



Fentanyl Urine Control Set

Instructions for Use for 3009-5 Fentanyl Urine Control Set

Contents:

English	2
Français	4
Italiano	6
Deutsch	8
Español	10

English



FENTANYL URINE CONTROL SET

IVD

REF

3009-5

INTENDED USE

The Immunalysis Fentanyl Urine Control Set is used as control material in the Immunalysis SEFRIA™ Fentanyl Urine Enzyme Immunoassay.

Refer to the SEFRIA™ Fentanyl Urine Immunoassay Instructions for Use for additional information.

MATERIALS PROVIDED

Contents

Description: SEFRIA™ Fentanyl Urine Control Set

- Low Control: One 5 mL bottle of synthetic urine containing 0.5 ng/mL of fentanyl with stabilizers and sodium azide as a preservative.
- High Control: One 5 mL bottle of synthetic urine containing 1.5 ng/mL of fentanyl with stabilizers and sodium azide as a preservative.
- One Instructions for Use.

The insert range for the control is not lot specific and represents the total range of values which may be generated throughout the life of the product. It is recommended that each laboratory establish its own acceptable range which should fall within the instructions for use range.

ADDITIONAL MATERIALS REQUIRED (SOLD SEPARATELY)

REF	Description
NOTE: Some kit sizes are not available in all countries. Please contact your local distributor.	
618UR-0025 618UR-0100 618UR-0500 618UR-0060W	Immunalysis SEFRIA™ Fentanyl Urine Reagent Kit
NEG-600-5	Immunalysis Negative Urine Calibrator, 1 x 5 mL
10019-5	Immunalysis Fentanyl Urine Calibrator 1 containing 1 ng/mL of fentanyl, 1 x 5 mL
10020-5	Immunalysis Fentanyl Urine Calibrator 2 containing 2 ng/mL of fentanyl, 1 x 5 mL
10021-5	Immunalysis Fentanyl Urine Calibrator 3 containing 4 ng/mL of fentanyl, 1 x 5 mL
Clinical Chemistry Analyzer system suitable for running the SEFRIA™ Fentanyl Urine reagents. Refer to SEFRIA™ Fentanyl Urine reagent kit Instructions for Use for further details.	

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents. Please refer to the Instructions for Use for the associated assay.
- It is the responsibility of the operator to ensure correct result interpretations for controls, calibrators and specimen.
- Dispose of contents and container, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.

- Instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from these instructions.
- Safety Data Sheets are available at www.globalpointofcare.eifu.abbott or contact your local representative.
- No substances contained within the Fentanyl Urine Control Set are classified as hazardous in accordance with Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP] and US Hazcom 2012. No hazard pictograms, hazard statements or precautionary statements required. Refer to Safety Data Sheet for further details.

STORAGE, STABILITY AND HANDLING

The controls are provided ready to use and may be used directly from the refrigerator.

The control bottles should remain closed when not in use with screw caps tightly closed.

Store refrigerated at 2-8°C. When stored and handled as directed, the unopened controls are stable until the expiration date listed on the label. The opened bottles are stable for 60 days or the printed expiration date, whichever comes first. Do not use the controls beyond their expiration dates.

DO NOT FREEZE

Ensure all controls are stored in accordance with the specified conditions. Storage conditions are critical to the performance of the assay.

Do not interchange or mix controls from different lots.

Do not interchange control caps.

PREPARATIONS FOR USE

The controls are ready to use and do not require reconstitution. Mix the contents of the bottle before each use by gently inverting the bottle 3-4 times. Record the date on which the control was opened.

Use the controls as specified in the SEFRIA™ Fentanyl Urine Instructions for Use or Application Sheet.

TRACEABILITY

The SEFRIA™ Fentanyl Urine Control Set is standardized from a commercially available fentanyl standard.

INSTRUMENT PROCEDURE

Before performing the assay, refer to the assay-specific reagent Instructions for Use for additional instructions on performing quality control for qualitative analysis.

Verify that the correct control values have been entered into the control file on the analyzer.

INDICATIONS OF INSTABILITY OR DETERIORATION

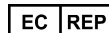
Instability or deterioration should be suspected if there are precipitates, visible signs of leakage, turbidity, or if control is not within the established ranges.

English

TECHNICAL ASSISTANCE

If technical assistance is required when using this product, please contact Immunalysis Corporation at the contact details below.

