 5 ml avec précision d'eau bidistillée entre +20 et +25°C. Replacer le bouchon de caoutchouc, fermer le flacon et laisser reposer **60 minutes à l'abri de la lumière** avant utilisation. Vérifier que tout le matériel est correctement dissous en agitant légèrement par retournement. Ne pas secouer le flacon. Merci d'analyser l'échantillon dans les 2 jours suivants la reconstitution, en l'absence de contamination bactérienne. Les échantillons de contrôle doivent être traités comme les échantillons patients. Les échantillons doivent être conservés entre 2-8°C lorsqu'ils ne sont pas utilisés, à l'exception des paramètres ci-dessous.

La phosphatase acide prostatique et acide total :

Les échantillons doivent être stabilisés en ajoutant une goutte de la solution d'acide acétique dans 1 ml de sérum.

La bilirubine présente dans le sérum est sensible à la lumière, c'est pourquoi celui-ci doit être conservé dans l'obscurité.

L'acide gras non estérifiés (AGNE) est stable pendant 24 heures, à une température comprise entre +2 ° C et +8 ° C, après reconstitution.

La contamination bactérienne du sérum, une fois celui-ci reconstitué, provoque une réduction de la stabilité de nombreux composants.

EGFR : Les scénarios requis pour le calcul de ce paramètre sont disponibles sur RIQASNet – Notices RIQAS

SÉCURITÉ

Ces sérums sont d'origine humaine et sont contrôlés au niveau des donneurs pour s'assurer de l'absence de virus (Hépatite, HIV). Toutefois, il est recommandé de manipuler ces sérums avec précaution.

Réservé uniquement pour un usage **IN VITRO**.

* **NOTE IMPORTANTE:** Les résultats *RIQAS* doivent parvenir au Département *RIQAS* au plus tard le lundi **17 heures GMT** selon la **DATE FINALE**. Nous vous recommandons d'analyser les échantillons quelques jours avant la date limite. **Les résultats en retard ne pourront pas être acceptés.**

Italiano

PROGRAMMA PER CHIMICA CLINICA GENERALE: RQ9112/a, RQ9112/b, RQ9112/c

CONFERMA DELLE CARATTERISTICHE DEL KIT E DELLA DATA DI RICEZIONE

Si prega di confermare che sia presente il numero corretto di campioni e che i vostri campioni siano come indicato nella sezione CARATTERISTICHE qui sotto. Confermare che nessuna fiala sia rotta ed informare immediatamente il rappresentante Randox locale se ci fossero delle discrepanze. Infine, si prega di accedere al sito www.riqas.net per confermare la data esatta in cui si è ricevuto questo kit.

CARATTERISTICHE

La confezione contiene 5 ml di campioni liofilizzati. Le fiale sono etichettate con il numero del campione.

PREPARAZIONE/CONSERVAZIONE/ STABILITA' DEI CAMPIONI

I campioni sono sigillati sotto vuoto. Aprire la fiala con estrema cautela, evitando qualsiasi perdita di materiale e usando una pipetta calibrata ricostituire con un volume accuratamente misurato di 5ml di acqua appena bidistillata a **+20°C to +25°C**. Rimettere il tappo di gomma, chiudere la fiala e lasciar riposare per **60 minuti, al riparo da luce intensa**, prima dell'uso. Controllare che il componente liofilizzato sia completamente disciolto facendo ruotare delicatamente. Non scuotere la fiala. Si prega di analizzare il campione entro 2 giorni dalla ricostituzione in assenza di contaminazione batterica. I campioni devono essere trattati come pazienti reali. I campioni, se non utilizzati, devono essere conservati a 2 - 8 °C, ad eccezione dei parametri elencati di seguito.

Fosfatasi Acida Prostatica e Totale I campioni devono essere stabilizzati con l'aggiunta di 1 goccia della soluzione di acido acetico ad 1 ml di siero.

La Bilirubina e' sensibile alla luce pertanto il siero deve essere conservato il siero al buio.

Dopo la ricostituzione il **NEFA** è stabile per 24 ore se conservato tra +2°C e +8°C.

