

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, vialed 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 trace-able 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	16 – 24
Control B	1:50	10	8 – 13
Control C	1:50	4.1	3.4 – 5.1

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 consti-tué 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	16 – 24
Contrôle B	1:50	10	8 – 13
Contrôle C	1:50	4,1	3,4 – 5,1

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	16 – 24
Kontrolle B	1:50	10	8 – 13
Kontrolle C	1:50	4,1	3,4 – 5,1

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'u-so in ELISA HER-2/neu. Per i metodi di preparazione dei campioni, nonché per assis-tenza 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	16 – 24
Controllo B	1:50	10	8 – 13
Controllo C	1:50	4,1	3,4 – 5,1

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 espera-dos 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, con-sultar las instrucciones de uso de ELISA, REF 06489876.

Almacenamiento

Almacenar los Controles ELISA HER-2/neu sin diluir a una temperatura entre 2° 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 2° y 8°C, protegidos de la luz, y usarse hasta transcurri-das 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	16 – 24
Control B	1:50	10	8 – 13
Control C	1:50	4,1	3,4 – 5,1

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 2° a 8°C. Não os utilize para além do prazo de validade indicado. Proteja-os da luz.

Os controles que já estão diluídos com o diluente de amostras podem ser conserva-dos a uma temperatura de 2° a 8°C, protegidos da luz, e utilizados num prazo máxi-mo 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	16 – 24
Controlo B	1:50	10	8 – 13
Controlo C	1:50	4,1	3,4 – 5,1

HER-2/neu ELISA-KONTROLLER

Dansk BRUGSVEJLEDNING Formål

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISERING

HER-2/neu ELISA-kontroller er blevet udviklede, så kunderne kan få kontrolmateriale til kvalitetsmonitorering af analyseprøestationen fra dag til dag. De forventede genopretningsintervaller for hver af disse kontroller ses herunder.

Indhold

Hver emballage indeholder følgende materialer.

HER-2/neu p105 ECD i Buffer med 0,09% natrumazid, pakket i hætteglas med 0,5 mL i hvert. Dette produkt er fremstillet af materiale, der er produceret ved hjælp af rekombinante metoder med ikke-humane cellelinjer.

Hætteglas	Delnummer	Batchnummer	Niveau
A	10-7022A	7043	Højt
B	10-7022B	7043	Medium
C	10-7022C	7043	Lavt

Brug

HER-2/neu ELISA-kontrollerne behandles ligesom en prøve før brug i HER-2/neu ELISA. For metoder til prøvernes klargøring og for at få teknisk assistance, henvises der til ELISA brugervejledningen, REF 06489876.

Opbevaring

Ikke fortyndede HER-2/neu ELISA-kontroller opbevares ved 2–8° C. Må ikke anvendes efter den anførte udløbsdato. Skal beskyttes mod lys.

Kontroller, der er blevet fortyndede i prøveDiluent kan opbevares ved 2–8° C, når de er beskyttet mod lys, og anvendes i op til 2 uger.

Data
HER-2/neu ELISA-kontrols referenceintervaller: Forventede værdier kan spores til standardiseringen af HER-2/neu ELISA. Læs ELISA brugervejledningen for at få nærmere oplysninger (REF 06489876).

Kontrolnr.	Fortynding	Gennemsnit (ng/mL)	ng/mL interval
Kontrol A	1:50	20	16 – 24
Kontrol B	1:50	10	8 – 13
Kontrol C	1:50	4,1	3,4 – 5,1

HER-2/neu ELISA-kontroller

Svenska ANVÄNDARINSTRUKTIONER Syfte

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK

HER-2/neu ELISA-kontrollerna har utvecklats för att förse kunderna med kontrollmaterial för kvalitetsmonitorering av det dagliga analysarbetet. Se förteckningen nedan för de förväntade återvinningsgraderna för respektive kontroll.

Innehåll

Varje förpackning innehåller följande material.

HER-2/neu p105 ECD i buffert med 0,09 % natriumazid, i ampuller innehållande 0,5 mL vardera. Denna produkt är framställd ur material producerat med rekombinant teknik med icke-humana cellinjer.

Ampull	Artikelnr.	Lotnr.	Nivå
A	10-7022A	7043	Hög
B	10-7022B	7043	Medel
C	10-7022C	7043	Låg

Användning

HER-2/neu ELISA-kontrollerna behandlas på samma sätt som ett prov före använd-

ning med HER-2/neu ELISA. Information om metoder för provberedning och annan teknisk information finns i ELISA användarinstruktioner, REF 06489876.

