REF 21080
Product Number:

Product Description: PM 100

LOT D5341
Lot Number:

2026-12-31
Expiration Date:

Analyte	Reconstituted Stability (Days)	Gravimetrically Weighed Value	Verified Value	Units
Norbuprenorphine	N/A[1]	10	3.1	ng/mL
Codeine	25	100	82	ng/mL
Fentanyl	25	10	9.5	ng/mL
Norfentanyl	25	10	8.7	ng/mL
Hydrocodone	25	100	97	ng/mL
Hydromorphone	25	100	88	ng/mL
Meperidine	25	100	74	ng/mL
Methadone	25	100	93	ng/mL
Methadone Primary Metabolite (EDDP)	N/A[1]	100	66	ng/mL
Morphine	25	100	77	ng/mL
Oxycodone	25	100	90	ng/mL
Oxymorphone	25	100	79	ng/mL
Tapentadol	25	100	87	ng/mL
Tramadol	25	100	92	ng/mL

Matrix: Whole Blood
Product Form: Lyophilized
Storage: 2-8°C (35-46°F)
Vial Volume: 5 mL

[1]Analyte has been weighed and spiked into the control; however, no claim will be made for expected values or stability.

ENGLISH:

I. INTENDED USE:
The 21080, PM 100, whole blood control is for use as a control material to evaluate the performance of an analytical test method.

II. SUMMARY AND PRINCIPLES:
Several different techniques are used for evaluating or estimating the variance of results. The three subjects summarized below must be considered with any test method.

1. PREVENTIVE MEASURES:
   These measures are usually contained in the design of the test method and include consideration for reagents, equipment, and operator errors. These measures are designed to minimize variance.
2. CONTROL MEASURES:
   When a control sample is analyzed at the same time and in the same manner as a patient specimen, an estimate of variance is obtained for the test method. This estimate of variance can be compared to the acceptable limits of variance of the test method.
3. STATISTICAL ANALYSIS OF PATIENT RESULTS:
   As an aid in evaluating overall test results, the past experience of expected results can be compared to the results of any given test run. For example, it would not be expected that all results of a given test run be in an elevated range.

Control materials are widely used as a means to aid in the evaluation of test results. The following subjects are to be considered in the use of any control material.

1. Multi-Level	NORMAL / ELEVATED
2. Matrix	HUMAN / ANIMAL / CHEMICAL
3. Availability	SUFFICIENT FOR STATISTICS
4. Form	LIQUID / FROZEN / DRIED
5. Variety	DIFFERENT THAN CALIBRATORS

III. PRECAUTIONS:

1. Although the whole blood has been tested and found negative for HBsAg by RIA and HIV by EIA, the control material should be treated as any other potentially infectious agent.
2. For *in vitro* diagnostic use only.

IV. STORAGE AND STABILITY:

1. Store dried control material at 2-8°C (35-46°F). Stable to expiration date printed on the insert and label.
2. Store reconstituted control material at 2-8°C (35-46°F). See table for reconstituted stability.

V. PROCEDURE:

1. Remove cap from each vial to be used.
2. Reconstitute control material by adding exactly **5 mL** of **distilled water**, using a **5 mL** volumetric pipette or equivalent.
3. Replace cap and let sit 10-15 minutes.
4. Swirl gently 3-4 minutes to ensure a homogeneous mixture.
5. Swirl gently each time an aliquot is removed to ensure a homogeneous mixture.

VI. LIMITATIONS:

1. Results are dependent upon proper storage and adequate mixing.
2. Control material approximates a patient specimen.

VII. EXPECTED VALUES:

1. Laboratories should establish their own mean values; an individual laboratory's mean of several determinations may not duplicate the values listed below.

NEDERLANDS:

I. BEOOGD GEBRUIK:
Het 21080, PM 100, volbloed controlemiddel is bedoeld als een controlemateriaal voor het beoordelen van de prestaties van een analytische testmethode.

II. SAMENVATTING EN PRINCIPES:
Diverse technieken worden toegepast om de variantie van de resultaten te beoordelen of in te schatten. De drie hieronder samengevatte onderwerpen moeten bij elke testmethode worden overwogen.

1. PREVENTIEVE MAATREGELEN:
   Deze maatregelen worden meestal toegepast tijdens het ontwerp van de testmethode en richten zich onder andere op reagentia-, apparatuur- en gebruikersfouten. Deze maatregelen zijn bedoeld om variantie te minimaliseren.
2. CONTROLEMAATREGELEN:
   Wanneer een controlemonster wordt geanalyseerd op dezelfde tijd en op dezelfde wijze als een patiëntspecimen, wordt een variantieschatting voor de testmethode bepaald. Deze variantieschatting kan worden vergeleken met de acceptabele variantielimieten van de testmethode.
3. STATISTISCHE ANALYSE VAN PATIËNTRESULTATEN:
   Als hulpmiddel bij de evaluatie van de algehele testresultaten kunnen eerdere ervaringen met verwachte resultaten worden vergeleken met de resultaten van een uitgevoerde test. Er kan bijvoorbeeld niet worden verwacht dat alle resultaten van een gegeven testrun binnen een verhoogd bereik vallen.

Controlematerialen worden op grote schaal gebruikt als hulpmiddel bij het evalueren van testresultaten. De volgende punten moeten in overweging worden genomen bij het gebruik van een controlemateriaal.

1. Multi-level	NORMAAL/VERHOOGD
2. Matrix	MENSELIJK/DIERLIJK/CHEMISCH
3. Beschikbaarheid	VOLDOENDE VOOR STATISTIEKEN
4. Vorm	VLOEIBAAR/BEVROREN/GEDROOGD
5. Variëteit	ANDERS DAN KALIBRATIEMIDDELEN

III. VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Hoewel volbloed is getest en negatief bevonden voor HBsAg d.m.v. RIA en HIV d.m.v. EIA, dient het controlemateriaal te worden behandeld als een potentieel infectueus agens.
2. Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

IV. OPSLAG EN STABILITEIT:

1. Bewaar gedroogd controlemateriaal bij een temperatuur van 2°C tot 8°C (35°F tot 46°F). Stabiel tot de gebruiksdatum aangegeven in de bijsluiter en op het etiket.
2. Bewaar gereconstitueerd controlemateriaal bij een temperatuur van 2°C tot 8°C (35°F tot 46°F). Zie table voor gereconstitueerde stabiliteit.

V. PROCEDURE:

1. Verwijder de dop van de te gebruiken flacons.
2. Reconstituteer het controlemateriaal door precies **5 mL gedistilleerd water** toe te voegen. Gebruik hiervoor een volumepipet van **5 mL** of iets soortgelijks.
3. Plaats de dop terug en laat 10 tot 15 minuten rusten.
4. Draai 3 tot 4 minuten langzaam rond zodat er een homogeen mengsel ontstaat.
5. Draai elke keer als er een aliquot wordt genomen langzaam rond om zeker te zijn van een homogeen meng sel.

VI. BEPERKINGEN:

1. Resultaten zijn afhankelijk van de juiste opslag en adequate menging.
2. Controlemateriaal is een benadering van een patiëntspecimen.

VII. VERWACHTE WAARDEN:

1. Laboratoria dienen hun eigen gemiddelde waarden te bepalen. Het gemiddelde van meerdere bepalingen voor een enkel laboratorium komt mogelijk niet overeen met de onderstaande waarden.

FRANÇAIS :

I. USAGE PRÉVU:
Le contrôle 21080, JWH 100 sang entier sert de matériau de contrôle pour évaluer la performance d'une méthode de test analytique.

II. RÉSUMÉ ET PRINCIPES :
Plusieurs techniques différentes sont utilisées pour évaluer ou estimer la variance des résultats. Les trois facteurs résumés ci-dessous doivent être considérés avec l'utilisation de toute méthode d'essai.

1. MESURES PRÉVENTIVES :
   Ces mesures sont habituellement contenues dans le concept de la méthode d'essai et tiennent compte des réactifs, de l'équipement et des erreurs de l'opérateur. Ces mesures ont pour but de minimiser la variance.
2. MESURES DU CONTRÔLE :
   Lorsqu'un échantillon de contrôle est analysé au même moment et de la même manière qu'un échantillon de patient, une estimation de la variance est obtenue pour la méthode d'essai. Cette estimation de la variance peut être comparée avec les limites acceptables de la variance de la méthode d'essai.
3. ANALYSE STATISTIQUE DES RÉSULTATS DE PATIENT :
   Comme aide pour évaluer les résultats d'essai en général, l'expérience passée des résultats anticipés peut être comparée aux résultats de l'exécution d'un essai donné quelconque. Par exemple, il serait peu probable que tous les résultats de l'exécution d'un essai donné soient dans une plage élevée.

