

17 α -Hydroxyprogesterone Control

REF ZCC093 Low: 1 $\times$ 1.0 mL
High: 1 $\times$ 1.0 mL

IVD *In vitro* diagnostic medical device



NAME

17 α -Hydroxyprogesterone Control

INTENDED USE

The 17 α -Hydroxyprogesterone Control is intended for use as an assayed quality control sample to monitor the performance of the immunoassays for 17 α -Hydroxyprogesterone on the iFlash systems.

CONTENTS

CONTROL L

1.0 mL $\times$ 1 bottle, Synthetic
17 α -Hydroxyprogesterone, Human serum matrix, 0.1% ProClin 300.

CONTROL H

1.0 mL $\times$ 1 bottle, Synthetic
17 α -Hydroxyprogesterone, Human serum matrix, 0.1% ProClin 300.

TARGET VALUE RANGE

Refer to the sheet of target value range corresponding batch.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF C86061, iFlash-17 α -OH P: Detection reagent kit.

STORAGE AND STABILITY

Unopened controls are stable until the expiration date when at 2 $\sim$ 8 $^{\circ}$ C (18 months).

After open-vial, the controls are stable for 30 days when stored at 2 $\sim$ 8 $^{\circ}$ C.

After open-vial, the controls are stable for 90 days when stored at -20 $^{\circ}$ C or less.

Can be repeated freeze-thaw 3 times.

Production date and expiration date are shown on the package label.

APPLICABLE INSTRUMENT

Suitable for YHLO series of Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

REAGENT PREPARATION

The 17 α -Hydroxyprogesterone Controls

are provided in liquid form.

- Prior to measurement, the QC vial should be placed at room temperature 20 $\sim$ 25 $^{\circ}$ C for 20 minutes when taken out of 2 $\sim$ 8 $^{\circ}$ C storage.
- Mix the control well by inversion gently before use. Avoid formation of bubble.
- Run QC test.
- Dispense control material into several small vials and keep them at 2 $\sim$ 8 $^{\circ}$ C or $\leq$ -20 $^{\circ}$ C with sealed cap for further tests.
- Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.

ASSAY PROCEDURE

This Control is only used as an experimental sample.

Refer to the reagent package insert, the iFlash System Operations Manual for additional information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- If the control needs to be used on other system, it must be make a matching evaluation.
- Do not mix materials from different lot.
- Do not mix fresh controls with in-use controls.
- Do not pour back control material to the original vial once taken.
- Do not use the product after use-by date.
- The control values are lot-specific.
- Do not freeze this product before open it.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Wear gloves when handling controls.
- Clean and disinfect all spills of controls a suitable disinfectant.
- It has been tested and found that all materials of human origin of this product are nonreactive for HBsAg, anti-HCV, anti-TP, anti-HIV-1 and anti-HIV-2. There is no testing method that can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this product should be considered as potential biohazard.¹
- Used by laboratory professionals who have received appropriate training.
- For further information on warnings

and precautions, see Annex B.

- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.
- Safety data sheet refers to the Material Safety Data sheet (MSDS). Please contact the local sales representatives or service@szeblue.com. The MSDS will be provided through e-mail upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Appearance

Its appearance shall be clear liquid, without precipitation, suspended matter, or flocculent. Outer packaging should be complete and free from damage; Information on labels is complete, accurate and clearly and easily identified.

Capacity

The capacity of control shall not less than volumes marked on the package.

Intended result

The test result should be within the target value range.

Homogeneity

The coefficient of variation (CV) should $\leq$ 10%.

REFERENCE

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

SHENZHEN EVER-BLUE
BIOTECH CO., LTD.
Room 1401, Building 1,
No.40, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, China
TEL: +86-0755-89619330



Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

EC **REP**

17α-Hydroxyprogesterone Control

ANNEX A

Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
	Catalogue number
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Importer
	CE Marking of Conformity with notified body ID number
	Consult instructions for use
	Caution
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier
	Low Control
	High Control
	Use-by date
	Biological risks
	Temperature limit (2-8°C)
	This way up
	Fragile, Handle with care
	Pictograms for Caution

ANNEX B:

Warnings and precautions

- Hazardous Component: 0.1% Proclin 300
(reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and
2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
H317: May cause an allergic skin reaction.
H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
- Precautionary Statements:
P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.
P280: Wear protective gloves.
P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.
P321: Seek immediate care from a doctor.
P501: Dispose of contents/ container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

ANNEX C:

Change history

Revision	01.01
Date	2024-07-01
Change Summary	Update layout

CYFRA 21-1 Control

REF ZCC082 Low: 2×2.0 mL
High: 2×2.0 mL

IVD *In vitro* diagnostic medical device



NAME

CYFRA 21-1 Control

INTENDED USE

The CYFRA 21-1 Control is intended for use as an assayed quality control sample to monitor the performance of the immunoassays for CYFRA 21-1 on the iFlash systems.

CONTENTS

CONTROL L

2.0 mL×2 bottles, CYFRA 21-1 (Human), Tris buffer, BSA, 0.1% ProClin 300.

CONTROL H

2.0 mL×2 bottles, CYFRA 21-1 (Human), Tris buffer, BSA, 0.1% ProClin 300.

TARGET VALUE RANGE

Refer to the sheet of target value range corresponding batch.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF C86028/C86028-L, iFlash-CYFRA 21-1: Detection reagent kit.
Purified water.

STORAGE AND STABILITY

Unopened controls are stable until the expiration date when at 2~8°C (24 months).

Once reconstituted, the controls are stable for 7 days when stored at 20~25°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 30 days when stored at 2~8°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 90 days when stored at -20°C or less.

Can be repeated freeze-thaw 3 times.
Production date and expiration date are shown on the package label.

APPLICABLE INSTRUMENT

Suitable for YHLO series of Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iFlash 3000-A, iFlash

3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

REAGENT PREPARATION

The CYFRA 21-1 Controls are provided in lyophilized form.

- Gently tap the vial to ensure the control material is at the bottom of the vial.
- Remove the screw cap.
- Carefully lift the rubber stopper to allow air into the vial, then totally remove it.
- Add exactly 2.0 mL purified water.
- Put the stopper and cap on and let it stand for 5 to 10 minutes to dissolve the contents completely, during which gently swirl the vial for 5 to 10 times. Then dissolve the contents on the top by gentle inversion for approximately 10 times. Avoid formation of foam. DO NOT SHAKE.
- Take the required volume for each assay.
- Dispense control material into several small vials and keep them at 2~8°C or ≤-20°C with sealed cap for the purpose of further tests.
- Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.

ASSAY PROCEDURE

This Control is only used as an experimental sample.

Refer to the reagent package insert, the iFlash System Operations Manual for additional information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- If the control needs to be used on other system, it must be make a matching evaluation.
- Do not mix materials from different lot.
- Do not mix fresh controls with in-use controls.
- Do not pour back control material to the original vial once taken.
- Do not use the product after use-by date.
- The control values are lot-specific.
- Do not freeze this product before open it.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Wear gloves when handling controls.
- Clean and disinfect all spills of controls a suitable disinfectant.
- It has been tested and found that all

materials of human origin of this product are nonreactive for HBsAg, anti-HCV, anti-TP, anti-HIV-1 and anti-HIV-2. There is no testing method that can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this product should be considered as potential biohazard.¹

- Used by laboratory professionals who have received appropriate training.
- For further information on warnings and precautions, see Annex B.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.
- Safety data sheet refers to the Material Safety Data sheet (MSDS). Please contact the local sales representatives or service@szeblue.com. The MSDS will be provided through e-mail upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS Appearance

The undissolved lyophilized product appears as a loose body, which is dissolved after adding purified water, and free from sedimentation, suspended materials and floccule. Outer packaging should be complete and free from damage; Information on labels is complete, accurate and clearly and easily identified.

Intended result

The test result should be within the target value range.

Homogeneity

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE

Summary of safety and performance is available at:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

REFERENCE

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

CYFRA 21-1 Control



SHENZHEN EVER-BLUE
BIOTECH CO., LTD.
Room 1401, Building 1,
No.40, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, China
TEL: +86-0755-89619330

Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

EC

REP

	Use-by date
	Biological risks
	Temperature limit (2-8°C)
	This way up
	Fragile, Handle with care
	Pictograms for Caution

ANNEX A Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
	Catalogue number
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Importer
	CE Marking of Conformity with notified body ID number
	Consult instructions for use
	Caution
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier
	Low Control
	High Control

ANNEX B: Warnings and precautions

- Hazardous Component: 0.1%
Proclin 300
(reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one
[EC no. 247-500-7] and
2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no.
220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
H317: May cause an allergic skin
reaction.
H412: Harmful to aquatic life with
long lasting effects.
- Precautionary Statements:
P261: Avoid breathing dust/ fume/
gas/ mist/ vapours/ spray.
P280: Wear protective gloves.
P362+P364: Take off contaminated
clothing and wash it before reuse.
P333+P313: If skin irritation or rash
occurs: Get medical advice/
attention.
P321: Seek immediate care from a
doctor.
P501: Dispose of contents/
container in accordance with local/
regional/ national/ international
regulations.

ANNEX C: Change history

Revision	01.01
Date	2024-07-01
Change Summary	Update layout

BNP Control

REF ZCC081

Low: 2×2.0 mL

High: 2×2.0 mL

IVD *In vitro* diagnostic medical device



NAME

BNP Control

INTENDED USE

The BNP Control is intended for use as an assayed quality control sample to monitor the performance of the immunoassays for B-type natriuretic peptide (BNP) on the iFlash systems.

CONTENTS

CONTROL L

2.0 mL×2 bottles, Recombinant BNP Antigen, Tris buffer, BSA, 0.1% ProClin 300.

CONTROL H

2.0 mL×2 bottles, Recombinant BNP Antigen, Tris buffer, BSA, 0.1% ProClin 300.

TARGET VALUE RANGE

Refer to the sheet of target value range corresponding batch.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF C89240/C89240-L iFlash-BNP:

Detection reagent kit.

Purified water.

STORAGE AND STABILITY

Unopened controls are stable until the expiration date when at 2~8°C (24 months).

Once reconstituted, the controls are stable for 7 days when stored at 20~25°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 30 days when stored at 2~8°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 90 days when stored at -20°C or less.

Can be repeated freeze-thaw 3 times.

Production date and expiration date are shown on the package label.

APPLICABLE INSTRUMENT

Suitable for YHLO series of Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iFlash 3000-A, iFlash

3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

REAGENT PREPARATION

The BNP Controls are provided in lyophilized form.

- Gently tap the vial to ensure the control material is at the bottom of the vial.
- Remove the screw cap.
- Carefully lift the rubber stopper to allow air into the vial, then totally remove it.
- Add exactly 2.0 mL purified water.
- Put the stopper and cap on and let it stand for 10 to 20 minutes to dissolve the contents completely, during which gently swirl the vial for 5 to 10 times. Then dissolve the contents on the top by gentle inversion for approximately 10 times. Avoid formation of foam. DO NOT SHAKE.
- Take the required volume for each assay.
- Dispense control material into several small vials and keep them at 2~8°C or ≤-20°C with sealed cap for the purpose of further tests.
- Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.

ASSAY PROCEDURE

This Control is only used as an experimental sample.

Refer to the reagent package insert, the iFlash System Operations Manual for additional information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- If the control needs to be used on other system, it must be make a matching evaluation.
- Do not mix materials from different lot.
- Do not mix fresh controls with in-use controls.
- Do not pour back control material to the original vial once taken.
- Do not use the product after use-by date.
- The control values are lot-specific.
- Do not freeze this product before open it.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Wear gloves when handling controls.
- Clean and disinfect all spills of

controls a suitable disinfectant.

- The BNP Controls don't contain human origin materials, but there is no absolute guarantee that they are free of infectious agents. Therefore, these materials still need to be handled with the same care as patient specimens.¹
- Used by laboratory professionals who have received appropriate training.
- For further information on warnings and precautions, see Annex B.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.
- Safety data sheet refers to the Material Safety Data sheet (MSDS). Please contact the local sales representatives or service@szblue.com. The MSDS will be provided through e-mail upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Appearance

The undissolved lyophilized product appears as a loose body, which is dissolved after adding purified water, and free from sedimentation, suspended materials and floccule.

Outer packaging should be complete and free from damage; Information on labels is complete, accurate and clearly and easily identified.

Intended result

The test result should be within the target value range.

Homogeneity

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

Summary OF SAFETY AND PERFORMANCE

Summary of safety and performance is available at:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

REFERENCE

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

BNP Control



SHENZHEN EVER-BLUE
BIOTECH CO., LTD.
Room 1401, Building 1,
No.40, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, China
TEL: +86-0755-89619330

Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

ANNEX A Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
	Catalogue number
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Importer
	CE Marking of Conformity with notified body ID number
	Consult instructions for use
	Caution
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier
	Low Control
	High Control

	Use-by date
	Biological risks
	Temperature limit (2-8°C)
	This way up
	Fragile, Handle with care
	Pictograms for Caution

ANNEX B: Warnings and precautions

- Hazardous Component: 0.1% Proclin 300 (reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements: H317: May cause an allergic skin reaction. H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects.
- Precautionary Statements: P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray. P280: Wear protective gloves. P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse. P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention. P321: Seek immediate care from a doctor. P501: Dispose of contents/ container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

ANNEX C: Change history

Revision	01.01
Date	2024-07-01
Change Summary	Update layout

ICA Control

REF ZCC053 Negative: 2×1.0 mL
Positive: 2×1.0 mL

IVD *In vitro* diagnostic medical device

CE 2797

Name
ICA Control

INTENDED USE

The ICA Control is intended for use as an assayed quality control sample to monitor the performance of the immunoassays for Islet cell antibody (ICA) on the iFlash systems.

CONTENTS

CONTROL -

1.0 mL×2 bottles, ICA Chimeric antibody (human), citrate acid buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

CONTROL +

1.0 mL×2 bottles, ICA Chimeric antibody (human), citrate acid buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

TARGET VALUE RANGE

Refer to the sheet of target value range corresponding batch.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF C89050G, iFlash-ICA: Detection reagent kit.

STORAGE AND STABILITY

Unopened controls are stable until the expiration date when at 2~8°C (18 months).

After open-vial, the controls are stable for 30 days when stored at 2~8°C.

After open-vial, the controls are stable for 90 days when stored at -20°C or less.

Can be repeated freeze-thaw 3 times.

Production date and expiration date are shown on the package label.

APPLICABLE INSTRUMENT

Suitable for YHLO series of Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

REAGENT PREPARATION

The ICA Controls are provided in liquid form.

- Prior to measurement, the QC vial should be placed at room temperature 20-25°C for 20 minutes when taken out of 2-8°C storage.
- Mix the control well by inversion gently before use. Avoid formation of bubble.
- Run QC test.
- Dispense control material into several small vials and keep them at 2-8°C or ≤-20°C with sealed cap for further tests.

ASSAY PROCEDURE

This Control is only used as an experimental sample. Refer to the reagent package insert and the iFlash System Operations Manual for additional information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- If the control needs to be used on other system, it must be make a matching evaluation.
- Do not mix materials from different lot.
- Do not mix fresh controls with in-use controls.
- Do not pour back control material to the original vial once taken.
- Do not use the product after use-by date.
- The control values are lot-specific.
- Do not freeze this product before open it.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Wear gloves when handling controls.
- Clean and disinfect all spills of controls a suitable disinfectant.
- It has been tested and found that all materials of human origin of this product are nonreactive for HBsAg, anti-HCV, anti-TP, anti-HIV-1 and anti-HIV-2. There is no testing method that can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this product should be considered as potential biohazard.¹
- Used by laboratory professionals who have received appropriate training.
- For further information on warnings and precautions, see Annex B.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is

administrated.

- Safety data sheet refers to the Material Safety Data sheet (MSDS). Please contact the local sales representatives or service@szeblue.com. The MSDS will be provided through e-mail upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Appearance

Its appearance shall be clear liquid, without precipitation, suspended matter, or flocculent. Outer packaging should be complete and free from damage; Information on labels is complete, accurate and clearly and easily identified.

Capacity

The capacity of control shall not less than volumes marked on the package.

Intended result

The test result should be within the target value range.

Homogeneity

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

REFERENCE

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

SHENZHEN EVER-BLUE BIOTECH CO., LTD.
Room 1401, Building 1,
No.40, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, China
TEL: +86-0755-89619330



EC **REP**

Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

ANNEX A

Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
REF	Catalogue number
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community

ICA Control

	Importer
	CE Marking of Conformity with notified body ID number
	Consult instructions for use
	Caution
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier
	Negative Control
	Positive Control
	Use-by date
	Biological risks
	Temperature limit (2-8°C)
	This way up
	Fragile, Handle with care
	Pictograms for Caution

P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P321: Seek immediate care from a doctor.
P501: Dispose of contents/ container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

ANNEX C: Change history

Revision	03.01
Date	2024-07-01
Change Summary	Update layout

ANNEX B: Warnings and precautions

- Hazardous Component: 0.05% Proclin 300 (reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements: H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements: P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray. P280: Wear protective gloves.

Autoimmune Diabetes Multi Control

REF ZCC052 Negative: 2×2.0 mL
Positive: 2×2.0 mL

IVD *In vitro* diagnostic medical device



NAME
Autoimmune Diabetes Multi Control

INTENDED USE
The Autoimmune Diabetes Control is intended for use as an assayed quality control sample to monitor the performance of immunoassays for GADA, IAA, IA-2A and ZnT8A assay on the iFlash systems.

CONTENTS

CONTROL -

2.0 mL×2 bottles, IAA Chimeric antibody, ZnT8A Chimeric antibody, IA-2A Chimeric antibody, and GADA (Human), citrate buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

CONTROL +

2.0 mL×2 bottles, IAA Chimeric antibody, ZnT8A Chimeric antibody, IA-2A Chimeric antibody, and GADA (Human), citrate buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

TARGET VALUE RANGE
Refer to the sheet of target value range corresponding batch.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
Detection reagent kit:

REF	Reagent Name
C89047G	iFlash-GADA
C89051G	iFlash-ZnT8A
C89049G	iFlash-IA-2A
C89048G	iFlash-IAA

Purified water.

STORAGE AND STABILITY
Unopened controls are stable until the expiration date when at 2~8°C (24 months).
Once reconstituted, the controls are stable for 10 days when stored at 20~25°C.
Once reconstituted, the controls are stable for 30 days when stored at 2~8°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 90 days when stored at -20°C or less.
Can be repeated freeze-thaw 3 times.
Production date and expiration date are shown on the package label.

APPLICABLE INSTRUMENT
Suitable for YHLO series of Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

REAGENT PREPARATION
The Autoimmune Diabetes Multi Controls are provided in lyophilized form.

- Gently tap the vial to ensure the control material is at the bottom of the vial.
- Remove the screw cap.
- Carefully lift the rubber stopper to allow air into the vial, then totally remove it.
- Add exactly 2 mL purified water.
- Put the stopper and cap on and let it stand for 10 to 20 minutes to dissolve the contents completely, during which gently swirl the vial for 5 to 10 times. Then dissolve the contents on the top by gentle inversion for approximately 10 times. Avoid formation of foam. DO NOT SHAKE.
- Take the required volume for each assay.
- Dispense control material into several small vials and keep them at 2~8°C or ≤-20°C with sealed cap for the purpose of further tests.
- Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.

ASSAY PROCEDURE
This Control is only used as an experimental sample.
Refer to the reagent package insert, the iFlash System Operations Manual for additional information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- If the control needs to be used on other system, it must be make a matching evaluation.
- Do not mix materials from different lot.
- Do not mix fresh controls with in-use controls.
- Do not pour back control material to the original vial once taken.
- Do not use the product after use-by date.

- The control values are lot-specific.
- Do not freeze this product before open it.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Wear gloves when handling controls.
- Clean and disinfect all spills of controls a suitable disinfectant.
- It has been tested and found that all materials of human origin of this product are nonreactive for HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-TP. There is no testing method that can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this product should be considered as potential biohazard.¹
- Used by laboratory professionals who have received appropriate training.
- For further information on warnings and precautions, see Annex B.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.
- Safety data sheet refers to the Material Safety Data sheet (MSDS). Please contact the local sales representatives or service@szeblue.com. The MSDS will be provided through e-mail upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
Appearance
The undissolved lyophilized product appears as a loose body, which is dissolved after adding purified water, and free from sedimentation, suspended materials and floccule. Outer packaging should be complete and free from damage; Information on labels is complete, accurate and clearly and easily identified.

Intended result
The test result should be within the target value range.

Homogeneity
The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

batch to batch variation
The preparation concentration of each batch control is

Analyte	Preparation concentration
GADA	±5%
IAA	±5%
IA-2A	±5%

Autoimmune Diabetes Multi Control

ZnT8A ±5%

REFERENCE

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

 SHENZHEN EVER-BLUE BIOTECH CO., LTD.
Room 1401, Building 1,
No.40, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, China
TEL: +86-0755-89619330

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

ANNEX A Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
	Catalogue number
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Importer
	CE Marking of Conformity with notified body ID number
	Consult instructions for use
	Caution
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier
	Negative Control

	Positive Control
	Use-by date
	Biological risks
	Temperature limit (2-8°C)
	This way up
	Fragile, Handle with care
	Pictograms for Caution

ANNEX B: Warnings and precautions

- Hazardous Component: 0.05% Proclin 300
(reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and
2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements:
P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.
P280: Wear protective gloves.
P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.
P321: Seek immediate care from a doctor.
P501: Dispose of contents/ container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

ANNEX C: Change history

Revision	02.01
Date	2024-07-01
Change Summary	Update layout

Adiponectin Control

REF ZCC051

Low: 2×2.0 mL

High: 2×2.0 mL

IVD *In vitro* diagnostic medical device

CE 2797

NAME

Adiponectin Control

INTENDED USE

The Adiponectin Control is intended for use as an assayed quality control sample to monitor the performance of the immunoassays for Adiponectin assay on the iFlash systems.