EGFR: gli scenari richiesti per il calcolo di questo parametro sono disponibili su RIQASNet - RIQAS Kit Inserts.

La contaminazione batterica del siero ricostituito riduce la stabilità di molti componenti.

SICUREZZA

Il siero è a base umana. È stato analizzato alla fonte, e ha dato esito negativo, per l'HBsAg e anticorpi dell'HIV. Tuttavia, al fine di assicurare una protezione completa, si raccomanda di manipolare il siero con la stessa cura riservata ai campioni dei pazienti.

Solo per uso **IN VITRO**.

* **NOTA IMPORTANTE:** I risultati devono arrivare a *RIQAS* entro le 17:00 GMT (ora di Greenwich) della **DATA FINALE**. Se la **DATA DI ANALISI** **RACCOMANDATA** fosse troppo breve, si consiglia di analizzare il campione prima per rispettare la scadenza. I risultati inviati con ritardo superiore alla data finale per il campione successivo non saranno accettati.

Español

PROGRAMA DE QUÍMICA CLÍNICA GENERAL: RQ9112/a, RQ9112/b, RQ9112/c

CONFIRMACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL KIT Y LA FECHA DE RECEPCIÓN.

Por favor, asegúrese de que ha recibido el número correcto de muestras y que estas cumplen con la presentación indicada en la sección "CARACTERÍSTICAS" que encontrará a continuación. Por favor, confirme que ninguna de las muestras ha resultado dañada y contacte a su Representante local de Randox inmediatamente en el caso de que hubiese alguna discrepancia. Por último, acceda a www.riqas.net para confirmar la fecha exacta en la que recibió el kit.

CARACTERÍSTICAS

El paquete contiene muestras liofilizadas de 5 ml. Las etiquetas de los frascos indican el número de muestra.

PREPARACIÓN/ ALMACENAMIENTO/ ESTABILIDAD DE LAS MUESTRAS

Las muestras están cerradas al vacío. Abrir el frasco con mucho cuidado, para evitar cualquier pérdida de material y reconstituir con exactamente 5 ml de agua destilada obtenida recientemente y conservada entre +20°C y +25°C. Volver a colocar el tapón de goma, cerrar el frasco y dejar reposar durante **60 minutos alejado de la luz** antes de usar. Asegurarse de que los componentes liofilizados se disuelven completamente girando el frasco cuidadosamente. No agitar el frasco. Por favor, analice las muestras dentro de los 2 días posteriores a su reconstitución en ausencia de contaminación bacteriana. Las muestras deben ser tratadas de la misma manera que las muestras de los pacientes. Las muestras deben refrigerarse a 2-8 °C cuando no estén en uso, con excepción de los analitos

Prostático y Total Acid Phosphatase: las muestras deberían ser estabilizadas con la adición de 1 gota de solución de ácido acético por 1 ml de serum **Bilirrubina** en serum es sensible a la luz así el serum debería ser conservado en un lugar preservado de la luz.

NEFA es estable 24 horas +2°C to +8°C después de su reconstitución.

EGFR: Los requisitos necesarios para el cálculo de este parámetro están disponibles en RIQASNet - RIQAS Kit Inserts

La contaminación bacteriana del suero reconstituido puede causar reducciones en la estabilidad de algunos componentes.

indicados a continuación.

SEGURIDAD

El suero es de base humana. El material de origen se ha analizado y encontrado negativo para el HbsAg y anticuerpos de HIV. Sin embargo para una protección completa, se recomienda tratar el suero con el mismo cuidado que las muestras de pacientes.

Sólo para **IN VITRO**.

*** NOTA IMPORTANTE:** Los resultados deberán llegar a **RIQAS** antes de las **17:00 horas GMT** de la **FECHA FINAL**. Si la **FECHA DE ANALISIS RECOMENDADA** no le permite tiempo suficiente para la entrega de resultados, sugerimos se analice la muestra antes, para asegurarse de que pueden llegar antes del fin del plazo. Los resultados tardíos no serán aceptados después de la fecha final de la siguiente muestra.