Les matériaux du contrôle sont communément utilisés comme moyen pour aider à évaluer les résultats d'essai. Les facteurs suivants doivent être pris en compte pour utiliser tout matériau de contrôle.

1. Multi-niveau	NORMAL / ÉLEVÉ
2. Matrice	HUMAIN / ANIMAL / CHIMIQUE
3. Disponibilité	SUFFISANT POUR LES STATISTIQUES
4. Forme	LIQUIDE / CONGELÉ / SÉCHÉ
5. Variété	DIFFÉRENT DES CALIBRATEURS

III. PRÉCAUTIONS :

1. Bien que le sang entier ait été testé et trouvé négatif pour les antigènes HBsAg par RIA et VIH par EIA, le matériau de contrôle doit être traité comme tout agent potentiellement infectieux.
2. Pour diagnostic in vitro uniquement.

IV. STOCKAGE ET STABILITÉ :

1. Entreposer le matériau de contrôle séché à 2-8 °C (35-46 °F). Stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'encart et l'étiquette.
2. Conserver le matériau de contrôle reconstitué à 2-8 °C (35-46 °F). Voir le tableau pour stabilité reconstituée.

V. PROCÉDURE :

1. Retirer le bouchon de chaque flacon à utiliser.
2. Reconstituer le matériau de contrôle en ajoutant exactement **5 mL d'eau distillée**, en utilisant une pipette volumétrique de **5 mL** ou l'équivalent.
3. Reboucher et laisser reposer de 10 à 15 minutes.
4. Agiter en tournant délicatement pendant 3 à 4 minutes pour obtenir un mélange homogène.
5. Mélanger soigneusement chaque fois qu'une partie aliquote est retirée pour assurer que le mélange reste homogène.

VI. LIMITES :

1. La qualité des résultats dépend de l'observation des bonnes pratiques de conservation et de mélange.
2. Le matériau de contrôle correspond approximativement à un spécimen de patient.

VII. VALEURS ANTICIPÉES :

1. Les laboratoires doivent établir leurs propres valeurs moyennes ; la valeur moyenne de plusieurs déterminations d'un laboratoire particulier peut ne pas être égale aux valeurs indiquées ci-dessous.

DEUTSCHE:

I. VERWENDUNGSZWECK:
Die 21080, PM 100 Vollblut -Kontrolle wird zur Verwendung als Kontrollmaterial für die Beurteilung der Leistung einer analytischen Testmethode verwendet.

II. ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN:
Es werden verschiedene Verfahren eingesetzt, um die Varianz der Ergebnisse zu beurteilen oder zu schätzen. Die drei unten genannten Erwägungen müssen bei jeder Testmethode berücksichtigt werden.

1. VORBEUGENDE MASSNAHMEN:
   Diese Maßnahmen sind in der Regel in die Testmethode eingearbeitet und beinhalten Erwägungen zu Reagenzien, Geräten und Anwendungsfehlern. Diese Maßnahmen dienen dazu, Abweichungen so gering wie möglich zu halten.
2. KONTROLLMASSNAHMEN:
   Wenn eine Kontrollprobe zur selben Zeit und auf die gleiche Weise wie eine Patientenprobe analysiert wird, ermöglicht dies eine Schätzung der Varianz für die Testmethode. Diese Varianzschätzung kann mit den akzeptablen Varianzgrenzen der Testmethode verglichen werden.
3. STATISTISCHE ANALYSE DER PATIENTENERGEBNISSE:
   Zu besseren Beurteilung der Gesamttestergebnisse können Erfahrungen zu den erwarteten Ergebnissen in der Vergangenheit mit den Ergebnissen des jeweiligen Testdurchlaufs verglichen werden. Es wäre zum Beispiel nicht zu erwarten, dass alle Ergebnisse eines bestimmten Tests in einen erhöhten Bereich fallen.

Häufig werden Kontrollmaterialien zur Beurteilung von Testergebnissen eingesetzt. Bei der Verwendung von Kontrollmaterialen gelten die folgenden Erwägungen.

1. Multilevel	NORMAL/ERHÖHT
2. Matrix	MENSCH/TIER/CHEMISCH
3. Verfügbarkeit	AUSREICHEND FÜR STATISTIK
4. Form	FLÜSSIG/GEFROREN/GETROCKNET
5. Variante	ANDERS ALS KALIBRATOREN

III. VORSICHTSHINWEISE:

1. Zwar wurde die vollblut getestet und durch RIA als negativ für HBsAg sowie durch EIA als negativ für HIV befunden, das Kontroll material sollte jedoch dennoch wie jeder andere mögliche Infektionserreger gehandhabt werden.
2. Nur zur *In-vitro*-Diagnose verwenden.

IV. LAGERUNG UND STABILITÄT:

1. Getrocknetes Kontrollmaterial bei 2-8 °C (35-46 °F) aufbewahren.
2. Rekonstituiertes Kontrollmaterial bei 2-8 °C (35-46 °F) aufbewahren. Siehe Tabelle für Stabilität von rekonstituiertem Material).

V. VERFAHREN:

1. Den Deckel von jedem zu verwendenden Röhrchen abnehmen.
2. Das Kontrollmaterial durch Zugabe von **genau 5 ml destilliertes Wasser** rekonstituieren und dafür eine volumetrische Pipette mit einem Volumen von **5 ml** oder eine entsprechende Vorrichtung verwenden.
3. Den Deckel wieder anbringen und 10-15 Minuten ruhen lassen.
4. 3-4 Minuten lang vorsichtig schwenken, um eine homogene Mischung zu gewährleisten.
5. Vor jeder Aliquotierung vorsichtig schwenken, um eine homogene Mischung zu gewährleisten.

VI. EINSCHRÄNKUNGEN:

1. Um korrekte Ergebnisse zu erhalten, muss das Material ordnungsgemäß gelagert und ausreichend gemischt werden.
2. Das Kontrollmaterial ist einer Patientenprobe ähnlich.

VII. ERWARTETE WERTE:

1. Labore sollten ihre eigenen Mittelwerte ermitteln. Der Mittelwert aus mehreren Ermittlungen eines bestimmten Labors darf nicht mit den unten genannten Werten identisch sein.

ESPAÑOL:

I. USO PREVISTO:
El control 21080, PM 100 sangre entera se utiliza como material de control para evaluar la eficacia de un método de prueba analítico.

II. RESUMEN Y PRINCIPIOS:
Se utiliza una variedad de técnicas diferentes para evaluar o calcular la varianza de los resultados. Los tres temas que se resumen a continuación deben considerarse con todo método de ensayo.

1. MEDIDAS PREVENTIVAS:
   Generalmente, estas medidas se incluyen en el diseño del método de ensayo y toman en cuenta los reactivos, el equipo y los errores del operador. Estas medidas se diseñan para minimizar la varianza.
2. MEDIDAS DE CONTROL:
   Cuando se analiza una muestra de control al mismo tiempo y del mismo modo que la muestra de un paciente, se obtiene un cálculo de la varianza del método de ensayo. Este cálculo de la varianza puede compararse con los límites de varianza aceptables del método de ensayo.
3. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS DE LOS PACIENTES:
   Para ayudar a evaluar los resultados totales del ensayo, se puede comparar la experiencia pasada de los resultados esperados con los resultados de cualquier ensayo dado. Por ejemplo, no sería de esperarse que todos los resultados de un ensayo dado estén en un rango elevado.

Los materiales de control se utilizan ampliamente para ayudar a evaluar los resultados de ensayos. Se deben considerar los siguientes temas cuando se usa cualquier material de control.

1. Nivel múltiple	NORMAL / ELEVADO
2. Matriz	HUMANA / ANIMAL / QUÍMICA
3. Disponibilidad	SUFICIENTE PARA ESTADÍSTICA
4. Forma	LÍQUIDA / CONGELADA / SECA
5. Variedad	DIFERENTE DE LOS CALIBRADORES

III. PRECAUCIONES:

1. Aunque se han realizado pruebas con el sangre entera y se han obtenido resultados negativos para HBsAg usando radioinmunoanálisis (RIA) y para VIH usando un ensayo inmunoenzimático (EIA), el material de control debe tratarse como cualquier otro agente potencialmente infeccioso.
2. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

IV. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD:

1. Almacenar el material de control seco a 2-8 °C (35-46 °F). Es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el prospecto y en la etiqueta.
2. Almacenar el material de control reconstituido a 2-8 °C (35-46 °F). Ver la table de establidad del material reconstituido.