Region	Group Emails
Europe & Middle East	Phone: +44 161 483 9032 Option 3 Email: EME.TechSupport@abbott.com
Asia Pacific	Phone: +61 7 3363 7100 Email: AP.TechSupport@abbott.com
Africa	Phone: +27 10 500 9700 Option 3 Email: arcis.techsupport@abbott.com
Russia, and the Commonwealth of Independent States (RCIS)	Phone: +44 161 483 9032 Option 3 Email: arcis.techsupport@abbott.com
Latin America	Phone: +57 1 482 4033 Email: LA.TechSupport@Abbott.com
Canada	Phone: 1-800-818-8335 Email: Canproductsupport@abbott.com
US	Phone: +1 877 441 7440, Option 2 Email: USproductsupport@abbott.com



CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn,
The Netherlands
P: +31.343.444.875
CEPartner4U.eu



IMMUNALYSIS Corporation
829 Towne Center Drive, Pomona, CA 91767
+1 (909) 482-0840
www.immunalysis.com

Additional copies of the Instructions for Use are available from the Abbott Rapid Diagnostics website: www.globalpointofcare.eifu.abbott

© 2022 Immunalysis Corporation. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of Immunalysis Corporation or their respective owners. SEFRIA™ is a trademark of Advanced Immunoassay, LLC.
KI-3009-IMM vAG 09/22

GLOSSARY OF SYMBOLS

Symbol	Description	ISO 15223-1 ⁽¹⁾ Reference #
	Authorized representative in the European Community	5.1.2
	Batch code	5.1.5
	Catalogue number	5.1.6
	CE Marking of Conformity	Not Applicable
	Consult Instructions for Use	5.4.3
	In vitro diagnostic medical device	5.5.1
	Manufacturer	5.1.1
	QR Code for Unique Device Identifier (UDI)	Not Applicable
	Temperature limit	5.3.7
	Use by date	5.1.4

⁽¹⁾ ISO 15223-1:2016 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements

Français



FENTANYL URINE CONTROL SET

IVD

2°C 8°C

REF

3009-5

USAGE PRÉVU

Immunalysis Fentanyl Urine Control Set est utilisé comme matériau de contrôle dans l'Immunalysis SEFRIA™ Fentanyl Urine Enzyme Immunoassay.

Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du SEFRIA™ Fentanyl Urine Immunoassay.

MATÉRIEL FOURNI

Contenu

Description : SEFRIA™ Fentanyl Urine Control Set

- Contrôle faible : Un flacon de 5 ml d'urine synthétique contenant 0,5 ng/ml de fentanyl avec des éléments stabilisateurs et de l'azoture de sodium comme agent de conservation.
- Contrôle élevé : Un flacon de 5 ml d'urine synthétique contenant 1,5 ng/ml de fentanyl avec des éléments stabilisateurs et de l'azoture de sodium comme agent de conservation.
- Un mode d'emploi.

La plage d'insertion du contrôle n'est pas spécifique au lot et représente la plage totale de valeurs qui peuvent être générées tout au long de la durée de vie du produit. Il est recommandé à chaque laboratoire de définir sa propre plage acceptable, qui doit se situer dans la plage du mode d'emploi.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS (VENDU SÉPARÉMENT)

REF	Description
REMARQUE : certaines tailles de kit ne sont pas disponibles dans tous les pays. Veuillez contacter votre distributeur local.	
618UR-0025 618UR-0100 618UR-0500 618UR-0060W	Immunalysis SEFRIA™ Fentanyl Urine Reagent Kit
NEG-600-5	Immunalysis Negative Urine Calibrator, 1 x 5 ml
10019-5	Immunalysis Fentanyl Urine Calibrator 1 contenant 1 ng/ml de fentanyl, 1 x 5 ml
10020-5	Immunalysis Fentanyl Urine Calibrator 2 contenant 2 ng/ml de fentanyl, 1 x 5 ml
10021-5	Immunalysis Fentanyl Urine Calibrator 3 contenant 4 ng/ml de fentanyl, 1 x 5 ml
Analyseur de chimie clinique adapté à l'exécution des réactifs SEFRIA™ Fentanyl Urine. Pour plus d'informations, se reporter au mode d'emploi du kit de réactifs SEFRIA™ Fentanyl Urine.	

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Destiné au diagnostic *in vitro*.
- Prendre les précautions normales requises pour manipuler tous les réactifs de laboratoire. Consulter le mode d'emploi du dosage associé.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de veiller à interpréter correctement les résultats obtenus pour les contrôles, les étalons et les échantillons.

- Éliminer le contenu et le récipient conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et/ou internationales.
- Les instructions doivent être scrupuleusement suivies. En cas de non-respect de ces instructions, la fiabilité des résultats des dosages ne pourra pas être garantie.
- Les fiches de données de sécurité sont disponibles à l'adresse www.globalpointofcare.eifu.abbott ou auprès de votre représentant local.
- Aucune des substances contenues dans le kit Fentanyl Urine Control Set n'est classée comme dangereuse d'après le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP] et la norme américaine Hazcom 2012. Aucun pictogramme de danger, avertissement de danger ou conseil de prudence n'est requis. Pour plus d'informations, se reporter à la fiche de données de sécurité.