Português

PROGRAMA DE QUÍMICA CLÍNICA: RQ9112/a, RQ9112/b, RQ9112/c

CONFIRMAÇÃO DAS CARACTERÍSTICAS DO KIT E DATA DE RECEPÇÃO

Agradecemos-lhe que confirme que recebeu o número correcto de amostras e que estas têm o aspecto descrito na secção CARACTERÍSTICAS deste documento. Verifique também, se nenhum dos frascos está partido e notifique o seu representante local da Randox caso encontre alguma discrepância. Finalmente, acceda ao www.riqas.net para confirmar a data exacta em que recebeu este kit.

CARACTERÍSTICAS

A embalagem contém 5 ml de amostras liofilizadas. Os frascos encontram-se rotulados com o número de amostra.

PREPARAÇÃO/CONSERVAÇÃO/ESTABILIDADE DAS AMOSTRAS

As amostras são fechadas sob vácuo. Abra o frasco cuidadosamente, evitando perdas de material e, usando uma **pipeta calibrada**, reconstitua com a **exactamente** 5 ml de água recentemente destilada a **+20°C- +25°C**. Repor a tampa de borracha, fechar o frasco e deixar repousar **protegido de luz intensa por 60 minutos** antes de usar. Rodar suavemente o frasco, assegurando uma perfeita dissolução do conteúdo liofilizado. Não agitar o frasco. Por favor analise as suas amostras dentro de 2 dias após reconstituição. As amostras devem ser tratadas da mesma forma que as Amostras de Doentes. As amostras devem ser conservadas de 2-8 °C quando não estão a ser usadas, com excepção dos analitos abaixo indicados.

Fosfatase Ácida Total e Prostática – A amostra deve ser estabilizada adicionando uma gota da solução de ácido acético a 1 ml de soro.

A Bilirrubina no soro é sensível à luz e por isso, deve ser **conservado em local escuro**.

NEFA é estável por 24 horas de +2°C to +8°C seguindo as instruções de reconstituição

EGFR: As opções para calcular este parâmetro estão disponíveis no RIQASNet – RIQAS Kit inserts

Contaminação bacteriana do soro reconstituído origina diminuição de estabilidade de diversos componentes.

SEGURANÇA

O soro é de matriz humana. Testes efectuados na origem confirmaram serem negativos para HBsAg e anticorpos HIV. No entanto para total protecção, recomenda-se que o soro seja manuseado como se de uma amostra de paciente se tratasse.

Somente para uso em **IN VITRO**.

*** NOTA IMPORTANTE:** Os resultados devem chegar ao **RIQAS** na **DATA FINAL** até às **17 horas, GMT**.

Se a **DATA RECOMENDADA PARA ANÁLISE** não permitir tempo suficiente para o envio, sugere-se que a amostra seja ensaiada antecipadamente, de forma a garantir o cumprimento do prazo final. Os resultados em atraso não serão aceites após a data final da amostra seguinte.

Dansk

ALMENT KLINISK KEMIPROGRAM: RQ9112/a, RQ9112/b, RQ9112/c

BEKRÆFTELSE PÅ KIT KARAKTERISTIKA OG MODTAGELSESDATO

Du bedes kontrollere at det korrekte antal af prøver er tilstede i kittet og at prøverne ser ud som beskrevet i KARAKTERISTIKA-afsnittet nedenfor. Kontroller venligst at alle flasker er intakte og kontakt straks din lokale Randox repræsentant, hvis der er uoverensstemmelser. Endelig, så bedes du logge på www.riqas.net og bekræfte datoen, hvor du modtog dette kit.

KARAKTERISTIKA

Pakningen indeholder 5 ml frysetørrede prøver. Rørene er mærket med prøvenummer.

FORBEREDELSE/OPBEVARING/STABILITET AF PRØVER

Prøverne er forsejlet under vakuum. Røret åbnes meget forsigtigt for at undgå spild af materialet, og indholdet opløses med præcis 5 ml redestilleret vand ved **+20°C til +25°C**. Genisæt gummiproppen, luk røret og lad det stå i 60 minutter beskyttet fra stærke lyskilder før anvendelse. Sørg for at det frysetørrede indhold opløses fuldstændigt ved at rotere indholdet forsigtigt. Ryst ikke røret. Jeres prøver bør analyseres indenfor 2 dage efter genopløsning hvis bakteriel kontaminering undgås. Prøverne skal behandles på samme måde som patientprøver. Prøverne skal opbevares ved 2-8 °C, når de ikke skal anvendes, dette gælder dog ikke analytterne omtalt herunder.

