



CardioMPO™ Control Kit

Catalog Number: 8601

to be used in conjunction with PrognostiX
CardioMPO™ Enzyme Immunoassay Reagent Kit (Cat# 7601)
for the Quantitative Determination of Myeloperoxidase (MPO) in
Human Plasma

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

STORE CONTROLS AT -15 TO -20°C UNTIL USE

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

Equipo de controles *CardioMPO™*

Número de catálogo: 8601

para usar con el equipo de reactivos para inmunoanálisis
enzimático *CardioMPO™* (N.º cat. 7601)
para la determinación cuantitativa de la mieloperoxidasa (MPO) en
plasma humano

PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

CONSERVAR LOS CONTROLES A -15 A -20 °C HASTA SU USO

SÓLO PARA USO POR PROFESIONALES

Kit de contrôles *CardioMPO*^{MC}

Numéro de catalogue : 8601

À utiliser conjointement avec PrognostiX
Kit de réactifs pour dosage immunoenzymatique CardioMPOmc (n° de
cat. 7601).

Pour le dosage quantitatif de la myéloperoxydase (MPO) dans le
plasma humain

**POUR USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO
CONSERVER LES CONTRÔLES ENTRE -15 ET -20 °C JUSQU'À LEUR
EMPLOI.**

POUR USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT

*CardioMPO*TM Kontroll-Kit

Bestellnummer: 8601

zur Verwendung in Kombination mit PrognostiX
*CardioMPO*TM Enzym-Immunoassay Reagenzien-Kit (Best. # 7601)

zur quantitativen Bestimmung von Myeloperoxidase (MPO) in
Humanplasma

**ZUM GEBRAUCH IN DER IN-VITRO-DIAGNOSTIK
KONTROLLEN BIS ZUR VERWENDUNG BEI -15 BIS -20°C
AUFBEWAHREN**

NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

Kit di controllo *CardioMPO*TM

Numero di catalogo: 8601

da utilizzare insieme al kit di reagenti per saggio immunoenzimatico
*CardioMPO*TM PrognostiX (Cat.N.7601)

per la determinazione quantitativa della mieloperossidasi (MPO) in
plasma umano

**PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO
CONSERVARE I CONTROLLI A 15 – 20 °C PRIMA DELL'USO**

SOLO PER USO DI TIPO PROFESSIONALE

CardioMPO[™] Control Kit

INTENDED USE

The PrognostiX *CardioMPO*[™] Control Kit is intended for use with the *CardioMPO*[™] Reagent Kit as an assayed quality control sample to monitor and evaluate the precision and accuracy of the *CardioMPO*[™] Test.

SUMMARY AND EXPLANATION

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of the precision of methods and techniques in use and is an integral part of good laboratory practices. The *CardioMPO*[™] Control Kit contains three levels of MPO provided ready-to-use in frozen liquid form for extended shelf life.

REAGENTS AND MATERIALS

Materials supplied with the kit:

***CardioMPO*[™] Controls, 3 vials, MPO levels 1-3, 0.5 mL each**

Three concentrations of human MPO in human lithium heparin plasma. Refer to individual Control vial labels for actual concentration ranges of Controls.

Materials required but not supplied:

CardioMPO[™] Enzyme Immunoassay Reagent Kit Cat. Number 7601

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use.

For professional use only.

Contains Human Source Material. All Controls should be treated as potentially biohazardous material. Human plasma matrix was tested for presence of antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Type 2 (HIV-2), Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), and antibodies to Hepatitis C (HCV) and found to be negative/non-reactive. Because no test can offer complete assurance that HIV-1, HIV-2, Hepatitis B or C virus, or other infectious agents are absent, this material should be handled using good laboratory practice and Universal Precautions to avoid contact with skin and mucous membranes.^{1,2}

REAGENT STORAGE

Unopened vials must be stored frozen at -15 to -20°C. The Controls are provided ready to use.

STABILITY

Unopened frozen vials:

See Expiration Date on the Control label.

Thawed vials:

Controls are stable for 8 hours at room temperature (20-26°C) and for 14 days when stored at 2-8°C. Thawed vials that are in use or stored for longer than 1 hour should be recapped tightly to prevent evaporation.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION OF CONTROLS

Store all *CardiaMPO*™ Controls at the labeled temperature and do not use past their expiration dates.

Do not use any Controls that have indications of discoloration, cloudiness or precipitation. Do not use any Controls that show any signs of leakage.