STOCKAGE, STABILITÉ ET MANIPULATION

Les contrôles sont fournis prêts à l'emploi et peuvent s'utiliser dès la sortie du réfrigérateur.

Fermer les flacons de contrôles en vissant bien les bouchons lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C. Lorsqu'ils sont conservés et manipulés conformément aux instructions, les contrôles non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Les flacons ouverts sont stables pendant 60 jours ou jusqu'à la date de péremption imprimée, selon la première échéance. Ne pas utiliser les contrôles au-delà de leurs dates de péremption.

NE PAS CONGELER.

S'assurer que tous les contrôles sont conservés conformément aux conditions spécifiées. Les conditions de conservation sont essentielles aux performances du dosage.

Ne pas intervertir ou mélanger des contrôles provenant de différents lots.

Ne pas intervertir les capuchons des contrôles.

PRÉPARATION AVANT L'UTILISATION

Les contrôles sont prêts à l'emploi et ne requièrent pas de reconstitution. Mélanger le contenu du flacon avant chaque utilisation en retournant le flacon délicatement 3 ou 4 fois. Noter la date d'ouverture du contrôle.

Utiliser les contrôles comme spécifié dans le mode d'emploi ou la fiche d'application de SEFRIA™ Fentanyl Urine.

TRAÇABILITÉ

Le SEFRIA™ Fentanyl Urine Control Set est standardisé selon un étalon de fentanyl disponible dans le commerce.

PROCÉDURE DE L'INSTRUMENT

Avant d'effectuer le dosage, consulter le mode d'emploi des réactifs spécifiques au dosage pour obtenir des instructions supplémentaires sur la réalisation du contrôle qualité pour l'analyse qualitative.

Vérifiez que les valeurs correctes des contrôles ont été saisies dans le fichier de contrôle sur l'analyseur.

INDICATIONS D'INSTABILITÉ OU D'ALTÉRATION

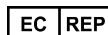
La présence de précipités, de signes visibles de fuite ou d'une turbidité, ou la sortie des valeurs de contrôle en dehors des plages établies peuvent indiquer une instabilité ou une altération.

Français

ASSISTANCE TECHNIQUE

Si vous avez besoin d'une assistance technique lors de l'utilisation de ce produit, veuillez contacter Immunalysis Corporation aux coordonnées ci-dessous.

Région	E-mails du groupe
Europe et Moyen-Orient	Téléphone : +44 161 483 9032 Option 3 E-mail : EME.TechSupport@abbott.com
Asie-Pacifique	Téléphone : +61 7 3363 7100 E-mail : AP.TechSupport@abbott.com
Afrique	Téléphone : +27 10 500 9700 Option 3 E-mail : arcis.techsupport@abbott.com
Russie et Communauté des États indépendants (RCIS)	Téléphone : +44 161 483 9032 Option 3 E-mail : arcis.techsupport@abbott.com
Amérique latine	Téléphone : +57 1 482 4033 E-mail : LA.TechSupport@Abbott.com
Canada	Téléphone : 1-800-818-8335 E-mail : Canproductsupport@abbott.com
États-Unis	Téléphone : +1 877 441 7440, Option 2 E-mail : USproductsupport@abbott.com



CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn,
The Netherlands
P: +31.343.444.875
CEPartner4U.eu



IMMUNALYSIS Corporation
829 Towne Center Drive, Pomona, CA 91767
+1 (909) 482-0840
www.immunalysis.com

Des exemplaires supplémentaires du mode d'emploi sont disponibles sur le site Web d'Abbott Rapid Diagnostics : www.globalpointofcare.eifu.abbott

© 2022 Immunalysis Corporation. Tous droits réservés. Toutes les marques mentionnées sont des marques commerciales d'Immunalysis Corporation ou de leurs propriétaires respectifs. SEFRIA™ est une marque déposée d'Advanced Immunoassay, LLC.

KI-3009-IMM vAG 09/22

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

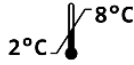
Symbole	Description	N° de référence ISO 15223-1 ⁽¹⁾
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	5.1.2
	Code de lot	5.1.5
	Référence catalogue	5.1.6
	Marquage CE de conformité	Sans objet
	Consulter le mode d'emploi	5.4.3
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	5.5.1
	Fabricant	5.1.1
	Code QR pour l'identification unique du dispositif (UDI)	Sans objet
	Limite de température	5.3.7
	Date de péremption	5.1.4

⁽¹⁾ ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : exigences générales

Italiano



FENTANYL URINE CONTROL SET



3009-5

USO PREVISTO

Immunalysis Fentanyl Urine Control Set viene impiegato come materiale di controllo nei test Immunalysis SEFRIA™ Fentanyl Urine Enzyme Immunoassay.

Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso di SEFRIA™ Fentanyl Urine Immunoassay.

MATERIALI FORNITI

Contenuto

Descrizione: SEFRIA™ Fentanyl Urine Control Set

- Controllo basso: un flacone da 5 ml di urina sintetica contenente 0,5 ng/ml di fentanil con stabilizzatori e azoturo di sodio come conservante.
- Controllo alto: un flacone da 5 ml di urina sintetica contenente 1,5 ng/ml di fentanil con stabilizzatori e azoturo di sodio come conservante.
- Una copia di istruzioni per l'uso.

L'intervallo di inserimento per il controllo non è specifico del lotto e rappresenta l'intervallo totale di valori che possono essere generati per l'intera durata del prodotto. Si consiglia a ciascun laboratorio di stabilire il proprio intervallo accettabile, che deve rientrare nell'intervallo indicato nelle istruzioni per l'uso.

MATERIALI AGGIUNTIVI RICHIESTI (VENDUTI SEPARATAMENTE)

REF	Descrizione
NOTA: alcuni kit non sono disponibili in tutti i paesi. Contattare il distributore di zona.	
618UR-0025 618UR-0100 618UR-0500 618UR-0060W	Immunalysis SEFRIA™ Fentanyl Urine Reagent Kit
NEG-600-5	Immunalysis Negative Urine Calibrator, 1 da 5 ml
10019-5	Immunalysis Fentanyl Urine Calibrator 1 contenente 1 ng/ml di fentanil, 1 da 5 ml
10020-5	Immunalysis Fentanyl Urine Calibrator 2 contenente 2 ng/ml di fentanil, 1 da 5 ml
10021-5	Immunalysis Fentanyl Urine Calibrator 3 contenente 4 ng/ml di fentanil, 1 da 5 ml
Analizzatore di chimica clinica adatto per l'uso dei reagenti SEFRIA™ Fentanyl Urine. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del kit di reagenti SEFRIA™ Fentanyl Urine.	

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Impiegare le normali precauzioni richieste nella gestione di qualunque reagente di laboratorio. Consultare le istruzioni per l'uso del dosaggio associato.
- È responsabilità dell'operatore garantire la corretta interpretazione dei risultati per controlli, calibratori e campione.

- Smaltire contenuto e contenitore in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.
- Seguire attentamente le istruzioni. In caso di mancato rispetto di queste istruzioni, non è possibile garantire l'affidabilità dei risultati del dosaggio.
- Le schede informative in materia di sicurezza sono disponibili all'indirizzo www.globalpointofcare.eifu.abbott; in alternativa, contattare il rappresentante locale.
- Nessuna sostanza contenuta nel Fentanyl Urine Control Set è classificata come pericolosa in base al Regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP] e US Hazcom 2012. Non sono richiesti pittogrammi di pericolo, indicazioni di pericolo H o consigli di prudenza P. Per ulteriori dettagli, consultare la scheda informativa in materia di sicurezza.

CONSERVAZIONE, STABILITÀ E MANIPOLAZIONE

I controlli vengono forniti pronti per l'uso e possono essere utilizzati direttamente appena prelevati dal frigorifero.

Quando non utilizzati, i flaconi di controllo devono rimanere chiusi ermeticamente con tappi a vite.

Conservare refrigerati a 2-8 °C. Se conservati e manipolati come indicato, i controlli integri sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. I flaconi aperti sono stabili per 60 giorni o fino alla data di scadenza stampata, a seconda della condizione che si verifica per prima. Non usare i controlli dopo la relativa data di scadenza.

NON CONGELARE

Assicurarsi che tutti i controlli vengano conservati conformemente alle condizioni specificate. Le condizioni di conservazione sono fondamentali per le prestazioni del dosaggio.

Non scambiare o miscelare controlli di lotti diversi.

Non scambiare i tappi dei controlli.

PREPARAZIONE PER L'USO

I controlli sono pronti per l'uso e non richiedono la ricostituzione. Mescolare il contenuto del flacone prima di ogni utilizzo capovolgendolo delicatamente 3-4 volte. Annotare la data di apertura del controllo.

Utilizzare i controlli come indicato nelle istruzioni per l'uso o nella scheda tecnica di SEFRIA™ Fentanyl Urine.

TRACCIABILITÀ

SEFRIA™ Fentanyl Urine Control Set è standardizzato da una soluzione standard di fentanil disponibile in commercio.

PROCEDURA DELLO STRUMENTO

Prima di eseguire il dosaggio, consultare le istruzioni per l'uso del reagente specifico del dosaggio per ulteriori indicazioni sull'esecuzione del controllo qualità per l'analisi qualitativa.