CONTENTS

CONTROL L

2.0 mL×2 bottles, Recombinant Adiponectin, HEPES buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

CONTROL H

2.0 mL×2 bottles, Recombinant Adiponectin, HEPES buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

TARGET VALUE RANGE

Refer to the sheet of target value range corresponding batch.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF C86051, iFlash-Adiponectin:

Detection reagent kit.

Purified water.

STORAGE AND STABILITY

Unopened controls are stable until the expiration date when at 2~8°C (24 months).

Once reconstituted, the controls are stable for 30 days when stored at 2~8°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 90 days when stored at -20°C or less.

Can be repeated freeze-thaw 3 times.

Production date and expiration date are shown on the package label.

APPLICABLE INSTRUMENT

Suitable for YHLO series of Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

REAGENT PREPARATION

The Adiponectin Controls are provided in lyophilized form.

- Gently tap the vial to ensure the control material is at the bottom of the vial.
- Remove the screw cap.
- Carefully lift the rubber stopper to allow air into the vial, then totally remove it.
- Add exactly 2 mL purified water.
- Put the stopper and cap on and let it stand for 10 to 20 minutes to dissolve the contents completely, during which gently swirl the vial for 5 to 10 times. Then dissolve the contents on the top by gentle inversion for approximately 10 times. Avoid formation of foam. DO NOT SHAKE.
- Take the required volume for each assay.
- Dispense control material into several small vials and keep them at 2~8°C or ≤-20°C with sealed cap for the purpose of further tests.
- Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.

ASSAY PROCEDURE

This Control is only used as an experimental sample.

Refer to the reagent package insert, the iFlash System Operations Manual for additional information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- If the control needs to be used on other system, it must be make a matching evaluation.
- Do not mix materials from different lot.
- Do not mix fresh controls with in-use controls.
- Do not pour back control material to the original vial once taken.
- Do not use the product after use-by date.
- The control values are lot-specific.
- Do not freeze this product before open it.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Wear gloves when handling controls.
- Clean and disinfect all spills of controls a suitable disinfectant.
- It has been tested and found that all materials of human origin of this product are nonreactive for HBsAg, anti-HCV, anti-TP, anti-HIV-1 and

anti-HIV-2. There is no testing method that can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this product should be considered as potential biohazard.¹

- Used by laboratory professionals who have received appropriate training.
- For further information on warnings and precautions, see Annex B.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.
- Safety data sheet refers to the Material Safety Data sheet (MSDS). Please contact the local sales representatives or service@szeblue.com. The MSDS will be provided through e-mail upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Appearance

The undissolved lyophilized product appears as a loose body, which is dissolved after adding purified water, and free from sedimentation, suspended materials and floccule.

Outer packaging should be complete and free from damage; Information on labels is complete, accurate and clearly and easily identified.

Intended result

The test result should be within the target value range.

Homogeneity

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

REFERENCE

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.



SHENZHEN EVER-BLUE
BIOTECH CO., LTD.
Room 1401, Building 1,
No.40, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, China
TEL: +86-0755-89619330

Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

EC **REP**

Adiponectin Control

ANNEX A

Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
	Catalogue number
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Importer
	CE Marking of Conformity with notified body ID number
	Consult instructions for use
	Caution
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier
	Low Control
	High Control
	Use-by date
	Biological risks
	Temperature limit (2-8°C)
	This way up
	Fragile, Handle with care
	Pictograms for Caution

ANNEX B:

Warnings and precautions

- Hazardous Component: 0.05% Proclin 300
(reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and
2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements:
P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.
P280: Wear protective gloves.
P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.
P321: Seek immediate care from a doctor.
P501: Dispose of contents/ container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

ANNEX C:

Change history

Revision	02.01
Date	2024-07-01
Change Summary	Update layout

HA Control

REF ZCC039 Low: 1×1.0 mL
High: 1×1.0 mL

IVD *In vitro* diagnostic medical device

CE 2797

NAME

HA Control

INTENDED USE

The HA Control is intended for use as an assayed quality control sample to monitor the performance of the immunoassays for Hyaluronic Acid (HA) on the iFlash systems.

CONTENTS

CONTROL L

1.0 mL×1 bottle, HA (Chicken), Citric acid buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

CONTROL H

1.0 mL×1 bottle, HA (Chicken), Citric acid buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

TARGET VALUE RANGE

Refer to the sheet of target value range corresponding batch.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF C86045, iFlash-HA: Detection reagent kit.
Purified water.

STORAGE AND STABILITY

Unopened controls are stable until the expiration date when at 2~8°C (24 months).

Once reconstituted, the controls are stable for 7 days when stored at 20~25°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 30 days when stored at 2~8°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 90 days when stored at -20°C or less.

Can be repeated freeze-thaw 3 times.
Production date and expiration date are shown on the package label.

APPLICABLE INSTRUMENT

Suitable for YHLO series of Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

REAGENT PREPARATION

The HA Controls are provided in lyophilized form.

- Gently tap the vial to ensure the control material is at the bottom of the vial.
- Remove the screw cap.
- Carefully lift the rubber stopper to allow air into the vial, then totally remove it.
- Add exactly 1 mL purified water.
- Put the stopper and cap on and let it stand for 10 to 20 minutes to dissolve the contents completely, during which gently swirl the vial for 5 to 10 times. Then dissolve the contents on the top by gentle inversion for approximately 10 times. Avoid formation of foam. DO NOT SHAKE.
- Take the required volume for each assay.
- Dispense control material into several small vials and keep them at 2~8°C or ≤-20°C with sealed cap for the purpose of further tests.
- Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.

ASSAY PROCEDURE

This Control is only used as an experimental sample.
Refer to the reagent package insert, the iFlash System Operations Manual for additional information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- If the control needs to be used on other system, it must be make a matching evaluation.
- Do not mix materials from different lot.
- Do not mix fresh controls with in-use controls.
- Do not pour back control material to the original vial once taken.
- Do not use the product after use-by date.
- The control values are lot-specific.
- Do not freeze this product before open it.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Wear gloves when handling controls.
- Clean and disinfect all spills of controls a suitable disinfectant.
- The HA Controls don't contain

human origin materials, but there is no absolute guarantee that they are free of infectious agents. Therefore, these materials still need to be handled with the same care as patient specimens.¹

- Used by laboratory professionals who have received appropriate training.
- For further information on warnings and precautions, see Annex B.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.
- Safety data sheet refers to the Material Safety Data sheet (MSDS). Please contact the local sales representatives or service@szeblue.com. The MSDS will be provided through e-mail upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Appearance

The undissolved lyophilized product appears as a loose body, which is dissolved after adding purified water, and free from sedimentation, suspended materials and floccule. Outer packaging should be complete and free from damage; Information on labels is complete, accurate and clearly and easily identified.

Intended result

The test result should be within the target value range.

Homogeneity

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

REFERENCE

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.



SHENZHEN EVER-BLUE
BIOTECH CO., LTD.
Room 1401, Building 1,
No.40, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, China
TEL: +86-0755-89619330

Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

EC **REP**

HA Control

ANNEX A

Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
	Catalogue number
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Importer
	CE Marking of Conformity with notified body ID number
	Consult instructions for use
	Caution
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier
	Low Control
	High Control
	Use-by date
	Biological risks
	Temperature limit (2-8°C)
	This way up
	Fragile, Handle with care
	Pictograms for Caution

ANNEX B:

Warnings and precautions

- Hazardous Component: 0.05% Proclin 300
(reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and
2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements:
P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.
P280: Wear protective gloves.
P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.
P321: Seek immediate care from a doctor.
P501: Dispose of contents/ container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

ANNEX C:

Change history

Revision	02.01
Date	2024-07-01
Change Summary	Update layout

PCT Control

REF ZCC036 Low: 2×2.0 mL
High: 2×2.0 mL

IVD *In vitro* diagnostic medical device



NAME
PCT Control

INTENDED USE

The PCT Control is intended for use as an assayed quality control sample to monitor the performance of the immunoassays for Procalcitonin (PCT) on the iFlash or iStar 500 systems.

CONTENTS

CONTROL L

2.0 mL×2 bottles, Recombinant Human PCT, Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

CONTROL H

2.0 mL×2 bottles, Recombinant Human PCT, Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

TARGET VALUE RANGE

Refer to the sheet of target value range corresponding batch.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Detection reagent kit:

REF	YHLO Reagent
C86039/C86039-L	iFlash-Anti-CCP

REF	Drawray's Reagent
DC76014	iStar-PCT

Purified water.

STORAGE AND STABILITY

Unopened controls are stable until the expiration date when at 2~8°C (24 months).

Once reconstituted, the controls are stable for 3 days when stored at 20~25°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 30 days when stored at 2~8°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 30 days when stored at -20°C or less.

Can be repeated freeze-thaw 2 times.

Production date and expiration date are shown on the package label.

APPLICABLE INSTRUMENT

Suitable for YHLO series of Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A) and Drawray's Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iStar 500).

REAGENT PREPARATION

The PCT Controls are provided in lyophilized form.

- Gently tap the vial to ensure the control material is at the bottom of the vial.
- Remove the screw cap.
- Carefully lift the rubber stopper to allow air into the vial, then totally remove it.
- Add exactly 2 mL purified water.
- Put the stopper and cap on and let it stand for 10 to 20 minutes to dissolve the contents completely, during which gently swirl the vial for 5 to 10 times. Then dissolve the contents on the top by gentle inversion for approximately 10 times. Avoid formation of foam. DO NOT SHAKE.
- Take the required volume for each assay.
- Dispense control material into several small vials and keep them at 2~8°C or ≤-20°C with sealed cap for the purpose of further tests.
- Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.

ASSAY PROCEDURE

This Control is only used as an experimental sample.

Refer to the reagent instruction for use and the iFlash System Operations Manual or iStar 500 Operations Manual for additional information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- If the control needs to be used on other system, it must be make a matching evaluation.
- Do not mix materials from different kit lot.
- Do not mix fresh reagents with in-use reagents.
- Do not pour back control material to the original vial once taken.
- Do not use the product after use-by date.

- The control values are lot-specific.
- Do not freeze this product before open it.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Wear gloves when handling controls.
- Clean and disinfect all spills of controls a suitable disinfectant.
- The PCT Controls don't contain human origin materials, but there is no absolute guarantee that they are free of infectious agents. Therefore, these materials still need to be handled with the same care as patient specimens.¹
- Used by laboratory professionals who have received appropriate training.
- For further information on warnings and precautions, see Annex B.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.
- Safety data sheet refers to the Material Safety Data sheet (MSDS). Please contact the local sales representatives or service@szeblue.com. The MSDS will be provided through e-mail upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS Appearance

The undissolved lyophilized product appears as a loose body, which is dissolved after adding purified water, and free from sedimentation, suspended materials and floccule. Outer packaging should be complete and free from damage; Information on labels is complete, accurate and clearly and easily identified.

Intended result

The test result should be within the target value range.

Uniformity within bottle

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

Uniformity between bottles

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE

Summary of safety and performance is available at:

PCT Control

https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#
/screen/home

REFERENCE

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.



SHENZHEN EVER-BLUE
BIOTECH CO., LTD.
Room 1401, Building 1,
No.40, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, China
TEL: +86-0755-89619330

Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

ANNEX A Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
	Catalogue number
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Importer
	CE Marking of Conformity with notified body ID number
	Consult instructions for use
	Caution
	In vitro diagnostic medical device
	Batch code
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier

	Low Control
	High Control
	Use-by date
	Biological risks
	Temperature limit (2-8°C)
	This way up
	Fragile, Handle with care
	Pictograms for Caution

ANNEX B: Warnings and precautions

- Hazardous Component: 0.05% Proclin 300
(reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one
[EC no. 247-500-7] and
2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements:
P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.
P280: Wear protective gloves.
P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.
P321: Seek immediate care from a doctor.
P501: Dispose of contents/ container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

ANNEX C: Change history

Revision	02.01
Date	2024-07-01
Change Summary	Update layout

AMH Control

REF ZCC027 Low: 2×3.0 mL
High: 2×3.0 mL

IVD *In vitro* diagnostic medical device

CE 2797

Name
AMH Control
(Anti Müllerian Hormone Control)

INTENDED USE

The AMH Control is intended for use as an assayed quality control sample to monitor the performance of the immunoassays for AMH on the iFlash or iStar 500 systems.

CONTENTS

CONTROL L

3.0 mL×2 bottles, AMH (Human), PBS buffer supplemented with fetal bovine serum and BSA, 0.05% ProClin 300.

CONTROL H

3.0 mL×2 bottles, AMH (Human), PBS buffer supplemented with fetal bovine serum and BSA, 0.05% ProClin 300.

TARGET VALUE RANGE

Refer to the sheet of target value range corresponding batch.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Detection reagent kit:

YHLO: **REF** C86002 iFlash-AMH

Drawray: **REF** DC76006 iStar-AMH

STORAGE AND STABILITY

Unopened controls are stable until the expiration date when at 2~8°C (18 months).

After open-vial, the controls are stable for 30 days when stored at 2~8°C.

After open-vial, the controls are stable for 90 days when stored at -20°C or less.

Can be repeated freeze-thaw 3 times.

Production date and expiration date are shown on the package label.

APPLICABLE INSTRUMENT

Suitable for YHLO series of Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A) and Drawray's

Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iStar 500).

REAGENT PREPARATION

The AMH Controls are provided in liquid form.

- Prior to measurement, the QC vial should be placed at room temperature 20-25°C for 20 minutes when taken out of 2-8°C storage.
- Mix the control well by inversion gently before use. Avoid formation of bubble.
- Run QC test.
- Dispense control material into several small vials and keep them at 2-8°C or -20°C with sealed cap for further tests.

ASSAY PROCEDURE

This Control is only used as an experimental sample.

Refer to the reagent package insert, the iFlash System Operations Manual or iStar 500 Operations Manual for additional information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- If the control needs to be used on other system, it must be make a matching evaluation.
- Do not mix materials from different lot.
- Do not mix fresh controls with in-use controls.
- Do not pour back control material to the original vial once taken.
- Do not use the product after use-by date.
- The control values are lot-specific.
- Do not freeze this product before open it.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Wear gloves when handling controls.
- Clean and disinfect all spills of controls a suitable disinfectant.
- It has been tested and found that all materials of human origin of this product are nonreactive for HBsAg, anti-HCV, anti-TP, anti-HIV-1 and anti-HIV-2. There is no testing method that can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this product should be considered as potential biohazard.¹
- Used by laboratory professionals who have received appropriate training.
- For further information on warnings

and precautions, see Annex B.

- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.
- Safety data sheet refers to the Material Safety Data sheet (MSDS). Please contact the local sales representatives or service@szeblue.com. The MSDS will be provided through e-mail upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS Appearance

Its appearance shall be clear liquid, without precipitation, suspended matter, or flocculent. Outer packaging should be complete and free from damage; Information on labels is complete, accurate and clearly and easily identified.

Capacity

The capacity of control shall not less than volumes marked on the package.

Intended result

The test result should be within the target value range.

Uniformity within bottle

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

Uniformity between bottles

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

REFERENCE

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.



SHENZHEN EVER-BLUE
BIOTECH CO., LTD.
Room 1401, Building 1,
No.40, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, China
TEL: +86-0755-89619330

Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

EC **REP**

AMH Control

ANNEX A

Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
	Catalogue number
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Importer
	CE Marking of Conformity with notified body ID number
	Consult instructions for use
	Caution
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier
	Low Control
	High Control
	Use-by date
	Biological risks
	Temperature limit (2-8°C)
	This way up
	Fragile, Handle with care
	Pictograms for Caution

ANNEX B:

Warnings and precautions

- Hazardous Component: 0.05% Proclin 300
(reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and
2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements:
P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.
P280: Wear protective gloves.
P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.
P321: Seek immediate care from a doctor.
P501: Dispose of contents/ container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

ANNEX C:

Change history

Revision	02.01
Date	2024-07-01
Change Summary	Update layout

Rheumatoid Arthritis Multi Control

REF ZCC009 Negative: 2×2.0 mL
Positive: 2×2.0 mL

IVD *In vitro* diagnostic medical device

CE 2797

NAME

Rheumatoid Arthritis Multi Control

INTENDED USE

The Rheumatoid Arthritis Multi Control is intended for use as an assayed quality control sample to monitor the performance of the immunoassays for RF, RF IgG, RF IgM and Anti-CCP on the iFlash systems.

CONTENTS

CONTROL-

2.0 mL×2 bottles, Anti-CCP, RF IgM, RF, RF IgG (Human), Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

CONTROL+

2.0 mL×2 bottles, Anti-CCP, RF IgM, RF, RF IgG (Human), Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

TARGET VALUE RANGE

Refer to the sheet of target value range corresponding batch.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Detection reagent kit:

REF	Reagent Name
C89017G	iFlash-Anti-CCP
C89035G	iFlash-RF IgG
C89036M	iFlash-RF IgM
C89038Z	iFlash-RF

Purified water.

STORAGE AND STABILITY

Unopened controls are stable until the expiration date when at 2~8°C (24 months).

Once reconstituted, the controls are stable for 30 days when stored at 2~8°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 90 days when stored at -20°C or less.

Can be repeated freeze-thaw 3 times.

Production date and expiration date are shown on the package label.

APPLICABLE INSTRUMENT

Suitable for YHLO series of Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

REAGENT PREPARATION

The Rheumatoid Arthritis Multi Controls are provided in lyophilized form.

- Gently tap the vial to ensure the control material is at the bottom of the vial.
- Remove the screw cap.
- Carefully lift the rubber stopper to allow air into the vial, then totally remove it.
- Add exactly 2 mL purified water.
- Put the stopper and cap on and let it stand for 10 to 20 minutes to dissolve the contents completely, during which gently swirl the vial for 5 to 10 times. Then dissolve the contents on the top by gentle inversion for approximately 10 times. Avoid formation of foam. DO NOT SHAKE.
- Take the required volume for each assay.
- Dispense control material into several small vials and keep them at 2-8°C or ≤-20°C with sealed cap for the purpose of further tests.
- Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.

ASSAY PROCEDURE

This Control is only used as an experimental sample.

Refer to the reagent package insert and the iFlash System Operations Manual for additional information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- If the control needs to be used on other system, it must be make a matching evaluation.
- Do not mix materials from different lot.
- Do not mix fresh controls with in-use controls.
- Do not pour back control material to the original vial once taken.
- Do not use the product after use-by date.
- The control values are lot-specific.
- Do not freeze this product before open it.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Wear gloves when handling controls.
- Clean and disinfect all spills of controls a suitable disinfectant.
- It has been tested and found that all materials of human origin of this product are nonreactive for HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-TP. There is no testing method that can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this product should be considered as potential biohazard.¹
- Used by laboratory professionals who have received appropriate training.
- For further information on warnings and precautions, see Annex B.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.
- Safety data sheet refers to the Material Safety Data sheet (MSDS). Please contact the local sales representatives or service@szeblue.com. The MSDS will be provided through e-mail upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Appearance

The undissolved lyophilized product appears as a loose body, which is dissolved after adding purified water, and free from sedimentation, suspended materials and floccule.

Outer packaging should be complete and free from damage; Information on labels is complete, accurate and clearly and easily identified.

Intended result

The test result should be within the target value range.

Uniformity within bottle

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

Uniformity between bottles

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

REFERENCE

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

Rheumatoid Arthritis Multi Control



SHENZHEN EVER-BLUE
BIOTECH CO., LTD.
Room 1401, Building 1,
No.40, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, China
TEL: +86-0755-89619330

Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

ANNEX A Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
	Catalogue number
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Importer
	CE Marking of Conformity with notified body ID number
	Consult instructions for use
	Caution
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier
	Negative Control
	Positive Control
	Use-by date

	Biological risks
	Temperature limit (2-8°C)
	This way up
	Fragile, Handle with care
	Pictograms for Caution

ANNEX B: Warnings and precautions

- Hazardous Component: 0.05% Proclin 300
(reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and
2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements:
P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.
P280: Wear protective gloves.
P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.
P321: Seek immediate care from a doctor.
P501: Dispose of contents/ container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

ANNEX C: Change history

Revision	02.01
Date	2024-07-01
Change Summary	Update layout

dsDNA IgG Control

REF ZCC008 Negative: 2×1.0 mL
Positive: 2×1.0 mL

IVD *In vitro* diagnostic medical device

CE 2797

NAME

dsDNA IgG Control

INTENDED USE

The dsDNA IgG Control is intended for use as an assayed quality control sample to monitor the performance of the immunoassays for dsDNA IgG antibodies on the iFlash systems.

CONTENTS

CONTROL -

1.0 mL×2 bottles, Anti-dsDNA IgG (Human), Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

CONTROL +

1.0 mL×2 bottles, Anti-dsDNA IgG (Human), Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

TARGET VALUE RANGE

Refer to the sheet of target value range corresponding batch.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF C89015G, iFlash-dsDNA IgG:
Detection reagent kit.
Purified water.

STORAGE AND STABILITY

Unopened controls are stable until the expiration date when at 2~8°C (24 months).

Once reconstituted, the controls are stable for 7 days when stored at 20~25°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 30 days when stored at 2~8°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 90 days when stored at -20°C or less.

Can be repeated freeze-thaw 3 times.
Production date and expiration date are shown on the package label.

APPLICABLE INSTRUMENT

Suitable for YHLO series of Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iFlash 3000-A, iFlash

3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

REAGENT PREPARATION

The dsDNA IgG Controls are provided in lyophilized form.

- Gently tap the vial to ensure the control material is at the bottom of the vial.
- Remove the screw cap.
- Carefully lift the rubber stopper to allow air into the vial, then totally remove it.
- Add exactly 1 mL purified water.
- Put the stopper and cap on and let it stand for 5 to 10 minutes to dissolve the contents completely, during which gently swirl the vial for 5 to 10 times. Then dissolve the contents on the top by gentle inversion for approximately 10 times. Avoid formation of foam. DO NOT SHAKE.
- Take the required volume for each assay.
- Dispense control material into several small vials and keep them at 2~8°C or ≤-20°C with sealed cap for the purpose of further tests.
- Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.

