



CE Marked Material
QCRHAVIgMQC2- IgM Anti-Hepatitis A Virus Quality Control
Reagent Sample 2
NIBSC code: 13/B634-xxx
Instructions for use
(Version 5.0, Dated 08/01/2014)

This material is a self certified IVD and complies with the requirements of the "EU in vitro diagnostic medical device directive 98/79/EC".

1. INTENDED USE

This product is CE marked for use as an IVD within the EU member states and EEA countries. In all other territories this product can be used for research purposes only.

IgM anti-HAV QC2 is intended for use in the internal laboratory quality control of immunoassays that detect IgM antibodies to hepatitis A virus. The IgM anti-HAV QC2 should be included in each run as part of a continuing quality control programme to monitor the performance of the assay. Data obtained with the IgM anti-HAV QC2 can be used to construct quality control charts that can be visually monitored each time the assay is carried out to check for consistency of performance of the assay. Examples of how these charts are constructed and used have been described elsewhere¹. IgM anti-HAV QC2 is NOT INTENDED TO BE USED TO COMPARE THE SENSITIVITY OF PARTICULAR ASSAYS.

2. CAUTION

This preparation is not for administration to humans or animals in the human food chain.

The IgM anti-HAV QC2 has been prepared from a pool of anti-HAV IgM reactive defibrinated plasma donations, repeatedly reactive in commercial EIA kits. The reactive donations used to prepare IgM anti-HAV QC2 were non-reactive for HIV1 Ag, HBsAg, anti-HIV and anti-HCV using commercial EIA kits. The reactive sera were pooled and then diluted in a pool of defibrinated human plasma donations non-reactive for IgM anti-HAV. These samples were also non-reactive for HBsAg, anti-HCV and anti-HIV using commercial EIA kits. Bronidox® was added to a concentration of 0.05%(w/v) as a preservative. As with all materials of biological origin, this preparation should be regarded as potentially hazardous to health. It should be used and discarded according to your own laboratory's safety procedures. Such safety procedures should include the wearing of protective gloves and avoiding the generation of aerosols. Care should be exercised in opening ampoules or vials, to avoid cuts.

3. UNITAGE

Table 1 gives a summary of the results obtained for IgM anti-HAV QC2 13/B634 These results are intended only as a guide to the approximate levels of reactivity to be expected, and may not be exactly reproduced in other laboratories. In each case, at a minimum, three samples of IgM anti-HAV QC2 were tested on two separate occasions. The results are expressed as the ratio of mean optical density or other measurement of the IgM anti-HAV response of the QC2 sample, to the kit manufacturer's calculated cut-off.

4. CONTENTS

Country of origin of biological material: United Kingdom.
Ready-to-use reagent
REF QCRHAVIgMQC2 1x1mL Sarstedt Tubes
Defibrinated Plasma 1mL
Bronidox® (Sigma-Aldrich) 0.05% (w/v)

5. STORAGE

- Reagents are to be kept at 2-8°C upon receipt
- Reagents may be stored at 2-8°C until use by date

- Reagents should be divided into measured sub-aliquots of one use and stored below -20°C to avoid freeze/thaw cycles. Do not use after expiry date.
- When thawed for use, store at 2-8°C. Once thawed, use within one month and do not refreeze
- Ensure all containers are properly sealed to avoid drying out of the reagent

6. DIRECTIONS FOR OPENING

Vials have a screw cap; an internal stopper may also be present. The cap should be removed by turning anti-clockwise. Care should be taken to prevent loss of the contents. Please note: If a stopper is present on removal of the cap, the stopper should remain in the vial or be removed with the cap.

7. USE OF MATERIAL

1. Use of this reagent is to be restricted to trained laboratory staff only
2. Use suitable (latex/nitrile) gloves and eye/skin protection
3. Include reagent as a normal sample in routine work list
4. Allow reagent to reach room temperature before use
5. Plot reagent result on a QC chart to monitor performance.

8. STABILITY

Reference materials are held at NIBSC within assured, temperature-controlled storage facilities. Reference Materials should be stored on receipt as indicated on the label.

Stability studies are carried out to ensure stated stability of this product.