Prostata og total sur fosfatase Prøverne skal stabiliseres ved at tilsætte 1 dråbe eddikesyre-opløsning for hver 1 ml serum.

Bilirubin i serum er lysfølsomt, så serum skal opbevares i mørke.

NEFA er stabil i 24 timer ved +2 °C til +8 °C efter rekonstitution.

EGFR: De nødvendige scenarier for at beregne denne parameter kan findes på RIQASNet - RIQAS Kit datablad.

Bakteriel kontaminering af det opløste serum vil medføre en reduktion af mange af komponenternes stabilitet.

SIKKERHED

Serum er baseret på humane materialer. Kildematerialerne er blevet testet og fundet negative over for HBsAg og HIV-antistoffer. For komplet beskyttelse anbefales det imidlertid at håndtere serum med samme forsigtighed som patientprøver. Kun beregnet til **IN VITRO**.

* **VIGTIG NOTE**: Resultaterne skal være **RIQAS** i hænde senest kl. **17.00 GMT** på datoen for **SENESTE FRIST**. Hvis den **ANBEFALEDE ANALYSESDATO** ikke muliggør overholdelsen af dette, anbefaler vi at prøven analyseres før denne dato for at sikre at deadline overholdes. Forsinkede resultater vil ikke blive accepteret efter slutdatoen for den næste prøve.

Svenska

ALLMÄNT KLINISKT KEMISKT PROGRAM : RQ9112/a, RQ9112/b, RQ9112/c

ANKOMSTKONTROLL AV KIT EGENSKAPER OCH BEKRÄFTELSE AV LEVERANSDATUM

Kontrollera att korrekt antal prover (vialer) levererats och att proverna motsvarar nedan angivna egenskaper. Kontrollera att vialer är hela och oskadade. Meddela din lokala Randox distributör omedelbart om några avvikelser iakttas. Slutligen, vänligen logga in på www.riqas.net och bekräfta datum för mottagen leverans av detta kit.

INNEHÅLL

Förpackningen innehåller med vardera 5 ml frystorkat prov. Flaskorna är märkta med provnummer.

FÖRBEREDELSE/LAGRING/HÅLLBARHET PROVER (PROVERNAS STABILITET)

Proverna är förslutna under vakuum. Öppna flaskorna mycket försiktigt för att undvika förlust av material. Rekonstituera med en noggrant uppmätt volym på 5 ml färskt dubbeldestillerat vatten med en temperatur på +20 °C till +25 °C. Sätt tillbaka gummiproppen, förslut flaskan och låt den stå i 60 minuter före användning, utan att utsättas för starkt ljus. Se till att det frystorkade innehållet är fullständigt upplöst genom att virvla det försiktigt. Skaka inte flaskan. Provet analyseras inom 2 dagar efter rekonstruktion om ingen bakterieell kontaminering. Proverna skall behandlas på samma sätt som patientprover. Proverna skall förvaras vid 2-8 °C när de inte används, föreligger med undantag för de analyter som tas upp nedan.

Prostata-specifikt och totalt sura fosfater Proven måste stabiliseras genom att 1 droppe ättiksyrelösning tillsätts 1 ml serum.

Bilirubin i serum är ljuskänsligt och skall förvaras i mörker.

NEFA är stabil i 24 timmar vid 2 °C till +8 °C efter beredning.

EGFR: Dom nödvändiga scenarier som krävs för beräkning av denna parameter är tillgängliga på RIQASNet - RIQAS Kit Inserts.

Bakterieell kontaminering av det rekonstituerade serumet orsakar en minskning av stabiliteten på många komponenter.

SÄKERHET

Serumet är humanbaserat. Det har ursprungstestats och befunnits vara negativt för HBsAg och för HIV-antikroppar. För fullständigt skydd rekommenderas att serumet hanteras lika försiktigt som ett patientprov. Endast för **IN VITRO**.