ASSAY PROCEDURE

This Control is only used as an experimental sample.

Refer to the reagent package insert and the iFlash System Operations Manual for additional information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- If the control needs to be used on other system, it must be make a matching evaluation.
- Do not mix materials from different lot.
- Do not mix fresh controls with in-use controls.
- Do not pour back control material to the original vial once taken.
- Do not use the product after use-by date.
- The control values are lot-specific.
- Do not freeze this product before open it.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Wear gloves when handling controls.

- Clean and disinfect all spills of controls a suitable disinfectant.
- It has been tested and found that all materials of human origin of this product are nonreactive for HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-TP. There is no testing method that can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this product should be considered as potential biohazard.¹
- Used by laboratory professionals who have received appropriate training.
- For further information on warnings and precautions, see Annex B.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.
- Safety data sheet refers to the Material Safety Data sheet (MSDS). Please contact the local sales representatives or service@szeblue.com. The MSDS will be provided through e-mail upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS Appearance

The undissolved lyophilized product appears as a loose body, which is dissolved after adding purified water, and free from sedimentation, suspended materials and floccule.

Outer packaging should be complete and free from damage; Information on labels is complete, accurate and clearly and easily identified.

Intended result

The test result should be within the target value range.

Uniformity within bottle

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

Uniformity between bottles

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

REFERENCE

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

dsDNA IgG Control



SHENZHEN EVER-BLUE
BIOTECH CO., LTD.
Room 1401, Building 1,
No.40, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, China
TEL: +86-0755-89619330

Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

ANNEX A Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
	Catalogue number
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Importer
	CE Marking of Conformity with notified body ID number
	Consult instructions for use
	Caution
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier
	Negative Control
	Positive Control
	Use-by date

	Biological risks
	Temperature limit (2-8°C)
	This way up
	Fragile, Handle with care
	Pictograms for Caution

ANNEX B: Warnings and precautions

- Hazardous Component: 0.05% Proclin 300
(reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and
2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements:
P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.
P273: Avoid release to the environment.
P280: Wear protective gloves.
P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.
P321: Seek immediate care from a doctor.
P501: Dispose of contents/ container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

ANNEX C: Change history

Revision	02.01
Date	2024-07-01
Change Summary	Update layout

ANA Control

REF ZCC007 Negative: 2×1.0 mL
Positive: 2×1.0 mL

IVD *In vitro* diagnostic medical device

CE 2797

NAME

ANA Control

INTENDED USE

The ANA Control is intended for use as an assayed quality control sample to monitor the performance of the immunoassays for Anti-nuclear antibody (ANA) on the iFlash systems.

CONTENTS

CONTROL -

1.0 mL×2 bottles, ANA (Human), Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

CONTROL +

1.0 mL×2 bottles, ANA (Human), Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

TARGET VALUE RANGE

Refer to the sheet of target value range corresponding batch.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF C89033G, iFlash-ANA: Detection reagent kit.
Purified water.

STORAGE AND STABILITY

Unopened controls are stable until the expiration date when at 2~8°C (24 months).

Once reconstituted, the controls are stable for 7 days when stored at 20~25°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 30 days when stored at 2~8°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 90 days when stored at -20°C or less.

Can be repeated freeze-thaw 3 times.

Production date and expiration date are shown on the package label.

APPLICABLE INSTRUMENT

Suitable for YHLO series of Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iFlash 3000-A, iFlash

3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

REAGENT PREPARATION

The ANA controls are provided in lyophilized form.

- Gently tap the vial to ensure the control material is at the bottom of the vial.
- Remove the screw cap.
- Carefully lift the rubber stopper to allow air into the vial, then totally remove it.
- Add exactly 1 mL purified water.
- Put the stopper and cap on and let it stand for 10 to 20 minutes to dissolve the contents completely, during which gently swirl the vial for 5 to 10 times. Then dissolve the contents on the top by gentle inversion for approximately 10 times. Avoid formation of foam. DO NOT SHAKE.
- Take the required volume for each assay.
- Dispense control material into several small vials and keep them at 2-8°C or ≤-20°C with sealed cap for the purpose of further tests.
- Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.

ASSAY PROCEDURE

This Control is only used as an experimental sample.

Refer to the reagent package insert and the iFlash System Operations Manual for additional information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- If the control needs to be used on other system, it must be make a matching evaluation.
- Do not mix materials from different lot.
- Do not mix fresh controls with in-use controls.
- Do not pour back control material to the original vial once taken.
- Do not use the product after use-by date.
- The control values are lot-specific.
- Do not freeze this product before open it.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Wear gloves when handling

controls.

- Clean and disinfect all spills of controls a suitable disinfectant.
- It has been tested and found that all materials of human origin of this product are nonreactive for HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-TP. There is no testing method that can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this product should be considered as potential biohazard.¹
- Used by laboratory professionals who have received appropriate training.
- For further information on warnings and precautions, see Annex B.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.
- Safety data sheet refers to the Material Safety Data sheet (MSDS). Please contact the local sales representatives or service@szeblue.com. The MSDS will be provided through e-mail upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Appearance

The undissolved lyophilized product appears as a loose body, which is dissolved after adding purified water, and free from sedimentation, suspended materials and floccule. Outer packaging should be complete and free from damage; Information on labels is complete, accurate and clearly and easily identified.

Intended result

The test result should be within the target value range.

Uniformity within bottle

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

Uniformity between bottles

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

REFERENCE

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

ANA Control

SHENZHEN EVER-BLUE
BIOTECH CO., LTD.
Room 1401, Building 1,
No.40, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, China
TEL: +86-0755-89619330



Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

EC REP

ANNEX A Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
REF	Catalogue number
	Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community
	Importer
CE 2797	CE Marking of Conformity with notified body ID number
	Consult instructions for use
	Caution
IVD	In vitro diagnostic medical device
LOT	Batch code
	Country of manufacture, Date of manufacture
UDI	Unique device identifier
CONTROL -	Negative Control
CONTROL +	Positive Control
	Use-by date

	Biological risks
	Temperature limit (2-8°C)
	This way up
	Fragile, Handle with care
GHS07 	Pictograms for Caution

ANNEX B: Warnings and precautions

- Hazardous Component: 0.05% Proclin 300
(reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and
2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements:
P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.
P280: Wear protective gloves.
P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.
P321: Seek immediate care from a doctor.
P501: Dispose of contents/ container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

ANNEX C: Change history

Revision	02.01
Date	2024-07-01
Change Summary	Update layout

Anti-β2-Glycoprotein I Control

REF ZCC006 Negative: 2×1.0 mL
Positive: 2×1.0 mL

IVD *In vitro* diagnostic medical device

CE 2797

NAME

Anti-β2-Glycoprotein I Control

INTENDED USE

The Anti-β2-Glycoprotein I Control is intended for use as an assayed quality control sample to monitor the performance of the immunoassays for Anti-β2-Glycoprotein I assay on the iFlash systems.

CONTENTS

CONTROL -

1.0 mL×2 bottles, Anti-β2-Glycoprotein I (Human), Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

CONTROL +

1.0 mL×2 bottles, Anti-β2-Glycoprotein I (Human), Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

TARGET VALUE RANGE

Refer to the sheet of target value range corresponding batch.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF C89027Z,
iFlash-Anti-β2-Glycoprotein I: Detection reagent kit.
Purified water.

STORAGE AND STABILITY

Unopened controls are stable until the expiration date when at 2~8°C (24 months).
Once reconstituted, the controls are stable for 7 days when stored at 20~25°C.
Once reconstituted, the controls are stable for 30 days when stored at 2~8°C.
Once reconstituted, the controls are stable for 90 days when stored at -20°C or less.
Can be repeated freeze-thaw 2 times.
Production date and expiration date are shown on the package label.

APPLICABLE INSTRUMENT

Suitable for YHLO series of Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iFlash 3000-A, iFlash

3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

REAGENT PREPARATION

The Anti-β2-Glycoprotein I Controls are provided in lyophilized form.

- Gently tap the vial to ensure the control material is at the bottom of the vial.
- Remove the screw cap.
- Carefully lift the rubber stopper to allow air into the vial, then totally remove it.
- Add exactly 1 mL purified water.
- Put the stopper and cap on and let it stand for 5 to 10 minutes to dissolve the contents completely, during which gently swirl the vial for 5 to 10 times. Then dissolve the contents on the top by gentle inversion for approximately 10 times. Avoid formation of foam. DO NOT SHAKE.
- Take the required volume for each assay.
- Dispense control material into several small vials and keep them at 2~8°C or ≤-20°C with sealed cap for the purpose of further tests.
- Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.

ASSAY PROCEDURE

This Control is only used as an experimental sample.
Refer to the reagent package insert, the iFlash System Operations Manual for additional information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- If the control needs to be used on other system, it must be make a matching evaluation.
- Do not mix materials from different lot.
- Do not mix fresh controls with in-use controls.
- Do not pour back control material to the original vial once taken.
- Do not use the product after use-by date.
- The control values are lot-specific.
- Do not freeze this product before open it.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Wear gloves when handling controls.
- Clean and disinfect all spills of

controls a suitable disinfectant.

- It has been tested and found that all materials of human origin of this product are nonreactive for HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-TP. There is no testing method that can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this product should be considered as potential biohazard.¹
- Used by laboratory professionals who have received appropriate training.
- For further information on warnings and precautions, see Annex B.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.
- Safety data sheet refers to the Material Safety Data sheet (MSDS). Please contact the local sales representatives or service@szeblue.com. The MSDS will be provided through e-mail upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Appearance

The undissolved lyophilized product appears as a loose body, which is dissolved after adding purified water, and free from sedimentation, suspended materials and floccule. Outer packaging should be complete and free from damage; Information on labels is complete, accurate and clearly and easily identified.

Intended result

The test result should be within the target value range.

Uniformity within bottle

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

Uniformity between bottles

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

REFERENCE

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

Anti-β2-Glycoprotein I Control



SHENZHEN EVER-BLUE
BIOTECH CO., LTD.
Room 1401, Building 1,
No.40, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, China
TEL: +86-0755-89619330

Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

ANNEX A Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
	Catalogue number
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Importer
	CE Marking of Conformity with notified body ID number
	Consult instructions for use
	Caution
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier
	Negative Control
	Positive Control
	Use-by date

	Biological risks
	Temperature limit (2-8°C)
	This way up
	Fragile, Handle with care
	Pictograms for Caution

ANNEX B: Warnings and precautions

- Hazardous Component: 0.05% Proclin 300
- (reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and
2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
 - Hazard Statements:
H317: May cause an allergic skin reaction.
 - Precautionary Statements:
P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.
P280: Wear protective gloves.
P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.
P321: Seek immediate care from a doctor.
P501: Dispose of contents/ container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

ANNEX C: Change history

Revision	02.01
Date	2024-07-01
Change Summary	Update layout

β2-Glycoprotein I IgM Control

REF ZCC005 Negative: 2×1.0 mL
Positive: 2×1.0 mL

IVD *In vitro* diagnostic medical device

CE 2797

NAME

β2-Glycoprotein I IgM Control

INTENDED USE

The β2-Glycoprotein I IgM Control is intended for use as an assayed quality control sample to monitor the performance of the immunoassays for β2-Glycoprotein I IgM assay on the iFlash systems.

CONTENTS

CONTROL-

1.0 mL×2 bottles, β2-Glycoprotein I IgM (Human), Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

CONTROL+

1.0 mL×2 bottles, β2-Glycoprotein I IgM (Human), Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

TARGET VALUE RANGE

Refer to the sheet of target value range corresponding batch.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF C89052M, iFlash-β2-Glycoprotein I IgM: Detection reagent kit.
Purified water.

STORAGE AND STABILITY

Unopened controls are stable until the expiration date when at 2~8°C (24 months).

Once reconstituted, the controls are stable for 3 days when stored at 2~8°C. Once reconstituted, the controls are stable for 30 days when stored at -20°C or less.

Can be repeated freeze-thaw 2 times.

Production date and expiration date are shown on the package label.

APPLICABLE INSTRUMENT

Suitable for YHLO series of Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

REAGENT PREPARATION

The β2-Glycoprotein I IgM controls are provided in lyophilized form.

- Gently tap the vial to ensure the control material is at the bottom of the vial.
- Remove the screw cap.
- Carefully lift the rubber stopper to allow air into the vial, then totally remove it.
- Add exactly 1 mL purified water.
- Put the stopper and cap on and let it stand for 5 to 10 minutes to dissolve the contents completely, during which gently swirl the vial for 5 to 10 times. Then dissolve the contents on the top by gentle inversion for approximately 10 times. Avoid formation of foam. DO NOT SHAKE.
- Take the required volume for each assay.
- Dispense control material into several small vials and keep them at 2-8°C or ≤-20°C with sealed cap for the purpose of further tests.
- Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.

ASSAY PROCEDURE

This Control is only used as an experimental sample.

Refer to the reagent package insert and the iFlash System Operations Manual for additional information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- If the control needs to be used on other system, it must be make a matching evaluation.
- Do not mix materials from different lot.
- Do not mix fresh controls with in-use controls.
- Do not pour back control material to the original vial once taken.
- Do not use the product after use-by date.
- The control values are lot-specific.
- Do not freeze this product before open it.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Wear gloves when handling controls.
- Clean and disinfect all spills of controls a suitable disinfectant.
- It has been tested and found that all

materials of human origin of this product are nonreactive for HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-TP. There is no testing method that can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this product should be considered as potential biohazard.¹

- Used by laboratory professionals who have received appropriate training.
- For further information on warnings and precautions, see Annex B.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.
- Safety data sheet refers to the Material Safety Data sheet (MSDS). Please contact the local sales representatives or service@szeblue.com. The MSDS will be provided through e-mail upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS Appearance

The undissolved lyophilized product appears as a loose body, which is dissolved after adding purified water, and free from sedimentation, suspended materials and floccule.

Outer packaging should be complete and free from damage; Information on labels is complete, accurate and clearly and easily identified.

Intended result

The test result should be within the target value range.

Uniformity within bottle

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

Uniformity between bottles

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

REFERENCE

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

β2-Glycoprotein I IgM Control



SHENZHEN EVER-BLUE
BIOTECH CO., LTD.
Room 1401, Building 1,
No.40, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, China
TEL: +86-0755-89619330

Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

EC

REP

	Biological risks
	Temperature limit (2-8°C)
	This way up
	Fragile, Handle with care
	Pictograms for Caution

ANNEX A Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
	Catalogue number
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Importer
	CE Marking of Conformity with notified body ID number
	Consult instructions for use
	Caution
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier
	Negative Control
	Positive Control
	Use-by date

ANNEX B: Warnings and precautions

- Hazardous Component: 0.05%
Proclin 300
(reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one
[EC no. 247-500-7] and
2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no.
220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
H317: May cause an allergic skin
reaction.
- Precautionary Statements:
P261: Avoid breathing dust/ fume/
gas/ mist/ vapours/ spray.
P280: Wear protective gloves.
P362+P364: Take off contaminated
clothing and wash it before reuse.
P333+P313: If skin irritation or rash
occurs: Get medical advice/
attention.
P321: Seek immediate care from a
doctor.
P501: Dispose of contents/
container in accordance with local/
regional/ national/ international
regulations.

ANNEX C: Change history

Revision	02.01
Date	2024-07-01
Change Summary	Update layout

β2-Glycoprotein I IgG Control

REF ZCC004 Negative: 2×1.0 mL
Positive: 2×1.0 mL

IVD *In vitro* diagnostic medical device

CE 2797

NAME

β2-Glycoprotein I IgG Control

INTENDED USE

The β2-Glycoprotein I IgG Control is intended for use as an assayed quality control sample to monitor the performance of the immunoassays for β2-Glycoprotein I IgG on the iFlash systems.

CONTENTS

CONTROL -

1.0 mL× 2 bottles, β2-Glycoprotein I IgG (Human), Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

CONTROL +

1.0 mL× 2 bottles, β2-Glycoprotein I IgG (Human), Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

TARGET VALUE RANGE

Refer to the sheet of target value range corresponding batch.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF C89006G, iFlash-β2-Glycoprotein I IgG: Detection reagent kit.
Purified water.

STORAGE AND STABILITY

Unopened controls are stable until the expiration date when at 2~8°C (24 months).

Once reconstituted, the controls are stable for 7 days when stored at 20~25°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 30 days when stored at 2~8°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 90 days when stored at -20°C or less.

Can be repeated freeze-thaw 2 times.

Production date and expiration date are shown on the package label.

APPLICABLE INSTRUMENT

Suitable for YHLO series of Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iFlash 3000-A, iFlash

3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

REAGENT PREPARATION

The β2-Glycoprotein I IgG controls are provided in lyophilized form.

- Gently tap the vial to ensure the control material is at the bottom of the vial.
- Remove the screw cap.
- Carefully lift the rubber stopper to allow air into the vial, then totally remove it.
- Add exactly 1 mL purified water.
- Put the stopper and cap on and let it stand for 5 to 10 minutes to dissolve the contents completely, during which gently swirl the vial for 5 to 10 times. Then dissolve the contents on the top by gentle inversion for approximately 10 times. Avoid formation of foam. DO NOT SHAKE.
- Take the required volume for each assay.
- Dispense control material into several small vials and keep them at 2-8°C or ≤-20°C with sealed cap for the purpose of further tests.
- Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.

ASSAY PROCEDURE

This Control is only used as an experimental sample.

Refer to the reagent package insert and the iFlash System Operations Manual for additional information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- If the control needs to be used on other system, it must be make a matching evaluation.
- Do not mix materials from different lot.
- Do not mix fresh controls with in-use controls.
- Do not pour back control material to the original vial once taken.
- Do not use the product after use-by date.
- The control values are lot-specific.
- Do not freeze this product before open it.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Wear gloves when handling controls.

- Clean and disinfect all spills of controls a suitable disinfectant.
- It has been tested and found that all materials of human origin of this product are nonreactive for HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-TP. There is no testing method that can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this product should be considered as potential biohazard.¹
- Used by laboratory professionals who have received appropriate training.
- For further information on warnings and precautions, see Annex B.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.
- Safety data sheet refers to the Material Safety Data sheet (MSDS). Please contact the local sales representatives or service@szeblue.com. The MSDS will be provided through e-mail upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS Appearance

The undissolved lyophilized product appears as a loose body, which is dissolved after adding purified water, and free from sedimentation, suspended materials and floccule.

Outer packaging should be complete and free from damage; Information on labels is complete, accurate and clearly and easily identified.

Intended result

The test result should be within the target value range.

Uniformity within bottle

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

Uniformity between bottles

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

REFERENCE

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

β2-Glycoprotein I IgG Control



SHENZHEN EVER-BLUE
BIOTECH CO., LTD.
Room 1401, Building 1,
No.40, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, China
TEL: +86-0755-89619330

Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

EC

REP

	Biological risks
	Temperature limit (2-8°C)
	This way up
	Fragile, Handle with care
	Pictograms for Caution

ANNEX A Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
	Catalogue number
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Importer
	CE Marking of Conformity with notified body ID number
	Consult instructions for use
	Caution
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier
	Negative Control
	Positive Control
	Use-by date

ANNEX B: Warnings and precautions

- Hazardous Component: 0.05% Proclin 300
(reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and
2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements:
P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.
P280: Wear protective gloves.
P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.
P321: Seek immediate care from a doctor.
P501: Dispose of contents/ container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

ANNEX C: Change history

Revision	02.01
Date	2024-07-01
Change Summary	Update layout

Anti-Cardiolipin Control

REF ZCC003 Negative: 2×1.0 mL
Positive: 2×1.0 mL

IVD *In vitro* diagnostic medical device

CE 2797

NAME

Anti-Cardiolipin Control

INTENDED USE

The Anti-Cardiolipin Control is intended for use as an assayed quality control sample to monitor the performance of the immunoassays for Anti-Cardiolipin on the iFlash systems.

CONTENTS

CONTROL-

1.0 mL×2 bottles, Anti-Cardiolipin (Human), Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

CONTROL+

1.0 mL×2 bottles, Anti-Cardiolipin (Human), Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

TARGET VALUE RANGE

Refer to the sheet of target value range corresponding batch.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF C89032Z, iFlash-Anti-Cardiolipin: Detection reagent kit.
Purified water.

STORAGE AND STABILITY

Unopened controls are stable until the expiration date when at 2~8°C (24 months).

Once reconstituted, the controls are stable for 7 days when stored at 20~25°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 30 days when stored at 2~8°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 90 days when stored at -20°C or less.

Can be repeated freeze-thaw 3 times.

Production date and expiration date are shown on the package label.

APPLICABLE INSTRUMENT

Suitable for YHLO series of Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

REAGENT PREPARATION

The Anti-Cardiolipin Controls are provided in lyophilized form.

- Gently tap the vial to ensure the control material is at the bottom of the vial.
- Remove the screw cap.
- Carefully lift the rubber stopper to allow air into the vial, then totally remove it.
- Add exactly 1 mL purified water.
- Put the stopper and cap on and let it stand for 5 to 10 minutes to dissolve the contents completely, during which gently swirl the vial for 5 to 10 times. Then dissolve the contents on the top by gentle inversion for approximately 10 times. Avoid formation of foam. DO NOT SHAKE.
- Take the required volume for each assay.
- Dispense control material into several small vials and keep them at 2-8°C or ≤-20°C with sealed cap for the purpose of further tests.
- Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.

ASSAY PROCEDURE

This Control is only used as an experimental sample.