9. REFERENCES

1. Levey, S. and Jennings, E.R. (1950) The use of control charts in clinical laboratories. Am.J.Clin.Pathol. 20, 1059-1066

10. ACKNOWLEDGEMENTS

11. FURTHER INFORMATION

Further information can be obtained as follows;
This material: enquiries@nibsc.org
WHO Biological Standards:
<http://www.who.int/biologicals/en/>
JCTLM Higher order reference materials:
<http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/>
Derivation of International Units:
http://www.nibsc.org/standardisation/international_standards.aspx
Ordering standards from NIBSC:
<http://www.nibsc.org/products/ordering.aspx>
NIBSC Terms & Conditions:
http://www.nibsc.org/terms_and_conditions.aspx

12. CUSTOMER FEEDBACK

Customers are encouraged to provide feedback on the suitability or use of the material provided or other aspects of our service. Please send any comments to enquiries@nibsc.org

13. CITATION

In all publications, including data sheets, in which this material is referenced, it is important that the preparation's title, its status, the NIBSC code number, and the name and address of NIBSC are cited and cited correctly.

14. MATERIAL SAFETY SHEET



Classification in accordance with Directive 2000/54/EC, Regulation (EC) No 1272/2008: Not applicable or not classified

| Physical and Chemical properties | |
|--|---|
| Physical appearance: Liquid | Corrosive: No |
| Stable: Yes | Oxidising: No |
| Hygroscopic: No | Irritant: No |
| Flammable: No | Handling: See caution, Section 2 |
| Other (specify): | |
| Toxicological properties | |
| Effects of inhalation: | Not established, avoid inhalation |
| Effects of ingestion: | Not established, avoid ingestion |
| Effects of skin absorption: | Not established, avoid contact with skin |
| Suggested First Aid | |
| Inhalation: | Seek medical advice |
| Ingestion: | Seek medical advice |
| Contact with eyes: | Wash with copious amounts of water. Seek medical advice |
| Contact with skin: | Wash thoroughly with water. |
| Action on Spillage and Method of Disposal | |
| Spillage of ampoule contents should be taken up with absorbent material wetted with an appropriate disinfectant. Rinse area with an appropriate disinfectant followed by water. Absorbent materials used to treat spillage should be treated as biological waste. | |

15. LIABILITY AND LOSS

In the event that this document is translated into another language, the English language version shall prevail in the event of any inconsistencies between the documents.

Unless expressly stated otherwise by NIBSC, NIBSC's Standard Terms and Conditions for the Supply of Materials (available at http://www.nibsc.org/About_Us/Terms_and_Conditions.aspx or upon request by the Recipient) ("Conditions") apply to the exclusion of all other terms and are hereby incorporated into this document by reference. The Recipient's attention is drawn in particular to the provisions of clause 11 of the Conditions.

16. INFORMATION FOR CUSTOMS USE ONLY

| |
|---|
| Country of origin for customs purposes*: United Kingdom * Defined as the country where the goods have been produced and/or sufficiently processed to be classed as originating from the country of supply, for example a change of state such as freeze-drying. |
| Net weight: 10 g |
| Toxicity Statement: Toxicity not assessed |
| Veterinary certificate or other statement if applicable. Attached: No |



1: Results obtained for **IgM Anti-HAV QC2** (Lot Number **13/B634**) using the following EIA kits.

| EIA KIT | Method Options | Test to Cut-off Ratio | |
|---|-------------------|-----------------------|----------|
| | | Mean | SD (n-1) |
| Vitros HAVIgM* Manufacturer: Ortho Clinical Diagnostics Catalogue number: 8450124 Lot numbers: 3410 | Automated | 2.36 | 0.14 |
| VIDAS HAVIgM** Manufacturer: BioMérieux Catalogue number: Lot numbers: | Automated | 1.07 | 0.03 |
| ETI-HA-IGMK PLUS Manufacturer: DiaSorin Catalogue number: N0142 Lot number: 9850380A | Standard Protocol | 4.4 | 0.5 |
| ADVIA CENTAUR^{&} Manufacturer: ADVIA Catalogue number: 05004126 Lot numbers: 070157 | Automated | 2.12 (Index/CO) | 0.07 |
| Architect System HAVAb-IgM~ Manufacturer: Abbott Diagnostics Catalogue number: 6C30 Lot number: 26725L100 | Automated | 1.31 | 0.06 |

* Tested at NPHS Swansea

** Tested at Kettering Hospital

& Tested at Leicester Hospital

~ Tested at Royal Sussex County Hospital & Poole General Hospital



Materiale Marcato CE
QCRHAVIgMQC2 - IgM Anti-Hepatitis A Virus Quality Control
Reagent Sample 2
Codice NIBSC: 13/B634
Istruzioni per l'uso
(Versione 5.00, Data 08/01/2014)

1. USO PREVISTO

Questo prodotto è contrassegnato CE per l'uso come IVD in Europa. In tutti gli altri territori esclusiva responsabilità del destinatario verificare se possa essere utilizzato come IVD.