ASSAY PROCEDURE

CardiaMPO™ Controls are treated in the same manner as patient samples and run in accordance with the procedure found in the package insert for the *CardiaMPO*™ Reagent Kit.

Before use, equilibrate Controls to room temperature (20 – 26°C) for a minimum of 30 minutes. Thoroughly mix the contents of the vial while avoiding foaming.

ASSIGNMENT OF CONCENTRATION RANGES

The concentration ranges were derived from replicate analysis and are specific to a particular lot of product. The testing was performed using a representative sampling of this lot of Controls. Individual laboratory means should fall within the acceptable range; however, laboratory means may vary from the listed values during the life of these Controls. Variations over time and between laboratories may be caused by differences in laboratory technique and instrumentation. It is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use those provided only as guides.

EXPECTED VALUES

Refer to individual Control vial labels for actual concentration ranges of each Control.

REFERENCES

1. HHS Publication (CDC) 93-8395, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," (1993).
2. CLSI (formerly NCCLS), Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Second Edition. Document H18-A2 [ISBN 1-56238-388-4]. CLSI, 9540 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, 1999.

WARRANTY

This product is warranted to perform as described in its labeling and in Prognostix, Inc.'s literature for this product when used in strict conformity with published directions regarding the use of this product. Prognostix, Inc. makes no other warranty, express or implied, and DISCLAIMS ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. UNDER NO CIRCUMSTANCES WHATSOEVER SHALL PROGNOSTIX, INC. BE LIABLE FOR ANY INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES.



Manufactured for:
PrognostiX, Inc.
10265 Carnegie Avenue, Cleveland, Ohio 44106
Tel: (866) 358-9828, (216) 445-7469 (PGNX)
Fax: (216) 444-5335
info@prognostix.com
www.prognostix.com

Authorized Representative:



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31 (0)70 346 7299

This product is covered by U.S. Patent Application 20020164662.
CardioMPO™ is a pending trademark of PrognostiX, Inc.

Equipo de controles *CardioMPO*[™]

INDICACIONES DE USO

El equipo de controles *CardioMPO*[™] de PrognostiX está destinado para usarse con el equipo de reactivos *CardioMPO*[™] como muestra de control de calidad analizada, para vigilar y evaluar la precisión y la exactitud del análisis *CardioMPO*[™].

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El empleo de materiales de control de calidad está indicado como una evaluación objetiva de la precisión de los métodos y las técnicas en uso y forma parte integral de las buenas prácticas de laboratorio. El equipo de controles *CardioMPO*[™] incluye tres concentraciones de MPO listas para usar, en forma de líquido congelado, para una vida útil más larga.

REACTIVOS Y MATERIALES

Materiales suministrados con el equipo:

Controles *CardioMPO*[™], 3 viales, concentraciones de MPO de 1 a 3; 0,5 ml cada vial

Tres concentraciones de MPO humano en plasma humano con heparina lio. Consultar los intervalos de concentración real de los controles en la etiqueta de cada uno de los viales.

Materiales necesarios pero no suministrados:

Equipo de reactivos para inmunoanálisis enzimático *CardioMPO*[™]
Número de catálogo 7601

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para diagnóstico *in vitro*.

Sólo para uso por profesionales.

Contiene material de origen humano. Todos los controles se deberán tratar como si fueran material potencialmente biopeligroso. En la matriz de plasma humano se examinó la presencia de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 (VIH-1) y 2 (VIH-2), el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), y los anticuerpos contra la hepatitis C (VHC) y los resultados obtenidos fueron negativos o no reactivos. Dado que ninguna prueba puede ofrecer total certeza de la ausencia del VIH-1, el VIH-2, el virus de la hepatitis B o el virus de la hepatitis C, u otro agente infeccioso esté ausente, este material deberá manipularse siguiendo las buenas prácticas de laboratorio y las precauciones universales, para evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.^{1,2}

CONSERVACIÓN DE LOS REACTIVOS

Los viales sin abrir deben conservarse congelados a una temperatura de -15 a -20 °C. Los controles se entregan listos para usar.

ESTABILIDAD

Viales congelados sin abrir:

Véase la fecha de caducidad en la etiqueta de los controles.