Refer to the reagent package insert and the iFlash System Operations Manual for additional information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- If the control needs to be used on other system, it must be make a matching evaluation.
- Do not mix materials from different lot.
- Do not mix fresh controls with in-use controls.
- Do not pour back control material to the original vial once taken.
- Do not use the product after use-by date.
- The control values are lot-specific.
- Do not freeze this product before open it.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Wear gloves when handling controls.
- Clean and disinfect all spills of controls a suitable disinfectant.
- It has been tested and found that all materials of human origin of this

product are nonreactive for HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-TP. There is no testing method that can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this product should be considered as potential biohazard.¹

- Used by laboratory professionals who have received appropriate training.
- For further information on warnings and precautions, see Annex B.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.
- Safety data sheet refers to the Material Safety Data sheet (MSDS). Please contact the local sales representatives or service@szeblue.com. The MSDS will be provided through e-mail upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Appearance

The undissolved lyophilized product appears as a loose body, which is dissolved after adding purified water, and free from sedimentation, suspended materials and floccule.

Outer packaging should be complete and free from damage; Information on labels is complete, accurate and clearly and easily identified.

Intended result

The test result should be within the target value range.

Uniformity within bottle

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

Uniformity between bottles

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

REFERENCE

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

Anti-Cardiolipin Control



SHENZHEN EVER-BLUE
BIOTECH CO., LTD.
Room 1401, Building 1,
No.40, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, China
TEL: +86-0755-89619330

Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

EC

REP

	Biological risks
	Temperature limit (2-8°C)
	This way up
	Fragile, Handle with care
	Pictograms for Caution

ANNEX A Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
	Catalogue number
	Manufacturer
<div>EC</div> <div>REP</div>	Authorized representative in the European Community
	Importer
	CE Marking of Conformity with notified body ID number
	Consult instructions for use
	Caution
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier
	Negative Control
	Positive Control
	Use-by date

ANNEX B: Warnings and precautions

- Hazardous Component: 0.05% Proclin 300
(reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and
2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements:
P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.
P280: Wear protective gloves.
P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.
P321: Seek immediate care from a doctor.
P501: Dispose of contents/ container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

ANNEX C: Change history

Revision	02.01
Date	2024-07-01
Change Summary	Update layout

Cardiolipin IgM Control

REF ZCC002 Negative: 2×1.0 mL
Positive: 2×1.0 mL

IVD *In vitro* diagnostic medical device



NAME

Cardiolipin IgM Control

INTENDED USE

The Cardiolipin IgM Control is intended for use as an assayed quality control sample to monitor the performance of the immunoassays for Cardiolipin IgM on the iFlash systems.

CONTENTS

CONTROL-

1.0 mL×2 bottles, Cardiolipin IgM (Human), Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

CONTROL+

1.0 mL×2 bottles, Cardiolipin IgM (Human), Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

TARGET VALUE RANGE

Refer to the sheet of target value range corresponding batch.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF C89018M, iFlash-Cardiolipin IgM:
Detection reagent kit.
Purified water.

STORAGE AND STABILITY

Unopened controls are stable until the expiration date when at 2~8°C (24 months).

Once reconstituted, the controls are stable for 7 days when stored at 20~25°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 30 days when stored at 2~8°C.

Once reconstituted, the controls are stable for 90 days when stored at -20°C or less.

Can be repeated freeze-thaw 3 times.

Production date and expiration date are shown on the package label.

APPLICABLE INSTRUMENT

Suitable for YHLO series of Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

REAGENT PREPARATION

The Cardiolipin IgM Controls are provided in lyophilized form.

- Gently tap the vial to ensure the control material is at the bottom of the vial.
- Remove the screw cap.
- Carefully lift the rubber stopper to allow air into the vial, then totally remove it.
- Add exactly 1 mL purified water.
- Put the stopper and cap on and let it stand for 5 to 10 minutes to dissolve the contents completely, during which gently swirl the vial for 5 to 10 times. Then dissolve the contents on the top by gentle inversion for approximately 10 times. Avoid formation of foam. DO NOT SHAKE.
- Take the required volume for each assay.
- Dispense control material into several small vials and keep them at 2~8°C or ≤-20°C with sealed cap for the purpose of further tests.
- Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.

ASSAY PROCEDURE

This Control is only used as an experimental sample.

Refer to the reagent package insert and the iFlash System Operations Manual for additional information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- If the control needs to be used on other system, it must be make a matching evaluation.
- Do not mix materials from different lot.
- Do not mix fresh controls with in-use controls.
- Do not pour back control material to the original vial once taken.
- Do not use the product after use-by date.
- The control values are lot-specific.
- Do not freeze this product before open it.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Wear gloves when handling controls.
- Clean and disinfect all spills of controls a suitable disinfectant.
- It has been tested and found that all materials of human origin of this

product are nonreactive for HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-TP. There is no testing method that can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this product should be considered as potential biohazard.¹

- Used by laboratory professionals who have received appropriate training.
- For further information on warnings and precautions, see Annex B.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.
- Safety data sheet refers to the Material Safety Data sheet (MSDS). Please contact the local sales representatives or service@szeblue.com. The MSDS will be provided through e-mail upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Appearance

The undissolved lyophilized product appears as a loose body, which is dissolved after adding purified water, and free from sedimentation, suspended materials and floccule.

Outer packaging should be complete and free from damage; Information on labels is complete, accurate and clearly and easily identified.

Intended result

The test result should be within the target value range.

Uniformity within bottle

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

Uniformity between bottles

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

REFERENCE

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

Cardiolipin IgM Control



SHENZHEN EVER-BLUE
BIOTECH CO., LTD.
Room 1401, Building 1,
No.40, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, China
TEL: +86-0755-89619330

Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

EC

REP

	Biological risks
	Temperature limit (2-8°C)
	This way up
	Fragile, Handle with care
	Pictograms for Caution

ANNEX A Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
	Catalogue number
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Importer
	CE Marking of Conformity with notified body ID number
	Consult instructions for use
	Caution
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier
	Negative Control
	Positive Control
	Use-by date

ANNEX B: Warnings and precautions

- Hazardous Component: 0.05% Proclin 300 (reaction mass of: 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements: H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements: P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray. P280: Wear protective gloves. P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse. P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention. P321: Seek immediate care from a doctor. P501: Dispose of contents/ container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

ANNEX C: Change history

Revision	02.01
Date	2024-07-01
Change Summary	Update layout

Cardiolipin IgG Control

REF ZCC001 Negative: 2×1.0 mL
Positive: 2×1.0 mL

IVD *In vitro* diagnostic medical device

CE 2797

NAME

Cardiolipin IgG Control

INTENDED USE

The Cardiolipin IgG Control is intended for use as an assayed quality control sample to monitor the performance of the immunoassays for Cardiolipin IgG on the iFlash systems.

CONTENTS

CONTROL-

1.0 mL×2 bottles, Cardiolipin IgG (Human), Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

CONTROL+

1.0 mL×2 bottles, Cardiolipin IgG (Human), Tris buffer, BSA, 0.05% ProClin 300.

TARGET VALUE RANGE

Refer to the sheet of target value range corresponding batch.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF C89005G, iFlash-Cardiolipin IgG:
Detection reagent kit.
Purified water.

STORAGE AND STABILITY

Unopened controls are stable until the expiration date when at 2~8°C (24 months).
Once reconstituted, the controls are stable for 7 days when stored at 20~25°C.
Once reconstituted, the controls are stable for 30 days when stored at 2~8°C.
Once reconstituted, the controls are stable for 90 days when stored at -20°C or less.
Can be repeated freeze-thaw 3 times.
Production date and expiration date are shown on the package label.

APPLICABLE INSTRUMENT

Suitable for YHLO series of Chemiluminescence Immunoassay Analyzer (model: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

REAGENT PREPARATION

The Cardiolipin IgG Controls are provided in lyophilized form.

- Gently tap the vial to ensure the control material is at the bottom of the vial.
- Remove the screw cap.
- Carefully lift the rubber stopper to allow air into the vial, then totally remove it.
- Add exactly 1 mL purified water.
- Put the stopper and cap on and let it stand for 10 to 20 minutes to dissolve the contents completely, during which gently swirl the vial for 5 to 10 times. Then dissolve the contents on the top by gentle inversion for approximately 10 times. Avoid formation of foam. DO NOT SHAKE.
- Take the required volume for each assay.
- Dispense control material into several small vials and keep them at 2~8°C or ≤-20°C with sealed cap for the purpose of further tests.
- Establish target values and analytical ranges for the control material based on the measurement procedures in the lab.

ASSAY PROCEDURE

This Control is only used as an experimental sample.

Refer to the reagent package insert, the iFlash System Operations Manual for additional information.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use.
- If the control needs to be used on other system, it must be make a matching evaluation.
- Do not mix materials from different lot.
- Do not mix fresh controls with in-use controls.
- Do not pour back control material to the original vial once taken.
- Do not use the product after use-by date.
- The control values are lot-specific.
- Do not freeze this product before open it.
- Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.
- Disposal of all waste material should be in accordance with local guidelines.
- Wear gloves when handling controls.
- Clean and disinfect all spills of controls a suitable disinfectant.
- It has been tested and found that all

materials of human origin of this product are nonreactive for HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-TP. There is no testing method that can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this product should be considered as potential biohazard.¹

- Used by laboratory professionals who have received appropriate training.
- For further information on warnings and precautions, see Annex B.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is administrated.
- Safety data sheet refers to the Material Safety Data sheet (MSDS). Please contact the local sales representatives or service@szeblue.com. The MSDS will be provided through e-mail upon request.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Appearance

The undissolved lyophilized product appears as a loose body, which is dissolved after adding purified water, and free from sedimentation, suspended materials and floccule. Outer packaging should be complete and free from damage; Information on labels is complete, accurate and clearly and easily identified.

Intended result

The test result should be within the target value range.

Uniformity within bottle

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

Uniformity between bottles

The coefficient of variation (CV) should ≤10%.

REFERENCE

1. HHS Publication, 5th edition, December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

Cardiolipin IgG Control



SHENZHEN EVER-BLUE
BIOTECH CO., LTD.
Room 1401, Building 1,
No.40, Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, China
TEL: +86-0755-89619330

Shanghai International
Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537
Hamburg, Germany

EC

REP

	Biological risks
	Temperature limit (2-8°C)
	This way up
	Fragile, Handle with care
	Pictograms for Caution

ANNEX A Explanation of abbreviation

Abbreviation	Explanation
	Catalogue number
	Manufacturer
<div>EC</div> <div>REP</div>	Authorized representative in the European Community
	Importer
	CE Marking of Conformity with notified body ID number
	Consult instructions for use
	Caution
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Batch code
	Country of manufacture, Date of manufacture
	Unique device identifier
	Negative Control
	Positive Control
	Use-by date

ANNEX B: Warnings and precautions

- Hazardous Component: 0.05% Proclin 300
(reaction mass of:
5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one [EC no. 247-500-7] and
2-methyl-2H-isothiazol-3-one [EC no. 220-239-6] (3:1))
- Signal word: Warning
- Hazard Statements:
H317: May cause an allergic skin reaction.
- Precautionary Statements:
P261: Avoid breathing dust/ fume/ gas/ mist/ vapours/ spray.
P280: Wear protective gloves.
P362+P364: Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
P333+P313: If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.
P321: Seek immediate care from a doctor.
P501: Dispose of contents/ container in accordance with local/ regional/ national/ international regulations.

ANNEX C: Change history

Revision	03.01
Date	2024-07-01
Change Summary	Update layout

17α-Hydroxyprogesterone Контроль



ZCC093

низкий: 1x1.0 мл.
высокий: 1x1.0 мл.



Для диагностики *In vitro*



Название

17α-Гидроксипрогестерон Контроль

Предполагаемое использование

17α-Гидроксипрогестерон Контроль предназначен для использования в качестве образца контроля качества для мониторинга результатов иммуноанализа 17α-Гидроксипрогестерон Контроль на системах iFlash.

Содержание



Флаконы 1,0 мл × 1, Синтетический 17α-гидроксипрогестерон, матрица сыворотки человека 0,1% ProClin 300.



Флаконы 1,0 мл × 1, Синтетический 17α-гидроксипрогестерон, матрица сыворотки человека 0,1% ProClin 300.

Диапазон целевых значений

Обратитесь к листу диапазона целевых значений соответствующей партии.

Необходимые, но не предоставляемые материалы



C86061, iFlash-17α-ОН набор реагентов.

Хранение и стабильность

Не вскрытые упаковки сохраняют стабильность до истечения срока годности при температуре 2–8°C (18 месяцев).

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при хранении при температуре 2–8°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 90 дней при хранении при температуре -20°C или ниже.

Можно повторно замораживать и размораживать 3 раза.

Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Применимый прибор

Подходит для анализаторов серии YHLO (модели: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

Приготовление реагентов

17A-HYDROXYPROGESTERONE

Контроль поставляется в жидкой форме.

Перед измерением флакон КК следует поместить при комнатной температуре 20–25°C на 20 минут после извлечения из хранилища 2–8°C.

Перед использованием хорошо перемешайте контроль, осторожно перевернув его. Не допускайте образования пузырьков.

Проведите тест КК.

Разложите контрольный материал по нескольким небольшим флаконам и храните их при температуре 2–8°C или -20°C с герметичной крышкой для дальнейших исследований.

Установите целевые значения и аналитические диапазоны для контрольного материала на основе процедур измерений в лаборатории.

Процедура анализа

Этот контроль используется только в качестве экспериментального образца.

Дополнительную информацию см. во вкладыше к упаковке реагента, а также в руководстве по эксплуатации системы iFlash и iStar 500.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *In vitro*
- Если контроль должен быть использован в другой системе, необходимо провести оценку соответствия.
- Не смешивайте контроли из разных партий.
- Не смешивайте свежие контрольные материалы с контрольными материалами, бывшими в употреблении.
- Не переливайте контрольный материал обратно в оригинальный флакон после взятия.
- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Контрольные значения зависят от партии.
- Не замораживайте продукт перед открытием.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.
- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
- При работе с контрольными веществами надевайте перчатки.
- Очистите и продезинфицируйте все разлитые средства контроля подходящим дезинфицирующим средством.
- Проведено тестирование и установлено, что все материалы

человеческого происхождения данного продукта не являются реактивными на HBsAg, анти-HCV, анти-HIV-1, анти-HIV-2 и анти-TP. Не существует метода тестирования, который мог бы с абсолютной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, поэтому данный продукт следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность¹.

- Используется специалистами лабораторий, прошедшими соответствующую подготовку.
- Дополнительную информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в Приложении В.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.
- Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности материалов (MSDS). Пожалуйста, свяжитесь с местными торговыми представителями или service@szblue.com. MSDS будет выслан по запросу по электронной почте.

Эксплуатационные характеристики

Внешний вид

Внешний вид должен быть прозрачным, без осадков, взвешенных веществ и флоккулянтов. Внешняя упаковка должна быть целой и не иметь повреждений; информация на этикетках полная, точная, четкая и легко идентифицируемая.

Запланированный результат

Результат теста должен быть в пределах целевого диапазона значений.

Однородность внутри бутылки

Коэффициент вариации (CV) должен составлять ≤10%.

Однородность между флаконами

Коэффициент вариации (CV) должен быть ≤10%.

Ссылки

1. Публикация HHS, 5-е издание, декабрь 2009 г. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.

17α-Hydroxyprogesterone Контроль



Shenzhen Ever-Blue
Biotech Co., Ltd., Room
1401, Building 1, No.40,
Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, Китай



Шанхай Интернешнл
Холдинг Корп., ГмБХ
(Европа).
Эйфештрассе 80,
20537 Гамбург, Германия

Приложение А Объяснение аббревиатур

Аббревиатура	Объяснение
	Каталожный номер (артикул)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	Маркировка соответствия CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
	Для диагностики In vitro
	Номер лота
	Страна-производитель, дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства
	Низкий контроль
	Высокий контроль
	Срок годности
	Биологический риск
	Температурный лимит
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно

	Изображения для предупреждения
--	--------------------------------

Приложение В: Предупреждения и меры предосторожности

- Опасный компонент: 0,05% пролина 300 (реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он [номер ЕС 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [номер ЕС 220-239-6] (3:1)).
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности: H317: может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- H412: Вреден для водных организмов с длительными последствиями.
- Меры предосторожности: P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
- P280: Наденьте защитные перчатки.
- P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
- P333+P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
- P321: Немедленно обратитесь к врачу.
- P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными правилами.

Приложение С: История изменений

Изменение	01 01
Дата	2024-07-01
Краткое описание изменений	Изменение макета

CYFRA 21-1 Контроль



ZCC082

низкий: 2x2.0 мл.
высокий: 2x2.0 мл.



Для диагностики *In vitro*



Название

CYFRA 21-1 Контроль

Предполагаемое использование

CYFRA 21-1 Контроль предназначен для использования в качестве образца контроля качества для мониторинга результатов иммуноанализа CYFRA 21-1 на системах iFlash.

Содержание



Флаконы 2,0 мл × 2, CYFRA 21-1 (человеческий), BSA, 0,1% ProClin 300.



Флаконы 2,0 мл × 2, CYFRA 21-1 (человеческий), BSA, 0,1% ProClin 300.

Диапазон целевых значений

Обратитесь к листу диапазона целевых значений соответствующей партии.

Необходимые, но не предоставляемые материалы



C86028/C86028-L, iFlash-CYFRA 21-1: Набор реагентов, очищенная вода.

Хранение и стабильность

Не вскрытые упаковки сохраняют стабильность до истечения срока годности при температуре 2~8°C (24 месяцев).

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при хранении при температуре 20-25°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при хранении при температуре 2-8°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 90 дней при хранении при температуре -20°C или ниже.

Можно повторно замораживать и размораживать 3 раза.

Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Применимый прибор

Подходит для анализаторов серии YHLO (модели: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

Приготовление реагентов

CYFRA 21-1 Контроль поставляется в лиофилизированной форме.

- Слегка постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.
- Снимите завинчивающуюся крышку.
- Осторожно приподнимите резиновую пробку, чтобы впустить воздух в пробирку, а затем полностью удалите ее.
- Добавьте ровно 2 мл очищенной воды.
- Наденьте пробку и колпачок и дайте постоять 5-10 минут, чтобы содержимое полностью растворилось, после чего осторожно покачайте флакон 5-10 раз. Затем растворите содержимое сверху, осторожно переворачивая флакон примерно 10 раз. Избегайте образования пены. НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ.
- Возьмите необходимый объем для каждого анализа.
- Разлейте контрольный материал по нескольким небольшим флаконам и храните их при температуре 2~8°C или ≤-20°C с плотно закрытой крышкой для проведения дальнейших тестов.
- Установите целевые значения и аналитические диапазоны для контрольного материала на основе процедур измерений в лаборатории.

Процедура анализа

Этот контрольный образец используется только в качестве экспериментального образца. Дополнительную информацию смотрите во вкладыше к упаковке реагента и Руководстве по эксплуатации системы iFlash.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *In vitro*
- Если контроль должен быть использован в другой системе, необходимо провести оценку соответствия.
- Не смешивайте материалы разных партий.
- Не смешивайте свежие контроли с контролями, бывшими в употреблении.
- Не переливайте контрольный материал обратно в оригинальный флакон после взятия.
- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Контрольные значения зависят от партии.
- Не замораживайте продукт перед открытием.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

- При работе с контрольными веществами надевайте перчатки.

- Очистите и продезинфицируйте все разлитые средства контроля подходящим дезинфицирующим средством.

- Было проведено тестирование и установлено, что все материалы человеческого происхождения, входящие в состав этого продукта, не реагируют на HBsAg, анти-HCV, анти-TP, анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2. Не существует метода тестирования, который мог бы с абсолютной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, поэтому данный продукт следует рассматривать как потенциально биологически опасный.

- Дополнительную информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в Приложении В.

- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

- Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности материалов (MSDS). Пожалуйста, свяжитесь с местными торговыми представителями или service@szeblue.com. MSDS будет выслан по запросу по электронной почте.

Эксплуатационные характеристики

Внешний вид

Внешний вид должен быть прозрачным, без осадков, взвешенных веществ и флоккулянтов. Внешняя упаковка должна быть целой и не иметь повреждений; информация на этикетках полная, точная, четкая и легко идентифицируемая.

Запланированный результат

Результат теста должен быть в пределах целевого диапазона значений.

Однородность внутри бутылки

Коэффициент вариации (CV) должен составлять ≤10%.

Однородность между флаконами

Коэффициент вариации (CV) должен быть ≤10%.

Ссылки

1. Публикация HHS, 5-е издание, декабрь 2009 г. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.

CYFRA 21-1 Контроль



Shenzhen Ever-Blue
Biotech Co., Ltd., Room
1401, Building 1, No.40,
Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, Китай



Шанхай Интернешнл
Холдинг Корп., ГмБХ
(Европа).
Эйфештрассе 80,
20537 Гамбург, Германия

Приложение А Объяснение аббревиатур

Аббревиатура	Объяснение
	Каталожный номер (артикул)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	Маркировка соответствия CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
	Для диагностики In vitro
	Номер лота
	Страна-производитель, дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства
	Низкий контроль
	Высокий контроль
	Срок годности
	Биологический риск
	Температурный лимит
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно

	Изображения для предупреждения
--	--------------------------------

Приложение В: Предупреждения и меры предосторожности

- Опасный компонент: 0,1% проклина 300 (реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он [номер ЕС 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [номер ЕС 220-239-6] (3:1)).
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности: H317: может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- H412: Вреден для водных организмов с длительными последствиями.
- Меры предосторожности: P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
- P280: Наденьте защитные перчатки.
- P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
- P333+P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
- P321: Немедленно обратитесь к врачу.
- P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными правилами.

Приложение С: История изменений

Изменение	02 01
Дата	2024-07-01
Краткое описание изменений	Изменение макета

BNP Контроль



ZCC081

низкий: 2x2.0 мл.
высокий: 2x2.0 мл.



Для диагностики *In vitro*



Название

BNP Контроль

Предполагаемое использование

BNP Контроль предназначен для использования в качестве образца контроля качества для мониторинга результатов иммуноанализа на Натрийуретический пептид В-типа (BNP) на системах iFlash.

Содержание



Флаконы 2,0 мл × 2,
Рекомбинантный антиген BNP,
Трис-буфер, BSA, 0,1% ProClin 300.



