

HER-2/neu ELISA Controls REF 06489884

INSTRUCTIONS FOR USE

Purpose

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

The HER-2/neu ELISA Controls have been developed to provide customers with control material for quality monitoring of day-to-day assay performance. The expected recovery ranges for each of these controls are listed below.

Contents

Each package contains the following materials.

HER-2/neu p105 ECD in buffer with 0.09% sodium azide, vialèd at 0.5 mL each.

This product is prepared from material produced by recombinant methods with non-human cell lines.

Vial	Part number	Lot number	Level
A	10-7022A	7043	High
B	10-7022B	7043	Mid
C	10-7022C	7043	Low

Use

The HER-2/neu ELISA Controls are treated just as a sample prior to use in the HER-2/neu ELISA. For sample preparation methods, and for technical assistance, refer to the ELISA IFU, REF 06489876.

CAUTION: This device contains material of human or animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

Storage

Store undiluted HER-2/neu ELISA Controls at 2–8°C. Do not use beyond the expiration date indicated. Protect from light.

Controls that have been diluted in Sample Diluent may be stored at 2–8°C, protected from light, and used for up to 2 weeks.

Data HER-2/neu ELISA Control Reference Ranges. Expected values are traceable to the standardization of the HER-2/neu ELISA. Refer to the ELISA IFU for further details (REF 06489876).

Control #	Dilution	Mean ng/mL	ng/mL Range
Control A	1:50	20	17 – 23
Control B	1:50	10	8,2 – 11,8
Control C	1:50	4.1	3.4 – 4.8

Contrôles ELISA HER-2/neu Français MODE D’EMPLOI Objet POUR UTILISATION DIAGNOSTIQUE IN VITRO

Les Contrôles ELISA HER-2/neu ont été développés pour fournir aux clients un produit de contrôle destiné au suivi quotidien de la qualité des performances du dosage. Les plages de pourcentage de recouvrement attendues pour chacun de ces contrôles sont indiquées ci-dessous.

Contenu

Chaque emballage contient les produits suivants.

ECD p105 HER-2/neu dans une solution tampon avec 0,09 % d'azide de sodium, cha-cun dans un flacon de 0,5 mL. Ce produit est préparé à partir d’un produit constitué selon des méthodes recombinées avec des lignées cellulaires non humaines.

Flacon	Référence	Numéro de lot	Niveau
A	10-7022A	7043	Haut
B	10-7022B	7043	Moyen
C	10-7022C	7043	Bas

Usage

Les Contrôles ELISA HER-2/neu sont traités comme un échantillon avant d’être utilisés dans les Contrôles ELISA HER-2/neu. Pour les méthodes de préparation des échantillons et toute assistance technique, reportez-vous au Mode d’emploi ELISA IFU, REF 06489876.

PRÉCAUTION : L’instrument contient des matériaux d’origine humaine ou animale et doit être manipulé comme s’il pouvait être porteur de maladies et les transmettre.

Conservation

Stocker les Contrôles ELISA HER-2/neu purs à une température comprise entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée. Protéger de la lumière.

Les Contrôles qui ont été dilués dans le diluant d’échantillons peuvent être stockés à une température comprise entre 2 et 8 °C, protégés de la lumière et utilisés dans les 2 semaines.

Données Plages de référence des Contrôles ELISA HER-2/neu. Les valeurs attendues ont été établies selon le guide des standards ELISA HER-2/neu. Pour plus d’informations, reportez-vous au Mode d’emploi ELISA (REF 06489876).

N° de Contrôle	Dilution	Moyenne ng/mL	Plage ng/mL
Contrôle A	1:50	20	17 – 23
Contrôle B	1:50	10	8,2 – 11,8
Contrôle C	1:50	4,1	3,4 – 4,8

HER-2/neu ELISA Kontrollen Deutsch ANWEISUNGEN ZUR VERWENDUNG Verwendungszweck

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

Die HER-2/neu ELISA Kontrollen sind gedacht als Kontrollmaterial für den Kunden zur täglichen Assay-Qualitätskontrolle. Die erwarteten Wiederfindungsbereiche für jede dieser Kontrollen sind nachstehend aufgeführt.