* **VIKTIG ANMÄRKNING**: Resultaten måste vara **RIQAS** tillhanda per **17:00 GMT SLUTDATUMET**. Om det **REKOMMENDERADE ANALYSDATUMET** inte ger tillräckligt med tid så rekommenderar vi att provet analyseras tidigare, för att säkerställa att tidsgränsen kan klaras. Resultat som kommer in sent godtas inte efter slutdatumet för nästa prov.

产品包装与收件日期确认书 请确认您所收到的样本数量正确无误，并且样本外观与下述“产品特性”中的内容描述一致。请确认您收到的样品瓶未发生破损等异常情况，如有任何问题，请立即联系朗道代表处。请您在收到本包装后登陆www.riqas.net确认收件具体日期。

特性

本试剂包内装 13 瓶规格为 5 ml 的冻干样本。试剂瓶上贴有样本编号。

样本的配制/储存/稳定性

样本在真空条件下密封。小心打开瓶子，避免试剂溅出，并且使用校准吸管精确量取 5ml 温度为+20°C 至+25°C 的新制双重蒸馏水复原。用橡皮塞塞紧瓶子，避光静置 60 分钟备用。轻轻旋转，确保冻干成分完全溶解。切勿振荡瓶子。样本处理方法应与患者样本处理方法相同。样本在未使用时应置于 2-8°C 储存，开瓶后请在 2 天内检测。

前列腺和总酸性磷酸酶：对每 1ml 血清中滴加 1 滴醋酸溶液，可以使样本保持稳定。

胆红素 血清中的胆红素具有光敏性，因此建议将血清**贮藏在暗处**。

游离脂肪酸 复溶后在+2°C 至 +8°C 可稳定 24 小时。

EGFR：RIQASNet – RIQAS 试剂盒说明书中介绍了何种情景下需要计算该参数。

复原血清遭细菌污染后可导致多种组分的稳定性降低。

安全

本血清源自人类血清。原料经过测试，其 HBsAg 和 HIV 抗体呈阴性。但是，为了更加全面地保护测试者，建议将本血清当作患者样本小心处理。

只用于体外

*** 重要注意事项：**结果必须在“最终期限”当天 17:00（格林威治时间）之前送达 **RIQAS**。如果推荐分析日期所给时间不够，建议提早分析样品以保证您能在规定期限内完成。将不接受在最终日期之后提交的结果。

Ελληνικά

ΓΕΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΧΗΜΕΙΑΣ: RQ9112/a, RQ9112/b, RQ9112/c

ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΚΙΤ ΚΑΙ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑΣ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ

Επιβεβαιώστε ότι έχετε παραλάβει το σωστό αριθμό δειγμάτων και ότι τα δείγματα σας έχουν την εμφάνιση, όπως αναφέρεται στην ενότητα ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ παρακάτω. Επιβεβαιώστε ότι κανένα από τα φιαλίδια δεν είναι σπασμένο και ενημερώστε τον τοπικό αντιπρόσωπο της Randox αμέσως εάν κάτι δεν είναι σωστό. Τέλος, παρακαλώ συνδεθείτε στο www.riqas.net για να επιβεβαιώσετε την ακριβή ημερομηνία κατά την οποία λάβατε αυτό το κιτ.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Το πακέτο περιέχει λυοφιλοποιημένους δειγμάτων 5 ml. Τα φιαλίδια φέρουν ετικέτα με τον αριθμό δείγματος.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ / ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ / ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα είναι σφραγισμένα σε κενό. Ανοίξτε το φιαλίδιο πολύ προσεκτικά, αποφεύγοντας κάθε απώλεια υλικού. Χρησιμοποιώντας σωστή πιπέτα ανασυστήστε με ακριβώς 5 ml φρέσκου απεσταγμένου νερού σε θερμοκρασία από +20 °C έως +25 °C. Επανατοποθετήστε το ελαστικό πώμα, κλείστε το φιαλίδιο και αφήστε να παραμείνει για **60 λεπτά μακριά από έντονο φως** πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι τα λυοφιλοποιημένα περιεχόμενα έχουν διαλυθεί πλήρως, στροβιλίζοντας απαλά. Μην αναταράσσετε το φιαλίδιο. Παρακαλούμε αναλύστε τα δείγματά σας κατά τη διάρκεια 2 ημερών από την ανασύσταση. Τα δείγματα πρέπει να τα χειριζόμαστε όπως τα δείγματα ασθενών. Τα δείγματα πρέπει να αποθηκεύονται στους 2-8 °C όταν δεν χρησιμοποιούνται, με την εξαίρεση των αναλυόμενων ουσιών που εξετάζονται παρακάτω.