Флаконы 2,0 мл × 2,
Рекомбинантный антиген BNP,
Трис-буфер, BSA, 0,1% ProClin 300.

Диапазон целевых значений

Обратитесь к листу диапазона целевых значений соответствующей партии.

Необходимые, но не предоставляемые материалы



C89240/C89240-L iFlash-
BNP: Набор реагентов,
очищенная вода.

Хранение и стабильность

Не вскрытые упаковки сохраняют стабильность до истечения срока годности при температуре 2~8°C (24 месяцев).

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при хранении при температуре 20-25°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при хранении при температуре 2-8°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 90 дней при хранении при температуре -20°C или ниже.

Можно повторно замораживать и размораживать 3 раза.

Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Применимый прибор

Подходит для анализаторов серии YHLO (модели: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

Приготовление реагентов

BNP Контроль поставляется в лиофилизированной форме.

- Слегка постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.
- Снимите закручивающуюся крышку.
- Осторожно приподнимите резиновую пробку, чтобы впустить воздух в пробирку, а затем полностью удалите ее.
- Добавьте ровно 2 мл очищенной воды.
- Наденьте пробку и колпачок и дайте постоять 10-20 минут, чтобы содержимое полностью растворилось, после чего осторожно покачайте флакон 5-10 раз. Затем растворите содержимое сверху, осторожно переворачивая флакон примерно 10 раз. Избегайте образования пены. НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ.
- Возьмите необходимый объем для каждого анализа.
- Разлейте контрольный материал по нескольким небольшим флаконам и храните их при температуре 2~8°C или ≤-20°C с плотно закрытой крышкой для проведения дальнейших тестов.
- Установите целевые значения и аналитические диапазоны для контрольного материала на основе процедур измерений в лаборатории.

Процедура анализа

Этот контрольный образец используется только в качестве экспериментального образца. Дополнительную информацию смотрите во вкладыше к упаковке реагента и Руководстве по эксплуатации системы iFlash.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *In vitro*
- Если контроль должен быть использован в другой системе, необходимо провести оценку соответствия.
- Не смешивайте материалы разных партий.
- Не смешивайте свежие контроли с контролями, бывшими в употреблении.
- Не переливайте контрольный материал обратно в оригинальный флакон после взятия.
- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Контрольные значения зависят от партии.
- Не замораживайте продукт перед открытием.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

- При работе с контрольными веществами надевайте перчатки.

- Очистите и продезинфицируйте все разлитые средства контроля подходящим дезинфицирующим средством.

- Контрольные образцы BNP не содержат материалов человеческого происхождения, но нет абсолютной гарантии, что они не содержат инфекционных агентов. Поэтому с этими материалами все равно необходимо обращаться с той же осторожностью, что и с образцами от пациентов. Используется специалистами лабораторий, прошедшими соответствующую подготовку.

- Дополнительную информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в Приложении В.

- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

- Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности материалов (MSDS). Пожалуйста, свяжитесь с местными торговыми представителями или service@szeblue.com. MSDS будет выслан по запросу по электронной почте.

Эксплуатационные характеристики

Внешний вид

Внешний вид должен быть прозрачным, без осадков, взвешенных веществ и флоккулянтов. Внешняя упаковка должна быть целой и не иметь повреждений; информация на этикетках полная, точная, четкая и легко идентифицируемая.

Запланированный результат

Результат теста должен быть в пределах целевого диапазона значений.

Однородность внутри бутылки
Коэффициент вариации (CV) должен составлять ≤10%.

Однородность между флаконами
Коэффициент вариации (CV) должен быть ≤10%.

Ссылки

1. Публикация HHS, 5-е издание, декабрь 2009 г. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.



Shenzhen Ever-Blue Biotech Co., Ltd., Room 1401, Building 1, No.40, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, Китай



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмБХ (Европа).
Эйфештрассе 80,
20537 Гамбург, Германия

Приложение А
Объяснение аббревиатур

Аббревиатура	Объяснение
	Каталожный номер (артикул)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	Маркировка соответствия CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
	Для диагностики In vitro
	Номер лота
	Страна-производитель, дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства
	Низкий контроль
	Высокий контроль
	Срок годности
	Биологический риск
	Температурный лимит
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно

	Изображения для предупреждения
--	--------------------------------

Приложение В:
Предупреждения и меры предосторожности

- Опасный компонент: 0,1% проклина 300 (реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он [номер ЕС 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [номер ЕС 220-239-6] (3:1)).
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности: H317: может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- H412: Вреден для водных организмов с длительными последствиями.
- Меры предосторожности: P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
- P280: Наденьте защитные перчатки.
- P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
- P333+P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
- P321: Немедленно обратитесь к врачу.
- P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными правилами.

Приложение С:
История изменений

Изменение	02 01
Дата	2024-07-01
Краткое описание изменений	Изменение макета

ICA Контроль



ZCC053
отрицательный: 2x1.0 мл.
положительный: 2x1.0 мл.



Для диагностики *In vitro*



Название
ICA Контроль

Предполагаемое использование
ICA Контроль предназначен для использования в качестве образца контроля качества для мониторинга результатов иммуноанализа на антитела к островковым клеткам (ICA) на системах iFlash.

Содержание



Флаконы 1,0 мл × 2 флакона, химерное антитело ICA (человеческое), цитратнокислотный буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.



Флаконы 1,0 мл × 2, химерное антитело ICA (человеческое), цитратнокислотный буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.

Диапазон целевых значений

Обратитесь к листу диапазона целевых значений соответствующей партии.

Необходимые, но не предоставляемые материалы



C89050G, iFlash-ICA:
Набор реагентов.

Хранение и стабильность

Не вскрытые упаковки сохраняют стабильность до истечения срока годности при температуре 2–8°C (18 месяца).

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при хранении при температуре 2–8°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 90 дней при хранении при температуре -20°C или ниже.

Можно повторно замораживать и размораживать 3 раза.

Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Применимый прибор

Подходит для анализаторов серии YHLO (модели: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

Приготовление реагентов

ICA Контроль поставляется в жидкой форме.

Перед измерением флакон КК следует поместить при комнатной температуре 20–25°C на 20 минут после извлечения из хранилища 2–8°C.

Перед использованием хорошо перемешайте контроль, осторожно перевернув его. Не допускайте образования пузырьков.

Проведите тест КК.

Разложите контрольный материал по нескольким небольшим флаконам и храните их при температуре 2–8°C или -20°C с герметичной крышкой для дальнейших исследований.

Процедура анализа

Этот контрольный образец используется только в качестве экспериментального образца.

Дополнительную информацию смотрите во вкладыше к упаковке реагента и Руководстве по эксплуатации системы iFlash.

Предупреждения и меры предосторожности

- Если контроль должен быть использован в другой системе, необходимо провести оценку соответствия.
- Не смешивайте материалы разных партий.
- Не смешивайте свежие контроли с контролями, бывшими в употреблении.
- Не переливайте контрольный материал обратно в оригинальный флакон после взятия.
- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Контрольные значения зависят от партии.
- Не замораживайте продукт перед открытием.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.
- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
- При работе с контрольными веществами надевайте перчатки.
- Очистите и продезинфицируйте все разлитые средства контроля подходящим дезинфицирующим средством.
- Было протестировано и установлено, что все материалы человеческого происхождения, входящие в состав этого продукта, не реагируют на HBsAg, анти-HCV, анти-TP, анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2. Не существует метода тестирования, который мог бы с абсолютной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, поэтому данный

продукт следует рассматривать как потенциально биологически опасный.

- Используется специалистами лабораторий, прошедшими соответствующую подготовку.
- Дополнительную информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в Приложении В.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.
- Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности материалов (MSDS). Пожалуйста, свяжитесь с местными торговыми представителями или service@szeblue.com. MSDS будет выслан по запросу по электронной почте.

Эксплуатационные характеристики

Внешний вид

Внешний вид должен быть прозрачным, без осадков, взвешенных веществ и флоккулянтов. Внешняя упаковка должна быть целой и не иметь повреждений; информация на этикетках полная, точная, четкая и легко идентифицируемая.

Запланированный результат

Результат теста должен быть в пределах целевого диапазона значений.

Однородность внутри бутылки

Коэффициент вариации (CV) должен составлять ≤10%.

Однородность между флаконами

Коэффициент вариации (CV) должен быть ≤10%.

Ссылки

1. Публикация HHS, 5-е издание, декабрь 2009 г. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.

Shenzhen Ever-Blue Biotech Co., Ltd., Room 1401, Building 1, No.40, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, Китай



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа).
Эйфештрассе 80,
20537 Гамбург, Германия

Приложение А

Объяснение аббревиатур

Аббревиатура	Объяснение
	Каталожный номер (артикул)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортёр
	Маркировка соответствия СЕ с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
	Для диагностики In vitro
	Номер лота
	Страна-производитель, дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства
	Низкий контроль
	Высокий контроль
	Срок годности
	Биологический риск
	Температурный лимит
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Изображения для предупреждения

Приложение В:
Предупреждения и меры предосторожности

- Опасный компонент: 0,05% пролина 300 (реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он [номер ЕС 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [номер ЕС 220-239-6] (3:1)).
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности: H317: может вызвать аллергическую реакцию кожи.

- Меры предосторожности:
- P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
- P280: Наденьте защитные перчатки.
- P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
- P333+P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
- P321: Немедленно обратитесь к врачу.
- P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными правилами.

Приложение С:
История изменений

Изменение	03 01
Дата	2024-07-01
Краткое описание изменений	Изменение макета

Autoimmune Diabetes Multi Контроль



ZCC052

отрицательный: 2x2.0 мл.
положительный: 2x2.0 мл.



Для диагностики *In vitro*



2797

Название

AUTOIMMUNE DIABETES MULTI
Контроль

Предполагаемое использование

AUTOIMMUNE DIABETES MULTI
Контроль предназначен для
использования в качестве образца
контроля качества для мониторинга
результатов иммуноанализа GADA,
IAA, IA-2A и ZnT8A на системах
iFlash.

Содержание



Флаконы 2,0 мл × 2, химерное
антитело IAA, химерное антитело
ZnT8A, химерное антитело IA-2A и
GADA (человеческое), цитратный
буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.



Флаконы 2,0 мл × 2, химерное
антитело IAA, химерное антитело
ZnT8A, химерное антитело IA-2A и
GADA (человеческое), цитратный
буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.

Диапазон целевых значений

Обратитесь к листу диапазона
целевых значений
соответствующей партии.

Необходимые, но не
предоставляемые материалы



C89047G iFlash-GADA;
C89051G iFlash-ZnT8A;
C89049G iFlash-IA-2A; C89048G
iFlash-IAA: Набор реагентов.
Очищенная вода.

Хранение и стабильность

Не вскрытые упаковки сохраняют
стабильность до истечения срока
годности при температуре 2–8°C
(24 месяца).
После разведения контрольные
материалы стабильны в течение 10
дней при хранении при
температуре 20–25°C.
После разведения контрольные
материалы стабильны в течение 30
дней при хранении при
температуре 2–8°C.
После разведения контрольные
материалы стабильны в течение 90
дней при хранении при
температуре -20°C или ниже.

Можно повторно замораживать и
размораживать 3 раза.

Дата производства и срок годности
указаны на этикетке упаковки.

Применимый прибор

Подходит для анализаторов серии
YHLO (модели: iFlash 3000-A, iFlash
3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-
A, iFlash 9000-A).

Приготовление реагентов

AUTOIMMUNE DIABETES MULTI
Контроль поставляется в
лиофилизированной форме.

- Слегка постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.
- Снимите завинчивающуюся крышку.
- Осторожно приподнимите резиновую пробку, чтобы впустить воздух в пробирку, а затем полностью удалите ее.
- Добавьте ровно 2 мл очищенной воды.
- Наденьте пробку и колпачок и дайте постоять 10-20 минут, чтобы содержимое полностью растворилось, после чего осторожно покачайте флакон 5-10 раз. Затем растворите содержимое сверху, осторожно переворачивая флакон примерно 10 раз. Избегайте образования пены. НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ.
- Возьмите необходимый объем для каждого анализа.
- Разлейте контрольный материал по нескольким небольшим флаконам и храните их при температуре 2–8°C или ≤-20°C с плотно закрытой крышкой для проведения дальнейших тестов.
- Установите целевые значения и аналитические диапазоны для контрольного материала на основе процедур измерений в лаборатории.

Процедура анализа

Этот контрольный образец
используется только в качестве
экспериментального образца.
Дополнительную информацию
смотрите во вкладыше к упаковке
реагента и Руководстве по
эксплуатации системы iFlash.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *In vitro*
- Если контроль должен быть использован в другой системе, необходимо провести оценку соответствия.
- Не смешивайте материалы разных партий.
- Не смешивайте свежие контроли с контролями, бывшими в употреблении.
- Не переливайте контрольный материал обратно в оригинальный флакон после взятия.

- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Контрольные значения зависят от партии.
- Не замораживайте продукт перед открытием.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.
- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
- При работе с контрольными веществами надевайте перчатки.
- Очистите и продезинфицируйте все разлитые средства контроля подходящим дезинфицирующим средством.
- Было протестировано и установлено, что все материалы человеческого происхождения, входящие в состав этого продукта, не реагируют на HBsAg, анти-HCV, анти-TP, анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2. Не существует метода тестирования, который мог бы с абсолютной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, поэтому данный продукт следует рассматривать как потенциально биологически опасный.
- Используется специалистами лабораторий, прошедшими соответствующую подготовку.
- Дополнительную информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в Приложении В.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.
- Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности материалов (MSDS). Пожалуйста, свяжитесь с местными торговыми представителями или service@szeblue.com. MSDS будет выслан по запросу по электронной почте.

Эксплуатационные характеристики

Внешний вид

Внешний вид должен быть прозрачным, без осадков, взвешенных веществ и флоккулянтов. Внешняя упаковка должна быть целой и не иметь повреждений; информация на этикетках полная, точная, четкая и легко идентифицируемая.

Запланированный результат

Autoimmune Diabetes Multi Контроль

Результат теста должен быть в пределах целевого диапазона значений.

Однородность внутри бутылки
Коэффициент вариации (CV) должен составлять $\leq 10\%$.

Однородность между флаконами
Коэффициент вариации (CV) должен быть $\leq 10\%$.

Однородности от партии к партии

Концентрация препарата в каждой контрольной партии

Аналит	Концентрация
GADA	$\pm 5\%$
IAA	$\pm 5\%$
IA-2A	$\pm 5\%$
ZnT8A	$\pm 5\%$

Ссылки

1. Публикация HNS, 5-е издание, декабрь 2009 г. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.

Shenzhen Ever-Blue Biotech Co., Ltd., Room 1401, Building 1, No.40, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, Китай

Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа).
Эйфештрассе 80,
20537 Гамбург, Германия

Приложение А

Объяснение аббревиатур

Аббревиатура	Объяснение
REF	Каталожный номер (артикул)
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
CE 2797	Маркировка соответствия CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
IVD	Для диагностики In vitro
LOT	Номер лота

	Страна-производитель, дата изготовления
UDI	Уникальный идентификатор устройства
CONTROL L	Низкий контроль
CONTROL H	Высокий контроль
	Срок годности
	Биологический риск
	Температурный лимит
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно
GHS07	Изображения для предупреждения

Приложение В:

Предупреждения и меры предосторожности

- Опасный компонент: 0,05% проклина 300 (реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он [номер ЕС 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [номер ЕС 220-239-6] (3:1)).
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности: H317: может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Меры предосторожности: P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
- P280: Наденьте защитные перчатки.
- P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
- P333+P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
- P321: Немедленно обратитесь к врачу.
- P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными правилами.

Приложение С:

История изменений

Изменение	02 01
Дата	2024-07-01
Краткое описание изменений	Изменение макета

Adiponectin Контроль



ZCC051

низкий: 2x2.0 мл.

высокий: 2x2.0 мл.



Для диагностики *In vitro*



2797

Название

ADIPONECTIN Контроль

Предполагаемое использование

ADIPONECTIN Контроль предназначен для использования в качестве образца контроля качества для мониторинга результатов иммуноанализа на адипонектин на системах iFlash.

Содержание



Флаконы 2,0 мл × 2, рекомбинантный адипонектин, буфер HEPES, BSA, 0,05% ProClin 300.



Флаконы 2,0 мл × 2, рекомбинантный адипонектин, буфер HEPES, BSA, 0,05% ProClin 300.

Диапазон целевых значений

Обратитесь к листу диапазона целевых значений соответствующей партии.

Необходимые, но не предоставляемые материалы



YNLO: C86051 iFlash-

ADIPONECTIN: Набор реагентов, очищенная вода.

Хранение и стабильность

Нескрытые упаковки сохраняют стабильность до истечения срока годности при температуре 2–8°C (24 месяцев).

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при хранении при температуре 20–25°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при хранении при температуре 2–8°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 90 дней при хранении при температуре -20°C или ниже.

Можно повторно замораживать и размораживать 3 раза.

Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Применимый прибор

Подходит для анализаторов серии YNLO (модели: iFlash 3000-A, iFlash

3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

Приготовление реагентов

ADIPONECTIN Контроль поставляется в лиофилизированной форме.

- Слегка постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.

- Снимите закручивающуюся крышку.

- Осторожно приподнимите резиновую пробку, чтобы впускать воздух в пробирку, а затем полностью удалите ее.

- Добавьте ровно 2 мл очищенной воды.

- Наденьте пробку и колпачок и дайте постоять 10–20 минут, чтобы содержимое полностью растворилось, после чего осторожно покачайте флакон 5–10 раз. Затем растворите содержимое сверху, осторожно переворачивая флакон примерно 10 раз. Избегайте образования пены. НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ.

- Возьмите необходимый объем для каждого анализа.

- Разлейте контрольный материал по нескольким небольшим флаконам и храните их при температуре 2–8°C или ≤-20°C с плотно закрытой крышкой для проведения дальнейших тестов.

- Установите целевые значения и аналитические диапазоны для контрольного материала на основе процедур измерений в лаборатории.

Процедура анализа

Этот контрольный образец используется только в качестве экспериментального образца.

Дополнительную информацию смотрите во вкладыше к упаковке реагента и Руководстве по эксплуатации системы iFlash.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *In vitro*

- Если контроль должен быть использован в другой системе, необходимо провести оценку соответствия.

- Не смешивайте материалы разных партий.

- Не смешивайте свежие контроли с контролями, бывшими в употреблении.

- Не переливайте контрольный материал обратно в оригинальный флакон после взятия.

- Не используйте продукт после истечения срока годности.

- Контрольные значения зависят от партии.

- Не замораживайте продукт перед открытием.

- Соблюдайте обычные меры предосторожности,

необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

- При работе с контрольными веществами надевайте перчатки.

- Очистите и продезинфицируйте все разлитые средства контроля подходящим дезинфицирующим средством.

- Было протестировано и установлено, что все материалы человеческого происхождения, входящие в состав этого продукта, не реагируют на HBsAg, анти-HCV, анти-TP, анти-ВИЧ-1 и анти-ВИЧ-2. Не существует метода тестирования, который мог бы с абсолютной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, поэтому данный продукт следует рассматривать как потенциально биологически опасный.

- Используется специалистами лабораторий, прошедшими соответствующую подготовку.

- Дополнительную информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в Приложении В.

- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

- Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности материалов (MSDS). Пожалуйста, свяжитесь с местными торговыми представителями или service@szeblue.com. MSDS будет выслан по запросу по электронной почте.

Эксплуатационные характеристики

Внешний вид

Внешний вид должен быть прозрачным, без осадков, взвешенных веществ и флоккулянтов. Внешняя упаковка должна быть целой и не иметь повреждений; информация на этикетках полная, точная, четкая и легко идентифицируемая.

Запланированный результат

Результат теста должен быть в пределах целевого диапазона значений.

Однородность внутри бутылки

Коэффициент вариации (CV) должен составлять ≤10%.

Однородность между флаконами

Коэффициент вариации (CV) должен быть ≤10%.

Adiponectin Контроль

Ссылки

1. Публикация NHS, 5-е издание, декабрь 2009 г. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.



Shenzhen Ever-Blue
Biotech Co., Ltd., Room
1401, Building 1, No.40,
Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, Китай



Шанхай Интернешнл
Холдинг Корп., ГмбХ
(Европа).
Эйфештрассе 80,
20537 Гамбург, Германия

Приложение А

Объяснение аббревиатур

Аббревиатура	Объяснение
	Каталожный номер (артикул)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	Маркировка соответствия CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
	Для диагностики In vitro
	Номер лота
	Страна-производитель, дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства
	Низкий контроль
	Высокий контроль
	Срок годности
	Биологический риск
	Температурный лимит

	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Изображения для предупреждения

Приложение В:

Предупреждения и меры предосторожности

- Опасный компонент: 0,05% пролина 300 (реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он [номер ЕС 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [номер ЕС 220-239-6] (3:1)).
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности: H317: может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Меры предосторожности:
 - P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
 - P280: Наденьте защитные перчатки.
 - P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
 - P333+P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
 - P321: Немедленно обратитесь к врачу.
 - P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Приложение С:

История изменений

Изменение	02 01
Дата	2024-07-01
Краткое описание изменений	Изменение макета

HA Контроль



ZCC039

низкий: 1x1.0 мл.
высокий: 1x1.0 мл.



Для диагностики *In vitro*



Название

HA Контроль

Предполагаемое использование

HA Контроль предназначен для использования в качестве образца контроля качества для мониторинга результатов иммуноанализа гиалуроновой кислоты (HA) на системах iFlash.

Содержание



Флаконы 1,0 мл × 1, Гиалуроновая кислота (куриная), буфер лимонной кислоты, BSA, 0,05% ProClin 300.



Флаконы 1,0 мл × 1, Гиалуроновая кислота (куриная), буфер лимонной кислоты, BSA, 0,05% ProClin 300.

Диапазон целевых значений

Обратитесь к листу диапазона целевых значений соответствующей партии.