Förvaring

Förvara outspädda HER-2/neu ELISA-kontroller vid 2–8 °C. Använd inte efter utgångsdatumet. Skyddas för ljus.

Kontroller som har spänts med provspädningsmedel ska förvaras vid 2–8 °C, skyddas från ljus och får användas i upp till 2 veckor.

Data
Referensintervall för HER-2/neu ELISA-kontroller. Förväntade värden kan spåras till standardiseringen av HER-2/neu ELISA. Mer information finns i ELISA användarinstruktioner (REF 06489876).

Kontrollnr.	Spädning	Medelvärde ng/mL	ng/mL-intervall
Kontroll A	1:50	20	16 – 24
Kontroll B	1:50	10	8 – 13
Kontroll C	1:50	4,1	3,4 – 5,1

Μάρτυρες HER-2/neu ELISA

Ελληνας ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σκοπός

ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΙΝ VITRO

Οι Μάρτυρες HER-2/neu ELISA έχουν αναπτυχθεί ως υλικό ελέγχου για να παρέχουν στον πελάτη τη δυνατότητα για καθημερινή ποιοτική παρακολούθηση της απόδοσης της ανάλυσης. Τα αναμενόμενα εύρη ανάκτησης για κάθε έναν από αυτούς τους μάρτυρες παρατίθενται παρακάτω.

Περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάθε συσκευασία περιέχει τα ακόλουθα υλικά.

HER-2/neu p105 ECD σε ρυθμιστικό διάλυμα με 0,09% αζίδιο του νατρίου, σε φιαλίδιο των 0,5 mL. Αυτό το προϊόν παρασκευάζεται από υλικό το οποίο παράγεται με μεθόδους ανασυνδυασμού με γραμμές κυττάρων μη ανθρώπινης προέλευσης.

Φιαλίδιο	Κωδικός προϊόντος	Αριθμός παρτίδας	Επίπεδο
A	10-7022A	7043	Υψηλό
B	10-7022B	7043	Μεσαίο
C	10-7022C	7043	Χαμηλό

Χρήση

Ο χειρισμός των μαρτύρων HER-2/neu ELISA είναι ο ίδιος με εκείνον ενός δείγματος πριν από τη χρήση στην ανάλυση HER-2/neu ELISA. Για τις μεθόδους παρασκευής δείγματος, καθώς και για τεχνική βοήθεια, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης ELISA, REF 06489876.

Φύλαξη

Φυλάσσετε τους μη αραιωμένους Μάρτυρες HER-2/neu ELISA σε θερμοκρασία 2–8°C. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του. Προστατεύετε το προϊόν από το φως.

Οι μάρτυρες που έχουν αραιωθεί με αραιωτικό δειγμάτων πρέπει να φυλαχθούν σε θερμοκρασία 2–8°C σε σκοτεινό χώρο και μπορούν να χρησιμοποιηθούν έως 2 εβδομάδες.

Δεδομένα
Εύρη αναφοράς για τους Μάρτυρες HER-2/neu ELISA. Οι αναμενόμενες τιμές είναι ιχνηλάσιμες ως προς την τυποποίηση της ανάλυσης HER-2/neu ELISA. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης ELISA IFU (REF 06489876).

Αρ. Μάρτυρα	Αραίωση	Μέση τιμή (ng/mL)	Εύρος ng/mL
Μάρτυρας A	1:50	20	16 – 24
Μάρτυρας B	1:50	10	8 – 13
Μάρτυρας C	1:50	4,1	3,4 – 5,1

Safety and Warning Phrases:

Phrases relatives à la sécurité et aux avertissements:

Sicherheits- und Warnhinweise:

Frasi di sicurezza e di avviso:

Frases de seguridad y de advertencia:

Expressões de segurança e aviso:

Sikkerheds- og advarselssætninger:

Bezpieczne stosowanie i ostrzeżenia:

Säkerhets- och varningsfraser:

Φράσεις ασφαλείας και προειδοποίησης:

Turvallisuus- ja varoitulausekkeet:



Harmful!

R22 – Harmful if swallowed.

S28 – After contact with skin, wash immediately with plenty of water.