Προστατική και ολική όξινη φωσφατάση: Τα δείγματα πρέπει να σταθεροποιηθούν προσθέτοντας 1 σταγόνα διαλύματος οξικού οξέος σε 1 ml ορού.

Η χολερυθρίνη στον ορό είναι ευαίσθητη στο φως, έτσι ο ορός πρέπει να αποθηκεύεται σε σκοτεινό μέρος.

Τα **NEFA** είναι σταθερά για 24 ώρες σε θερμοκρασία 2-8 C μετά την ανασύσταση.

EGFR: Οι διαδικασίες που απαιτούνται για τον υπολογισμό αυτής της παραμέτρου είναι διαθέσιμες στο RIQASNet - RIQAS Kit Inserts.

Βακτηριακή μόλυνση του ανασυσταμένου ορού θα επηρεάσει τη σταθερότητα κάποιων συστατικών του.

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Ο ορός έχει ανθρώπινη βάση. Έχει δοκιμαστεί στην πηγή και βρέθηκε αρνητικός για HBsAg και για αντισώματα σε HIV. Ωστόσο, για πλήρη προστασία, συνιστάται να μεταχειρίζεστε τον ορό με την ίδια προσοχή όπως και τα δείγματα ασθενών.

Μόνο για χρήση **IN VITRO**.

***ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα αποτελέσματα πρέπει να φθάσουν στην **RIQAS** μέχρι τις **17:00 GMT** στην **ΤΕΛΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ**. Εάν η **ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ** δεν παρέχει επαρκή χρόνο, συνιστούμε το δείγμα να αναλύεται νωρίτερα ώστε να διασφαλίζεται η εμπρόθεσμη παραλαβή των αποτελεσμάτων. Καθυστερημένα αποτελέσματα δεν γίνονται δεκτά μετά την τελική ημερομηνία για το επόμενο δείγμα.

POTWIERDZENIE CHARAKTERYSTYKI ZESTAWU I DATY ODBIORU

Prosimy o potwierdzenie, że zestaw zawiera odpowiednią ilość próbek i Państwa próbki wyglądają tak, jak w podanej poniżej CHARAKTERYSTYCE. Prosimy o potwierdzenie, że żadna z próbek nie jest zbita, a jeśli są jakiegokolwiek niezgodności prosimy o niezwłoczne zgłoszenie tego lokalnemu przedstawicielowi. Następnie prosimy o zalogowanie się na www.riqas.net w celu potwierdzenia dokładnej daty otrzymania zestawu.

CHARAKTERYSTYKA

Opakowanie zawiera próbki liofilizowanych po 5 ml. Fiolki są oznakowane numerem próbki.

PRZYGOTOWANIE/PRZECHOWYWANIE/STABILNOŚĆ PRÓBEK

Próbki są zamknięte metodą próżniową. Otworzyć fiolkę bardzo ostrożnie, unikając utraty materiału i rekonstruować w dokładnie odmierzonych objętości 5 ml świeżo podwójnie destylowanej wodzie w temperaturze od **+20 do +25°C**. Umieścić gumowy korek, zamknąć fiolkę i odstawić na 60 minut przed użyciem z dala od jasnego światła. Należy upewnić się że liofilizowana zawartość uległa całkowitemu rozpuszczeniu delikatnie rolując w dloniach. Nie wstrząsać fiolką. Prosimy wykonać oznaczenie nie później niż w ciągu dwóch dni od przygotowania materiału jeżeli nie doszło do zakażenia bakteryjnego, próbki powinny być traktowane w ten sam sposób co próbki pacjentów. Próbki, kiedy nie są w użyciu powinny być przechowywane w temperaturze 2-8 °C, z wyjątkiem analizów przedstawionych poniżej.