IgM Anti-HAV QC2 è concepito per l'uso nel Controllo Interno di Qualità degli immunodosaggi per la determinazione degli anticorpi IgM del virus dell'Epatite A. IgM Anti-HAV QC2 dovrebbe essere incl. ogni seduta analitica come parte di un programma di controllo di qualità di routine per monitorare la performance dei dosaggi. I dati ottenuti con IgM anti-HAV QC2 possono essere usati per costruire le carte di controllo e quindi quotidianamente visualizzati e monitorati per verificare la performance dei dosaggi. Esempi di come questi grafici siano costruiti e utilizzati sono stati descritti altrove¹. IgM Anti-HAV QC2 NON E' FORMULATO PER ESSERE UTILIZZATO PER CONFRONTARE LA SENSIBILITA' DI PARTICOLARI DOSAGGI.

2. ATTENZIONE

Questo preparato non è destinato ad essere somministrato agli umani.

IgM anti-HAV QC2 è stato preparato da un pool di unità di plasma defibrinato e reattivo all'anticorpo IgM anti-HAV, ripetutamente reattivo ai kits EIA in commercio. I sieri reattivi utilizzati per preparare IgM anti-HAV QC2 sono risultati non-reattivi per HIV1 Ag, HbsAg, anti-HIV e anti-HCV, testati con i kits EIA in commercio. I sieri reattivi sono stati miscelati e poi diluiti con un pool di unità di plasma umano defibrinato non-reattivo per IgM anti-HAV. Come conservante è stato aggiunto Bronidox® ad una concentrazione di 0.05% (p/v). Come tutti i materiali di origine biologica, questo preparato deve essere trattato come potenzialmente pericoloso per la salute. Esso deve essere utilizzato e smaltito in accordo alle proprie procedure di sicurezza di laboratorio. Tali procedure di sicurezza devono includere l'utilizzo di guanti protettivi, ed evitare la creazione di aerosol. Attenzione durante la fase di apertura delle ampolle o fiale, per evitare di ferirsi.

3. SOMMARIO DEI RISULTATI OTTENUTI

La **Tabella 1** riporta un sommario dei risultati ottenuti per IgM anti-HAV QC2 **13/B634**. Questi risultati sono da considerare unicamente come guida ai livelli approssimativi di reattività attesi, e possono non essere esattamente riproducibili in altri laboratori. In ogni caso, sono stati testati un minimo di tre campioni di IgM anti-HAV QC2, in due diverse sedute analitiche.

I risultati dei test con il controllo IgM anti-HAV del campione QC2 sono espressi come ratio della densità ottica media o in altra misura in base al cut-off definito dal produttore del kit.

4. CONTENTS

| | | | |
|--|--------------|-------|------------------|
| Paese di origine del materiale biologico: Regno Unito. | | | |
| Reagente | pronto | | all'uso |
| REF | QCRHAVIgMQC2 | 1x1mL | flaconi Sarstedt |
| Plasma defibrinato | 1mL | | |
| Bronidox® (Sigma-Aldrich) | 0.05% (p/v) | | |

5. STORAGE

- I controlli devono essere conservati a 2-8°C appena ricevuti
- I controlli devono essere conservati a 2-8°C fino alla data di utilizzo

6.

ISTRUZIONI PER L'APERTURA

Le fiale dispongono di tappo a vite; può essere presente anche un tappo interno. Il tappo deve essere rimosso con un movimento anti-orario. Si raccomanda di eseguire l'operazione con cura al fine di evitare perdita di materiale. Nota: alla rimozione del tappo esterno, se è presente un tappo interno esso dovrebbe rimanere nella fiala o essere rimosso unitamente a quello esterno.