V. PROCEDIMIENTO:

1. Quite la tapa de cada vial que se usará.
2. Reconstituya el material de control agregando exactamente **5 mL de agua destilada**, usando una pipeta volumétrica de **5 mL** o equivalente.
3. Vuelva a colocar la tapa y deje la mezcla en reposo durante 10 a 15 minutos.
4. Agite suavemente con movimientos circulares durante 3 a 4 minutos para asegurar la homogeneidad de la mezcla.
5. Agite suavemente con movimientos circulares cada vez que se extraiga una alícuota para asegurar la homogeneidad de la mezcla.

VI. LIMITACIONES:

1. Los resultados dependen de que el almacenamiento y la mezcla se realicen adecuadamente.
2. El material de control es similar a la muestra del paciente.

VII. VALORES ESPERADOS:

1. Los laboratorios deben establecer sus propios valores medios. Es posible que la media de varias determinaciones obtenida por un laboratorio individual no repita los valores indicados a continuación.

ITALIANO:

I. USO PREVISTO:
L'utilizzo del controllo 21080, PM 100 sangue intero è previsto come materiale di controllo per valutare la performance di un metodo di prova analitic.

II. SINTESI E PRINCIPI:
Per valutare o stimare la varianza dei risultati si utilizzano diverse tecniche. Per qualsiasi metodo di prova bisogna tenere conto dei tre elementi qui di seguito riassunti.

1. MISURE PREVENTIVE:
   Queste misure, solitamente presenti nel disegno di un metodo di prova, comprendono considerazioni per i reagenti, l'attrezzatura e gli errori dell'operatore. Queste misure sono intese a minimizzare la varianza.
2. MISURE DI CONTROLLO:
   Quando si analizza un campione di controllo contemporaneamente e nello stesso modo del campione di un paziente si ottiene una stima della varianza per il metodo di prova. Questa stima della varianza si può paragonare con i limiti accettabili di varianza del metodo di prova.
3. ANALISI STATISTICA DEI RISULTATI DEL PAZIENTE:
   Come ausilio nella valutazione generale dei risultati della prova, è possibile paragonare l'esperienza pregressa dei risultati attesi con i risultati di una qualsiasi prova. Per esempio, non ci si aspetterebbe che tutti i risultati di una determinata prova rientrassero tra i valori elevati.

I materiali di controllo sono ampiamente utilizzati come supporto nella valutazione dei risultati di un test. Nell'utilizzare qualsiasi materiale di controllo bisogna tenere conto dei seguenti fattori.

1. Multilivello	NORMALE / ELEVATO
2. Matrice	UMANA / ANIMALE / CHIMICA
3. Disponibilità	SUFFICIENTE PER LA STATISTICA
4. Forma	LIQUIDO / CONGELATO / ESSICCATO
5. Varietà	DIVERSA DAI CALIBRATORI

III. PRECAUZIONI:

1. Sebbene sangue intero sia stato testato e risultato negativo per HBsAg dalla RIA e per HIV dalla EIA, il materiale di controllo deve essere trattato come un qualsiasi altro potenziale agente infettivo.
2. Solo per uso diagnostico in vitro.

IV. CONSERVAZIONE E STABILITÀ:

1. Conservare il materiale di controllo essiccato a 2-8 °C (35-46 °F). Stabile fino alla data di scadenza indicata nel foglio illustrativo e sull'etichetta.
2. Conservare il materiale di controllo ricostituito a 2-8 °C (35-46 °F). Si veda la tabella per la stabilità del prodotto ricostituito.

V. PROCEDURA:

1. Togliere il tappo a tutti i flaconi che si useranno.
2. Ricostituire il materiale di controllo aggiungendo esattamente **5 mL di acqua distillata**, utilizzando una pipetta volumetrica di **5 mL** o un equivalente.
3. Rimettere il tappo e lasciare riposare 10-15 minuti.
4. Agitare delicatamente per 3-4 minuti per assicurare una miscela omogenea.
5. Agitare delicatamente ogni volta che un'aliquota viene prelevata per assicurare una miscela omogenea.

VI. LIMITAZIONI:

1. I risultati variano in base alla corretta conservazione e alla miscela adeguata.
2. Il materiale di controllo rassomiglia al campione di un paziente.

VII. VALORI ATTESI:

1. I laboratori devono stabilire i propri valori medi; è possibile che la media di diverse determinazioni di uno specifico laboratorio non sia in grado di duplicare i valori in seguito elencati.

ČEŠTINA:

I. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ:
Kontrolní 21080, PM (Ağrı Yönetimi) 100, plná krev je určena k použití jako kontrolní materiál pro hodnocení účinnosti analytické zkušební metody.

II. SHRNUTÍ A PRINCIPY:
Pro vyhodnocení nebo odhad rozptylu výsledků se používá několik různých technik. U jakékoli zkušební metody je třeba vzít v úvahu tři níže uvedené aspekty.

1. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:
   These measures are usually contained in the design of the test method and include consideration for reagents, equipment, and operator errors. These measures are designed to minimize variance.
2. KONTROLNÍ OPATŘENÍ:
   Pokud je kontrolní vzorek analyzován ve stejnou dobu a stejným způsobem jako vzorek pacienta, získá se odhad rozptylu pro testovací metodu. Tento odhad rozptylu lze porovnat s akceptovatelnými mezemi rozptylu zkušební metody.
3. STATISTICKÁ ANALÝZA VÝSLEDKŮ PACIENTŮ:
   Jako pomůcku při vyhodnocování celkových výsledků vyšetření lze porovnat předešlé zkušenosti s očekávanými výsledky s výsledky daného testu. Například nelze očekávat, že všechny výsledky daného testu budou ve zvýšeném rozsahu.

Kontrolní materiály jsou běžně používány jako pomocný prostředek při vyhodnocování výsledků vyšetření. Při použití jakéhokoli kontrolního materiálu je třeba vzít v úvahu následující skutečnosti.

1. Víceúrovňové	NORMÁLNÍ / ZVÝŠENÉ
2. Materiál	LIDSKÝ / ZVÍŘECÍ / CHEMICKÝ
3. Dostupnost	DOSTATEČNÁ PRO STATISTIKU
4. Forma	TEKUTÁ / ZMRAZENÁ / SUŠENÁ
5. Druh	ODLIŠNÝ OD KALIBRÁTORŮ

III. OPATŘENÍ:

1. Přestože byl plná krev testován a shledán negativní na HBsAg pomocí RIA a na HIV pomocí EIA, s kontrolním materiálem se má zacházet jako s jakýmkoli jiným potenciálně infekčním agens.
2. Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

IV. UCHOVÁVÁNÍ A STABILITA:

1. Usušený kontrolní materiál uchovávejte při teplotě 2-8 °C (35-46 °F). Materiál je stabilní do data exspirace uvedeného na vloženém letáku a štítku.
2. Kontrolní materiál rekonstituovaný uchovávejte při teplotě 2-8 °C (35-46 °F). Viz tabulka stabilita rekonstituovaného materiálu.

V. POSTUP:

1. Odstraňte uzávěr z každé lahvičky, která má být použita.
2. Rekonstituujte kontrolní materiál přesným přidáním **5 mL destilované vody** pomocí **5 mL** odměrné pipety nebo rovnocenného zařízení.
3. Uzávěr nasaďte zpět a nechte 10-15 minut odstát.
4. Jemně promíchejte kroužívým pohybem po dobu 3-4 minut, aby byla směs homogenní.
5. Po každém odebrání alikvotní části jemně promíchejte, abyste zajistil(a) homogenitu směsi.

VI. OMEZENÍ:

1. Výsledky jsou závislé na správném uchovávání a vhodném míchání.
2. Kontrolní materiál je aproximací vzorku pacienta.

VII. OČEKÁVANÉ HODNOTY:

1. Laboratoře si mají stanovit své vlastní průměrné hodnoty; průměr z několika stanovení v jednotlivé laboratoři nemusí duplikovat hodnoty uvedené níže.

DANSK:

I. TILSIGTET ANVENDELSE:
Kontrollen 21080, PM (Smertebehandling) 100, fuldblod skal anvendes som et kontrolmateriale til evaluering af ydeevnen af en analytisk testmetode.

II. RESUMÉ OG PRINCIPPER:
Flere forskellige teknikker anvendes til evaluering eller estimering af variansen af resultater. Ved en hvilken som helst testmetode skal følgende tre punkter, der er sammenfattet nedenfor, tages i betragtning.

1. PRÆVENTIVE FORANSTALTNINGER:
   Disse foranstaltninger er sædvanligvis indeholdt i designet af testmetoden og indbefatter overvejelser med hensyn til reagenser, udstyr og brugerfejl. Disse foranstaltninger er designet til at minimere variansen..
2. KONTROLFORANSTALTNINGER:
   Når en kontrolprøve analyseres samtidig med og på samme måde som en patientprøve, opnås et variansestimat for testmetoden. Dette variansestimat kan sammenlignes med de acceptable variansgrænser for testmetoden.
3. STATISTISK ANALYSE AF PATIENTRESULTATER:
   Som en hjælp til evaluering af de samlede testresultater kan den tidligere erfaring med forventede resultater sammenlignes med resultater af en hvilken som helst testkørsel. For eksempel vil det ikke være forventeligt, at alle resultater af en given testkørsel er i et forhøjet interval.