Необходимые, но не предоставляемые материалы



YNLO: C86045 iFlash-HA:
Набор реагентов,
очищенная вода.

Хранение и стабильность

Не вскрытые упаковки сохраняют стабильность до истечения срока годности при температуре 2~8°C (24 месяцев).

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при хранении при температуре 20-25°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при хранении при температуре 2-8°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 90 дней при хранении при температуре -20°C или ниже.

Можно повторно замораживать и размораживать 3 раза.

Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Применимый прибор

Подходит для анализаторов серии YNLO (модели: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

Приготовление реагентов

HA Контроль поставляется в лиофилизированной форме.

- Слегка постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.
- Снимите закручивающуюся крышку.
- Осторожно приподнимите резиновую пробку, чтобы впустить воздух в пробирку, а затем полностью удалите ее.
- Добавьте ровно 1 мл очищенной воды.
- Наденьте пробку и колпачок и дайте постоять 10-20 минут, чтобы содержимое полностью растворилось, после чего осторожно покачайте флакон 5-10 раз. Затем растворите содержимое сверху, осторожно переворачивая флакон примерно 10 раз. Избегайте образования пены. НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ.
- Возьмите необходимый объем для каждого анализа.
- Разлейте контрольный материал по нескольким небольшим флаконам и храните их при температуре 2~8°C или ≤-20°C с плотно закрытой крышкой для проведения дальнейших тестов.
- Установите целевые значения и аналитические диапазоны для контрольного материала на основе процедур измерений в лаборатории.

Процедура анализа

Этот контрольный образец используется только в качестве экспериментального образца. Дополнительную информацию смотрите во вкладыше к упаковке реагента и Руководстве по эксплуатации системы iFlash.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *In vitro*
- Если контроль должен быть использован в другой системе, необходимо провести оценку соответствия.
- Не смешивайте материалы разных партий.
- Не смешивайте свежие контроли с контролями, бывшими в употреблении.
- Не переливайте контрольный материал обратно в оригинальный флакон после взятия.
- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Контрольные значения зависят от партии.
- Не замораживайте продукт перед открытием.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
- При работе с контрольными веществами надевайте перчатки.
- Очистите и продезинфицируйте все разлитые средства контроля подходящим дезинфицирующим средством.
- В контрольных материалах HA не содержится материалов человеческого происхождения, но нет абсолютной гарантии, что они не содержат инфекционных агентов. Поэтому с этими материалами необходимо обращаться с той же осторожностью, что и с образцами пациентов.
- Используется специалистами лабораторий, прошедшими соответствующую подготовку.
- Дополнительную информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в Приложении В.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.
- Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности материалов (MSDS). Пожалуйста, свяжитесь с местными торговыми представителями или service@szeblue.com. MSDS будет выслан по запросу по электронной почте.

Эксплуатационные характеристики

Внешний вид

Внешний вид должен быть прозрачным, без осадков, взвешенных веществ и флоккулянтов. Внешняя упаковка должна быть целой и не иметь повреждений; информация на этикетках полная, точная, четкая и легко идентифицируемая.

Запланированный результат

Результат теста должен быть в пределах целевого диапазона значений.

Однородность внутри бутылки

Коэффициент вариации (CV) должен составлять ≤10%.

Однородность между флаконами

Коэффициент вариации (CV) должен быть ≤10%.

Ссылки

1. Публикация NHS, 5-е издание, декабрь 2009 г. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.



Shenzhen Ever-Blue Biotech Co., Ltd., Room 1401, Building 1, No.40, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, Китай



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмБХ (Европа).
Эйфештрассе 80,
20537 Гамбург, Германия

Приложение А
Объяснение аббревиатур

Аббревиатура	Объяснение
REF	Каталожный номер (артикул)
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
CE 2797	Маркировка соответствия CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
IVD	Для диагностики In vitro
LOT	Номер лота
	Страна-производитель, дата изготовления
UDI	Уникальный идентификатор устройства
CONTROL L	Низкий контроль
CONTROL H	Высокий контроль
	Срок годности
	Биологический риск
	Температурный лимит
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно

GHS07 	Изображения для предупреждения
-----------	--------------------------------

Приложение В:
Предупреждения и меры предосторожности

- Опасный компонент: 0,05% проклина 300 (реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он [номер ЕС 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [номер ЕС 220-239-6] (3:1)).
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности: H317: может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Меры предосторожности: P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
- P280: Наденьте защитные перчатки.
- P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
- P333+P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
- P321: Немедленно обратитесь к врачу.
- P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными правилами.

Приложение С:
История изменений

Изменение	02 01
Дата	2024-07-01
Краткое описание изменений	Изменение макета

PCT Контроль



ZCC036

низкий: 2x2.0 мл.
высокий: 2x2.0 мл.



Для диагностики *In vitro*



Название

PCT Контроль

Предполагаемое использование

PCT Контроль предназначен для использования в качестве образца контроля качества для мониторинга результатов иммуноанализа PCT на системах iFlash или iStar500.

Содержание



Флаконы 2,0 мл × 2,
Рекомбинантный PCT
(человеческий), Трис-буфер, BSA,
0,05% ProClin 300.



Флаконы 2,0 мл × 2, PCT
Рекомбинантный PCT
(человеческий), Трис-буфер, BSA,
0,05% ProClin 300.

Диапазон целевых значений

Обратитесь к листу диапазона целевых значений соответствующей партии.

Необходимые, но не предоставляемые материалы



YHLO: C86039/C86039-L,
iFlash-PCT: Набор
реагентов, очищенная вода.



Drawray: DC76014, iStar
PCT: Набор реагентов,
очищенная вода

Хранение и стабильность

Невскрытые упаковки сохраняют стабильность до истечения срока годности при температуре 2~8°C (24 месяцев).

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 3 дней при хранении при температуре 20-25°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при хранении при температуре 2-8°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при хранении при температуре -20°C или ниже.

Можно повторно замораживать и размораживать 2 раза.

Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Применимый прибор

Подходит для анализаторов серии YHLO (модели: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A) и для хемилюминесцентного иммуноанализатора Drawray (модель: iStar 500).

Приготовление реагентов

PCT Контроль поставляется в лиофилизированной форме.

- Слегка постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.
- Снимите завинчивающуюся крышку.
- Осторожно приподнимите резиновую пробку, чтобы впустить воздух в пробирку, а затем полностью удалите ее.
- Добавьте ровно 2 мл очищенной воды.
- Наденьте пробку и колпачок и дайте постоять 10-20 минут, чтобы содержимое полностью растворилось, после чего осторожно покачайте флакон 5-10 раз. Затем растворите содержимое сверху, осторожно переворачивая флакон примерно 10 раз. Избегайте образования пены. НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ.
- Возьмите необходимый объем для каждого анализа.
- Разлейте контрольный материал по нескольким небольшим флаконам и храните их при температуре 2~8°C или ≤-20°C с плотно закрытой крышкой для проведения дальнейших тестов.
- Установите целевые значения и аналитические диапазоны для контрольного материала на основе процедур измерений в лаборатории.

Процедура анализа

Данный контрольный образец используется только в качестве экспериментального. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению реагента и Руководстве по эксплуатации системы iFlash или Руководстве по эксплуатации iStar 500.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *In vitro*
- Если контроль должен быть использован в другой системе, необходимо провести оценку соответствия.
- Не смешивайте материалы разных партий.
- Не смешивайте свежие реагенты с реагентами, бывшими в употреблении.
- Не переливайте контрольный материал обратно в оригинальный флакон после взятия.

- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Контрольные значения зависят от партии.
- Не замораживайте продукт перед открытием.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.
- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
- При работе с контрольными веществами надевайте перчатки.
- Очистите и продезинфицируйте все разлитые средства контроля подходящим дезинфицирующим средством.
- В контрольных материалах PCT не содержится материалов человеческого происхождения, но нет абсолютной гарантии, что они не содержат инфекционных агентов. Поэтому с этими материалами необходимо обращаться с той же осторожностью, что и с образцами пациентов.
- Используется специалистами лабораторий, прошедшими соответствующую подготовку.
- Дополнительную информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в Приложении В.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.
- Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности материалов (MSDS). Пожалуйста, свяжитесь с местными торговыми представителями или service@szeblue.com. MSDS будет выслан по запросу по электронной почте.

Эксплуатационные характеристики

Внешний вид

Внешний вид должен быть прозрачным, без осадков, взвешенных веществ и флоккулянтов. Внешняя упаковка должна быть целой и не иметь повреждений; информация на этикетках полная, точная, четкая и легко идентифицируемая.

Запланированный результат

Результат теста должен быть в пределах целевого диапазона значений.

Однородность внутри бутылки

Коэффициент вариации (CV) должен составлять ≤10%.

Однородность между флаконами
Коэффициент вариации (CV)
должен быть ≤10%.

Краткое описание безопасности
и эксплуатационных
характеристик

Краткая информация о
безопасности и эксплуатационных
характеристиках доступна по
адресу:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Ссылки

1. Публикация NHS, 5-е издание,
декабрь 2009 г. Биобезопасность в
микробиологических и
биомедицинских лабораториях.

Shenzhen Ever-Blue
Biotech Co., Ltd., Room
1401, Building 1, No.40,
Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, Китай

Шанхай Интернешнл
Холдинг Корп., ГмбХ
(Европа).
Эйфештрассе 80,
20537 Гамбург, Германия

Приложение А
Объяснение аббревиатур

Аббревиатура	Объяснение
REF	Каталожный номер (артикул)
	Производитель
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
CE 2797	Маркировка соответствия CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
IVD	Для диагностики In vitro
LOT	Номер лота
	Страна-производитель, дата изготовления

UDI	Уникальный идентификатор устройства
CONTROL L	Низкий контроль
CONTROL H	Высокий контроль
	Срок годности
	Биологический риск
	Температурный лимит
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно
GHS07	Изображения для предупреждения

Приложение В:
Предупреждения и меры
предосторожности

- Опасный компонент:
0,05% проклина 300 (реакционная масса:
5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он [номер ЕС 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [номер ЕС 220-239-6] (3:1)).
- Сигнальное слово:
Предупреждение
- Заявления об опасности:
H317: может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Меры предосторожности:
P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
- P280: Наденьте защитные перчатки.
- P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
- P333+P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
- P321: Немедленно обратитесь к врачу.
- P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными правилами.

Приложение С:
История изменений

Изменение	02 01
Дата	2024-07-01
Краткое описание изменений	Изменение макета

AMH Контроль



ZCC027

низкий: 2x3.0 мл.
высокий: 2x3.0 мл.



Для диагностики *In vitro*



Название

AMH Контроль (Анти-Мюллеров гормон контроль)

Предполагаемое использование

AMH Контроль предназначен для использования в качестве образца контроля качества для мониторинга результатов иммуноанализа AMH на системах iFlash или iStar500.

Содержание



Флаконы 3,0 мл × 2, AMH (человеческий), Буфер PBS, дополненный фетальной бычьей сывороткой и BSA 0,05% ProClin 300.



Флаконы 3,0 мл × 2, AMH (человеческий), Буфер PBS, дополненный фетальной бычьей сывороткой и BSA 0,05% ProClin 300.

Диапазон целевых значений

Обратитесь к листу диапазона целевых значений соответствующей партии.

Необходимые, но не предоставляемые материалы



YHLO: C86002 iFlash-AMH



Drawray: DC76006 iStar-AMH.

Хранение и стабильность

Не вскрытые упаковки сохраняют стабильность до истечения срока годности при температуре 2~8°C (18 месяцев).

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при хранении при температуре 2-8°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 90 дней при хранении при температуре -20°C или ниже.

Можно повторно замораживать и размораживать 3 раза.

Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Применимый прибор

Подходит для анализаторов серии YHLO (модели: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A) и для хемилюминесцентного иммуноанализатора Drawray (модель: iStar 500).

Приготовление реагентов

AMH Контроль поставляется в жидкой форме.

Перед измерением флакон КК следует поместить при комнатной температуре 20-25°C на 20 минут после извлечения из хранилища 2-8°C.

Перед использованием хорошо перемешайте контроль, осторожно перевернув его. Не допускайте образования пузырьков.

Проведите тест КК.

Разложите контрольный материал по нескольким небольшим флаконам и храните их при температуре 2-8°C или -20°C с герметичной крышкой для дальнейших исследований.

Процедура анализа

Этот контроль используется только в качестве экспериментального образца.

Дополнительную информацию см. во вкладыше к упаковке реагента, а также в руководстве по эксплуатации системы iFlash и iStar 500.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *In vitro*
- Если контроль должен быть использован в другой системе, необходимо провести оценку соответствия.
- Не смешивайте контроли из разных партий.
- Не смешивайте свежие контрольные материалы с контрольными материалами, бывшими в употреблении.
- Не переливайте контрольный материал обратно в оригинальный флакон после взятия.
- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Контрольные значения зависят от партии.
- Не замораживайте продукт перед открытием.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.
- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
- При работе с контрольными веществами надевайте перчатки.
- Очистите и продезинфицируйте все разлитые средства контроля подходящим дезинфицирующим средством.

- Проведено тестирование и установлено, что все материалы человеческого происхождения данного продукта не являются реактивными на HBsAg, анти-HCV, анти-HIV-1, анти-HIV-2 и анти-TP. Не существует метода тестирования, который мог бы с абсолютной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, поэтому данный продукт следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность¹.

- Используется специалистами лабораторий, прошедшими соответствующую подготовку.

- Дополнительную информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в Приложении В.

- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

- Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности материалов (MSDS). Пожалуйста, свяжитесь с местными торговыми представителями или service@szeblue.com. MSDS будет выслан по запросу по электронной почте.

Эксплуатационные характеристики

Внешний вид

Внешний вид должен быть прозрачным, без осадков, взвешенных веществ и флоккулянтов. Внешняя упаковка должна быть целой и не иметь повреждений; информация на этикетках полная, точная, четкая и легко идентифицируемая.

Запланированный результат

Результат теста должен быть в пределах целевого диапазона значений.

Однородность внутри бутылки

Коэффициент вариации (CV) должен составлять ≤10%.

Однородность между флаконами

Коэффициент вариации (CV) должен быть ≤10%.

Ссылки

1. Публикация NHS, 5-е издание, декабрь 2009 г. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.



Shenzhen Ever-Blue
Biotech Co., Ltd., Room
1401, Building 1, No.40,
Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, Китай



Шанхай Интернешнл
Холдинг Корп., ГмбХ
(Европа).
Эйфештрассе 80,
20537 Гамбург, Германия

Приложение А Объяснение аббревиатур

Аббревиатура	Объяснение
	Каталожный номер (артикул)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	Маркировка соответствия CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
	Для диагностики In vitro
	Номер лота
	Страна-производитель, дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства
	Низкий контроль
	Высокий контроль
	Срок годности
	Биологический риск
	Температурный лимит
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно

	Изображения для предупреждения
--	--------------------------------

Приложение В: Предупреждения и меры предосторожности

- Опасный компонент: 0,05% проклина 300 (реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он [номер ЕС 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [номер ЕС 220-239-6] (3:1)).
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности: H317: может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Меры предосторожности: P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
- P280: Наденьте защитные перчатки.
- P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
- P333+P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
- P321: Немедленно обратитесь к врачу.
- P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Приложение С: История изменений

Изменение	02 01
Дата	2024-07-01
Краткое описание изменений	Изменение макета

Rheumatoid Arthritis Multi Контроль



ZCC009

отрицательный: 2x2.0 мл.
положительный 2x2.0 мл.



Для диагностики *In vitro*



Название

Rheumatoid Arthritis Multi Контроль
Контроль

Предполагаемое использование

Rheumatoid Arthritis Multi Контроль предназначен для использования в качестве образца контроля качества для мониторинга результатов иммуноанализа RF, RF IgG, RF IgM and Anti-CCP на системах iFlash.

Содержание



Флаконы 2,0 мл × 2, Anti-CCP, RF IgM, RF, RF IgG (человеческий), Трис-буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.



Флаконы 2,0 мл × 2, Anti-CCP, RF IgM, RF, RF IgG (человеческий), Трис-буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.

Диапазон целевых значений

Обратитесь к листу диапазона целевых значений соответствующей партии.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

REF	Название
C89017G	iFlash-Anti-CCP
C89035G	iFlash-RF IgG
C89036M	iFlash-RF IgM
C89038Z	iFlash-RF

Хранение и стабильность

Невскрытые упаковки сохраняют стабильность до истечения срока годности при температуре 2~8°C (24 месяца).
После разведения контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при хранении при температуре 20-25°C.
После разведения контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при хранении при температуре 2-8°C.
После разведения контрольные материалы стабильны в течение 90

дней при хранении при температуре -20°C или ниже. Можно повторно замораживать и размораживать 3 раза. Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Применимый прибор

Подходит для анализаторов серии YHLO (модели: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

Приготовление реагентов

Rheumatoid Arthritis Multi Контроль поставляется в лиофилизированной форме.

- Слегка постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.
- Снимите закручивающуюся крышку.
- Осторожно приподнимите резиновую пробку, чтобы впустить воздух в пробирку, а затем полностью удалите ее.
- Добавьте ровно 2 мл очищенной воды.
- Наденьте пробку и колпачок и дайте постоять 10-20 минут, чтобы содержимое полностью растворилось, после чего осторожно покачайте флакон 5-10 раз. Затем растворите содержимое сверху, осторожно переворачивая флакон примерно 10 раз. Избегайте образования пены. НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ.
- Возьмите необходимый объем для каждого анализа.
- Разлейте контрольный материал по нескольким небольшим флаконам и храните их при температуре 2~8°C или ≤-20°C с плотно закрытой крышкой для проведения дальнейших тестов.
- Установите целевые значения и аналитические диапазоны для контрольного материала на основе процедур измерений в лаборатории.

Процедура анализа

Этот контроль используется только в качестве экспериментального образца. Дополнительную информацию см. во вкладыше к упаковке реагента, а также в руководстве по эксплуатации системы iFlash.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *In vitro*
- Если контроль должен быть использован в другой системе, необходимо провести оценку соответствия.
- Не смешивайте контроли из разных партий.
- Не смешивайте свежие контрольные материалы с контрольными материалами, бывшими в употреблении.

- Не переливайте контрольный материал обратно в оригинальный флакон после взятия.

- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Контрольные значения зависят от партии.
- Не замораживайте продукт перед открытием.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.
- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
- При работе с контрольными веществами надевайте перчатки.
- Очистите и продезинфицируйте все разлитые средства контроля подходящим дезинфицирующим средством.
- Проведено тестирование и установлено, что все материалы человеческого происхождения данного продукта не являются реактивными на HBsAg, анти-HCV, анти-HIV-1, анти-HIV-2 и анти-TP. Не существует метода тестирования, который мог бы с абсолютной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, поэтому данный продукт следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность¹.
- Используется специалистами лабораторий, прошедшими соответствующую подготовку.
- Дополнительную информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в Приложении В.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.
- Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности материалов (MSDS). Пожалуйста, свяжитесь с местными торговыми представителями или service@sezeblue.com. MSDS будет выслан по запросу по электронной почте.

Эксплуатационные характеристики

Внешний вид

Нерастворенный лиофилизированный продукт выглядит как рыхлое тело, которое растворяется после добавления очищенной воды, не содержит осадка, взвешенных веществ и флоккул. Внешняя упаковка должна быть целой и не иметь повреждений;

Rheumatoid Arthritis Multi Контроль

информация на этикетках полная, точная, четкая и легко идентифицируемая.

Запланированный результат

Результат теста должен быть в пределах целевого диапазона значений.

Однородность внутри бутылки

Коэффициент вариации (CV) должен составлять ≤10%.

Однородность между флаконами

Коэффициент вариации (CV) должен быть ≤10%.

Ссылки

1. Публикация HNS, 5-е издание, декабрь 2009 г. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.



Shenzhen Ever-Blue Biotech Co., Ltd., Room 1401, Building 1, No.40, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, Китай



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмБХ (Европа).

Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Приложение А

Объяснение аббревиатур

Аббревиатура	Объяснение
	Каталожный номер (артикул)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	Маркировка соответствия CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
	Для диагностики In vitro
	Номер лота
	Страна-производитель, дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства

	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Срок годности
	Биологический риск
	Температурный лимит
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Изображения для предупреждения

Приложение В: Предупреждения и меры предосторожности

- Опасный компонент: 0,05% проклина 300 (реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он [номер ЕС 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [номер ЕС 220-239-6] (3:1)).
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности: H317: может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Меры предосторожности: P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
- P280: Наденьте защитные перчатки.
- P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
- P333+P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
- P321: Немедленно обратитесь к врачу.
- P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными правилами.

Приложение С:

История изменений

Изменение	02 01
Дата	2024-07-01
Краткое описание изменений	Изменение макета

dsDNA IgG Контроль

REF

ZCC008

отрицательный: 2x1.0 мл.
положительный 2x1.0 мл.

IVD

Для диагностики *In vitro*

CE₂₇₉₇

Название

dsDNA IgG Контроль

Предполагаемое использование

dsDNA IgG Контроль предназначен для использования в качестве образца контроля качества для мониторинга результатов иммуноанализа антител dsDNA IgG на системах iFlash.

Содержание

CONTROL -

Флаконы 1,0 мл × 2, dsDNA IgG (человеческий), Трис-буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.

CONTROL +

Флаконы 1,0 мл × 2, dsDNA IgG (человеческий), Трис-буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.

Диапазон целевых значений

Обратитесь к листу диапазона целевых значений соответствующей партии.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

REF

C89015G, iFlash- dsDNA IgG: набор реагентов.
Очищенная вода.

Хранение и стабильность

Не вскрытые упаковки сохраняют стабильность до истечения срока годности при температуре 2–8°C (24 месяца).

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при хранении при температуре 20–25°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при хранении при температуре 2–8°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 90 дней при хранении при температуре -20°C или ниже.

Можно повторно замораживать и размораживать 3 раза.

Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Применимый прибор

Подходит для анализаторов серии YHLO (модели: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

Приготовление реагентов

dsDNA IgG Контроль поставляется в лиофилизированной форме.

- Слегка постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.

- Снимите закручивающуюся крышку.

- Осторожно приподнимите резиновую пробку, чтобы впустить воздух в пробирку, а затем полностью удалите ее.

- Добавьте ровно 1 мл очищенной воды.

- Наденьте пробку и колпачок и дайте постоять 5–10 минут, чтобы содержимое полностью растворилось, после чего осторожно покачайте флакон 5–10 раз. Затем растворите содержимое сверху, осторожно переворачивая флакон примерно 10 раз. Избегайте образования пены. НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ.

- Возьмите необходимый объем для каждого анализа.

- Разлейте контрольный материал по нескольким небольшим флаконам и храните их при температуре 2–8°C или ≤-20°C с плотно закрытой крышкой для проведения дальнейших тестов.

- Установите целевые значения и аналитические диапазоны для контрольного материала на основе процедур измерений в лаборатории.

Процедура анализа

Этот контроль используется только в качестве экспериментального образца. Дополнительную информацию см. во вкладыше к упаковке реагента, а также в руководстве по эксплуатации системы iFlash.

Дополнительную информацию см. во вкладыше к упаковке реагента, а также в руководстве по эксплуатации системы iFlash.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *In vitro*

- Если контроль должен быть использован в другой системе, необходимо провести оценку соответствия.

- Не смешивайте контроли из разных партий.

- Не смешивайте свежие контрольные материалы с контрольными материалами, бывшими в употреблении.

- Не переливайте контрольный материал обратно в оригинальный флакон после взятия.

- Не используйте продукт после истечения срока годности.

- Контрольные значения зависят от партии.

- Не замораживайте продукт перед открытием.

- Соблюдайте обычные меры предосторожности,

необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

- При работе с контрольными веществами надевайте перчатки.

- Очистите и продезинфицируйте все разлитые средства контроля подходящим дезинфицирующим средством.

- Проведено тестирование и установлено, что все материалы человеческого происхождения данного продукта не являются реактивными на HBsAg, анти-HCV, анти-HIV-1, анти-HIV-2 и анти-TP. Не существует метода тестирования, который мог бы с абсолютной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, поэтому данный продукт следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность¹.

- Используется специалистами лабораторий, прошедшими соответствующую подготовку.

- Дополнительную информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в Приложении В.

- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

- Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности материалов (MSDS). Пожалуйста, свяжитесь с местными торговыми представителями или service@szeblue.com. MSDS будет выслан по запросу по электронной почте.

Эксплуатационные характеристики

Внешний вид

Нерастворенный лиофилизированный продукт выглядит как рыхлое тело, которое растворяется после добавления очищенной воды, не содержит осадка, взвешенных веществ и флоккулов.

Внешняя упаковка должна быть целой и не иметь повреждений; информация на этикетках полная, точная, четкая и легко идентифицируемая.

Запланированный результат

Результат теста должен быть в пределах целевого диапазона значений.

Однородность внутри бутылки
Коэффициент вариации (CV) должен составлять ≤10%.

Однородность между флаконами

dsDNA IgG Контроль

Коэффициент вариации (CV) должен быть ≤10%.

Ссылки

1. Публикация HNS, 5-е издание, декабрь 2009 г. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.



Shenzhen Ever-Blue Biotech Co., Ltd., Room 1401, Building 1, No.40, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, Китай



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа).

Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Приложение А
Объяснение аббревиатур

Аббревиатура	Объяснение
	Каталожный номер (артикул)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	Маркировка соответствия CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
	Для диагностики In vitro
	Номер лота
	Страна-производитель, дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Срок годности
	Биологический риск

	Температурный лимит
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Изображения для предупреждения

Приложение В:
Предупреждения и меры предосторожности

- Опасный компонент: 0,05% проклина 300 (реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он [номер ЕС 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [номер ЕС 220-239-6] (3:1)).
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности: H317: может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Меры предосторожности:
 - P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
 - Избегайте попадания в окружающую среду.
 - P280: Наденьте защитные перчатки.
 - P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
 - P333+P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
 - P321: Немедленно обратитесь к врачу.
 - P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными правилами.

Приложение С:
История изменений

Изменение	02 01
Дата	2024-07-01
Краткое описание изменений	Изменение макета

ANA Контроль



ZCC007

отрицательный: 2x1.0 мл.
положительный 2x1.0 мл.



Для диагностики *In vitro*



2797

Название

ANA Контроль

Предполагаемое использование

ANA Контроль предназначен для использования в качестве образца контроля качества для мониторинга результатов иммуноанализа ANA (Антитядерные антитела) на системах iFlash.

Содержание



Флаконы 1,0 мл × 2, ANA (человеческий), Трис-буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.



Флаконы 1,0 мл × 2, ANA (человеческий), Трис-буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.

Диапазон целевых значений

Обратитесь к листу диапазона целевых значений соответствующей партии.

Необходимые, но не предоставляемые материалы



C89033G, iFlash-ANA: набор реагентов. Очищенная вода.

Хранение и стабильность

Невскрытые упаковки сохраняют стабильность до истечения срока годности при температуре 2–8°C (24 месяца).

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при хранении при температуре 20–25°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при хранении при температуре 2–8°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 90 дней при хранении при температуре -20°C или ниже.

Можно повторно замораживать и размораживать 3 раза.

Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Применимый прибор

Подходит для анализаторов серии YHLO (модели: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

Приготовление реагентов

ANA Контроль поставляется в лиофилизированной форме.

- Слегка постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.

- Снимите закручивающуюся крышку.

- Осторожно приподнимите резиновую пробку, чтобы впустить воздух в пробирку, а затем полностью удалите ее.

- Добавьте ровно 1 мл очищенной воды.

- Наденьте пробку и колпачок и дайте постоять 10–20 минут, чтобы содержимое полностью растворилось, после чего осторожно покачайте флакон 5–10 раз. Затем растворите содержимое сверху, осторожно переворачивая флакон примерно 10 раз. Избегайте образования пены. НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ.

- Возьмите необходимый объем для каждого анализа.

- Разлейте контрольный материал по нескольким небольшим флаконам и храните их при температуре 2–8°C или ≤-20°C с плотно закрытой крышкой для проведения дальнейших тестов.

- Установите целевые значения и аналитические диапазоны для контрольного материала на основе процедур измерений в лаборатории.

Процедура анализа

Этот контроль используется только в качестве экспериментального образца. Дополнительную информацию см. во вкладыше к упаковке реагента, а также в руководстве по эксплуатации системы iFlash.

Дополнительную информацию см. во вкладыше к упаковке реагента, а также в руководстве по эксплуатации системы iFlash.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *In vitro*

- Если контроль должен быть использован в другой системе, необходимо провести оценку соответствия.

- Не смешивайте контроли из разных партий.

- Не смешивайте свежие контрольные материалы с контрольными материалами, бывшими в употреблении.

- Не переливайте контрольный материал обратно в оригинальный флакон после взятия.

- Не используйте продукт после истечения срока годности.

- Контрольные значения зависят от партии.

- Не замораживайте продукт перед открытием.

- Соблюдайте обычные меры предосторожности,

необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

- При работе с контрольными веществами надевайте перчатки.

- Очистите и продезинфицируйте все разлитые средства контроля подходящим дезинфицирующим средством.

- Проведено тестирование и установлено, что все материалы человеческого происхождения данного продукта не являются реактивными на HBsAg, анти-HCV, анти-HIV-1, анти-HIV-2 и анти-TP. Не существует метода тестирования, который мог бы с абсолютной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, поэтому данный продукт следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность¹.

- Используется специалистами лабораторий, прошедшими соответствующую подготовку.

- Дополнительную информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в Приложении В.

- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

- Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности материалов (MSDS). Пожалуйста, свяжитесь с местными торговыми представителями или service@szeblue.com. MSDS будет выслан по запросу по электронной почте.

Эксплуатационные характеристики

Внешний вид

Нерастворенный лиофилизированный продукт выглядит как рыхлое тело, которое растворяется после добавления очищенной воды, не содержит осадка, взвешенных веществ и флоккулов.

Внешняя упаковка должна быть целой и не иметь повреждений; информация на этикетках полная, точная, четкая и легко идентифицируемая.

Запланированный результат

Результат теста должен быть в пределах целевого диапазона значений.

Однородность внутри бутылки
Коэффициент вариации (CV) должен составлять ≤10%.

Однородность между флаконами

Коэффициент вариации (CV) должен быть ≤10%.

Ссылки

1. Публикация NNS, 5-е издание, декабрь 2009 г. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.



Shenzhen Ever-Blue Biotech Co., Ltd., Room 1401, Building 1, No.40, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, Китай



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмБХ (Европа).

Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Приложение А
Объяснение аббревиатур

Аббревиатура	Объяснение
	Каталожный номер (артикул)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	Маркировка соответствия CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
	Для диагностики In vitro
	Номер лота
	Страна-производитель, дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Срок годности
	Биологический риск

	Температурный лимит
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Изображения для предупреждения

Приложение В:
Предупреждения и меры предосторожности

- Опасный компонент: 0,05% проклина 300 (реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он [номер ЕС 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [номер ЕС 220-239-6] (3:1)).
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности: H317: может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Меры предосторожности:
 - P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
 - P280: Наденьте защитные перчатки.
 - P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
 - P333+P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
 - P321: Немедленно обратитесь к врачу.
 - P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными правилами.

Приложение С:
История изменений

Изменение	02 01
Дата	2024-07-01
Краткое описание изменений	Изменение макета

Anti-β2-Glycoprotein I Контроль



ZCC006

отрицательный: 2x1.0 мл.
положительный 2x1.0 мл.



Для диагностики *In vitro*



2797

Название

Anti-β2-Glycoprotein I Контроль

Предполагаемое использование

Anti-β2-Glycoprotein I Контроль предназначен для использования в качестве образца контроля качества для мониторинга результатов иммуноанализа Anti-β2-Glycoprotein I на системах iFlash.

Содержание



Флаконы 1,0 мл × 2, Anti-β2-Glycoprotein I (человеческий), Трис-буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.



Флаконы 1,0 мл × 2, Anti-β2-Glycoprotein I (человеческий), Трис-буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.

Диапазон целевых значений

Обратитесь к листу диапазона целевых значений соответствующей партии.

Необходимые, но не предоставляемые материалы



C89027Z, iFlash-Anti-β2-Glycoprotein I: набор реагентов.

Очищенная вода.

Хранение и стабильность

Не вскрытые упаковки сохраняют стабильность до истечения срока годности при температуре 2~8°C (24 месяца).

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при хранении при температуре 20-25°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при хранении при температуре 2-8°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 90 дней при хранении при температуре -20°C или ниже.

Можно повторно замораживать и размораживать 2 раза.

Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Применимый прибор

Подходит для анализаторов серии YHLO (модели: iFlash 3000-A, iFlash

3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

Приготовление реагентов

Anti-β2-Glycoprotein I Контроль поставляется в лиофилизированной форме.

- Слегка постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.

- Снимите закрывающую крышку.

- Осторожно приподнимите резиновую пробку, чтобы впустить воздух в пробирку, а затем полностью удалите ее.

- Добавьте ровно 1 мл очищенной воды.

- Наденьте пробку и колпачок и дайте постоять 5-10 минут, чтобы содержимое полностью растворилось, после чего осторожно покачайте флакон 5-10 раз. Затем растворите содержимое сверху, осторожно переворачивая флакон примерно 10 раз. Избегайте образования пены. НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ.

- Возьмите необходимый объем для каждого анализа.

- Разлейте контрольный материал по нескольким небольшим флаконам и храните их при температуре 2~8°C или ≤-20°C с плотно закрытой крышкой для проведения дальнейших тестов.

- Установите целевые значения и аналитические диапазоны для контрольного материала на основе процедур измерений в лаборатории.

Процедура анализа

Этот контроль используется только в качестве экспериментального образца. Дополнительную информацию см. во вкладыше к упаковке реагента, а также в руководстве по эксплуатации системы iFlash.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *In vitro*
- Если контроль должен быть использован в другой системе, необходимо провести оценку соответствия.

- Не смешивайте контроли из разных партий.

- Не смешивайте свежие контрольные материалы с контрольными материалами, бывшими в употреблении.

- Не переливайте контрольный материал обратно в оригинальный флакон после взятия.

- Не используйте продукт после истечения срока годности.

- Контрольные значения зависят от партии.

- Не замораживайте продукт перед открытием.

- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

- При работе с контрольными веществами надевайте перчатки.

- Очистите и продезинфицируйте все разлившие средства контроля подходящим дезинфицирующим средством.

- Проведено тестирование и установлено, что все материалы человеческого происхождения данного продукта не являются реактивными на HBsAg, анти-HCV, анти-HIV-1, анти-HIV-2 и анти-TP. Не существует метода тестирования, который мог бы с абсолютной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, поэтому данный продукт следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность¹.

- Используется специалистами лабораторий, прошедшими соответствующую подготовку.

- Дополнительную информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в Приложении В.

- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государственного органа ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

- Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности материалов (MSDS). Пожалуйста, свяжитесь с местными торговыми представителями или service@szeblue.com. MSDS будет выслан по запросу по электронной почте.

Эксплуатационные характеристики

Внешний вид

Нерастворенный лиофилизированный продукт выглядит как рыхлое тело, которое растворяется после добавления очищенной воды, не содержит осадка, взвешенных веществ и флоккул.

Внешняя упаковка должна быть целой и не иметь повреждений; информация на этикетках полная, точная, четкая и легко идентифицируемая.

Запланированный результат

Результат теста должен быть в пределах целевого диапазона значений.

Однородность внутри бутылки
Коэффициент вариации (CV) должен составлять ≤10%.

Anti-β2-Glycoprotein I Контроль

Однородность между флаконами
Коэффициент вариации (CV)
должен быть ≤10%.

Ссылки

1. Публикация NHS, 5-е издание,
декабрь 2009 г. Биобезопасность в
микробиологических и
биомедицинских лабораториях.



Shenzhen Ever-Blue
Biotech Co., Ltd., Room
1401, Building 1, No.40,
Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, Китай



Шанхай Интернешнл
Холдинг Корп., ГмбХ
(Европа).
Эйфештрассе 80,
20537 Гамбург, Германия

Приложение А

Объяснение аббревиатур

Аббревиатура	Объяснение
	Каталожный номер (артикул)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	Маркировка соответствия CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
	Для диагностики In vitro
	Номер лота
	Страна-производитель, дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Срок годности
	Биологический риск

	Температурный лимит
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Изображения для предупреждения

Приложение В:

Предупреждения и меры предосторожности

- Опасный компонент: 0,05% пролина 300 (реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он [номер ЕС 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [номер ЕС 220-239-6] (3:1)).
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности: H317: может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Меры предосторожности:
 - P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
 - P280: Наденьте защитные перчатки.
 - P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
 - P333+P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
 - P321: Немедленно обратитесь к врачу.
 - P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Приложение С:

История изменений

Изменение	02 01
Дата	2024-07-01
Краткое описание изменений	Изменение макета

B2-Glycoprotein I IgM Контроль



ZCC005

отрицательный: 2x1.0 мл.
положительный 2x1.0 мл.



Для диагностики *In vitro*



2797

Название

B2-Glycoprotein I IgM Контроль

Предполагаемое использование

B2-Glycoprotein I IgM Контроль предназначен для использования в качестве образца контроля качества для мониторинга результатов иммуноанализа B2-Glycoprotein I IgM на системах iFlash.

Содержание



Флаконы 1,0 мл × 2, B2-Glycoprotein I IgM, Трис-буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.



Флаконы 1,0 мл × 2, B2-Glycoprotein I IgM, Трис-буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.

Диапазон целевых значений

Обратитесь к листу диапазона целевых значений соответствующей партии.

Необходимые, но не предоставляемые материалы



C89052M, iFlash-B2-Glycoprotein I IgM: набор реагентов.

Очищенная вода.

Хранение и стабильность

Не вскрытые упаковки сохраняют стабильность до истечения срока годности при температуре 2–8°C (24 месяца).

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 3 дней при хранении при температуре 2–8°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при хранении при температуре -20°C или ниже.

Можно повторно замораживать и размораживать 2 раза.

Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Применимый прибор

Подходит для анализаторов серии YHLO (модели: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

Приготовление реагентов

B2-Glycoprotein I IgM Контроль поставляется в лиофилизированной форме.

- Слегка постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.
- Снимите закручивающуюся крышку.
- Осторожно приподнимите резиновую пробку, чтобы впустить воздух в пробирку, а затем полностью удалите ее.
- Добавьте ровно 1 мл очищенной воды.
- Наденьте пробку и колпачок и дайте постоять 5–10 минут, чтобы содержимое полностью растворилось, после чего осторожно покачайте флакон 5–10 раз. Затем растворите содержимое сверху, осторожно переворачивая флакон примерно 10 раз. Избегайте образования пены. НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ.
- Возьмите необходимый объем для каждого анализа.
- Разлейте контрольный материал по нескольким небольшим флаконам и храните их при температуре 2–8°C или ≤-20°C с плотно закрытой крышкой для проведения дальнейших тестов.
- Установите целевые значения и аналитические диапазоны для контрольного материала на основе процедур измерений в лаборатории.

Процедура анализа

Этот контроль используется только в качестве экспериментального образца. Дополнительную информацию см. во вкладыше к упаковке реагента, а также в руководстве по эксплуатации системы iFlash.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *In vitro*
- Если контроль должен быть использован в другой системе, необходимо провести оценку соответствия.
- Не смешивайте контроли из разных партий.
- Не смешивайте свежие контрольные материалы с контрольными материалами, бывшими в употреблении.
- Не переливайте контрольный материал обратно в оригинальный флакон после взятия.
- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Контрольные значения зависят от партии.
- Не замораживайте продукт перед открытием.
- Соблюдайте обычные меры предосторожности,

необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.
- При работе с контрольными веществами надевайте перчатки.
- Очистите и продезинфицируйте все разлитые средства контроля подходящим дезинфицирующим средством.
- Проведено тестирование и установлено, что все материалы человеческого происхождения данного продукта не являются реактивными на HBsAg, анти-HCV, анти-HIV-1, анти-HIV-2 и анти-TP. Не существует метода тестирования, который мог бы с абсолютной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, поэтому данный продукт следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность¹.
- Используется специалистами лабораторий, прошедшими соответствующую подготовку.
- Дополнительную информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в Приложении В.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.
- Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности материалов (MSDS). Пожалуйста, свяжитесь с местными торговыми представителями или service@szeblue.com. MSDS будет выслан по запросу по электронной почте.

Эксплуатационные характеристики

Внешний вид

Нерастворенный лиофилизированный продукт выглядит как рыхлое тело, которое растворяется после добавления очищенной воды, не содержит осадка, взвешенных веществ и флоккулов.

Внешняя упаковка должна быть целой и не иметь повреждений; информация на этикетках полная, точная, четкая и легко идентифицируемая.

Запланированный результат

Результат теста должен быть в пределах целевого диапазона значений.

Однородность внутри бутылки

Коэффициент вариации (CV) должен составлять ≤10%.

Однородность между флаконами

B2-Glycoprotein I IgM Контроль

Коэффициент вариации (CV) должен быть ≤10%.

Ссылки

1. Публикация HNS, 5-е издание, декабрь 2009 г. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.



Shenzhen Ever-Blue Biotech Co., Ltd., Room 1401, Building 1, No.40, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, Китай



Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмБХ (Европа).
Эйфештрассе 80,
20537 Гамбург, Германия

Приложение А
Объяснение аббревиатур

Аббревиатура	Объяснение
	Каталожный номер (артикул)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортёр
	Маркировка соответствия CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
	Для диагностики In vitro
	Номер лота
	Страна-производитель, дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Срок годности
	Биологический риск

	Температурный лимит
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Изображения для предупреждения

Приложение В:
Предупреждения и меры предосторожности

- Опасный компонент: 0,05% проклина 300 (реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он [номер ЕС 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [номер ЕС 220-239-6] (3:1)).
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности: H317: может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Меры предосторожности:
 - P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
 - P280: Наденьте защитные перчатки.
 - P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
 - P333+P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
 - P321: Немедленно обратитесь к врачу.
 - P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными правилами.

Приложение С:
История изменений

Изменение	02 01
Дата	2024-07-01
Краткое описание изменений	Изменение макета

B2-Glycoprotein I IgG Контроль

REF

ZCC004

отрицательный: 2x1.0 мл.
положительный 2x1.0 мл.

IVD

Для диагностики *In vitro*

CE₂₇₉₇

Название

B2-Glycoprotein I IgG Контроль

Предполагаемое использование

B2-Glycoprotein I IgG Контроль предназначен для использования в качестве образца контроля качества для мониторинга результатов иммуноанализа B2-Glycoprotein I IgG на системах iFlash.

Содержание

CONTROL -

Флаконы 1,0 мл × 2, B2-Glycoprotein I IgG, Трис-буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.

CONTROL +

Флаконы 1,0 мл × 2, B2-Glycoprotein I IgG, Трис-буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.

Диапазон целевых значений

Обратитесь к листу диапазона целевых значений соответствующей партии.

Необходимые, но не предоставляемые материалы

REF

C89006G, iFlash-B2-Glycoprotein I IgG: набор реагентов.

Очищенная вода.

Хранение и стабильность

Не вскрытые упаковки сохраняют стабильность до истечения срока годности при температуре 2–8°C (24 месяца).

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при хранении при температуре 20–25°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при хранении при температуре 2–8°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 90 дней при хранении при температуре -20°C или ниже.

Можно повторно замораживать и размораживать 2 раза.

Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Применимый прибор

Подходит для анализаторов серии YHLO (модели: iFlash 3000-A, iFlash

3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

Приготовление реагентов

B2-Glycoprotein I IgG Контроль поставляется в лиофилизированной форме.