Viales descongelados:

Los controles permanecen estables durante ocho horas a temperatura ambiente (de 20 a 26 °C) y durante 14 días si se conservan a 2 a 8 °C. Los viales descongelados que están en uso o conservados más de una hora deberán volverse a tapar herméticamente para evitar la evaporación.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS CONTROLES

Conservar todos los controles *CardioMPO*[™] a la temperatura indicada y no usar después de la fecha de caducidad.

No usar ningún control que muestre signos de decoloración, turbidez o precipitación. No usar ningún control que muestre signos de derrame.

PROCEDIMIENTO DEL ANÁLISIS

Los controles *CardioMPO*[™] se tratan de la misma manera que las muestras de los pacientes y se analizan según el procedimiento del prospecto del envase del equipo de reactivos *CardioMPO*[™].

Antes de usar, equilibrar los controles a temperatura ambiente (de 20 a 26 °C), durante 30 minutos como mínimo. Mezclar bien el contenido del vial y evite la formación de espuma.

ASIGNACIÓN DE LOS INTERVALOS DE CONCENTRACIÓN

Los intervalos de concentración se obtuvieron a partir de análisis repetidos y son específicos de un lote determinado del producto. Las pruebas se realizaron con una muestra representativa de este lote de controles. Las medias individuales del laboratorio deberán estar dentro del intervalo aceptable; sin embargo, durante el período de validez de estos controles, las medias del laboratorio pueden variar con respecto a los valores expresados. Las variaciones en el tiempo e intra-laboratorio pueden deberse a diferencias en la técnica y la instrumentación de los laboratorios. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propias medias e intervalos aceptables, y que utilice los proporcionados sólo como referencia.

VALORES ESPERADOS

Consultar los intervalos de concentración real de cada control en la etiqueta de cada uno de los viales.

BIBLIOGRAFÍA

1. HHS Publication (CDC) 93-8395, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," (1993).
2. CLSI (formerly NCCLS), Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Second Edition. Document H18-A2 [ISBN 1-56238-388-4]. CLSI, 9540 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, 1999.

GARANTÍA

Este producto está garantizado para funcionar de la manera que se describe en el etiquetado y en la bibliografía de Prognostix, Inc., si se utiliza con cumpliendo estrictamente las instrucciones publicadas en relación con el uso de este producto. Prognostix, Inc. no ofrece ninguna otra garantía, explícita o implícita, y SE EXIME DE RESPONSABILIDAD DE CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN EN CONCRETO. EN NINGÚN CASO, PROGNOSTIX, INC. SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO INDIRECTO, ESPECIAL O CONSECUENCIAL.



Fabricado por:
PrognostiX, Inc.

10265 Carnegie Avenue, Cleveland, Ohio 44106
Teléfono: (866) 358-9828, (216) 445-7469 (PGNX)
Fax: (216) 444-5335
info@prognostix.com
www.prognostix.com

Representante autorizado:

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, La Haya
Holanda



Teléfono: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31 (0)70 346 7299

Este producto está cubierto por la solicitud de patente EE.UU. 20020164662.
CardioMPO™ es una marca comercial pendiente de PrognostiX, Inc.

Kit de contrôles *CardioMPO*^{MC}

UTILISATION PRÉVUE

Le kit de contrôles PrognostiX *CardioMPO*^{MC} doit être utilisé avec le kit de réactifs *CardioMPO*^{MC} en tant qu'échantillon de contrôle de la qualité dosé pour surveiller et évaluer la précision et l'exactitude du test *CardioMPO*^{MC}.

SOMMAIRE ET EXPLICATION

L'utilisation de matériel de contrôle de la qualité, indiquée pour évaluer objectivement la précision des méthodes et techniques utilisées, fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Le kit de contrôles *CardioMPO*^{MC} contient trois niveaux de MPO fournis prêts à l'emploi sous forme de liquide congelé pour assurer une durée de conservation prolongée.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL

Matériel fourni avec le kit :

Contrôles *CardioMPO*^{MC}, 3 fioles, niveaux de MPO (1-3), 0,5 ml chacun

Trois concentrations de MPO humaine dans du plasma humain avec héparine de lithium. Pour connaître les plages de concentrations des contrôles, voir l'étiquette de la fiole de chaque contrôle.