Kontrolmaterialer anvendes i vid udstrækning som et hjælpemiddel til evaluering af testresultater. Følgende punkter skal tages i betragtning ved anvendelse af et hvilket som helst kontrolmateriale.

1. Flere niveauer	NORMAL / FORHØJET
2. Matrix	HUMAN / DYR / KEMISK
3. Tilgængelighed	TILSTRÆKKELIG TIL STATISTIK
4. Form	FLYDENDE / FROSSEN / TØRRET
5. Type	FORSKELLIG FRA KALIBRATORER

III. FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER:

1. Selvom fuldblod kontrolmaterialet er blevet testet og fundet negativt for HBsAg ved hjælp af RIA og HIV ved hjælp af EIA, skal det behandles som et hvilket som helst andet potentielt smittefarligt stof.
2. Udelukkende til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.

IV. OPBEVARING OG STABILITET:

1. Opbevar tørret kontrolmateriale ved 2-8 °C (35-46 °F). Stabilt indtil udløbsdatoen, der er trykt på indlægssedlen og etiketten.
2. Opbevar rekonstitueret kontrolmateriale ved 2-8 °C (35-46 °F). Se tabel for rekonstitueret stabilitet.

V. PROCEDURE:

1. Fjern hætten fra hvert hætteglas, der skal anvendes.
2. Rekonstituér kontrolmateriale ved præcis tilsætning af **5 mL destilleret vand** ved anvendelse af en **5 mL** volumetrisk pipette eller tilsvarende.
3. Påsæt hætten igen, og lad den sidde 10-15 minutter.
4. Hvirvl forsigtigt rundt 3-4 minutter for at sikre en homogen blanding.
5. Hvirvl forsigtigt rundt hver gang en portion udtages for at sikre en homogen blanding.

VI. BEGRÆNSNINGER:

1. Resultater afhænger af korrekt opbevaring og tilstrækkelig blanding.
2. Kontrolmateriale svarer tilnærmelsesvis til en patientprøve.

VII. FORVENTEDE VÆRDIER:

1. Laboratorier skal fastlægge deres egne middelværdier. Det er ikke sikkert, at et individuelt laboratoriums middelværdi af adskillige bestemmelser svarer præcist til værdierne, der er anført nedenfor.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ:

I. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:
Ο ορός ελέγχου 21080, Ορός ελέγχου PM (ουσιών αντιμετώπισης πόνου) 100, Πλήρες αίμα προορίζεται για χρήση ως υλικό ελέγχου για την αξιολόγηση της επίδοσης μιας αναλυτικής μεθόδου δοκιμασίας.

II. ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΑΡΧΕΣ:
Για την αξιολόγηση ή την εκτίμηση της διακύμανσης των αποτελεσμάτων, χρησιμοποιούνται διάφορες τεχνικές. Για κάθε μέθοδο δοκιμασίας, θα πρέπει να συνεκτιμώνται τα τρία θέματα που συνοψίζονται παρακάτω:

1. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ:
   Αυτά τα μέτρα κατά κανόνα περιλαμβάνονται στη σχεδίαση της μεθόδου δοκιμασίας και περιλαμβάνουν τη μέριμνα για σφάλματα σχετικά με τα αντιδραστήρια, τον εξοπλισμό και τον χειριστή. Αυτά τα μέτρα έχουν σχεδιαστεί για την ελαχιστοποίηση της διακύμανσης.
2. ΜΕΤΡΑ ΕΛΕΓΧΟΥ:
   Όταν ένα δείγμα ορού ελέγχου αναλύεται την ίδια στιγμή και με τον ίδιο τρόπο με ένα δείγμα ασθενούς, λαμβάνεται μια εκτίμηση της διακύμανσης για τη μέθοδο δοκιμασίας. Η εκτίμηση της διακύμανσης μπορεί να συγκριθεί με τα αποδεκτά όρια διακύμανσης της μεθόδου δοκιμασίας.
3. ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ:
   Για διευκόλυνση με την αξιολόγηση των συνολικών αποτελεσμάτων της δοκιμασίας, μπορεί η προηγούμενη εμπειρία σχετικά με τα αποδεκτά αποτελέσματα να συγκριθεί με τα αποτελέσματα του εκάστοτε κύκλου ανάλυσης της δοκιμασίας. Για παράδειγμα, δεν θα ήταν αναμενόμενο όλα τα αποτελέσματα ενός συγκεκριμένου κύκλου ανάλυσης να βρίσκονται σε αυξημένο εύρος.

Τα υλικά ελέγχου χρησιμοποιούνται ευρέως ως μέσο διευκόλυνσης στην αξιολόγηση των αποτελεσμάτων δοκιμασιών. Για τη χρήση οποιουδήποτε υλικού ελέγχου θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα παρακάτω θέματα.:

1. Πολλαπλών επιπέδ	ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ / ΑΥΞΗΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ
2. Μήτρα	ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ / ΖΩΙΚΗΣ / ΧΗΜΙΚΗΣ ΠΡΟΕΛΕΥΣΗΣ
3. Διαθεσιμότητα	ΕΠΑΡΚΕΙΑ ΓΙΑ ΣΤΑΤΙΣΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ
4. Μορφή	ΥΓΡΟ / ΚΑΤΕΨΥΓΜΕΝΟ / ΑΠΟΞΗΡΑΜΕΝΟ
5. Είδος	ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΕΣ

III. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Παρότι το Πλήρες αίμα έχει υποβληθεί σε δοκιμές και διαπιστώθηκε ότι είναι αρνητικό για HBsAg με ραδιοανοσολογικό προσδιορισμό (RIA) και αρνητικό για HIV με ενζυμικό ανοσοπροσδιορισμό (EIA), το υλικό ελέγχου θα πρέπει να αντιμετωπίζεται όπως οποιοσδήποτε άλλος δυνητικά μολυσματικός παράγοντας.
2. Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνο.

IV. ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ:

1. Φυλάσσετε το αποξηραμένο υλικό ελέγχου στους 2-8 °C (35-46 °F). Παραμένει σταθερό έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο ένθετο και στην ετικέτα.
2. Φυλάσσετε το ανασυσταμένο υλικό ελέγχου στους 2-8 °C (35-46 °F). Βλ. πίνακα για σταθερότητα ανασυσταμένου.

V. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ:

1. Αφαιρέστε το πώμα από κάθε φιαλίδιο που θα χρησιμοποιηθεί.
2. Ανασυστήστε το υλικό ελέγχου προσθέτοντας ακριβώς 5 mL **απεσταγμένου νερού**, χρησιμοποιώντας μια 5 mL ογκομετρική πιπέτα ή αντίστοιχο εργαλείο.
3. Τοποθετήστε ξανά το πώμα και αφήστε το υλικό απείραχτο για 10-15 λεπτά.
4. Στροβιλίστε απαλά για 3-4 λεπτά, για να επιτευχθεί ομοιογενές μείγμα.
5. Στροβιλίστε απαλά κάθε φορά που αφαιρείται κλάσμα, για να επιτευχθεί ομοιογενές μείγμα.

VI. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ:

1. Τα αποτελέσματα εξαρτώνται από τη σωστή φύλαξη και την επαρκή ανάμειξη.
2. Το υλικό ελέγχου προσομοιάζει ενός δείγματος ασθενούς.

VII. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ:

1. Τα εργαστήρια θα πρέπει να καθορίζουν τις δικές τους μέσες τιμές. Η μέση τιμή ενός εργαστηρίου από διάφορους προσδιορισμούς δεν πρέπει να είναι ίδια με τις τιμές που παρατίθενται παρακάτω.

SUOMEN:

I. KÄYTTÖTARKOITUS:
Kontrolli 21080, PM (kivunhoito) 100, kokoveri on tarkoitettu käytettäväksi kontrollimateriaalina analyyttisen testimenetelmän suorituskyvyn arvioinnissa.

II. YHTEENVETO JA PERIAATTEET:
Tulosten varianssin arvioimiseen tai estimoimiseen käytetään useita eri tekniikoita. Kolme jäljempänä lyhyesti esitettyä toimenpidettä on otettava huomioon mitä tahansa testimenetelmää käytettäessä.

