

## LYSOZYME CONTROL

For discrete analyzers

Product code: 1478-1925

Package: Level 1: 2 x 1ml  
Level 2: 2 x 1ml

Storage: 2-8°C

For *in vitro* use only

### INTENDED USE

Material for the quality control of the determination of Lysozyme with MEDICON reagents or BECKMAN COULTER OSR series reagents on MEDILYZER®, Diatron Pictus series, BECKMAN COULTER AU400/600/600-IVD/640/2700/5400 ADVIA 1200/1800/2400, DIMENSION® RxL /RxL HM /RxL Max/RxL Max HM/ Xpand/ Xpand Plus/Xpand Plus HM/ EXL/EXL LOCI Module, and every other automated biochemical analyzer that reference ranges have been determined and are mentioned in the appropriate leaflet. For *in vitro* use only.

### COMPOSITION

Lyophilized, recombinant human lysozyme in buffer.

### WARNINGS – PRECAUTIONS

- For *in vitro* use only.
- Avoid contact with skin, eyes and mucous membranes.

### PREPARATION

Remove the rubber stopper very carefully. As the material is packed under vacuum, sudden air influx may force material out of the vial. Reconstitute by adding exactly 1 ml of cold (2°-8°C) deionized or distilled water. Place the rubber stopper back on the vial, swirl gently 2-3 times and let it stand for 10 minutes. Mix gently to obtain a homogeneous mixture. Ideally use a hematology tubes mixer for 20 minutes. Avoid foaming. Use 30 minutes after water addition. Replace cap immediately after use and store at 2-8°C. Unsuitable storage, handling, or errors during the analytical procedure may give erroneous results.

### MATERIALS NEEDED BUT NOT PROVIDED WITH THE KIT

No reagents or materials needed, other than the automated biochemical analyzer and the Lysozyme reagents.

### STORAGE – STABILITY

Unopened, the control is stable up to the expiry date stated on the label at 2-8°C. After opening, the control is stable for 1 week, when stored tightly capped, at 2-8°C.

### TEST PROCESS

Refer to the user's manual of the analyzer for calibration and quality control process. Each laboratory should establish its own control frequency, however good laboratory practice suggests that controls be tested each date patient samples are tested and each time calibration is performed. The results obtained by any individual laboratory may vary from the given mean value but should fall within the corresponding acceptable ranges given in the enclosed table. If any trends or sudden shifts in values are detected, review all operating parameters. Each laboratory should establish guidelines for corrective actions to be taken if controls do not recover within the specified limits. Make sure that the LOT on the vial and on this insert is the same.

### WASTE DISPOSAL

Dispose of all material according to local guidelines for potentially infectious materials. Material safety data sheet is available by MEDICON on request.











### ASSIGNED VALUES – Lot specific

Refer to the table of assigned values. Acceptable range represents the maximum allowed deviation for one measurement only.

### BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Blirup-Jensen S, Johnson AM, Larsen M. Protein standardization IV: value transfer procedure for the assignment of serum protein values from a reference preparation to a target material. Clin Chem. Lab Med 2001; 39:1110-1122.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, Carlström A, Johnson AM, Milford Ward A, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins. CRM 470. EUR 15243 EN, 1993.

### SYMBOLS

	Temperature Limits (2°-8°C)		Biohazard
	NON STERILE		Manufacturer
	Batch Code (ISO 15223 / EN980 / rev.		Content enough for (rev. EN980/ISO 7000).
	Catalogue Number (ISO 15223 / EN980 / rev.		Production Date (ISO 15223/rev. EN980/ISO7000).
	Date of Expiry (ISO 15223 / rev. EN980).		For in vitro use (ISO 15223 / rev. EN980).

## LYSOZYME CONTROL

Εφαρμογή σε αυτόματους αναλυτές

Κωδικός είδους: 1478-1925

Συσκευασία: Επίπεδο 1: 2 x 1ml  
Επίπεδο 2: 2 x 1ml

Αποθήκευση: 2-8°C

Προϊόν για *in vitro* χρήση

### ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Υλικό εσωτερικού ελέγχου ποιότητας αποτελεσμάτων Λυσοζύμης, που λαμβάνονται με αντιδραστήρια του οίκου MEDICON, σε αυτόματους βιοχημικούς αναλυτές τύπου MEDILYZER®, Diatron Pictus, BECKMAN COULTER AU400/600/600-IVD/640/2700/5400, ADVIA 1200/1800/2400, DIMENSION® RxL /RxL HM /RxL Max/RxL Max HM/ Xpand/ Xpand Plus/Xpand Plus HM/ EXL/EXL LOCI Module, και κάθε άλλου τύπου αναλυτή για τον οποίο έχουν προσδιορισθεί τιμές αναφοράς και αναγράφονται στο συνοδευτικό έντυπο. Μόνο για διαγνωστική *in vitro* χρήση.

### ΣΥΣΤΑΣΗ

Λυοφιλιωμένη ανασυνδιασμένη ανθρώπινη λυσοζύμη σε ρυθμιστικό διάλυμα.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ – ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν έχει παρασκευαστεί αποκλειστικά για *in vitro* χρήση.
- Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα τα μάτια και τους βλεννογόνους αδένες.

### ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗ

Αφαιρέστε προσεκτικά το πώμα του φιαλιδίου, προσέχοντας η απότομη είσοδος αέρα να μην προκαλέσει απώλεια υλικού. Ανασυστήστε το περιεχόμενο του φιαλιδίου με ακριβώς 1 ml κρύο (2°-8°C) αποιονισμένο ή απεσταγμένο νερό. Πλωματίστε το φιαλίδιο, αναποδογυρίστε το απαλά 2-3 φορές και αφήστε το ακίνητο σε θερμοκρασία δωματίου επί 10 λεπτά. Αναδεύστε το φιαλίδιο απαλά για να εξοσφαλιστεί ομογενές μείγμα. Ιδανικά τοποθετήστε το φιαλίδιο σε αναδεύτρια σωληναρίων γενικής αίματος επί 20 λεπτά. Αποφύγετε τον αφρισμό. Χρησιμοποιήστε το υλικό μετά παρέλευση 30 τουλάχιστον λεπτών μετά την προσθήκη νερού. Πλωματίστε αμέσως μετά τη λήψη υλικού και αποθηκεύστε στους 2-8°C. Ακατάλληλη αποθήκευση, λανθασμένη ανασύσταση και λανθασμένες τεχνικές προσδιορισμού μπορούν να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.

### ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΔΙΑΤΙΘΕΝΤΑΙ

Δεν απαιτούνται άλλα βοηθητικά αντιδραστήρια ή υλικά, πέραν του αυτόματου βιοχημικού αναλυτή και των αντιδραστηρίων προσδιορισμού Λυσοζύμης.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ – ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το σφραγισμένο φιαλίδιο παραμένει σταθερό στους 2-8°C μέχρι την αναγραφόμενη στην ετικέτα ημερομηνία λήξης. Μετά την αποσφράγιση το υλικό είναι σταθερό για 1 εβδομάδα όταν φυλάσσονται πλωματισμένοι μετά από κάθε χρήση στους 2-8°C.

### ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΥ

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του σχετικού προϊόντος. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθιερώσει τη δικιά του συχνότητα εσωτερικών ελέγχων ποιότητας αν και οι καλές εργαστηριακές πρακτικές συνιστούν ότι υλικά ελέγχου πρέπει να εξετάζονται κάθε μέρα που μετρούνται δείγματα ασθενών και κάθε φορά που πραγματοποιείται βαθμονόμηση. Τα αποτελέσματα που παίρνει το κάθε εργαστήριο μπορεί να διαφέρουν από την αναγραφόμενη μέση τιμή. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να ορίσει τιμές υλικών ελέγχου σύμφωνα με τις δικές του απαιτήσεις. Οι τιμές αυτές δε θα πρέπει να βρίσκονται εκτός των αποδεκτών ορίων που αναγράφονται στο παρόν φυλλάδιο. Όταν χρησιμοποιείτε λογισμικό ποιοτικού ελέγχου του αναλυτή για παρακολούθηση της απόδοσης του αντιδραστηρίου, οι τυπικές αποκλίσεις πρέπει να υπολογιστούν σύμφωνα με τα αποτελέσματα των μετρήσεων του αναλυτή και όχι από τις αναφερόμενες στο έντυπο αποδεκτές τιμές. Αν παρατηρηθούν τάσεις ή ζαφρικές μεταβολές στις λαμβανόμενες τιμές, επανελέγξτε όλες τις λειτουργικές παραμέτρους. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να έχει κατευθυντήριες γραμμές για διορθωτικές ενέργειες που θα πρέπει να ληφθούν αν τα υλικά ελέγχου δώσουν τιμές εκτός αποδεκτών ορίων. Βεβαιωθείτε ότι ο αριθμός παρτίδας στο φιαλίδιο είναι ο ίδιος με τον αναγραφόμενο στο παρόν φυλλάδιο.

### ΑΠΟΒΛΗΤΑ

Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιούμενα αντιδραστήρια καθώς και οποιαδήποτε άλλα επιμολυσμένα αναλώσιμα υλικά ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικώς μολυσματικά προϊόντα. Δελτία δεδομένων ασφαλείας (MSDS) είναι διαθέσιμα από τη MEDICON.











### ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ – Συγκεκριμένες ανά Lot

Ανατρέξτε στο πίνακα τιμών. Τα εύρη τιμών αντιπροσωπεύουν τη μέγιστη επιτρεπτή απόκλιση για μία μόνο μέτρηση.

### BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Blirup-Jensen S, Johnson AM, Larsen M. Protein standardization IV: value transfer procedure for the assignment of serum protein values from a reference preparation to a target material. Clin Chem. Lab Med 2001; 39:1110-1122.
- Baudner S, Bienvenu J, Blirup-Jensen S, Carlström A, Johnson AM, Milford Ward A, et al. The certification of a matrix reference material for immunochemical measurement of 14 human serum proteins. CRM 470. EUR 15243 EN, 1993.

### ΕΠΕΞΗΓΗΣΕΙΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Όρια θερμοκρασίας (2°-8°C) (ISO 15223/rev. EN980/ISO7000).		Βιολογική διακίνδυνοση (ISO 15223 / rev. EN980 / ISO 7000).
	Μη-ασπαστεριωμένο προϊόν (ISO 15223 DAM1)		Παραγωγός εταιρεία (rev. EN980).
	Κωδικός Παρτίδας (ISO 15223 / EN 980)		Περιεχόμενο επαρκές για (rev. EN980/ ISO 7000).
	Αριθμός Κατάλογου (ISO 15223 / EN980 / rev. EN980).		Ημερ/νία παραγωγής (ISO 15223 / EN 980).
	Ημερ/νία λήξης (ISO 15223 / EN 980).		Για <i>in vitro</i> χρήση (ISO 15223 / rev. EN980).