Verificare che nel file di controllo sull'analizzatore siano stati immessi i valori del controllo corretti.

INDICAZIONI DI INSTABILITÀ O DETERIORAMENTO

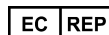
In presenza di precipitati, segni visibili di perdita, torbidità o se il controllo non rientra negli intervalli stabiliti, si devono sospettare instabilità o deterioramento.

Italiano

ASSISTENZA TECNICA

Se l'uso del prodotto richiede assistenza tecnica, contattare Immunalysis Corporation tramite i recapiti indicati di seguito.

Regione	E-mail del team
Europa e Medio Oriente	Telefono: +44 161 483 9032, opzione 3 E-mail: EME.TechSupport@abbott.com
Asia Pacifico	Telefono: +61 7 3363 7100 E-mail: AP.TechSupport@abbott.com
Africa	Telefono: +27 10 500 9700, opzione 3 E-mail: arcis.techsupport@abbott.com
Russia e la Comunità degli Stati indipendenti (RCIS)	Telefono: +44 161 483 9032, opzione 3 E-mail: arcis.techsupport@abbott.com
America Latina	Telefono: +57 1 482 4033 E-mail: LA.TechSupport@Abbott.com
Canada	Telefono: 1-800-818-8335 E-mail: Canproductsupport@abbott.com
Stati Uniti	Telefono: +1 877 441 7440, opzione 2 E-mail: USproductsupport@abbott.com



CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn,
The Netherlands
P: +31.343.444.875
CEPartner4U.eu



IMMUNALYSIS Corporation
829 Towne Center Drive, Pomona, CA 91767
+1 (909) 482-0840
www.immunalysis.com

Copie aggiuntive delle istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito Web di Abbott Rapid Diagnostics all'indirizzo: www.globalpointofcare.eifu.abbott

© 2022 Immunalysis Corporation. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi citati sono marchi commerciali di Immunalysis Corporation o dei rispettivi proprietari. SEFRIA™ è un marchio di Advanced Immunoassay, LLC.
KI-3009-IMM vAG 09/22

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	N. riferimento ISO 15223-1 ⁽¹⁾
	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea	5.1.2
	Codice lotto	5.1.5
	Numero di catalogo	5.1.6
	Marchio di conformità CE	Non applicabile
	Consultare le istruzioni per l'uso	5.4.3
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	5.5.1
	Produttore	5.1.1
	Codice QR per identificatore univoco del dispositivo (UDI)	Non applicabile
	Limite di temperatura	5.3.7
	Data di scadenza	5.1.4

⁽¹⁾ISO 15223-1:2016, Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali

Deutsch



FENTANYL URINE CONTROL SET



3009-5

VERWENDUNGSZWECK

Das Immunalysis Fentanyl Urine Control Set wird als Kontrollmaterial im SEFRIA™ Fentanyl Urine Enzyme Immunoassay verwendet.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des SEFRIA™ Fentanyl Urine Immunoassays.

MITGELIEFERTES MATERIAL

Inhalt

Beschreibung: SEFRIA™ Fentanyl Urine Control Set

- Niedrige Kontrolle: Ein 5-ml-Fläschchen synthetischer Urin mit 0,5 ng/mL Fentanyl mit Stabilisatoren und Natriumazid als Konservierungsmittel.
- Hohe Kontrolle: Ein 5-ml-Fläschchen synthetischer Urin mit 1,5 ng/mL Fentanyl mit Stabilisatoren und Natriumazid als Konservierungsmittel.
- Eine Gebrauchsanweisung.

Der Bereich der Packungsbeilage für die Kontrolle ist nicht chargenspezifisch und stellt den gesamten Wertebereich dar, der während der Lebensdauer des Produkts generiert werden kann. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seinen eigenen akzeptablen Bereich festlegt, der innerhalb des in der Gebrauchsanweisung angegebenen Bereichs liegen sollte.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHES MATERIAL (SEPARAT ERHÄLTLICH)

REF	Beschreibung
HINWEIS: Einige Kit-Größen sind nicht in allen Ländern erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.	
618UR-0025 618UR-0100 618UR-0500 618UR-0060W	Immunalysis SEFRIA™ Fentanyl Urine Reagent Kit
NEG-600-5	Immunalysis Negative Urine Calibrator, 1 x 5 ml
10019-5	Immunalysis Fentanyl Urine Calibrator 1 mit 1 ng/ml Fentanyl, 1 x 5 ml
10020-5	Immunalysis Fentanyl Urine Calibrator 2 mit 2 ng/ml Fentanyl, 1 x 5 ml
10021-5	Immunalysis Fentanyl Urine Calibrator 3 mit 4 ng/ml Fentanyl, 1 x 5 ml
Analysensystem der Klinischen Chemie für die Anwendung der SEFRIA™ Fentanyl Urine-Reagenzien. Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung des SEFRIA™ Fentanyl Urine Reagenzkits zu entnehmen.	