Matériel requis mais non fourni :

Kit de réactifs pour dosage immunoenzymatique *CardioMPO*^{MC}

Numéro de cat. 7601

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

À usage diagnostique *in vitro*

À usage professionnel uniquement

Contient du matériel d'origine humaine. Tous les contrôles doivent être traités comme des produits biologiques potentiellement dangereux. Une matrice de plasma humain a été soumise à des tests de dépistage d'anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et de type 2 (VIH-2), les antigènes de surface de l'hépatites B (AgHBs) et le virus de l'hépatite C (VHC); les résultats étaient négatifs/non-réactifs. Aucun test ne pouvant offrir une assurance parfaite de l'absence du VIH-1, du VIH-2, du VHB, du VHC ou d'autres agents infectieux, ce produit doit être utilisé conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et aux précautions universelles en évitant tout contact avec la peau et les muqueuses^{1,2}.

STOCKAGE DES RÉACTIFS

Les fioles non ouvertes doivent être conservées congelées entre -15 et -20 °C. Les contrôles sont fournis prêts à l'emploi.

STABILITÉ

Fioles congelées non ouvertes :

Voir la date de péremption sur l'étiquette du contrôle.

Fiole dégelées :

Les contrôles sont stables pendant 8 heures à température ambiante (20 à 26 °C) et pendant 14 jours s'ils sont conservés entre 2 et 8 °C. Les fioles dégelées utilisées ou conservées pendant plus de 1 heure doivent être rebouchées hermétiquement pour empêcher l'évaporation.

INDICATIONS D'INSTABILITÉ OU DE DÉTÉRIORATION DES CONTRÔLES

Stocker tous les contrôles *CardioMPO*^{MC} à la température indiquée et ne pas les utiliser après les dates de péremption.

Les contrôles présentant une décoloration, une turbidité ou un précipité ne doivent pas être utilisés. Ne pas utiliser les contrôles s'ils présentent des signes de fuite.

PROTOCOLE

Les contrôles *CardioMPO*^{MC} sont traités de la même manière que les échantillons de patients et dosés conformément à la procédure figurant dans la notice d'accompagnement du kit de réactifs *CardioMPO*^{MC}.

Laisser les contrôles à la température ambiante (20 à 26 °C) pendant un minimum de 30 minutes avant de les utiliser. Mélanger parfaitement le contenu de la fiole tout en évitant la formation de mousse.

AFFECTATION DES PLAGES DE CONCENTRATIONS

Les plages de concentrations, sont dérivées d'analyses en double, sont spécifiques à un lot de produit précis. Le test a été effectué en utilisant un échantillon représentatif de ce lot de contrôles. Les moyennes de chaque laboratoire doivent se trouver dans la plage acceptable ; cependant, les moyennes de laboratoire peuvent varier des valeurs indiquées pendant la durée de vie de ces contrôles. Les variations avec le temps et entre les laboratoires peuvent être causées par des différences quant à la technique de laboratoire et aux appareils utilisés. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres moyennes et plages acceptables et utilise celles fournies uniquement comme guide.

VALEURS PRÉVUES

Pour les plages de concentrations de chaque contrôle, voir les étiquettes de chaque fiole de contrôle.

RÉFÉRENCES

1. HHS Publication (CDC) 93-8395, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," (1993).
2. CLSI (formerly NCCLS), Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Second Edition. Document H18-A2 [ISBN 1-56238-388-4]. CLSI, 9540 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, 1999.

GARANTIE

Ce produit est garanti pour l'usage qui est décrit sur sa documentation officielle et dans la documentation de Prognostix, Inc. sur ce produit, à condition qu'il soit utilisé conformément aux directives d'utilisation publiées. Prognostix, Inc. exclut toute garantie, expresse ou implicite, et DÉCLINE TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN BUT PARTICULIER. DANS AUCUNE CIRCONSTANCE, QUELLE QU'ELLE SOIT, PROGNOSTIX, INC. NE SERA TENU RESPONSABLE POUR DE DOMMAGE INDIRECT, SPÉCIAL OU CONSÉCUTIF.



Fabriqué pour :
Prognostix, Inc.

10265 Carnegie Avenue, Cleveland, Ohio 44106
Tél. : 1 866 358-9828, (216) 445-7469 (PGNX)
Télé. : (216) 444-5335
info@prognostix.com
www.prognostix.com

Représentant autorisé :

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, La Haye
Pays-Bas

Tél : +31 (0)70 345 8570
Télé. : +31 (0)70 346 7299



Ce produit est protégé par le brevet en instance suivant : U.S. 20020164662.
CardioMPO^{MC} est une marque commerciale en instance de Prognostix, Inc.