UTILIZZO DEL MATERIALE

- L'utilizzo di questo controllo deve essere limitato unicamente a personale di laboratorio qualificato
- Usare guanti adeguati (lattice/nitrile) e protezione per la pelle/occhi
- Includere il controllo nella lista di lavoro della routine come un campione paziente
- Portare il controllo a temperatura ambiente prima del suo utilizzo
- Riportare il risultato del controllo sulla carta QC al fine di monitorare la performance

STABILITA'

I materiali di riferimento sono conservati presso strutture di NIBSC che ne assicurano una conservazione a temperature controllate. I materiali di riferimento devono essere stoccati al loro ricevimento secondo le indicazioni presenti sull'etichetta.

Su questo controllo è stato effettuato uno studio sull'analisi della stabilità al fine di poterla valutare. La data di scadenza è riportata sull'etichetta.

BIBLIOGRAFIA

- Levey, S. and Jennings, E.R. (1950) The use of control charts in clinical laboratories. Am.J.Clin.Pathol. 20, 1059-1066

RINGRAZIAMENTI

ULTERIORI INFORMAZIONI

Ulteriori informazioni possono essere ottenute come segue;

Questo materiale:

enquiries@nibsc.hpa.org.uk

WHO Biological Standards:

<http://www.who.int/biologicals/en/>

JCTLM Higher ordine materiale di riferimento:

<http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/>

Derivazione delle Unità Internazionali:

http://www.who.int/biologicals/reference_preparations/en/

Ordine standards da NIBSC:

http://www.nibsc.ac.uk/products/ordering_information/frequently_asked_questions.aspx

NIBSC Termini e condizioni:

http://www.nibsc.ac.uk/terms_and_conditions.aspx

12.

COMMENTI DEL CLIENTE

I clienti sono invitati a fornire riscontro sull'idoneità o uso del materiale fornito o altri aspetti del nostro servizio. Spedire qualsiasi commento a: enquiries@nibsc.hpa.org.uk

13. CITAZIONI

In tutte le pubblicazioni, inclusi i data sheets, in cui si fa riferimento a questo materiale, è importante che la preparazione del titolo, il suo status, il numero di codice NIBSC, e il nome e l'indirizzo di NIBSC siano citati correttamente.





. SCHEDA DI SICUREZZA

| Proprietà Fisiche e Chimiche | |
|---|--|
| Aspetto fisico: Liquido | Corrosivo: No |
| Stabile: Si | Ossidante: No |
| Igrosopico: No | Irritante: No |
| Infiammabile: No | Manipolazione: Vedi precauzioni, Sezione 2 |
| Altro (specificare): | |
| Proprietà Tossicologiche | |
| Effetti dovuti a inalazione: | Non stabiliti, evitare l'inalazione |
| Effetti dovuti a ingestione: | Non stabiliti, evitare l'ingestione |
| Effetti dovuti ad assorbimento cutaneo: | Non stabiliti, evitare contatto con la pelle |
| Suggerimenti di Primo Soccorso | |
| Inalazione: | Consultare un medico |
| Ingestione: | Consultare un medico |
| Contatto con gli occhi: | Pulire con una quantità abbondante di acqua. Consultare un medico |
| Contatto con la cute: | Pulire con una quantità abbondante di acqua. |
| Provvedimenti in caso di fuoriuscita e metodo di smaltimento | |
| La perdita del contenuto della fiala deve essere raccolta con materiale assorbente inumidito con un disinfettante appropriato. Sciacquare l'area con un disinfettante appropriato seguito da acqua. Il materiale assorbente utilizzato per raccogliere la perdita deve essere trattato come rifiuto biologico. | |

15. RESPONSABILITA'

Nel caso in cui questo documento viene tradotto in un'altra lingua, la versione in lingua inglese prevarrà in caso di eventuali incongruenze tra i documenti.

Salvo esplicita indicazione contraria da parte di NIBSC, le Condizioni Generali di NIBSC per la fornitura di materiali (disponibile a www.nibsc.org/About_Us/Terms_and_Conditions.aspx o su richiesta da parte del destinatario) ("Condizioni") si applicano con esclusione di tutti gli altri termini e sono incluse nel presente documento per riferimento. Si prega il destinatario di portare particolare attenzione alle disposizioni della clausola 11 delle Condizioni.