Inhalt

Jede Packung enthält die folgenden Materialien.

HER-2/neu p105 ECD in Puffer mit 0,09% Natriumazid, in Fläschchen zu je 0,5 mL. Dieses Produkt wurde durch rekombinante Methoden aus Material nicht-humaner Zell-Linien hergestellt.

Fläschchen	Artikel-nummer	Chargen-nummer	Level
A	10-7022A	7043	Hoch
B	10-7022B	7043	Mittel
C	10-7022C	7043	Niedrig

Verwendung

Die HER-2/neu ELISA-Kontrollen werden vor der Verwendung im HER-2/neu ELISA genau wie eine Probe behandelt. Probenvorbereitung und technische Hilfestellung finden Sie in den ELISA-Anweisungen zur Verwendung, REF 06489876.

Lagerung

Unverdünnte HER-2/neu ELISA Kontrollen bei 2–8°C lagern. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Vor Licht schützen.

Mit Proben-Diluent verdünnte Kontrollen können lichtgeschützt bei 2–8°C bis zu 2 Wochen lang gelagert und verwendet werden.

Daten Referenzbereiche der HER-2/neu ELISA-Kontrollen. Die Sollwerte lassen sich auf die Standardisierung des HER-2/neu ELISA zurückführen. Weitere Einzelheiten finden Sie in den ELISA-Anweisungen zur Verwendung (REF 06489876).

Kontrolle	Verdünnung	Mittelwert ng/ml	ng/ml Bereich
Kontrolle A	1:50	20	17 – 23
Kontrolle B	1:50	10	8,2 – 11,8
Kontrolle C	1:50	4,1	3,4 – 4,8

Controlli ELISA HER-2/neu Italiano

ISTRUZIONI PER L’USO Scopo

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

I controlli ELISA HER-2/neu sono stati sviluppati per offrire ai clienti un materiale di controllo per il monitoraggio della qualità delle prestazioni quotidiane dei dosaggi. I range di recupero previsti per ciascuno di questi controlli sono elencati nel seguito.

Contenuto

Ciascuna confezione contiene i seguenti materiali.

ECD p105 HER-2/neu in soluzione tampone con sodio azide allo 0,09%, in flaconi da 0,5 mL ciascuno. Questo prodotto è preparato a partire da materiale prodotto con metodi ricombinanti con linee di cellule non umane.

Flacone	Numero della parte	Numero di lotto	Livello
A	10-7022A	7043	Alto
B	10-7022B	7043	Medio
C	10-7022C	7043	Basso

Uso

I controlli ELISA HER-2/neu sono trattati esattamente come un campione prima dell’uso in ELISA HER-2/neu. Per i metodi di preparazione dei campioni, nonché per assistenza tecnica, fare riferimento alle Istruzioni per l’uso di ELISA, REF 06489876.

Conservazione

Conservare i controlli ELISA HER-2/neu non diluiti a 2–8 °C. Non usare dopo la data di scadenza indicata. Proteggere dalla luce.

I controlli che siano stati diluiti in diluente campione possono essere conservati a 2–8 °C, protetti dalla luce, e utilizzati per un periodo non superiore alle 2 settimane.

Dati Range di riferimento per i controlli ELISA HER-2/neu. I valori attesi possono essere ricondotti alla standardizzazione di ELISA HER-2/neu. Fare riferimento alle Istruzioni per l’uso di ELISA per ulteriori dettagli (REF 06489876).