Cardio MPO™ Kontroll-Kit

VERWENDUNGSZWECK

Das Prognostix CardioMPO™ Kontroll-Kit ist zum Gebrauch mit dem CardioMPO™ Reagenzien-Kit bestimmt und dient als geprüfte Qualitätskontrollprobe zur Prüfung und Ermittlung der Präzision und Richtigkeit des CardioMPO™ Tests.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Der Einsatz von Qualitätskontrollmaterialien ermöglicht eine objektive Beurteilung der Präzision von angewandten Methoden und Verfahren und ist wesentlicher Bestandteil einer guter Laborpraxis. Das CardioMPO™ Kontroll-Kit enthält MPO in drei Konzentrationen, die gebrauchsfertig in flüssiger Form gefroren vorliegen, um eine längere Lagerungsfähigkeit zu gewährleisten.

REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Zum Lieferumfang des Kits gehörende Materialien:

CardioMPO™ Kontrollen, 3 Fläschchen, MPO-Konzentrationen 1-3, jeweils 0,5 ml

Drei Konzentrationen von menschlichem MPO in humanem Lithium-Heparin Plasma. Die tatsächlichen Kontroll-Konzentrationsbereiche sind den einzelnen Fläschchenetiketten der Kontrollen zu entnehmen.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

CardioMPO™ Enzym-Immunoassay Reagenzien-Kit Best. Nummer 7601

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur für die *In vitro*-Diagnostik

Nur zum Professionellen Gebrauch.

Enthält Materialien humanen Ursprungs. Alle Kontrollen müssen wie potenziell infektiöses Material gehandhabt werden. Die Humanplasma-Matrix wurde auf Antikörper gegen Human Immunodeficiency Virus Typ 1 (HIV-1) und Typ 2 (HIV-2), Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) und auf Antikörper gegen Hepatitis C (HCV) geprüft und als negativ/nicht reaktiv befunden. Da es keinen Test gibt, der die Anwesenheit von HIV-1, HIV-2, Hepatitis B oder C-Virus oder anderen infektiösen Agentien ausschließen kann, sind beim Umgang mit diesem Material die Regeln guter Laborpraxis und allgemein anerkannte Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, um einen Kontakt mit Haut und Schleimhäuten zu vermeiden.^{1,2}

LAGERUNG DER REAGENZIEN

Ungeöffnete Fläschchen gefroren bei -15 to -20°C lagern. Die Kontrollen werden gebrauchsfertig geliefert.

STABILITÄT

Ungeöffnete gefrorene Fläschchen:

Siehe Verfallsdatum auf dem Etikett der Kontrolle.

Aufgetaute Fläschchen:

Die Kontrollen sind bei Raumtemperatur (20-26°C) 8 Stunden lang stabil. Bei 2-8°C sind sie 14 Tage lang stabil. Aufgetaute Fläschchen, die länger als eine Stunde in Gebrauch sind oder aufbewahrt werden, müssen wieder fest verschlossen werden, um Verdunstung zu verhindern.

ANZEICHEN EINER INSTABILITÄT ODER ZERSETZUNG DER KONTROLLEN

Alle *CardioMPO*[™] Kontrollen bei der auf dem Etikett angegebenen Temperatur lagern und nicht über das Verfallsdatum hinaus benutzen.

Kontrollen, die Anzeichen einer Verfärbung, Trübung oder eines Niederschlags aufweisen, nicht benutzen. Kontrollen mit Anzeichen von Undichtigkeiten nicht benutzen.

ASSAY-VERFAHREN

CardioMPO[™] Kontrollen werden in der gleichen Weise behandelt wie die Patientenproben und werden entsprechend dem in der Packungsbeilage zum *CardioMPO*[™] Reagenzien-Kit beschriebenen Verfahren verarbeitet.

Vor Gebrauch die Kontrollen mindestens 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (20 – 26°C) bringen. Den Inhalt des Fläschchens gut durchmischen und dabei Schaumbildung vermeiden.