16. INFORMAZIONI AI SOLI FINI DOGANALI

| |
|---|
| Paese di origine ai fini doganali*: Regno Unito * Inteso come stato dove la merce è stata prodotta o sufficientemente processata per essere classificata come originaria dello stato di fornitura, per esempio un cambiamento nello stato del prodotto come la liofilizzazione. |
| Peso netto: 10 g |
| Tossicità: Tossicità non valutata |
| Certificato veterinario o altra dichiarazione se applicabile. Allegati: No |

National Institute for Biological Standards and Control,
Potters Bar, Hertfordshire, EN6 3QG. T +44 (0)1707 641000, nibsc.org
WHO International Laboratory for Biological Standards,
UK Official Medicines Control Laboratory





TABELLA 1: Risultati ottenuti per **IgM Anti-HAV QC2** (Numero Lotto **13/B634**) utilizzando i seguenti kits EIA.

| EIA KIT | Metodo Opzioni | Test in Cut-off di Ratio | |
|--|---------------------|--------------------------|----------|
| | | Media | DS (n-1) |
| Vitros HAVIgM* Produttore: Ortho-Clinical Diagnostics Numero Catalogo: 8450124 Numero Lotto: 3410 | Automatico | 2.36 | 0.14 |
| VIDAS HAVIgM" Produttore: BioMérieux Numero Catalogo: 30307 Numero Lotto: 1002024630 | Automatico | 1.07 | 0.03 |
| ETI-HA-IGMK PLUS Produttore: DiaSorin Numero Catalogo: N0142 Numero Lotto: 9850380A | Protocollo Standard | 4.4 | 0.5 |
| ADVIA CENTAUR^{&} Produttore: ADVIA Numero Catalogo: 05004126 Numero Lotto: 070157 | Automatico | 2.12 (Index/CO) | 0.07 |
| Architect System HAVAb-IgM~ Produttore: Abbott Diagnostics Numero Catalogo: 6C30 6C3025 Numero Lotto: 26725L100 & 31171400 | Automatico | 1.31 | 0.06 |

* Test svolto presso NPHS Swansea

" Test svolto presso Kettering Hospital

[&]Test svolto presso Leicester Hospital

~ Test svolto presso Royal Sussex County Hospital & Poole General Hospital



CE mærkede materiale
QCRHAVIgMQC2-IgM Anti-HAV Kvalitetskontrol Reagens Prøve 2
NIBSC kode: 13/B634
Brugsanvisninger
(Version 5,00, dateret 08/01/2014)

Dette materiale er en IVD af Self-certificeret ' og er i overensstemmelse med "EU-direktivet om in vitro-diagnostisk udstyr 98/79/EF. "

1. BEREGNET ANVENDELSE

Dette produkt er CE-mærket til brug som et IVD i Europa. I alle andre områder er det modtagerens eneansvar at fastslå, om det kan bruges som et IVD.

Total anti-HBc QC1 er beregnet til brug til laboratoriekvalitetskontrol af immunoassays, som afslører antistoffer mod hepatitis B core antigen. IgM Anti-HAV QC2 bør være inkluderet i hver serie som del af et kontinuerligt kvalitetskontrolprogram til monitorering af assayets effektivitet. Data, som er indsamlet ved brug af IgM Anti-HAV QC2, kan anvendes til at producere kvalitetskontrolskemaer, som kan benyttes, hver gang assayet udføres. For at kontrollere om assayets resultater er konsekvente. Eksempler på hvordan disse skemaer produceres og anvendes er beskrevet andetsteds¹. IgM Anti-HAV QC2 er IKKE BEREGNET TIL AT BLIVE ANVENDT TIL AT SAMMENLIGNE SENSITIVITETEN AF SPECIFIKKE ASSAYS.

2. FORSIGTIG

Dette præparat er ikke til indgivelse til mennesker.

Den samlede IgM Anti-HAV QC2 er blevet fremstillet ud fra en pulje af den samlede anti-HBc reaktive Defibrineret plasma, gentagne reaktive i kommercielle VVM kits. De reaktive donationer anvendes til fremstilling af total IgM Anti-HAV QC2 var reaktive for HBsAg og ikke-reaktivt for anti-HIV- og anti-HCV anvendelse af kommercielt EIA kit. De reaktive donationer blev samlet og derefter fortyndet med en pulje af defibrineret humane plasmaprøver ikke-reaktive for total anti-HBc. Disse prøver var også ikke-reaktivt for HBsAg, anti-HCV og anti-HIV hjælp af kommercielt EIA kit. Bronidox ® blev tilsat til en koncentration på 0,05% (vægt / volumen) som konserveringsmiddel. Som med alle materialer af biologisk oprindelse, bør dette lægemiddel kan anses for potentielt farlige for sundheden. Det bør anvendes og kasseres efter eget laboratoriets sikkerhedsprocedurer. Sådanne sikkerhedsprocedurer bør omfatte brugen af beskyttelsehandsker og undgå dannelsen af aerosoler. Der bør udvises forsigtighed med at åbne ampuller eller hætteglas, for at undgå nedskæringer.