- Слегка постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.

- Снимите завинчивающуюся крышку.

- Осторожно приподнимите резиновую пробку, чтобы впустить воздух в пробирку, а затем полностью удалите ее.

- Добавьте ровно 1 мл очищенной воды.

- Наденьте пробку и колпачок и дайте постоять 5–10 минут, чтобы содержимое полностью растворилось, после чего осторожно покачайте флакон 5–10 раз. Затем растворите содержимое сверху, осторожно переворачивая флакон примерно 10 раз. Избегайте образования пены. НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ.

- Возьмите необходимый объем для каждого анализа.

- Разлейте контрольный материал по нескольким небольшим флаконам и храните их при температуре 2–8°C или ≤20°C с плотно закрытой крышкой для проведения дальнейших тестов.

- Установите целевые значения и аналитические диапазоны для контрольного материала на основе процедур измерений в лаборатории.

Процедура анализа

Этот контроль используется только в качестве экспериментального образца. Дополнительную информацию см. во вкладыше к упаковке реагента, а также в руководстве по эксплуатации системы iFlash.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *In vitro*
- Если контроль должен быть использован в другой системе, необходимо провести оценку соответствия.

- Не смешивайте контроли из разных партий.

- Не смешивайте свежие контрольные материалы с контрольными материалами, бывшими в употреблении.

- Не переливайте контрольный материал обратно в оригинальный флакон после взятия.

- Не используйте продукт после истечения срока годности.

- Контрольные значения зависят от партии.

- Не замораживайте продукт перед открытием.

- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

- При работе с контрольными веществами надевайте перчатки.

- Очистите и продезинфицируйте все разлитые средства контроля подходящим дезинфицирующим средством.

- Проведено тестирование и установлено, что все материалы человеческого происхождения данного продукта не являются реактивными на HBsAg, анти-HCV, анти-HIV-1, анти-HIV-2 и анти-TP. Не существует метода тестирования, который мог бы с абсолютной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, поэтому данный продукт следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность¹.

- Используется специалистами лабораторий, прошедшими соответствующую подготовку.

- Дополнительную информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в Приложении В.

- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

- Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности материалов (MSDS). Пожалуйста, свяжитесь с местными торговыми представителями или service@szblue.com. MSDS будет выслан по запросу по электронной почте.

Эксплуатационные характеристики

Внешний вид

Нерастворенный лиофилизированный продукт выглядит как рыхлое тело, которое растворяется после добавления очищенной воды, не содержит осадка, взвешенных веществ и флоккул.

Внешняя упаковка должна быть целой и не иметь повреждений; информация на этикетках полная, точная, четкая и легко идентифицируемая.

Запланированный результат

Результат теста должен быть в пределах целевого диапазона значений.

Однородность внутри бутылки
Коэффициент вариации (CV) должен составлять ≤10%.

B2-Glycoprotein I IgG Контроль

Однородность между флаконами
Коэффициент вариации (CV)
должен быть ≤10%.

Ссылки

1. Публикация NHS, 5-е издание,
декабрь 2009 г. Биобезопасность в
микробиологических и
биомедицинских лабораториях.



Shenzhen Ever-Blue
Biotech Co., Ltd., Room
1401, Building 1, No.40,
Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, Китай



Шанхай Интернешнл
Холдинг Корп., ГмбХ
(Европа).

Эйфештрассе 80,
20537 Гамбург, Германия

Приложение А

Объяснение аббревиатур

Аббревиатура	Объяснение
	Каталожный номер (артикул)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	Маркировка соответствия CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
	Для диагностики In vitro
	Номер лота
	Страна-производитель, дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Срок годности
	Биологический риск

	Температурный лимит
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Изображения для предупреждения

Приложение В:
Предупреждения и меры предосторожности

- Опасный компонент: 0,05% проклина 300 (реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он [номер ЕС 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [номер ЕС 220-239-6] (3:1)).
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности: H317: может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Меры предосторожности:
 - P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
 - P280: Наденьте защитные перчатки.
 - P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
 - P333+P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
 - P321: Немедленно обратитесь к врачу.
 - P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными правилами.

Приложение С:

История изменений

Изменение	02 01
Дата	2024-07-01
Краткое описание изменений	Изменение макета

Anti-Cardiolipin Контроль



ZCC003
отрицательный: 2x1.0 мл.
положительный 2x1.0 мл.



Для диагностики *In vitro*



Название

Anti-Cardiolipin Контроль

Предполагаемое использование

Anti-Cardiolipin Контроль предназначен для использования в качестве образца контроля качества для мониторинга результатов иммуноанализа Антикардиолипина на системах iFlash.

Содержание



Флаконы 1,0 мл × 2,
Антикардиолипин (человеческий),
Трис-буфер, BSA, 0,05% ProClin
300.



Флаконы 1,0 мл × 2,
Антикардиолипин (человеческий),
Трис-буфер, BSA, 0,05% ProClin
300.

Диапазон целевых значений

Обратитесь к листу диапазона целевых значений соответствующей партии.

Необходимые, но не предоставляемые материалы



C89032Z, iFlash-Anti-Cardiolipin: набор реагентов.

Очищенная вода.

Хранение и стабильность

Невскрытые упаковки сохраняют стабильность до истечения срока годности при температуре 2~8°C (24 месяца).

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при хранении при температуре 20-25°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при хранении при температуре 2-8°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 90 дней при хранении при температуре -20°C или ниже.

Можно повторно замораживать и размораживать 3 раза.

Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Применимый прибор

Подходит для анализаторов серии YHLO (модели: iFlash 3000-A, iFlash 3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

Приготовление реагентов

Anti-Cardiolipin Контроль поставляется в лиофилизированной форме.

- Слегка постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.

- Снимите завинчивающуюся крышку.

- Осторожно приподнимите резиновую пробку, чтобы впустить воздух в пробирку, а затем полностью удалите ее.

- Добавьте ровно 1 мл очищенной воды.

- Наденьте пробку и колпачок и дайте постоять 5-10 минут, чтобы содержимое полностью растворилось, после чего осторожно покачайте флакон 5-10 раз. Затем растворите содержимое сверху, осторожно переворачивая флакон примерно 10 раз. Избегайте образования пены. НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ.

- Возьмите необходимый объем для каждого анализа.
- Разлейте контрольный материал по нескольким небольшим флаконам и храните их при температуре 2~8°C или ≤-20°C с плотно закрытой крышкой для проведения дальнейших тестов.

- Установите целевые значения и аналитические диапазоны для контрольного материала на основе процедур измерений в лаборатории.

Процедура анализа

Этот контроль используется только в качестве экспериментального образца. Дополнительную информацию см. во вкладыше к упаковке реагента, а также в руководстве по эксплуатации системы iFlash.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *In vitro*
- Если контроль должен быть использован в другой системе, необходимо провести оценку соответствия.

- Не смешивайте контроли из разных партий.

- Не смешивайте свежие контрольные материалы с контрольными материалами, бывшими в употреблении.

- Не переливайте контрольный материал обратно в оригинальный флакон после взятия.

- Не используйте продукт после истечения срока годности.

- Контрольные значения зависят от партии.

- Не замораживайте продукт перед открытием.

- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

- При работе с контрольными веществами надевайте перчатки.

- Очистите и продезинфицируйте все разлитые средства контроля подходящим дезинфицирующим средством.

- Проведено тестирование и установлено, что все материалы человеческого происхождения данного продукта не являются реактивными на HBsAg, анти-HCV, анти-HIV-1, анти-HIV-2 и анти-TP. Не существует метода тестирования, который мог бы с абсолютной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, поэтому данный продукт следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность¹.

- Используется специалистами лабораторий, прошедшими соответствующую подготовку.

- Дополнительную информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в Приложении В.

- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государственной власти ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

- Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности материалов (MSDS). Пожалуйста, свяжитесь с местными торговыми представителями или service@szblue.com. MSDS будет выслан по запросу по электронной почте.

Эксплуатационные характеристики

Внешний вид

Нерастворенный лиофилизированный продукт выглядит как рыхлое тело, которое растворяется после добавления очищенной воды, не содержит осадка, взвешенных веществ и флоккул.

Внешняя упаковка должна быть целой и не иметь повреждений; информация на этикетках полная, точная, четкая и легко идентифицируемая.

Запланированный результат

Результат теста должен быть в пределах целевого диапазона значений.

Однородность внутри бутылки

Anti-Cardiolipin Контроль

Коэффициент вариации (CV) должен составлять $\leq 10\%$.

Однородность между флаконами
Коэффициент вариации (CV) должен быть $\leq 10\%$.

Ссылки

1. Публикация NHS, 5-е издание, декабрь 2009 г. Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях.

 Shenzhen Ever-Blue Biotech Co., Ltd., Room 1401, Building 1, No.40, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, Китай

EC REP Шанхай Интернешнл Холдинг Корп., ГмбХ (Европа).
Эйфештрассе 80,
20537 Гамбург, Германия

Приложение А
Объяснение аббревиатур

Аббревиатура	Объяснение
	Каталожный номер (артикул)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	Маркировка соответствия CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
	Для диагностики In vitro
	Номер лота
	Страна-производитель, дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Срок годности

	Биологический риск
	Температурный лимит
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Изображения для предупреждения

Приложение В:
Предупреждения и меры предосторожности

- Опасный компонент: 0,05% проклина 300 (реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3-он [номер ЕС 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [номер ЕС 220-239-6] (3:1)).
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности: H317: может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Меры предосторожности:
 - P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
 - P280: Наденьте защитные перчатки.
 - P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
 - P333+P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
 - P321: Немедленно обратитесь к врачу.
 - P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными правилами.

Приложение С:
История изменений

Изменение	02 01
Дата	2024-07-01
Краткое описание изменений	Изменение макета

Cardiolipin IgM Контроль



ZCC002

отрицательный: 2x1.0 мл.
положительный 2x1.0 мл.



Для диагностики *In vitro*



Название

Cardiolipin IgM Контроль

Предполагаемое использование

Cardiolipin IgM Контроль предназначен для использования в качестве образца контроля качества для мониторинга результатов иммуноанализа кардиолипина IgM на системах iFlash.

Содержание



Флаконы 1,0 мл × 2, Кардиолипин IgM (человеческий), Трис-буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.



Флаконы 1,0 мл × 2, Кардиолипин IgM (человеческий), Трис-буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.

Диапазон целевых значений

Обратитесь к листу диапазона целевых значений соответствующей партии.

Необходимые, но не предоставляемые материалы



C89018M, iFlash-Cardiolipin IgM: набор реагентов.

Очищенная вода.

Хранение и стабильность

Не вскрытые упаковки сохраняют стабильность до истечения срока годности при температуре 2–8°C (24 месяца).

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при хранении при температуре 20–25°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при хранении при температуре 2–8°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 90 дней при хранении при температуре -20°C или ниже.

Можно повторно замораживать и размораживать 3 раза.

Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Применимый прибор

Подходит для анализаторов серии YHLO (модели: iFlash 3000-A, iFlash

3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

Приготовление реагентов

Cardiolipin IgM Контроль поставляется в лиофилизированной форме.

- Слегка постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.

- Снимите заворачивающуюся крышку.

- Осторожно приподнимите резиновую пробку, чтобы впустить воздух в пробирку, а затем полностью удалите ее.

- Добавьте ровно 1 мл очищенной воды.

- Наденьте пробку и колпачок и дайте постоять 5–10 минут, чтобы содержимое полностью растворилось, после чего осторожно покачайте флакон 5–10 раз. Затем растворите содержимое сверху, осторожно переворачивая флакон примерно 10 раз. Избегайте образования пены. НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ.

- Возьмите необходимый объем для каждого анализа.

- Разлейте контрольный материал по нескольким небольшим флаконам и храните их при температуре 2–8°C или ≤20°C с плотно закрытой крышкой для проведения дальнейших тестов.

- Установите целевые значения и аналитические диапазоны для контрольного материала на основе процедур измерений в лаборатории.

Процедура анализа

Этот контроль используется только в качестве экспериментального образца. Дополнительную информацию см. во вкладыше к упаковке реагента, а также в руководстве по эксплуатации системы iFlash.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *In vitro*
- Если контроль должен быть использован в другой системе, необходимо провести оценку соответствия.

- Не смешивайте контроли из разных партий.

- Не смешивайте свежие контрольные материалы с контрольными материалами, бывшими в употреблении.

- Не переливайте контрольный материал обратно в оригинальный флакон после взятия.

- Не используйте продукт после истечения срока годности.

- Контрольные значения зависят от партии.

- Не замораживайте продукт перед открытием.

- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

- При работе с контрольными веществами надевайте перчатки.

- Очистите и продезинфицируйте все разлитые средства контроля подходящим дезинфицирующим средством.

- Проведено тестирование и установлено, что все материалы человеческого происхождения данного продукта не являются реактивными на HBsAg, анти-HCV, анти-HIV-1, анти-HIV-2 и анти-TP. Не существует метода тестирования, который мог бы с абсолютной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, поэтому данный продукт следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность¹.

- Используется специалистами лабораторий, прошедшими соответствующую подготовку.

- Дополнительную информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в Приложении В.

- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

- Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности материалов (MSDS). Пожалуйста, свяжитесь с местными торговыми представителями или service@szeblue.com. MSDS будет выслан по запросу по электронной почте.

Эксплуатационные характеристики

Внешний вид

Нерастворенный лиофилизированный продукт выглядит как рыхлое тело, которое растворяется после добавления очищенной воды, не содержит осадка, взвешенных веществ и флоккул.

Внешняя упаковка должна быть целой и не иметь повреждений; информация на этикетках полная, точная, четкая и легко идентифицируемая.

Запланированный результат

Результат теста должен быть в пределах целевого диапазона значений.

Однородность внутри бутылки
Коэффициент вариации (CV) должен составлять ≤10%.

Cardiolipin IgM Контроль

Однородность между флаконами
Коэффициент вариации (CV)
должен быть ≤10%.

Ссылки

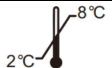
1. Публикация NHS, 5-е издание,
декабрь 2009 г. Биобезопасность в
микробиологических и
биомедицинских лабораториях.

 Shenzhen Ever-Blue
Biotech Co., Ltd., Room
1401, Building 1, No.40,
Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, Китай

 Шанхай Интернешнл
Холдинг Корп., ГмбХ
(Европа).
Эйфештрассе 80,
20537 Гамбург, Германия

Приложение А
Объяснение аббревиатур

Аббревиатура	Объяснение
	Каталожный номер (артикул)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	Маркировка соответствия CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
	Для диагностики In vitro
	Номер лота
	Страна-производитель, дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Срок годности
	Биологический риск

	Температурный лимит
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Изображения для предупреждения

Приложение В:
Предупреждения и меры предосторожности

- Опасный компонент: 0,05% проклина 300 (реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он [номер ЕС 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [номер ЕС 220-239-6] (3:1)).
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности: H317: может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Меры предосторожности:
 - P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
 - P280: Наденьте защитные перчатки.
 - P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
 - P333+P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
 - P321: Немедленно обратитесь к врачу.
 - P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/ национальными/международными правилами.

Приложение С:
История изменений

Изменение	02 01
Дата	2024-07-01
Краткое описание изменений	Изменение макета

Cardiolipin IgG Контроль



ZCC001

отрицательный: 2x1.0 мл.
положительный 2x1.0 мл.



Для диагностики *In vitro*



Название

Cardiolipin IgG Контроль

Предполагаемое использование

Cardiolipin IgG Контроль предназначен для использования в качестве образца контроля качества для мониторинга результатов иммуноанализа кардиолипина IgG на системах iFlash.

Содержание



Флаконы 1,0 мл × 2, Кардиолипин IgG (человеческий), Трис-буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.



Флаконы 1,0 мл × 2, Кардиолипин IgG (человеческий), Трис-буфер, BSA, 0,05% ProClin 300.

Диапазон целевых значений

Обратитесь к листу диапазона целевых значений соответствующей партии.

Необходимые, но не предоставляемые материалы



C89005G, iFlash-Cardiolipin IgG: набор реагентов.

Очищенная вода.

Хранение и стабильность

Невскрытые упаковки сохраняют стабильность до истечения срока годности при температуре 2–8°C (24 месяца).

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 7 дней при хранении при температуре 20–25°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 30 дней при хранении при температуре 2–8°C.

После разведения контрольные материалы стабильны в течение 90 дней при хранении при температуре -20°C или ниже.

Можно повторно замораживать и размораживать 3 раза.

Дата производства и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Применимый прибор

Подходит для анализаторов серии YHLO (модели: iFlash 3000-A, iFlash

3000-C, iFlash 1800-A, iFlash 1200-A, iFlash 9000-A).

Приготовление реагентов

Cardiolipin IgG Контроль поставляется в лиофилизированной форме.

- Слегка постучите по флакону, чтобы контрольный материал оказался на дне флакона.

- Снимите завинчивающуюся крышку.

- Осторожно приподнимите резиновую пробку, чтобы впустить воздух в пробирку, а затем полностью удалите ее.

- Добавьте ровно 1 мл очищенной воды.

- Наденьте пробку и колпачок и дайте постоять 10–20 минут, чтобы содержимое полностью растворилось, после чего осторожно покачайте флакон 5–10 раз. Затем растворите содержимое сверху, осторожно переворачивая флакон примерно 10 раз. Избегайте образования пены. НЕ ВЗБАЛТЫВАТЬ.

- Возьмите необходимый объем для каждого анализа.

- Разлейте контрольный материал по нескольким небольшим флаконам и храните их при температуре 2–8°C или ≤-20°C с плотно закрытой крышкой для проведения дальнейших тестов.

- Установите целевые значения и аналитические диапазоны для контрольного материала на основе процедур измерений в лаборатории.

Процедура анализа

Этот контроль используется только в качестве экспериментального образца. Дополнительную информацию см. во вкладыше к упаковке реагента, а также в руководстве по эксплуатации системы iFlash.

Предупреждения и меры предосторожности

- Для диагностики *In vitro*
- Если контроль должен быть использован в другой системе, необходимо провести оценку соответствия.

- Не смешивайте контроли из разных партий.

- Не смешивайте свежие контрольные материалы с контрольными материалами, бывшими в употреблении.

- Не переливайте контрольный материал обратно в оригинальный флакон после взятия.

- Не используйте продукт после истечения срока годности.

- Контрольные значения зависят от партии.

- Не замораживайте продукт перед открытием.

- Соблюдайте обычные меры предосторожности, необходимые для работы со всеми лабораторными реагентами.

- Утилизация всех отходов должна производиться в соответствии с местными правилами.

- При работе с контрольными веществами надевайте перчатки.

- Очистите и продезинфицируйте все разлитые средства контроля подходящим дезинфицирующим средством.

- Проведено тестирование и установлено, что все материалы человеческого происхождения данного продукта не являются реактивными на HBsAg, анти-HCV, анти-HIV-1, анти-HIV-2 и анти-TP. Не существует метода тестирования, который мог бы с абсолютной уверенностью исключить потенциальный риск заражения, поэтому данный продукт следует рассматривать как потенциальную биологическую опасность¹.

- Используется специалистами лабораторий, прошедшими соответствующую подготовку.

- Дополнительную информацию о предупреждениях и мерах предосторожности см. в Приложении В.

- О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

- Паспорт безопасности относится к паспорту безопасности материалов (MSDS). Пожалуйста, свяжитесь с местными торговыми представителями или service@szeblue.com. MSDS будет выслан по запросу по электронной почте.

Эксплуатационные характеристики

Внешний вид

Нерастворенный лиофилизированный продукт выглядит как рыхлое тело, которое растворяется после добавления очищенной воды, не содержит осадка, взвешенных веществ и флоккул.

Внешняя упаковка должна быть целой и не иметь повреждений; информация на этикетках полная, точная, четкая и легко идентифицируемая.

Запланированный результат

Результат теста должен быть в пределах целевого диапазона значений.

Однородность внутри бутылки
Коэффициент вариации (CV) должен составлять ≤10%.

Cardiolipin IgG Контроль

Однородность между флаконами
Коэффициент вариации (CV)
должен быть ≤10%.

Ссылки

1. Публикация NHS, 5-е издание,
декабрь 2009 г. Биобезопасность в
микробиологических и
биомедицинских лабораториях.



Shenzhen Ever-Blue
Biotech Co., Ltd., Room
1401, Building 1, No.40,
Baolong 2nd Road,
Baolong Subdistrict,
Longgang District,
Shenzhen, Guangdong,
518116, Китай



Шанхай Интернешнл
Холдинг Корп., ГмбХ
(Европа).
Эйфештрассе 80,
20537 Гамбург, Германия

Приложение А

Объяснение аббревиатур

Аббревиатура	Объяснение
	Каталожный номер (артикул)
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер
	Маркировка соответствия CE с идентификационным номером нотифицированного органа
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Осторожно
	Для диагностики In vitro
	Номер лота
	Страна-производитель, дата изготовления
	Уникальный идентификатор устройства
	Отрицательный контроль
	Положительный контроль
	Срок годности
	Биологический риск

	Температурный лимит
	Этой стороной вверх
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Изображения для предупреждения

Приложение В:

Предупреждения и меры предосторожности

- Опасный компонент: 0,05% пролина 300 (реакционная масса: 5-хлор-2-метил-4-изотиазол-3-он [номер ЕС 247-500-7] и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он [номер ЕС 220-239-6] (3:1)).
- Сигнальное слово: Предупреждение
- Заявления об опасности: H317: может вызвать аллергическую реакцию кожи.
- Меры предосторожности:
 - P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозолей.
 - P280: Наденьте защитные перчатки.
 - P362+P364: Снимите загрязненную одежду и постирайте ее перед повторным использованием.
 - P333+P313: При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь за медицинской помощью.
 - P321: Немедленно обратитесь к врачу.
 - P501: Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными/международными правилами.

Приложение С:

История изменений

Изменение	03 01
Дата	2024-07-01
Краткое описание изменений	Изменение макета