1. EHKÄISYTOIMENPITEET:
   Nämä toimenpiteet sisältyvät yleensä testimenetelmän laatimiseen ja niissä otetaan huomioon reagenssit, laitteisto ja käyttäjän virheet. Näiden toimenpiteiden tarkoitus on minimoida varianssi.
2. KONTROLLITOIMENPITEET:
   Kun kontrollinäyte analysoidaan samaan aikaan ja samalla tavalla kuin potilasnäyte, saadaan varianssiestimaatti testimenetelmää varten. Tätä varianssiestimaattia voidaan verrata testimenetelmän hyväksyttäviin varianssirajoihin.
3. POTILASTULOSTEN TILASTOANALYYSI:
   Kokonaistestitulosten arvioinnin avuksi aiempaa kokemusta odotetuista tuloksista voidaan verrata minkä tahansa tietyn testiajon tuloksiin. Ei olisi esimerkiksi odotettavissa, että tietyn testiajon kaikki tulokset olisivat korkealla alueella.

Kontrollimateriaaleja käytetään laajalti avuksi testitulosten arvioinnissa. Seuraavat seikat on otettava huomioon mitä tahansa kontrollimateriaalia käytettäessä.

1. Monitaso	NORMAALI / KOHOLLA
2. Väliaine	IHMINEN / ELÄIN / KEMIKAALI
3. Saatavuus	RIITTÄVÄ TILASTOTARKOITUKSIIN
4. Muoto	NESTE / PAKASTETTU / KUIVATTU
5. Tyyppi	ERI KUIN KALIBRAATTORIT

III. VAROTOIMET:

1. Vaikka materiaali kokoveri on testattu ja todettu negatiivikseksi HBsAg:n suhteen radioimmunoanalyysilla mitattuna (RIA) ja HIV:n suhteen entsyymi-immunoanalyysisi-menetelmää käyttämällä (EIA), kontrollimateriaalia on käsiteltävä kuten mitä tahansa muuta mahdollisesti tartunnan aiheuttajaa.
2. Vain in vitro -diagnostiikkaan.

IV. SÄILYTYS JA STABIILIUS:

1. Säilytä kuivattu kontrollimateriaali 2–8 °C:ssa (35–46 °F). Materiaali on stabiili tuoteselosteeseen ja etikettiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti.
2. Säilytä käyttövalmiiksi saatettu kontrollimateriaali 2–8 °C:ssa (35–46 °F). Katso taulukko aiheesta käyttövalmiiksi saatetun materiaalin stabiilius.

V. TOIMENPIDE:

1. Poista korkki jokaisesta käytettävästä pullosta.
2. Saata kontrollimateriaali käyttövalmiiksi lisäämällä tarkasti **5 mL tislattua vettä** käyttämällä mittapipettiä **5 mL** tai vastaavaa.
3. Kiinnitä korkki ja anna seistä 10–15 minuuttia.
4. Pyöritä varovasti 3–4 minuuttia seoksen homogeenisuuden varmistamiseksi.
5. Pyöritä varovasti joka kerta alikvoottia poistettaessa seoksen homogeenisuuden varmistamiseksi.

VI. RAJOITUKSET:

1. Tulokset riippuvat asianmukaisesta säilytyksestä ja riittävästä sekoittamisesta.
2. Kontrollimateriaali vastaa suunnilleen potilasnäytettä.

VII. ODOTETUT ARVOT:

1. Laboratorioiden on määritettävä omat keskimääräiset arvonsa. Yksittäisen laboratorion keskiarvo, joka perustuu useisiin määrityksiin, ei saa olla sama kuin alla mainitut arvot.

NORSK:

I. TILTENKT BRUK:
Kontrollen for 21080, PM (smertebehandling) 100, fullblod er til bruk som kontrollmateriale for å evaluere ytelsen til en analytisk testmetode.

II. SAMMENDRAG OG PRINSIPPER:
Flere forskjellige teknikker brukes til evaluering eller estimering av resultatenes varians. De tre punktene oppsummert nedenfor skal vurderes for enhver testmetode.

1. FOREBYGGENDE TILTAK:
   Disse tiltakene er vanligvis en del av testmetodens design, og omfatter vurdering av reagens-, utstyrs- og operatørfeil. Disse tiltakene er designet for å minimere varians.
2. KONTROLLTILTAK:
   Når en kontrollprøve analyseres samtidig og på samme måte som en pasientprøve, får man et variansestimat for testmetoden. Dette variansestimatet kan sammenlignes med de akseptable variansgrensene for testmetoden.
3. STATISTISK ANALYSE AV PASIENTRESULTATER:
   Som et hjelpemiddel ved evaluering av samlede testresultater, kan tidligere erfaring med forventede resultater sammenlignes med resultatene ved en gitt testkjøring. For eksempel er det ikke forventet at alle resultater fra en gitt testkjøring vil være i forhøyet område.

Kontrollmaterialer brukes ofte som støtte ved evaluering av testresultater. Følgende punkter skal vurderes ved bruk av ethvert kontrollmateriale.

1. Multinivå	NORMALT / FORHØYET
2. Matriks	MENNESKE / DYR / KJEMISK
3. Tilgjengelighet	TILSTREKKELIG FOR STATISTIKK
4. Form	FLYTENDE / FROSSET / TØRKET
5. Variasjon	FORSKJELLIG FRA KALIBRATORER

III. FORSIKTIGHETSREGLER:

1. Selv om fullblod har blitt testet og funnet negativ for HBsAg ved RIA og hiv ved EIA, skal kontrollmaterialet behandles som ethvert annet mulig infeksiøst agens.
2. Kun til in vitro-diagnostisk bruk.

IV. OPPBEVARING OG STABILITET:

1. Oppbevar tørket kontrollmateriale ved 2–8 °C (35–46 °F). Stabilt til utløpsdato trykket på pakningsvedlegg og etikett.
2. Oppbevar rekonstituert kontrollmateriale ved høyst 2–8 °C (35–46 °F). Se tabell for rekonstituert stabilitet.

V. PROSEDYRE:

1. Fjern lokket fra alle hetteglass som skal brukes.
2. Rekonstituer kontrollmateriale ved å tilsette nøyaktig **5 mL destillert vann**, ved bruk av en **5 mL** volumetrisk pipette eller tilsvarende.
3. Sett på lokket og la glasset stå i 10–15 minutter.
4. Sving glasset lett i 3–4 minutter for å sikre en homogen blanding.
5. Sving glasset lett hver gang en alikvot tas ut, for å sikre en homogen blanding.

VI. BEGRENSNINGER:

1. Resultater avhenger av riktig oppbevaring og adekvat blanding.
2. Kontrollmateriale approksimerer en pasientprøve.

VII. FORVENTEDE VERDIER:

1. Laboratorier skal fastsette sine egne gjennomsnittsverdier; et separat laboratories gjennomsnitt av flere målinger vil ikke nødvendigvis duplisere verdiene listet opp nedenfor.

POLSKI:

I. PRZEZNACZENIE:
Kontrola 21080, Leczenie bólu 100, krew pełna służy jako materiał kontrolny do oceny działania analitycznej metody testowej.

II. OPIS I ZASADY:
Do oceny lub oszacowania zróżnicowania (wariancji) wyników stosuje się kilka różnych technik. W przypadku każdej metody testowej należy wziąć pod uwagę trzy kwestie, które zostały przedstawione poniżej.

1. ŚRODKI ZAPOBIEGAWCZE::
   Środki te są zwykle objęte planem metody testowej i obejmują uwzględnienie błędów odczynników, sprzętu i operatora. Te środki mają na celu zminimalizowanie wariancji.
2. ŚRODKI KONTROLNE:
   Gdy próbka kontrolna analizowana jest w tym samym czasie i w ten sam sposób, co próbka pobrana od pacjenta, uzyskuje się oszacowanie wariancji dla celów metody testowej. To oszacowanie wariancji można porównać z dopuszczalnymi granicami wariancji metody testowej.
3. ANALIZA STATYSTYCZNA WYNIKÓW PACJENTA:
   Jako pomoc w ocenie ogólnych wyników testu można porównać wcześniejsze doświadczenia dotyczące oczekiwanych wyników z wynikami jakiegokolwiek przeprowadzonego testu. Na przykład nie można oczekiwać, że wszystkie wyniki danego testu będą w podwyższonym zakresie.

Materiały kontrolne są powszechnie stosowane jako środki wspomagające ocenę wyników testów. Przy stosowaniu jakiegokolwiek materiału kontrolnego należy wziąć pod uwagę następujące czynniki:

1. Poziom	NORMALNY / PODWYŻSZONY
2. Matryca	LUDZKA / ZWIERZĘCA / CHEMICZNA
3. Dostępność	DOSTATECZNA DLA CELÓW STATYSTYKI
4. Postać	PŁYNNA / MROŻONA / SUSZONA
5. Różnorodność	INNA NIŻ KALIBRATORY

III. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Chociaż krew pełna został przetestowany w kierunku HBsAg w badaniu RIA i w kierunku HIV w badaniu EIA i wyniki testów były ujemne, materiał kontrolny należy traktować jak każdy inny potencjalnie zakaźny czynnik.
2. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

IV. PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ:

1. Przechowywać wysuszony materiał kontrolny w temperaturze 2-8°C. Stabilny do terminu ważności wydrukowanego na ulotce i etykiecie.
2. Przechowywać odtworzony materiał kontrolny w temperaturze 2-8°C. Patrz tabela stabilność po odtworzeniu.