BESTIMMUNG DER KONZENTRATIONSBEREICHE

Die Konzentrationsbereiche wurden mittels wiederholter Analysen in Erfahrung gebracht und sind jeweils für eine bestimmte Produkt-Charge spezifisch. Zur Durchführung der Tests wurden repräsentative Proben den vorliegenden Kit-Kontrollen entnommen. Die individuellen Labormittelwerte sollten innerhalb des akzeptablen Bereichs liegen; Labormittelwerte können jedoch während der Lebensdauer dieser Kontrollen von den aufgelisteten Werten abweichen. Zeitliche Variationen sowie Variationen zwischen Laboratorien können durch unterschiedliche Labormethoden und -ausstattungen bedingt sein. Es wird jedem Labor empfohlen, seine eigenen Mittelwerte und akzeptablen Bereiche festzulegen und die hier vorgegebenen nur als Richtwerte zu verwenden.

ERWARTETE WERTE

Die tatsächlichen Konzentrationsbereiche jeder Kontrolle sind den einzelnen Fläschchenetiketten der Kontrollen zu entnehmen.

LITERATUR

1. HHS Publication (CDC) 93-8395, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," (1993).
2. CLSI (formerly NCCLS), Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Second Edition. Document H18-A2 [ISBN 1-56238-388-4]. CLSI, 9540 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, 1999.

GARANTIE

Es wird garantiert, dass die Leistung dieses Produkts der auf dem Etikett und der in Prognostix, Inc.s Literatur für dieses Produkt beschriebenen Leistung entspricht, wenn die veröffentlichten Anweisungen bzgl. des Gebrauchs dieses Produkts streng eingehalten werden. Prognostix, Inc. übernimmt keine weitere Garantie, ausdrücklicher oder stillschweigender Natur, und LEHNT JEGLICHE UNTERSTELLTE MARKTGÄNGIGKEITSGARANTIE ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB. PROGNOTIX, INC HAFTET UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR IRGENWELCHE INDIREKTEN, SPEZIELLEN ODER FOLGESCHÄDEN WELCHER ART AUCH IMMER.



Hergestellt für:
PrognostiX, Inc.
10265 Carnegie Avenue, Cleveland, Ohio 44106
Tel: (866) 358-9828, (216) 445-7469 (PGNX)
Fax: (216) 444-5335
info@prognostix.com
www.prognostix.com

Autorisierter Vertreter:



Emergo Europa
Molenstraat 15
2513 BH, Den Haag
Niederlande
Tel: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31 (0)70 346 7299

Dieses Produkt ist durch die US-Patentanmeldung 20020164662 geschützt.
CardiaMPO™ ist eine angemeldete Marke der PrognostiX, Inc.

Kit di controllo *CardioMPO*TM

USO PREVISTO

Il kit di controllo PrognostiX *CardioMPO*TM deve essere utilizzato con il kit di reagenti *CardioMPO*TM e va incluso nel saggio come campione per il controllo di qualità, per monitorare e valutare la precisione e l'accuratezza del saggio *CardioMPO*TM.

BREVE DESCRIZIONE E SPIEGAZIONI

L'uso di materiali da utilizzare per il controllo di qualità è indicato per garantire una valutazione oggettiva della precisione dei metodi e delle tecniche utilizzate e rappresenta una parte integrante delle norme di buona pratica di laboratorio. Il kit di controllo *CardioMPO*TM contiene tre campioni con differenti livelli di MPO, che vengono forniti pronti per l'uso, in forma liquida e congelati per una più lunga conservazione del prodotto.

REAGENTI E MATERIALI

Materiale fornito con il kit:

Controlli *CardioMPO*TM, 3 fiale, livelli di MPO 1-3, 0,5 ml ciascuno

Tre diverse concentrazioni di MPO in plasma umano trattato con litio-eparina. Fare riferimento all'etichetta su ogni fiala contenente il controllo per conoscere l'effettivo intervallo di concentrazione.

Materiale richiesto ma non fornito:

Kit di reagenti per esame immunoenzimatico *CardioMPO*TM Cat. numero 7601

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico *in vitro*.

Solo per uso professionale.

Contiene materiale di origine umana. Tutti i controlli devono essere trattati come materiale potenzialmente infettivo. La matrice di plasma umano è stata testata per escludere la presenza di anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) e di tipo 2 (HIV-2), contro il virus di superficie dell'epatite B (HBsAg) e di anticorpi contro il virus dell'epatite C (HCV) ed è risultata negativa/non reattiva. Tuttavia, poiché nessun test consente di escludere con assoluta certezza la presenza dei virus HIV-1, HIV-2, dei virus dell'epatite B o C o di altri agenti infettivi, si raccomanda di manipolare questo materiale secondo i principi della buona pratica di laboratorio e le precauzioni universali, per evitare il contatto con la pelle e le mucose.^{1,2}

CONSERVAZIONE DEL REAGENTE

Le fiale non ancora aperte devono essere conservate congelate a 15 – 20 °C. I controlli vengono forniti pronti per l'uso.