Contains Sodium Azide

Nocif !

R22 – Nocif en cas d’ingestion.

S28 – Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l’eau.

Contient de l’azide de sodium

Mindergiftig!

R22 – Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

S28 – Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser abwaschen.

Enthält Natriumazid

Nocivo!

R22 – Nocivo se ingerito.

S28 – In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua.

Contiene sodio azide

¡Nocivo!

R22 – Nocivo por ingestión.

S28 – En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con agua.

Contiene azida sódica

Nocivo!

R22 – Nocivo se for ingerido.

S28 – Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água.

Contém azida de sódio

Farligt!

R22 – Farlig ved indtagelse.

S28 – Efter kontakt med huden vaskes der straks med rigeligt vand.

Indeholder natriumazid

Produkt szkodliwy!

R22 – Działa szkodliwie po polknięciu.

S28 – Zanieczyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody. Zawiera azydek sodu

Farligt!

R22 – Farligt vid förtäring.

S28 – Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket vatten.

Innehåller natriumazid

Επιβλαβές!

R22 – Επιβλαβές αν καταποθεί.

S28 – Μετά από επαφή με το δέρμα, ξεπλύντε αμέσως με άφθονο νερό.

Περιέχει αζίδιο του νατρίου

Haitallinen!

R22 – Terveydelle haitallista nieltynä.

S28 – Roiskeet iholta huuhdeltava välittömästi runsaalla vesimäärällä.

Sisältää natriumatsidia

IVD

En: In vitro diagnostic device

Fr: Système diagnostique In vitro

De: Gerät für die In-vitro-Diagnose

It: Dispositivo per diagnostica in vitro

Es: Dispositivo para diagnóstico in vitro

Pt: Dispositivo para diagnóstico in vitro

Da: In vitro-diagnostisk enhed

Sv: Endast avsett för in vitro-diagnostik

El: In Vitro διαγνωστικό βοήθημα

REF

En: Catalog Number

Fr: Numéro de référence catalogue

De: Katalog-Nummer

It: Numero catalogo

Es: Número de referencia

Pt: Número de catálogo

Da: Kategorinummer

Sv: Katalognummer

El: Αριθμός καταλόγου



En: Manufacturer

Fr: Fabricant

De: Hersteller

It: Produttore

Es: Fabricante

Pt: Fabricante

Da: Producent

Sv: Tillverkare

El: Κατασκευαστής

EC REP

En: Authorized Representative

Fr: Représentant agréé

De: Autorisierter Vertreter

It: Rappresentante autorizzato

Es: Representante autorizado

Pt: Representante autorizado

Da: Autoriseret repræsentant

Sv: Auktoriserad representant

El: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Technical Support

tel: +1 617 492 3900 x502

email: oncogenetech@wilex.com
www.oncogene.com

www.oncogene.com



En: CE Mark

Fr: Marquage CE

De: CE-Kennzeichen

It: Marchio CE

Es: Símbolo de la CE

Pt: Marca CE

Da: CE-mærke

Sv: CE-märke

El: Σήμα CE



2°C

En: Temperature limitation (2° – 8°C)

Fr: Limites de température (2° – 8°C)

De: Temperaturgrenze (2 bis 8°C)

It: Limiti di temperatura (2° – 8°C)

Es: Limitación de la temperatura (2°C – 8°C)

Pt: Limites de temperatura (2°C – 8°C)

Da: Temperaturbegrænsning (2° – 8°C)

Sv: Förvarningstemperatur (2° – 8°C)

El: Περιορισμός θερμοκρασίας (2° – 8°C)

LOT

En: Batch code

Fr: Numéro de code du lot

De: Chargenbezeichnung

It: Codice lotto

Es: Código de lote

Pt: Código de lote

Da: Batchkode

Sv: Tillverkningskod

El: Κωδικός παρτίδας



Exp.

En: Use by

Fr: Utiliser avant

De: Verwendbar bis

It: Usare entro

Es: Fecha de caducidad

Pt: Use até

Da: Brug af

Sv: Utgångsdatum

El: Χρήση έως

WILEX

OncogeneScience

WILEX, Inc. Cambridge, MA 02140 USA

EC REP EMERGO EUROPE

Molenstraat 15

2513 BH, The Hague

The Netherlands

Tel: +31 (0)70 345 8570

Fax: +31 (0)70 346 7299

IFU-10-7022

REV 030111