V. PROCEDURA:

1. Zdjąć zakrętkę z każdej fiolki, która ma być użyta.
2. Odtworzyć materiał kontrolny, dodając dokładnie **5 ml wody destylowanej** przy użyciu **5 ml** pipety wolumetrycznej lub odpowiednika.
3. Zamknąć zakrętkę i odstawić na 10-15 minut.
4. Delikatnie obracać fiolką przez 3-4 minuty, aby uzyskać jednorodną mieszaninę.
5. Przy każdym pobraniu alikwotu próbki delikatnie obracać fiolką, aby uzyskać jednorodną mieszaninę.

VI. OGRANICZENIA:

1. Wyniki zależą od właściwego przechowywania i odpowiedniego wymieszania.
2. Materiał kontrolny odpowiada próbce pacjenta w przybliżeniu.

VII. OCZEKIWANE WARTOŚCI:

1. Laboratoria powinny ustalić własne wartości średnie; średnia danego laboratorium z kilku oznaczeń nie może powielać wartości wymienionych poniżej.

PORTUGUËS:

I. USO PREVISTO:
O controle 21080, PM (medicamentos para o controle da dor) 100, sangue total deve ser usado como material de controle para avaliar o desempenho de um método de teste analítico.

II. RESUMO E PRINCÍPIOS:
Várias técnicas diferentes são usadas para avaliar ou estimar a variância dos resultados. Os três pontos resumidos a seguir devem ser considerados com qualquer método de teste.

1. MEDIDAS PREVENTIVAS:
   Essas medidas geralmente estão contidas no projeto do método de teste e incluem a consideração de reagentes, equipamentos e erros do operador. Elas são projetadas para minimizar a variância.
2. MEDIDAS DE CONTROLE:
   Quando uma amostra de controle é analisada ao mesmo tempo e da mesma maneira que uma amostra de paciente, é obtida uma estimativa de variância do método de teste. Esta estimativa de variância pode ser comparada com os limites aceitáveis de variância do método de teste.
3. ANÁLISE ESTATÍSTICA DOS RESULTADOS DO PACIENTE:
   Como auxílio na avaliação dos resultados gerais do teste, a experiência anterior dos resultados esperados pode ser comparada com os resultados de qualquer execução de teste. Por exemplo, não se espera que todos os resultados de uma determinada execução de teste estejam em uma faixa elevada.

Os materiais de controle são amplamente utilizados como um meio para auxiliar na avaliação dos resultados dos testes. Os seguintes pontos devem ser considerados no uso de qualquer material de controle.

1. Multinível	NORMAL/ELEVADO
2. Matriz	HUMANO/ANIMAL/QUÍMICO
3. Disponibilidade	SUFICIENTE PARA ESTATÍSTICAS
4. Forma	LÍQUIDA/CONGELADA/SECA
5. Variedade	DIFERENTE DOS CALIBRADORES

III. PRECAUÇÕES:

1. Apesar de sangue total ter sido testado e considerado negativo para HBsAg por RIA e HIV por EIA, o material de controle deve ser tratado como qualquer outro agente potencialmente infeccioso.
2. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

IV. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE:

1. Armazene o material de controle seco a 2-8°C (35-46°F). Estável até a data de validade impressa no encarte e no rótulo.
2. Armazene o material de controle reconstituído de 2-8°C (35-46°F). Consulte a tabela para estabilidade reconstituída

V. PROCEDIMENTO:

1. Remova a tampa de cada frasco a ser usado.
2. Reconstitua o material de controle adicionando exatamente **5 mL** de **água destilada**, usando uma pipeta volumétrica de **5 mL** ou equivalente.
3. Recoloque a tampa e deixe descansar por 10-15 minutos.
4. Agite suavemente por 3-4 minutos para garantir uma mistura homogênea.
5. Agite suavemente cada vez que uma alíquota for removida para garantir uma mistura homogênea.

VI. LIMITAÇÕES:

1. Os resultados dependem do armazenamento correto e da mistura adequada.
2. O material de controle se aproxima de uma amostra de paciente.

VII. VALORES ESPERADOS:

1. Os laboratórios devem estabelecer seus próprios valores médios; a média de um laboratório individual a partir de várias determinações pode não reproduzir os valores listados abaixo.

ROMÂNĂ:

I. UTILIZARE PREVĂZUTĂ:
21080, PM (tratamentul durerii) 100, sânge integral controlul este utilizat ca material de control pentru a evalua performanța unei metode de testare analitică.

II. REZUMAT ȘI PRINCIPII:
Se utilizează mai multe tehnici diferite pentru evaluarea sau estimarea variației rezultatelor. Cele trei subiecte rezumate mai jos trebuie luate în considerare împreună cu orice metodă de testare.

1. MĂSURI PREVENTIVE:
   Aceste măsuri sunt de obicei incluse în designul metodei de testare și includ luarea în considerare a erorilor legate de reactivi, echipamente și operator. Aceste măsuri sunt concepute pentru a minimiza variația.
2. MĂSURI DE CONTROL:
   Atunci când o probă de control este analizată în același timp și în același mod ca o probă de la pacient, se obține o estimare a variației pentru metoda de testare. Această estimare a variației poate fi comparată cu limitele acceptabile de variație ale metodei de testare.
3. ANALIZA STATISTICĂ A REZULTATELOR PACIENȚILOR:
   Pentru a ajuta la evaluarea rezultatelor generale ale testului, experiența anterioară cu rezultatele preconizate poate fi comparată cu rezultatele oricărei probe date. De exemplu, nu ar fi de așteptat ca toate rezultatele unui test dat să se afle într-un interval ridicat.

Materialele de control sunt utilizate pe scară largă ca mijloc de evaluare a rezultatelor testelor. Următoarele subiecte trebuie luate în considerare la utilizarea oricărui material de control.

1. Mai multe niveluri	NORMAL/RIDICAT
2. Matricea	OM/ANIMAL/SUBSTANȚE CHIMICE
3. Disponibilitate	SUFICIENTĂ PENTRU STATISTICI
4. Forma	LICHIDĂ/CONGELATĂ/USCATĂ
5. Varietate	ALTA DECÂT CALIBRATORII

III. PRECAUȚII:

1. Deși sânge integral a fost testată și s-a constatat că este negativ pentru HBsAg prin RIA și HIV prin EIA, materialul de control trebuie tratat ca orice alt agent potențial infecțios.
2. Numai pentru diagnostic in vitro.

IV. PĂSTRARE ȘI STABILITATE:

1. Păstrați materialul de control uscat la 2-8°C (35-46°F). Stabil până la data de expirare imprimată pe prospect și etichetă.
2. Păstrați materialul de control reconstituit la 2-8°C (35-46°F). Consultați tabelul pentru stabilitate după reconstituire.

V. PROCEDURĂ:

1. Scoateți capacul de pe fiecare flacon care urmează să fie utilizat.
2. Reconstituiți materialul de control adăugând exact **5 mL** de **apă distilată**, folosind o pipetă volumetrică de **5 mL** sau echivalentă.
3. Puneți capacul la loc și lăsați să stea 10-15 minute.
4. Se rotește ușor timp de 3-4 minute pentru a asigura un amestec omogen.
5. Se rotește ușor de fiecare dată când se îndepărtează o alicotă pentru a asigura un amestec omogen.

VI. LIMITĂRI:

1. Rezultatele depind de păstrarea corespunzătoare și amestecarea adecvată.
2. Materialul de control mimează o probă de la pacient.

VII. VALORI PRECONIZATE:

1. Laboratoarele ar trebui să-și stabilească propriile valori medii; media mai multor determinări a unui laborator individual poate să nu replice valorile enumerate mai jos.

SRPSKI:

I. NAMENJENA UPOTREBA:
The 21080 PM (Upravljanje bolom) 100, krvna ćelija kontrola se koristi kao kontrolni materijal za procenu učinka analitičke (test) metode.

II. REZIME I PRINCIPI:
Koristi se nekoliko različitih tehnika za evaluaciju ili procenu varijanse rezultata. Tri subjekta sumirana u nastavku moraju se uzeti u obzir sa bilo kojom metodom ispitivanja.