STABILITA'

Fiale congelate non aperte:

Controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta del controllo.

Fiale scongelate:

I controlli sono stabili per 8 ore a temperatura ambiente (20-26 °C) e per 14 giorni se conservati a 2-8 °C. Le fiale scongelate in uso o conservate per più di 1 ora devono essere richiuse accuratamente con i rispettivi tappi per prevenire l'evaporazione.

SEGNI DI INSTABILITÀ O DI DETERIORAMENTO DEI CONTROLLI

Conservare i controlli *CardioMPO™* alla temperatura indicata e non utilizzare dopo la data di scadenza.

Non usare i controlli se presentano evidenti segni di scolorimento, torbidità o precipitazione. Non usare i controlli se si notano segni di perdite.

PROCEDURA DEL SAGGIO

I controlli *CardioMPO™* vanno utilizzati allo stesso modo dei campioni di paziente secondo la procedura descritta nell'insero della confezione del kit di reagenti *CardioMPO™*.

Prima dell'uso, portare i controlli a temperatura ambiente (20 – 26 °C) per un minimo di 30 minuti. Mescolare accuratamente il contenuto della fiala, evitando la formazione di schiuma.

ASSEGNAZIONE DEGLI INTERVALLI DI CONCENTRAZIONE

Gli intervalli di concentrazione sono stati derivati da analisi altamente controllate e sono specifici per un determinato lotto di prodotto. La verifica è stata eseguita utilizzando un campionamento rappresentativo di questo lotto di controlli. I valori medi ottenuti dai singoli laboratori devono ricadere dell'intervallo definito come accettabile; tuttavia, con il passare del tempo, questi controlli possono esibire variazioni nei valori medi di laboratorio rispetto ai valori elencati. Le variazioni nel tempo e tra i diversi laboratori possono essere causate da differenze nella tecnica e nella strumentazione utilizzate dal singolo laboratorio. È pertanto consigliabile che ogni laboratorio stabilisca i propri valori medi e definisca il proprio intervallo di riferimento, utilizzando quelli che sono stati forniti soltanto come guida.

VALORI ATTESI

Fare riferimento all'etichetta su ciascuna fiala contenente il controllo per conoscerne l'effettivo intervallo di concentrazione.

BIBLIOGRAFIA

1. HHS Publication (CDC) 93-8395, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," (1993).
2. CLSI (formerly NCCLS), Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline-Second Edition. Document H18-A2 [ISBN 1-56238-388-4]. CLSI, 9540 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, 1999.

GARANZIA

Questo prodotto è garantito per funzionare come descritto nella etichettatura e nella letteratura relativa, prodotta da Prognostix, Inc. quando è utilizzato in rigorosa conformità con le indicazioni pubblicate sull'uso di questo prodotto. Prognostix, Inc. non rilascia alcuna altra garanzia, espressa o implicita e DISCONOSCE QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA RELATIVAMENTE A COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE. IN NESSUNA CIRCOSTANZA, DI NESSUN TIPO, PROGNOStIX, INC. SARA' RESPONSABILE DI DANNI INDIRETTI, FORTUITI O DIRETTI.



Prodotto per:
PrognostiX, Inc.
10265 Carnegie Avenue, Cleveland, Ohio 44106
Tel: (866) 358-9828, (216) 445-7469 (PGNX)
Fax: (216) 444-5335
info@prognostix.com
www.prognostix.com

Rappresentante Autorizzato:






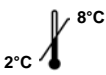






Emergo Europa
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Paesi Bassi

Tel: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31 (0)70 346 7299

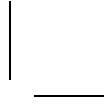
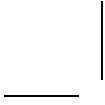


Questo prodotto è coperto dal brevetto U.S. Patent Application 20020164662.
CardioMPO™ è un marchio in corso di registrazione di PrognostiX, Inc.