Fosfatataz sterczowa kwaśna i całkowita, próbki powinny być stabilizowane przez dodanie 1 kropli roztworu kwasu octowego do 1 ml surowicy.

Bilirubina w surowicy jest wrażliwa na działanie światła, surowica powinna być przechowywana w ciemności.

NEFA jest stabilny przez 24 godziny w temperaturze od +2 °C do +8 °C po rozpuszczeniu.

EGFR: Scenariusze wymagane do obliczenia tego parametru są dostępne w RIQASNet – ulotki do zestawu RIQAS.

Zanieczyszczenia bakteryjne rekonstruowanej fiolki powodują obniżoną stabilność wielu parametrów.

BEZPIECZEŃSTWO

Surowica pochodzenia ludzkiego. Dawcy zostali przebadani i uznani za negatywnych jeśli chodzi o HbsAg i przeciwciała anti-HIV. Jednakże zaleca się aby postępować z surowicą tak samo jak z materiałami pobranymi od pacjentów.

Tylko do *in vitro*.

* **WAŻNA UWAGA**: Wyniki muszą nadejść do **RIQAS** przed **17:00 czasu GMT, OSTATNIEGO DNIA DATY FINALNEJ**. Jeżeli **ZALECANA DATA WYKONANIA OZNACZENIA** sprawa, że czasu jest zbyt mało, sugerujemy wcześniejsze przeprowadzenie oznaczenia, aby zdążyć przed datą finalną. Wyniki przesłane z opóźnieniem (po dacie finalnej), będą opracowywane jako spóźnione.

Türkçe

GENEL BİYOKİMYA PROGRAMI: RQ9112/a, RQ9112/b, RQ9112/c

KİT ÖZELLİKLERİNİN VE ULAŞMA TARİHİNİN DOĞRULANMASI

Lütfen doğru sayıda örneğin bulunduğunu ve örneklerin görünüşlerinin aşağıda ÖZELLİKLER bölümünde belirtildiği gibi olduğunu doğrulayınız. Lütfen şişelerden hiç birinin kırık olmadığını doğrulayınız ve eğer herhangi bir uygunsuzluk varsa derhal yerel RANDOX sorumlunuzu uyarınız. Son olarak, lütfen www.riqas.net 'e giriş yaparak bu kiti hatasız teslim aldığınız tarihi doğrulayınız.

ÖZELLİKLER

Paket, 5 ml'lik liofilize örneklerden oluşmaktadır. Şişeler, örnek numaraları ile etiketlenmiştir.

NUMUNE HAZIRLAMA / DEPOLAMA / NUMUNELERİN STABİLİTESİ

Örnekler vakumlanarak ambalajlanmıştır. Şişeyi, herhangi bir materyal kaybı olmayacak şekilde dikkatlice açınız ve **kalibre edilmiş** bir pipetle tam 5 ml'lik hacimde taze distile su ile **+20°C - +25°C**'de sulandırınız. Plastik kapağı yerleştiriniz, şişeyi kapatınız ve kullanım öncesinde **ışık almayan** bir yerde **60 dakika** bekletiniz. Şişeyi hafifçe alt-üst ederek liofilize materyalin tamamen çözündüğünden emin olunuz. Çalkalamayınız. Lütfen, örneği çözdükten sonraki 2 gün içerisinde çalışınız. Örnekler kullanılmadığı zaman 2-8°C'de muhafaza edilmelidir. Örnekler, aşağıdaki istisnalarla birlikte hasta örnekleri ile aynı şekilde muamele edilmelidir.

Prostatik ve Total Asit Fosfataz: Örnekler; 1 ml serum 1 damla asetik asit solüsyonu damlatılarak stabilize edilmelidir.

Bilirübin, serum örneğinde ışığa duyarlıdır; bu yüzden serum **karanlıkta saklanmalıdır**.

NEFA, çözülme sonrasında +2°C to +8°C'de 24 saat stabildir.