1. PREVENTIVNE MERE:
   Ove mere su obično sadržane u dizajnu metode ispitivanja i uključuju razmatranje reagensa, opreme i grešaka operatera. Dizajnirane su da minimiziraju varijaciju.
2. KONTROLNE MERE:
   Kada se kontrolni uzorak analizira u isto vreme i na isti način kao i uzorak pacijenta, dobija se procena varijanse za metodu ispitivanja. Ova procena varijanse se može uporediti sa prihvatljivim granicama varijanse metode ispitivanja.
3. STATISTIČKA ANALIZA REZULTATA PACIJENATA:
   Kao pomoć u proceni ukupnih rezultata testa, prošlo iskustvo sa očekivanim rezultatima može se uporediti sa rezultatima bilo kog datog testa. Na primer, ne bi se očekivalo da svi rezultati datog probnog rada budu u povišenom opsegu.

Kontrolni materijali se široko koriste kao sredstva za pomoć u evaluaciji rezultata ispitivanja. Sledeće teme treba uzeti u obzir prilikom upotrebe bilo kog kontrolnog materijala.

1. Više nivoa	NORMALNO / PODIGNUTO
2. Matriks	LJUDSKI / ŽIVOTINJSKI / HEMIJSKI
3. Dostupnost	DOVOLJNA ZA STATISTIKU
4. Forma	TEČNA / ZAMRZNUTA / SUŠENA
5. Raznolikost	DRUGAČIJA OD KALIBRATORA

III. MERE PREDOSTROŽNOSTI:

1. Iako je RIA testiran i utvrđen negativan na HBsAg i EIA na HIV, kontrolni materijal treba tretirati kao bilo koji drugi potencijalno infektivni (agent) krvna ćelija.
2. Samo za in vitro dijagnostičku upotrebu.

IV. SKLADIŠTENJE I STABILNOST:

1. Čuvati osušeni kontrolni materijal na 2-8°C (35-46°F). Stabilan do datuma isteka odštampanog na umetku i etiketi.
2. Čuvati rekonstituisan kontrolni materijal na 2-8°C (35-46°F). Pogledajte tabelu rekonstituisana stabilnost.

V. POSTUPAK:

1. Skinite poklopac sa svake bočice koju ćete koristiti.
2. Rekonstituisati kontrolni materijal dodavanjem tačno od **destilovane vode 5 mL**, koristeći volumetrijsku pipetu ili ekvivalent **5 mL**.
3. Vratite poklopac i ostavite da odstoji 10-15 minuta.
4. Lagano mešajte 3-4 minuta da biste obezbedili homogenu smešu.
5. Lagano mešajte svaki put kada se alikvot ukloni da biste obezbedili homogenu smešu.

VI. OGRANIČENJA:

1. Rezultati zavise od pravilnog skladištenja i adekvatnog mešanja.
2. Kontrolni materijal je približan uzorku pacijenta.

VII. OČEKIVANE VREDNOSTI:

1. Laboratorije treba da utvrde sopstvene srednje vrednosti; Prosečna vrednost pojedinačne laboratorije za nekoliko određivanja možda neće duplirati vrednosti navedene u nastavku.

SVENSKA:

I. AVSEDD ANVÄNDNING:
Kontrollen 21080, PM (smärtbehandling) 100, helblod används som kontrollmaterial för att utvärdera prestandan av en analytisk testmetod.

II. SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER:
Flera olika tekniker används för utvärdering och estimering av resultatens varians. De tre punkterna som sammanfattas nedan måste beaktas för alla testmetoder.

1. FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER:
   Dessa åtgärder är vanligtvis en del av testmetodens utformning och omfattar hänsyn till reagens, utrustning och operatörfel. Åtgärderna är till för att minimera varians.
2. KONTROLLÅTGÄRDER:
   När ett kontrollprov analyseras vid samma tid och på samma sätt som ett patientprov, får man ett variansestimat för testmetoden. Detta variansestimat kan jämföras med de acceptabla variansgränserna för testmetoden.
3. STATISTISK ANALYS AV PATIENTRESULTAT:
   Som ett hjälpmedel vid bedömning av samlade testresultat kan tidigare erfarenhet med förväntade resultat jämföras med resultaten vid en given testkörning. Till exempel förväntas det inte att alla resultat av en given testkörning ligger inom ett förhöjt intervall.

Kontrollmaterial används ofta som stöd vid bedömning av testresultat. Följande punkter ska bedömas vid användning av allt kontrollmaterial.

1. Multinivå	NORMALT/FÖRHÖJT
2. Matris	HUMAN/DJUR/KEMISK
3. Tillgänglighet	TILLRÄCKLIG FÖR STATISTIK
4. Form	FLYTANDE/FRYST/TORKAD
5. Variation	SKILJER SIG FRÅN KALIBRATORER

III. FÖRSIKTIGHET:

1. Även om helblod har testats och funnits vara negativ för HBsAg vid RIA och hiv vid EIA, ska kontrollmaterialet behandlas som alla andra potentiellt infektiösa agens.
2. Endast för in vitro-diagnostik.

IV. FÖRVARING OCH STABILITET:

1. Förvara torkat kontrollmaterial vid 2–8 °C (35–46 °F). Stabilt till utgångsdatumet som står i följesedeln och på etiketten.
2. Förvara rekonstituerat kontrollmaterial vid 2–8 °C (35–46 °F). Se tabellen för rekonstituerad stabilitet.

V. PROCEDUR:

1. Ta av locket från flaskan som ska användas.
2. Rekonstituera kontrollmaterialet genom att tillsätta exakt **5 mL destillerat vatten**, med hjälp av en **5 mL** volymetrisk pipett eller motsvarande.
3. Sätt på korken igen och låt stå i 10–15 minuter.
4. Snurra glaset försiktigt i 3–4 minuter för att säkerställa en homogen blandning.
5. Snurra glaset försiktigt varje gång en alikvot tas ut för att säkerställa en homogen blandning.

VI. BEGRÄNSNINGAR:

1. Resultaten är avhängiga av korrekt förvaring och tillräcklig blandning.
2. Kontrollmaterial approximerar ett patientprov.

VII. FÖRVÄNTADE VÄRDEN:

1. Laboratorierna ska etablera egna medelvärden; det är möjligt att ett enskilt laboratorium inte kan duplicera värdena som anges nedan.

TÜRKÇE:

I. KULLANIM AMACI:
21080, PM (Ağrı Yönetimi) 100, tam kan kontrolü, bir analitik test yönteminin performansını değerlendirmek için bir kontrol materyali olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

II. ÖZET VE İLKELER:
Sonuçların varyansını değerlendirmek veya tahmin etmek için birkaç farklı teknik kullanılır. Aşağıda özetlenen üç husus, herhangi bir test yöntemiyle dikkate alınmalıdır.

1. ÖNLEYİCİ TEDBİRLER:
   Bu tedbirler genellikle test yönteminin tasarımında bulunur ve reaktiflerin, ekipmanların ve operatör hatalarının dikkate alınmasını içerir. Bu önlemler varyansı en aza indirmek için tasarlanmıştır.
2. KONTROL TEDBİRLERİ:
   Bir kontrol numunesi, bir hasta örneğiyle aynı anda ve aynı şekilde analiz edildiğinde, test yöntemi için bir varyans tahmini elde edilir. Bu varyans tahmini, test yönteminin kabul edilebilir varyans sınırlarıyla karşılaştırılabilir.
3. HASTA SONUÇLARININ İSTATİSTİKSEL ANALİZİ:
   Genel test sonuçlarının değerlendirilmesine yardımcı olmak için, beklenen sonuçlara ilişkin geçmiş deneyimler, herhangi bir test uygulamasının sonuçlarıyla karşılaştırılabilir. Örneğin, belirli bir test uygulamasının tüm sonuçlarının yüksek bir aralıkta olması beklenmez.

Kontrol malzemeleri genellikle test sonuçlarının değerlendirilmesine yardımcı olmak amacıyla kullanılmaktadır. Bir kontrol materyalinin kullanımında aşağıdaki hususlar dikkate alınmalıdır.

1. Çok-Seviyeli	NORMAL / YÜKSELMİŞ
2. Matris	İNSAN / HAYVAN / KİMYASAL
3. Temin Edilebilirlik	İSTATİSTİKLER İÇİN YETERLİ
4. Form	SIVI / DONMUŞ / KURUTULMUŞ
5. Çeşitlilik	KALİBRATÖRLERDEN FARKLI

III. TEDBİRLER:

1. Her ne kadar tam kan RIA ile HBsAg ve EIA ile HIV için test edilmiş ve negatif bulunmuş olsa da kontrol materyalinin potansiyel olarak enfeksiyöz herhangi başka bir ajan gibi ele alınması gerekir.
2. Yalnızca in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.