3. UNITAGE

Tabel 1 giver en oversigt over de opnåede resultater for IgM Anti-HAV QC2 13/B634. Disse resultater er kun beregnet som en guide til de omtrentlige niveauer af reaktivitet, der skal forventes, og kan ikke nøjagtigt gengivet i andre laboratorier. I hvert tilfælde, som minimum blev tre prøver af IgM Anti-HAV QC2 testet to gange. Resultaterne udtrykkes som forholdet mellem gennemsnitlig optisk densitet eller anden måling af den totale anti-HBc respons QC1 prøven, til sættet producentens beregnet cut-off.

4. INDHOLD

Oprindelseslandet for biologisk materiale: Det Forenede Kongerige.
Klar-til-brug reagens
REF QCRHAVIgMQC2 1x2mL Sarstedt flaske
Defibrineret Plasma 1 ml
Bronidox ® (Sigma-Aldrich) 0,05% (vægt / volumen)

5. OPBEVARING

- Reagenser skal opbevares ved 2-8 ° C ved modtagelsen
- Reagenser kan opbevares ved 2-8 ° C indtil brug af dato
- Reagenserne bør opdeles i målte sub-portioner af én anvendelse og opbevares under -20 ° C for at undgå fryse / tø cykler.
- Når optøet til brug, opbevares ved 2-8 ° C. Optøede, brug inden for en måned og ikke genfastfryse
- Sørg for alle containere er korrekt forseglet for at undgå udtørring af reagenset
- Undgå mikrobiel kontaminering af dette produkt, da det kan ændre produktets ydeevne
- Undgå for høje temperaturer eller fugtighed

6. VEJLEDNING I ABNING

Hætteglassene er udstyret med et skruelåg, kan være til stede også en indre prop. Hætten skal fjernes med et mod uret. Det anbefales at udføre operationen med omhu for at undgå tab af materiale. Bemærk: fjernelse af den ydre prop, hvis der er en indre prop det skal forblive i hætteglasset eller fjernes sammen med den ydre.

7. BRUG AF MATERIALE

1. Brug af dette reagens skal begrænses til uddannet laboratoriepersonale kun
2. Brug egnede (latex / nitril) handsker og øjen / hudbeskyttelse
3. Medtag reagens som en normal prøve i rutinearbejde liste
4. Tillad reagens opnå stuetemperatur før brug
5. Plot reagens resultat på en QC diagram til at overvåge resultaterne

8. STABILITET '

Referencematerialer afholdes på NIBSC strukturer, der sikrer bevaring ved en kontrolleret temperatur. Referencematerialer skal opbevares ved modtagelse som angivet på etiketten. På denne kontrol er blevet foretaget en undersøgelse af analysen af stabilitet for at kunne vurdere. Udløbsdatoen er angivet på etiketten.

9. REFERENCER

1. Levey, S. and Jennings, E.R. (1950) The use of control charts in clinical laboratories. Am.J.Clin.Pathol. 20, 1059-1066

10. ANERKENDELSE

11. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Yderligere oplysninger kan fås som følger;
Dette materiale: enquiries@nibsc.hpa.org.uk
WHO Biologiske standarder:
<http://www.who.int/biologicals/en/>
JCTLM Højere ordens referencematerialer:
<http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/>
Udledning af internationale enheder:
Bestilling standarder fra NIBSC:

http://www.nibsc.ac.uk/products/ordering_information/frequently_asked_questions.aspx

NIBSC Vilkår og betingelser:

http://www.nibsc.ac.uk/terms_and_conditions.aspx

12. KUNDEFEBACK

Kunder opfordres til at give feedback på egnethed eller anvendelse af det tilvejebragte materiale eller andre aspekter



af vores service. Send venligst eventuelle kommentarer til enquiries@nibsc.hpa.org.uk

13. CITATION

I alle publikationer, herunder datablade, hvor dette materiale henvises, er det vigtigt, at præparatet titel, status, det NIBSC kodenummer, samt navn og adresse på NIBSC er citeret og citeret korrekt.