EGFR: Bu parametrenin hesaplanması için gerekli senaryolar RIQASNet - RIQAS Kit Eklerinde mevcuttur.

Sulandırılmış serumun bakteriyel kontaminasyonu bir çok bileşenin stabilitesinde azalmaya sebep olur.

GÜVENLİK

Serum, insan kaynaklıdır. Kaynak testi yapılmış ve HBsAg ve HIV antikorları negatif bulunmuştur. Yine de; tam korunma için hasta örnekleriyle aynı titizlikle çalışılması önerilir.

Sadece **IN VITRO** kullanım içindir.

* **ÖNEMLİ NOT**: Sonuçlar, RIQAS'a **SON SONUÇ GÖNDERİM TARİHİ**'nde saat **17:00**'de ulaşılmış olmalıdır. Eğer **ÖNERİLEN ANALİZ TARİHİ** sizin için uygun değilse, sonuç gönderim tarihine yetişmesi için için örneği daha erken analiz etmenizi öneririz. Geç sonuçlar, bir sonraki örneğin son sonuç gönderim tarihi sonrasında kabul edilmeyecektir.

POTVRDENIE CHARAKTERISTIKY KITU A DÁTUMU DORUČENIA

Prosím potvrdte doručenie správneho čísla vzorky a potvrdte, či vzhľad vzoriek zodpovedá charakteristike opísanej v sekcii nižšie. Prosím potvrdte, že žiadne fľaštičky nie sú rozbité, v opačnom prípade okamžite kontaktujte svojho obchodného zástupcu. Po prihlásení na www.riqas.net potvrdte a zadajte presný dátum, kedy Vám bol kit doručený.

CHARAKTERISTIKA

Balenie obsahuje lyofilizovaných 5 ml vzoriek. Fľaštičky sú označené číslom vzorky.

PRÍPRAVA/SKLADOVANIE/STABILITA VZORIEK

Fľaštička je vákuovo uzatvorená. Otvorte fľaštičku veľmi opatrne, vyhnite sa stratám materiálu a použitím **nakalibrovanej pipety** rekonštitujte presne **5 ml** objemu čerstvo destilovanej vody pri teplote **+20°C to +25°C**. Zatvorte gumovou zátkou a nechajte **odstáť 60 minút** mimo dosahu svetla. Uistite sa jemným vírením, že všetky lyofilizované časti sú kompletne rozpustené. Netraste fľaštičkou. Vzorky analyzujte do 2 dní po rekonštitúcii. So vzorkami zaobchádzajte rovnakým spôsobom ako s patientskými vzorkami. Vzorky skladujte pri teplote 2 - 8°C.

Prostatická a Celková Kyslá fosfatáza: Vzorky by mali byť stabilizované pridaním 1 kvapky kyseliny octovej do 1 ml séra.

Bilirubín v sére je citlivý na svetlo a mal by byť **skladovaný v tme**.

NEFA je stabilná po rekonštitúcii 24 hodín pri teplote +2°C až +8°C.

EGFR: Možnosti výpočtu tohto parametru sú dostupné na RIQASNet – príbalové listy RIQAS kitov

Bakteriálna kontaminácia rekonštituovaného séra spôsobí zníženie stability viacerých zložiek.

BEZPEČNOSŤ

Sérum je ľudského pôvodu. Bolo testované na HIV protilátky a HBsAg a bolo preukázané ako negatívne. Avšak žiadna metóda nemôže zabezpečiť potvrdiť absolútnu neprítomnosť infekčných kmeňov, preto zaobchádzajte s týmto materiálom ako s patientskými vzorkami.

Iba na **IN VITRO** použitie.

* **POZNÁMKA:** Výsledky musia byť odoslané do **RIQAS** do **17:00 Hod GMT** vo **FINÁLNY DÁTUM**. Ak **ODPORÚČANÝ DÁTUM ANALÝZY** neposkytuje dostatočný čas, odporúčame analýzu vzorky skôr, aby sa zabezpečilo dodržanie termínu. Výsledky prijaté po finálnom termíne nebudú akceptované.

Aug 2023