N. di controllo	Diluizione	ng/mL medio	Range di ng/mL
Controllo A	1:50	20	17 – 23
Controllo B	1:50	10	8,2 – 11,8
Controllo C	1:50	4,1	3,4 – 4,8

Controles HER-2/neu ELISA Español INSTRUCCIONES DE USO Objetivo

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Los Controles ELISA HER-2/neu se han desarrollado con el fin de proporcionar a los clientes material de control para el seguimiento cualitativo del rendimiento diario del ensayo. A continuación se enumeran los rangos de recuperación esperados para cada uno de estos controles.

Contenido

Cada cartucho contiene el siguiente material.

ECD p105 HER-2/neu en tampón con 0,09% de azida sódica, en viales de 0,5 mL cada uno. Este producto se ha preparado con material obtenido mediante métodos recombinantes con líneas celulares no humanas.

Vial	Referencia	Número de lote	Nivel
A	10-7022A	7043	Alto
B	10-7022B	7043	Medio
C	10-7022C	7043	Bajo

Uso

Antes de su uso en el ensayo ELISA HER-2/neu, los Controles ELISA HER-2/neu se tratan exactamente igual que cualquier muestra. Para obtener información sobre los métodos de preparación de muestras, y para obtener asistencia técnica, consultar las instrucciones de uso de ELISA, REF 06489876.

Almacenamiento

Almacenar los Controles ELISA HER-2/neu sin diluir a una temperatura entre 2º y 8°C. No usar después de la fecha de caducidad indicada. Proteger de la luz.

Los controles que se hayan diluido en diluyente de muestras pueden almacenarse a una temperatura entre 2º y 8°C, protegidos de la luz, y usarse hasta transcurridas un máximo de 2 semanas.

Datos Rangos de referencia del Control ELISA HER-2/neu. Los valores esperados están conformes a las directivas de normalización del ensayo ELISA HER-2/neu. Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso de ELISA (REF 06489876).

Control nº	Dilución	Media ng/mL	Rango ng/mL
Control A	1:50	20	17 – 23
Control B	1:50	10	8,2 – 11,8
Control C	1:50	4,1	3,4 – 4,8

HER-2/neu ELISA Controls Português INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO Finalidade

PARA USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

Os HER-2/neu ELISA Controls foram desenvolvidos para fornecer aos clientes material de controlo para controlar a qualidade do desempenho diário dos ensaios. Os intervalos de recuperação esperados para cada um destes controlos estão listados abaixo.

Conteúdo

Cada embalagem contém os seguintes materiais.

ECD p105 da HER-2/neu em tampão com azida de sódio a 0,09%, em frascos de 0,5 mL. Este produto é preparado a partir de material produzido por métodos de recombinação com linhagens celulares não humanas.

Frasco	Ref.	N.º de lote	Nível
A	10-7022A	7043	Elevado
B	10-7022B	7043	Médio
C	10-7022C	7043	Baixo

Utilização

Os HER-2/neu ELISA Controls são tratados tal como amostras antes de serem utilizados no ensaio de imunoabsorção enzimática HER-2/neu ELISA. Para os métodos de preparação das amostras e para obter assistência técnica, consulte as instruções de utilização do ELISA, REFª 06489876.

Conservação

ConsERVE os HER-2/neu ELISA Controls não diluídos a uma temperatura de 2º a 8°C. Não os utilize para além do prazo de validade indicado. Proteja-os da luz.

Os controlos que já estão diluídos com o diluente de amostras podem ser conserva-dos a uma temperatura de 2º a 8°C, protegidos da luz, e utilizados num prazo máximo de 2 semanas.

Dados Intervalos de referência dos HER-2/neu ELISA Controls. Os valores espera-dos têm traçabilidade em relação com a normalização do HER-2/neu ELISA. Consulte as instruções de utilização do ELISA para obter mais detalhes (REFª 06489876).

Controlo	Diluição	Média em ng/mL	Intervalo em ng/mL
Controlo A	1:50	20	17 – 23
Controlo B	1:50	10	8,2 – 11,8
Controlo C	1:50	4,1	3,4 – 4,8