14. SIKKERHEDSDATABLAD LEVERANDØRBRUGSANVISNING

| Fysiske og kemiske egenskaber | |
|-------------------------------|--|
| Fysisk udseende: væske | Ætsende: Nej |
| Stabil: Ja | Oxiderende: Nej |
| Hygroskopisk: Nej | Lokalirriterene : Nej |
| Brandfarlig: Nej | Håndtering: Se forsigtighed, afsnit 2 |
| Andet (specificer): | |
| Toksikologiske egenskaber | |
| Effekterne ved indånding: | Ikke fastslået, undgå indånding |
| Effekter af indtagelse: | Ikke fastslået, undgå indtagelse |
| Effekter af hudoptagelse: | Ikke fastslået, undgå kontakt med huden |
| Foreslået Førstehjælp | |
| Indånding: | Søg læge |
| Indtagelse: | Søg læge |
| Kontakt med øjne: | Vask med rigelige mængder vand. Søg læge |
| Kontakt med hud: | Vask grundigt med vand. |

Aktion på Spild og bortskaffelsesmetode

Spild af Ampulindholdet bør tages op med absorberende materiale befugtet med et passende desinfektionsmiddel. Skyl området med et egnet desinfektionsmiddel efterfulgt af vand.
Absorberende materialer anvendes til behandling af spild skal behandles som biologisk affald.

15. ANSVAR OG TAB

I tilfælde af, at dette dokument er oversat til et andet sprog, skal den engelske version være gældende i tilfælde af eventuelle uoverensstemmelser mellem dokumenterne. Medmindre andet udtrykkeligt er anført af NIBSC, NIBSC standardvilkår og betingelser for levering af materialer (findes på www.nibsc.org/About_Us/Terms_and_Conditions.aspx eller efter anmodning af modtageren) ("Betingelser") gælder for udelukkelse af alle andre vilkår og er hermed inkorporeret i dette dokument som reference. Modtagerens opmærksomhed henledes især til bestemmelserne i pkt 11 i Betingelser.

16. OPLYSNINGER TIL TOLD BRUG KUN

| |
|--|
| Oprindelsesland på toldområdet *: Storbritannien* Defineret som det land, hvor varen er blevet produceret og / eller behandlet tilstrækkeligt til at blive klassificeret som hidrørende fra det land af udbuddet, for eksempel en tilstandsændring såsom frysetørring. |
| Nettovægt: 10 g |
| Toksicitet Statement: Toksicitet ikke vurderet |
| Veterinær certifikat eller andet erklæring, hvis relevant. |
| Vedhæftet: Nej |



Tabel 1: Resultater opnået for alt IgM Anti-HAV **QC2 (Lot Number 13/B634)** anvendelse af passende kommercielle VVM kits.

| EIA KIT | Metode Options | Cut-off til Test Ratio | |
|--|-------------------|------------------------|----------|
| | | Mean | SD (n-1) |
| Vitros HAVIgM* Produttore: Ortho-Clinical Diagnostics Numero Catalogo: 8450124 Numero Lotto: 3410 | Automatiseret | 2.36 | 0.14 |
| VIDAS HAVIgM" Produttore: BioMérieux Numero Catalogo: 30307 Numero Lotto: 1002024630 | Automatiseret | 1.07 | 0.03 |
| ETI-HA-IGMK PLUS Produttore: DiaSorin Numero Catalogo: N0142 Numero Lotto: 9850380A | Standard protokol | 4.4 | 0.5 |
| ADVIA CENTAUR^{&} Produttore: ADVIA Numero Catalogo: 05004126 Numero Lotto: 070157 | Automatiseret | 2.12 (Index/CO) | 0.07 |
| Architect System HAVAb-IgM~ Produttore: Abbott Diagnostics Numero Catalogo: 6C30 & 6C3025 Numero Lotto: 26725L100 & 31171400 | Automatiseret | 1.31 | 0.06 |

* Tested at NPHS Swansea

" Tested at Kettering Hospital

& Tested at Leicester Hospital

~ Tested at Royal Sussex County Hospital & Poole General Hospital