IV. SAKLAMA VE STABİLİTE:

1. Kurutulmuş kontrol malzemesini 2-8°C (35-46°F). İnsertte ve etikette yazan son kullanma tarihine kadar stabildir.
2. Kontrol malzemesini sulandırılmış 2-8°C'de (35-46°F) veya altında bir sıcaklıkta saklayın. Tabloya bakın sulandırılmış stabilite için.

V. PROSEDÜR:

1. Kullanılacak her bir flakonun kapağını çıkarın.
2. **5 mL** Volümetrik bir pipet veya muadilini kullanarak tam olarak **5 mL damıtılmış su** ekleyerek kontrol malzemesini sulandırın.
3. Kapağı tekrar takın ve 10-15 dakika bekletin.
4. Homojen bir karışım sağlamak için 3-4 dakika hafifçe sallayın.
5. Homojen bir karışım sağlamak için her seferinde bir alikuot çıkarıldığında hafifçe sallayın.

VI. SINIRLAMALAR:

1. Sonuçlar, uygun depolamaya ve yeterli karıştırmaya bağlıdır.
2. Kontrol malzemesi bir hasta örneğine yakın bir sonuç verir.

VII. BEKLENEN DEĞERLER:

1. Laboratuvarlar kendi ortalama değerlerini belirlemelidir; tek bir laboratuvarın birkaç tespitinin ortalaması, aşağıda sıralanan değerleri birebir vermeyebilir.

UTAK's express and implied warranties (including merchantability and fitness) are conditioned on the observance of UTAK's insert directions with respect to the use of UTAK's products.

UTAKs expliciete en impliciete garanties (inclusief verkoopbaarheid en geschiktheid) zijn op voorwaarde van naleving van UTAKs aanwijzingen op de bijsluiter met betrekking tot het gebruik van de producten van UTAK.

Les garanties expresses et implicites d'UTAK (notamment de qualité marchande et d'aptitude) sont fondées sur le respect des directions d'encart d'UTAK par rapport à l'utilisation des produits d'UTAK.

Die ausdrücklichen und stillschweigenden Gewährleistungen von UTAK (darunter auch Gewährleistungen der Markttauglichkeit und Eignung) gelten nur unter der Voraussetzung, dass die Anweisungen zur Nutzung von UTAK-Produkten auf der UTAK-Packungsbeilage befolgt werden.

Le garanzie esplicite ed implicite di UTAK (comprese la commerciabilità e l'idoneità) sono subordinate al rispetto delle indicazioni di UTAK nel foglietto dimostrativo relative all'uso dei prodotti UTAK.

Las garantías expresas e implícitas de UTAK (incluida la comercialización y la idoneidad) dependen del cumplimiento de las instrucciones que aparecen en el prospecto de UTAK para usar los productos de UTAK.

Výslovné a předpokládané záruky společnosti UTAK (včetně obchodovatelnosti a způsobilosti) jsou podmíněny dodržováním pokynů společnosti UTAK v souvislosti s používáním produktů společnosti UTAK.

UTAK's udtrykkelige og underforståede garantier (herunder salgbarhed og egnethed) er betinget af overholdelsen af UTAK's indlagte anvisninger med hensyn til anvendelsen af UTAK's produkter.

Οι ρητές και σιωπηρές εγγυήσεις της UTAK (συμπεριλαμβανομένων των εγγυήσεων εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας) προϋποθέτουν την τήρηση των οδηγιών του ενθέτου της UTAK αναφορικά με τη χρήση των προϊόντων της UTAK.

UTAK:n nimenomaiset ja implisiittiset takuut (ml. myyntikelpoisuutta ja soveltuvuutta koskevat takuut) edellyttävät, että UTAK:n tuoteselosteen ohjeita noudatetaan UTAK:n tuotteita käytettäessä.

UTAKs uttrykte og impliserte garantier (inkludert salgbarhet og egnethet) forutsetter overholdelse av UTAKs vedlagte anvisninger med hensyn til bruk av UTAKs produkter.

Wyraźne i dorozumiane gwarancje firmy UTAK (w tym zbywalność i przydatność) są uwarunkowane przestrzeganiem instrukcji firmy UTAK w odniesieniu do użytkowania produktów firmy UTAK.

As garantias expressas e implícitas da UTAK (incluindo comercialização e adequação) estão condicionadas à observância das instruções do encarte da UTAK com relação ao uso dos produtos da UTAK.

Garanțiile exprese și implicite oferite de UTAK (inclusiv cele privind vandabilitatea și adecvarea) sunt condiționate de respectarea instrucțiunilor din prospectul furnizat de UTAK cu privire la utilizarea produselor UTAK.

UTAK-ove izričite i podrazumevane garancije (uključujući mogućnost prodaje i podobnost) uslovljene su poštovanjem UTAK-ovih uputstava za umetanje u vezi sa upotrebom UTAK-ovih proizvoda.

UTAKs uttryckta och underförstådda garantier (inklusive säljbarhet och lämplighet) förutsätter att användaren följer UTAKs bifogade anvisningar för användning.
UTAK'ın açık ve zımni garantileri (satılabilirlik ve uygunluk dahil), UTAK ürünlerinin kullanımıyla ilgili olarak UTAK'ın insert talimatlarına uyulmasına bağlıdır.

For technical support please call: UTAK Technical Service (888) 882-5522

IVD

UTAK Laboratories, Inc.
25020 Avenue Tibbitts
Valencia, CA 91355
T: (888) 882-5522
F: (661) 294-9272
E: welovecontrol@utak.com

EC REP CE

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20 Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Manufacturer Fabrikant Fabricant Hersteller Fabricante Produttore Výrobce Producent Κατασκευαστής Valmistaja Tilvirker Wytwórca Fabricante Fabricant Proizvođač Tillverkare Üretici	Authorized Representative Erkend vertegenwoordiger Représentant agréé Bevollmachtigter Representante autorizado Rappresentante autorizzato Zplnomocněný zástupce Autoriseret repræsentant Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Valtuutettu edustaja Autorisert representant Autoryzowany przedstawiciel Representante Autorizado Reprezentant autorizat Ovlašćeni predstavnik Auktoriserad representant Yetkili Temsilcisi	European Conformity Europees conformiteits Conformité aux normes européennes CE-Konformitätskennzeichnung Conformidad europea Conformità europea Označení CE Europæisk konformitet Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus CE-merking Europejski znak zgodności Conformidade europeia Conformitatea europeană Evropska usklađenost CE-märkning Avrupa Uygunluğu	Consult Instructions for Use Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing Consulter la Notice D'emploi Gebrauchsanweisung Beachten Consulte las Instrucciones de Uso Consultare le Istruzioni per l'uso Přečtěte si návod k použití Se brugsanvisningen Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Katso käyttöohjeita Les bruksanvisningen Patrz Instrukcja użycia Consultar as instruções de uso Consultaţi instrucţiunile de utilizare Pogledajte uputstva za upotrebu Läs bruksanvisningen Kullanım Talimatlarına Bakın	Use-by date Houdbaarheidsdatum Date de péremption Verwendbar bis Usar hasta el Data di scadenza Datum použitelnosti Udløbsdato Ημερομηνία λήξης Käytettävä viimeistään Brukes innen dato Termin ważności Data de validade Termen de valabilitate Iskoristiti do datuma Använd före-datum Son kullanma tarihi

In Vitro Diagnostic Medical Device In vitro diagnostisch Medisch hulpmiddel Appareil médical de diagnostic in vitro Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Dispositivo diagnostico in vitro Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr Ιατροτεχνολογικό βοήθημα που χρησιμοποιείται στη διάγνωση in vitro In vitro -diagnostiikkaan käytettävä lääkinnällinen laite In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispozitiv medical de diagnostic in vitro In vitro dijagnostički medicinski uređaj Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz	Lot Number Partijnummer Numéro de lot Chargennummer Número de lote Numero di lotto Číslo šarže Lotnummer Αριθμός παρτίδας Eränumero Lotnummer Numer partii Número do lote Număr lot Broj partije Satskod Lot Numarası	Catalogue number Catalogusnummer Numéro de catalogue Katalognummer Número de catálogo Numero di catalogo Katalogové číslo Katalognummer Αριθμός καταλόγου Luettelonumero Katalognummer Numer katalogowy Número do catálogo Număr de catalog Kataloški broj Katalognummer Katalog Numarası	Temperature limit Temperatuurlimiet Limite de temperature Temperaturbeschränkung Limitación de temperature Limite di temperature Teplotní limit Temperaturgrænse Όρια θερμοκρασίας Lämpötilaraja Temperaturgrense Granica temperatury Limite de temperature Limită de temperatură Temperaturna granica Temperaturgräns Sıcaklık sınırı