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

- Für den Gebrauch in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Die bei der Handhabung aller Laborreagenzien üblichen Schutzmaßnahmen ergreifen. Weitere Informationen sind der Gebrauchsanweisung des entsprechenden Assays zu entnehmen.

- Es liegt in der Verantwortung des Bedieners, die korrekte Interpretation der Ergebnisse für Kontrollen, Kalibratoren und Proben sicherzustellen.
- Den Inhalt und Behälter gemäß den lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften entsorgen.
- Die Anweisungen müssen genau befolgt werden. Bei Abweichungen von diesen Anweisungen kann die Zuverlässigkeit der Assay-Ergebnisse nicht garantiert werden.
- Sicherheitsdatenblätter finden Sie unter www.globalpointofcare.eifu.abbott, oder wenden Sie sich an Ihren Vertreter vor Ort.
- Keine im Fentanyl Urine Control Set enthaltene Substanz ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] und US HAZCOM 2012 als gefährlich eingestuft. Es sind keine Gefahrenpiktogramme, Gefahrenhinweise oder Sicherheitshinweise erforderlich. Weitere Informationen sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

LAGERUNG, STABILITÄT UND HANDHABUNG

Die Kontrollen werden gebrauchsfertig geliefert und können direkt aus dem Kühlschrank verwendet werden.

Die Kontrollflaschen sollten mit festverschlossenem Deckel aufbewahrt werden, wenn sie nicht verwendet werden.

Gekühlt bei 2-8 °C lagern. Bei der Lagerung und Handhabung gemäß den Anweisungen sind die ungeöffneten Kontrollen bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Die geöffneten Flaschen sind 60 Tage lang oder bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil, je nachdem, was zuerst eintritt. Die Kontrollen nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

NICHT EINFRIEREN

Sicherstellen, dass alle Kontrollen gemäß den angegebenen Bedingungen gelagert werden. Die Lagerungsbedingungen sind entscheidend für die Leistungsfähigkeit des Assays.

Kontrollen aus verschiedenen Chargen nicht zusammen verwenden oder mischen.

Die Verschlüsse der Kontrollen nicht vertauschen.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Die Kontrollen sind gebrauchsfertig und müssen nicht rekonstituiert werden. Den Inhalt der Ampulle vor jedem Gebrauch durch vorsichtiges drei- bis viermaliges Umdrehen mischen. Öffnungsdatum des Kontrollsets protokollieren.

Die Kontrollen gemäß der Gebrauchsanweisung für SEFRIA™ Fentanyl Urine oder dem Anwendungsblatt verwenden.

NACHVERFOLGUNG

Das SEFRIA™ Fentanyl Urine Control Set ist nach einem handelsüblichen Fentanyl-Standard standardisiert.

GERÄTEVERFAHREN

Vor der Durchführung des Assays zusätzliche Anweisungen zur Durchführung der Qualitätskontrolle für die qualitative Analyse in der Gebrauchsanweisung des Assay-spezifischen Reagenz beachten.

Prüfen, ob die korrekten Kontrollwerte in die Kontrolldatei des Analysators eingegeben wurden.

ANZEICHEN AUF INSTABILITÄT ODER VERFALL

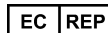
Instabilität oder Verfall sollte vermutet werden, wenn Ausfällungen, sichtbare Anzeichen einer undichten Flasche oder eine Trübung vorliegen oder wenn die Kontrolle nicht innerhalb der festgelegten Bereiche liegt.

Deutsch

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Wenn Sie bei der Verwendung dieses Produkts technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an Immunalysis Corporation unter den unten angegebenen Kontaktinformationen.

Region	Kontakt
Europa und Naher Osten	Telefon: +44 161 483 9032 Option 3 E-Mail: EME.TechSupport@abbott.com
Asien-Pazifik-Raum	Telefon: +61 7 3363 7100 E-Mail: AP.TechSupport@abbott.com
Afrika	Telefon: +27 10 500 9700 Option 3 E-Mail: arcis.techsupport@abbott.com
Russland und die Gemeinschaft unabhängiger Staaten (GUS)	Telefon: +44 161 483 9032 Option 3 E-Mail: arcis.techsupport@abbott.com
Lateinamerika	Telefon: +57 1 482 4033 E-Mail: LA.TechSupport@Abbott.com
Kanada	Telefon: 1-800-818-8335 E-Mail: Canproductsupport@abbott.com
USA	Telefon: +1 877 441 7440, Option 2 E-Mail: USproductsupport@abbott.com



CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn,
The Netherlands
P: +31.343.444.875
CEPartner4U.eu



IMMUNALYSIS Corporation
829 Towne Center Drive, Pomona, CA 91767
+1 (909) 482-0840
www.immunalysis.com

Weitere Exemplare dieser Gebrauchsanweisung sind auf der Website von Abbott Rapid Diagnostics verfügbar: www.globalpointofcare.eifu.abbott

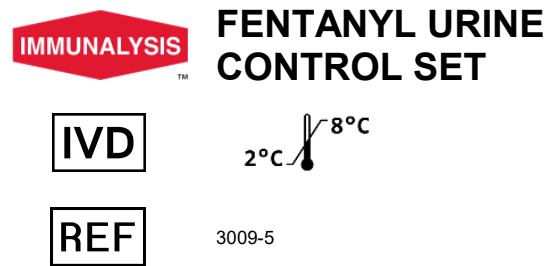
© 2022 Immunalysis Corporation. Alle Rechte vorbehalten. Alle genannten Marken sind Eigentum der Immunalysis Corporation oder ihrer jeweiligen Inhaber. SEFRIA™ ist eine Marke von Advanced Immunoassay, LLC.
KI-3009-IMM vAG 09/22

SYMBOLVERZEICHNIS

Symbol	Beschreibung	ISO 15223-1 ⁽¹⁾ Referenznr.
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	5.1.2
	Chargennummer	5.1.5
	Artikelnummer	5.1.6
	CE-Konformitätskennzeichnung	Nicht zutreffend
	Gebrauchsanweisung beachten	5.4.3
	In-vitro-Diagnostikum	5.5.1
	Hersteller	5.1.1
	QR-Code für eindeutige Produktkennung (UDI)	Nicht zutreffend
	Temperaturbegrenzung	5.3.7
	Verwendbar bis	5.1.4

⁽¹⁾ ISO 15223-1:2016, Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Español



USO PREVISTO

El Immunalysis Fentanyl Urine Control Set se usa como materiales de control en el Immunalysis SEFRIA™ Fentanyl Urine Enzyme Immunoassay.

Consulte las Instrucciones de uso del SEFRIA™ Fentanyl Urine Immunoassay para obtener más información.

MATERIALES PROPORCIONADOS

Contenido

Descripción: SEFRIA™ Fentanyl Urine Control Set

- Control bajo: Una botella de 5 ml de orina sintética, que contiene 0,5 ng/ml de fentanilo con estabilizadores y azida sódica como conservantes.
- Control alto: Una botella de 5 ml de orina sintética, que contiene 1,5 ng/ml de fentanilo con estabilizadores y azida sódica como conservantes.
- Unas Instrucciones de uso.

El intervalo de inserción para el control no es específico del lote y representa el intervalo total de valores que pueden generarse a lo largo de la vida útil del producto. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo aceptable, que debe estar dentro del intervalo de las instrucciones de uso.

MATERIALES ADICIONALES NECESARIOS (SE VENDEN POR SEPARADO)

REF	Descripción
NOTA: Algunos tamaños de kits no están disponibles en todos los países. Póngase en contacto con su distribuidor local.	
618UR-0025 618UR-0100 618UR-0500 618UR-0060W	Immunalysis SEFRIA™ Fentanyl Urine Reagent Kit
NEG-600-5	Immunalysis Negative Urine Calibrator, 1 x 5 ml
10019-5	Immunalysis Fentanyl Urine Calibrator 1, que contiene 1 ng/ml de fentanilo, 1 x 5 ml
10020-5	Immunalysis Fentanyl Urine Calibrator 2, que contiene 2 ng/ml de fentanilo, 1 x 5 ml
10021-5	Immunalysis Fentanyl Urine Calibrator 3, que contiene 4 ng/ml de fentanilo, 1 x 5 ml
Sistema de analizador de bioquímica clínica adecuado para poner en marcha los reactivos SEFRIA™ Fentanyl Urine. Consulte las Instrucciones de uso del SEFRIA™ Fentanyl Urine Reagent Kit para obtener más información.	

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para usar en el diagnóstico *in vitro*.
- Tome las precauciones habituales exigidas para el manejo de todos los reactivos de laboratorio. Consulte las Instrucciones de uso del ensayo asociado.
- Es responsabilidad del operador garantizar la correcta interpretación de los resultados de los controles, calibradores y muestras.
- Deseche el recipiente y el contenido de acuerdo con la normativa local, regional, nacional e internacional.
- Se deben seguir cuidadosamente las instrucciones. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de estas instrucciones.
- Para acceder a las fichas de datos de seguridad, visite www.globalpointofcare.eifu.abbott o póngase en contacto con su representante local.
- Según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] y US Hazcom 2012, ninguna sustancia contenida en el Fentanyl Urine Control Set se clasifica como peligrosa. No se requieren pictogramas de peligro, indicaciones de peligro ni consejos de prudencia. Consulte la ficha de datos de seguridad para obtener más información.

ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y MANIPULACIÓN

Los controles se suministran listos para su uso y se pueden utilizar directamente del refrigerador.

Las botellas de control deben permanecer cerradas cuando no se utilicen con los tapones de rosca bien cerrados.

Almacénelas refrigeradas a entre 2 y 8 °C. Si se almacenan y se manipulan según las instrucciones, los controles sin abrir serán estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. Las botellas abiertas son estables durante 60 días o hasta la fecha de caducidad impresa, lo que ocurra primero. No utilice los controles después de la fecha de caducidad.

NO LO CONGELE

Asegúrese de que todos los controles se almacenan según las condiciones especificadas. Las condiciones de almacenamiento son fundamentales para el rendimiento del ensayo.

No intercambie ni mezcle controles de diferentes lotes.

No intercambie los tapones del control.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Los controles están listos para utilizarse y no requieren reconstitución. Mezcle el contenido de la botella antes de cada uso invirtiéndola suavemente entre 3 y 4 veces. Anote la fecha en la que se abrió el control.

Utilice los controles como se especifica en las Instrucciones de uso o en la hoja de solicitud de SEFRIA™ Fentanyl Urine.

TRAZABILIDAD

El SEFRIA™ Fentanyl Urine Control Set está estandarizado con una norma de fentanilo disponible en el mercado.

PROCEDIMIENTOS CON LOS INSTRUMENTOS

Antes de realizar el ensayo, consulte las Instrucciones de uso del reactivo específico del ensayo para obtener instrucciones adicionales sobre cómo realizar el control de calidad del análisis cualitativo.

Compruebe que se han introducido los valores correctos del control en el archivo de control del analizador.

INDICACIONES DE INESTABILIDAD O DETERIORO

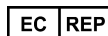
Sospeche que hay inestabilidad o deterioro si encuentra signos visibles de fugas, turbidez o si el control no está dentro de los intervalos establecidos.

Español

ASISTENCIA TÉCNICA

Si necesita asistencia técnica al utilizar este producto, póngase en contacto con Immunalysis Corporation mediante los datos de contacto que se facilitan a continuación.

Región	Correos electrónicos del Grupo
Europa y Oriente Medio	Teléfono: +44 161 483 9032, opción 3 Correo electrónico: EME.TechSupport@abbott.com
Asia-Pacífico	Teléfono: +61 7 3363 7100 Correo electrónico: AP.TechSupport@abbott.com
África	Teléfono: +27 10 500 9700, opción 3 Correo electrónico: arcis.techsupport@abbott.com
Rusia y la Comunidad de Estados Independientes (RCIS)	Teléfono: +44 161 483 9032, opción 3 Correo electrónico: arcis.techsupport@abbott.com
Latinoamérica	Teléfono: +57 1 482 4033 Correo electrónico: LA.TechSupport@Abbott.com
Canadá	Teléfono: 1-800-818-8335 Correo electrónico: Canproductsupport@abbott.com
EE. UU.	Teléfono: +1 877 441 7440, opción 2 Correo electrónico: USproductsupport@abbott.com



CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13, 3951DB Maarn,
The Netherlands
P: +31.343.444.875
CEPartner4U.eu



IMMUNALYSIS Corporation
829 Towne Center Drive, Pomona, CA 91767
+1 (909) 482-0840
www.immunalysis.com

Para obtener copias adicionales de las Instrucciones de uso, visite el sitio web de Abbott Rapid Diagnostics: www.globalpointofcare.eifu.abbott

© 2022 Immunalysis Corporation. Reservados todos los derechos. Todas las marcas comerciales a las que se hace referencia son marcas comerciales de Immunalysis Corporation o de sus respectivos propietarios. SEFRIA™ es una marca comercial de Advanced Immunoassay, LLC.

KI-3009-IMM vAG 09/22

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	N.º de referencia ISO 15223-1 ⁽¹⁾
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	5.1.2
	Número de lote	5.1.5
	Número de catálogo	5.1.6
	Marca CE de conformidad	No aplicable
	Consulte las Instrucciones de uso	5.4.3
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	5.5.1
	Fabricante	5.1.1
	Código QR para un identificador de dispositivo único (UDI)	No aplicable
	Límite de temperatura	5.3.7
	Fecha de caducidad	5.1.4

⁽¹⁾ISO 15223-1:2016, productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, en el etiquetado y en la información que ha de suministrar. Parte 1: Requisitos generales