**SYMBOLS KEY / CLAVE DE LOS SÍMBOLOS / LÉGENDE DES SYMBOLES /
SYMBOLSCHÜSSEL / SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI:**

SYMBOL / SÍMBOLO / SYMBOLE / SYMBOL / SIMBOLO	DESCRIPTION / DESCRIPCIÓN / DESCRIPTION / BESCHREIBUNG / DESCRIZIONE
	Manufactured By / Fabricado por / Fabriqué par / Hergestellt von / Fabriqué par / Prodotto da / Fabricado por
	Authorized Representative / Representante autorizado / Représentant autorisé / Autorisierter Vertreter / Rappresentante autorizzato
	In Vitro Diagnostic Medical Device / Producto sanitario para diagnóstico médico <i>in vitro</i> / Appareil médical de diagnostic in vitro / In-vitro diagnostisches medizinisches Gerät / Dispositivo diagnostico medicale per uso in vitro
	Batch Code / Código de lote / Code de lot / Chargenbezeichnung / Codice di lotto
 YYYY/MM/DD	Expiration Date in Year-Month-Day Format / Fecha de caducidad en formato de año-mes-día / Date de péremption en format An-Mois-Jour / Verfallsdatum im Format JJ-MM-TT / Data di scadenza indicata come Anno-Mese-Giorno
 8°C 2°C	Temperature Limitation / Limite de temperatura / Limite de température / Temperaturbegrenzung / Limiti di temperatura
	CE Mark / Marca CE / Marque CE / CE-Zeichen / Marchio CE
	Consult Instructions For Use / Consulte las instrucciones de uso / Voir le mode d'emploi pour l'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consultare le Istruzioni per l'uso
	Catalog Number / Número de catálogo / Numéro de catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo
	Protect From Light / Protégase de la luz / Tenir à l'abri de la lumière / Vor Licht geschützt aufbewahren / Proteggere dalla luce
	Warning: Contains Human Source Material / Advertencia: Contiene material de origen humano / Avertissement : Contient du matériel d'origine humaine / Achtung: Enthält Materialien humanen Ursprungs / Avvertenze: Contiene materiale di origine umana
	Caution: Irritant / Advertencia: Sustancia irritante / Avertir l'irritant / Warnen Sie Irritationsfaktor / Premunire irritante

SYMBOL / SÍMBOLO / SYMBOLE / SYMBOL / SIMBOLO	DESCRIPTION / DESCRIPCIÓN / DESCRIPTION / BESCHREIBUNG / DESCRIZIONE
EIA	Enzyme Immunoassay / Inmunoanálisis enzimático / Dosage immunoenzymatique / Enzym-Immunoassay / Saggio immunoenzimatico
RGNT	Reagent / Reactivo / Réactif / Reagenz / Reagente
KIT	Kit / Equipo / Kit/ Kit /Kit
BUF	Assay Buffer / Solución amortiguadora de análisis / Tampon de dosage / Assaypuffer / Tampone del test
AB	Anti-MPO Antibody Conjugate / Conjugado de anticuerpo anti-MPO / Conjugué d'anticorps anti-MPO / Anti-MPO Antikörperkonjugat / Anticorpo coniugato anti-MPO
STOP	Stop Solution / Solución de parada / Solution d'arrêt / Stop-Lösung / Soluzione bloccante
TMB	TMB Substrate Reagent / Reactivo de sustrato TMB / Réactif de substrat TMB / TMB-Substratreagenz / Reagente sustrato TMB
PLATE	Microtiter plate coated with Anti-MPO Antibody, 96 wells / Microplaca de titulación, recubierta con anticuerpo anti-MPO, 96 pocillos / Microplaque enduite d'anticorps anti-MPO, 96 puits / Mit Anti-MPO-Antikörper beschichtete Mikrotiterplatte, 96 Kavitäten / Micropiastra rivestita con anticorpi anti-MPO, 96 pozzetti
SEAL	Plate sealer / Sellador de placas / Feuille scellante pour plaque / Plattenversiegler / Sigillatore di piastra
WASH	25X Wash Buffer Concentrate / Concentrado de solución amortiguadora de lavado 25X / Concentré de tampon de lavage (25 X) / 25X Waschpufferkonzentrat / Tampone di lavaggio concentrato 25X
CONT	Contents / Contenido / Contenu / Inhalt / Contenuto
CAL	Calibrator / Calibrador / Calibrateur / Kalibrator / Calibratore
CONTROL	Control / Control / Contrôle / Kontrolle / Controllo
CONC	Concentration / Concentración / Concentration / Konzentration/ Concentrazione



13576

30043
4/06

