

Ammonia Alcohol Control / Level 1, Level 2, Level 3

LOT 31441
31442
31443

REF 1311-31
1312-31
1313-31

 2018-03



2°C 



European Conformity
CE-Konformitätskennzeichnung
Conformité aux normes européennes
Conformità europea
Conformidad europea

Lot Number
Bezeichnung
Designation du lot
Numero di lotto
Denominación de lote

Manufactured by
Hergestellt von
Fabricado por
Fabricato da
Fabricado por

For in vitro diagnostic use
In-vitro Diagnosticum
Pour diagnostic in vitro
Per uso diagnostico in vitro
De uso diagnostico in vitro

Biological Risk
Biogefährdung
Risque biologique
Rischio biologico
Peligro biológico

Contents of kit
Inhalt der Packung
Contenu du coffret
Contenuto della confezione
Contenido del estuche

Catalog No.
Bestellnr.
N° de catalogue
Catalogo n.
N° de catálogo

Caution, See Product Insert
Achtung, siehe Produktinsert
Attention, voir notice d'utilisation
Attenzione, vedere il foglio
illustrativo del prodotto
Atención, consulte el folleto
del producto

Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado

Temperature limitation
Temperaturbegrenzungen
Limites de température
Limiti di temperatura
límite de temperatura

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulter les instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni d'uso
Consulte las instrucciones de uso

Use by (best day of month)
Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)
Utilisable jusqu'à (dernier jour du mois indiqué)
Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese)
Estable hasta (último día del mes)

English

Intended Use

The Quantimetrix Ammonia/Alcohol control is intended as a means of monitoring various ammonia and ethanol assay methods to validate quantitation of patient samples.

Control materials having known component concentrations are an integral part of diagnostic procedures. Daily monitoring of control values establishes intralaboratory parameters for accuracy and precision of the test method.

Product Description

The Quantimetrix Ammonia/Alcohol Control is supplied in three levels, 3 x 5 mL, as a ready-to-use liquid requiring no reconstitution or dilution. It is fortified with ethanol and reagent grade chemicals. Preservatives have been added to inhibit microbial growth.

Precautions

For in vitro diagnostic use only. Observe the same safety precautions used when handling potentially infectious biological material. Dispose of properly.

Storage and Stability

Store the control at 2 – 8° C. When stored unopened at 2 – 8° C, the control is stable until the expiration date stated on the label. The control has an open vial stability of four months after opening and use. Discard the control if it is turbid or there is any evidence of microbial contamination. Discard controls in the same manner as other biological specimens, according to local guidelines.

Procedure

Remove the controls from the refrigerator and allow to come to room temperature (18 – 25° C), at least 15 minutes, depending on remaining volume. Gently invert the control to assure homogeneity of the contents. Avoid foaming. Treat the control as you would a patient sample in accordance with the manufacturer's requirements of the test method. Immediately recap the control and return it to 2 – 8° C when not in use.

Expected Range

The expected ranges have been established from interlaboratory data. Each laboratory should establish its own precision parameters. A quality control program, Quantrol,™ is available from Quantimetrix. Please inquire.

Limitations

Any future changes made by the manufacturer of a test method may give different values from the indicated range. Limitations of the test method are included in the package insert for the reagent kit or instrument being used. Technical updates can be found on our website.

Deutsch

Verwendungszweck

Die Quantimetrix Ammoniak/Alkohol-Kontrolle ist zur Überwachung verschiedener Ammoniak- und Ethanol-Assay-Methoden vorgesehen und soll die Quantifizierung von Patientenproben validieren.

Kontrollmaterialien mit bekannten Konzentrationen von Komponenten sind ein integraler Bestandteil von diagnostischen Verfahren. Im Rahmen der täglichen Überwachung von Kontrollwerten werden laborinterne Parameter für die Genauigkeit und Präzision der Testmethode festgelegt.

Produktbeschreibung

Die Quantimetrix Ammoniak/Alkohol-Kontrolle wird in drei Levels, 3 x 5 mL, als gebrauchsfertige Flüssigkontrolle, die nicht rekonstituiert oder verdünnt werden muss, geliefert. Sie ist mit Ethanol und Reagenzchemikalien angereichert. Zur Inhibierung mikrobiellen Wachstums wurden Konservierungsmittel hinzugefügt.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur In-vitro-Diagnostik. Es müssen die gleichen Sicherheitsmaßnahmen wie beim Umgang mit potenziell infektiösem biologischem Material beachtet werden. Ordnungsgemäß entsorgen.

Lagerung und Stabilität

Die Kontrolle bei 2 – 8° C lagern. Bei Lagerung bei 2 – 8° C ist die ungeöffnete Kontrolle bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Nach Öffnung und Gebrauch ist die Kontrolle vier Monate lang stabil. Bei Trübung bzw. Hinweisen auf eine mikrobielle Verunreinigung muss die Kontrolle entsorgt werden. Kontrollen auf gleiche Weise wie andere biologische Proben gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen.

Verfahren

Die Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen und, je nach verbliebenem Volumen, mindestens 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (18 – 25° C) erwärmen lassen. Die Kontrolle vorsichtig umdrehen, damit der Inhalt homogen wird. Nicht schäumen lassen. Die Kontrolle gemäß den Herstelleranforderungen für die jeweilige Testmethode wie eine Patientenprobe behandeln. Die Kontrollen bei Nichtgebrauch sofort wieder verschließen und bei 2 – 8° C aufbewahren.

Erwarteter Bereich

Die erwarteten Werte wurden anhand von Daten verschiedener Labors bestimmt. Jedes Labor sollte seine eigenen Präzisionsparameter festlegen. Ein Qualitätskontrollprogramm, Quantrol,™ ist von Quantimetrix verfügbar. Weitere Informationen sind auf Anfrage erhältlich.

Einschränkungen

Falls der Hersteller einer Testmethode zu einem späteren Zeitpunkt Änderungen vornehmen sollte, kann dies zu Werten führen, die vom angegebenen Bereich abweichen. Die Einschränkungen der Testmethode befinden sich in der Packungsbeilage für das verwendete Reagenz bzw. Gerät. Technische Updates sind auf unserer Website erhältlich.

Français

Utilisation prévue

Le contrôle ammoniacal/alcool Quantimetrix a pour fonction d'évaluer diverses méthodes d'analyse d'ammoniacal et d'éthanol pour valider leur aptitude à les quantifier dans les échantillons prélevés sur les patients.

Les contrôles dont les concentrations d'un composant sont connues font partie intégrante des procédures diagnostiques. Le relevé quotidien des valeurs du contrôle permet d'établir des paramètres de comparaison interlaboratoire garantissant la précision et l'exactitude de la méthode de test.

Description du produit

Le contrôle ammoniacal/alcool Quantimetrix existe en trois niveaux, conditionnés en 3 flacons de 5 mL de liquide prêt à l'emploi ne nécessitant ni reconstitution ni dilution. Il est enrichi d'éthanol et de réactifs chimiques. Des conservateurs ont été ajoutés pour inhiber la prolifération microbienne.

Précautions

Pour utilisation diagnostique in vitro uniquement. Les mêmes mesures de sécurité que pour la manipulation de matériels biologiques potentiellement infectieux doivent être observées. L'élimination du produit doit satisfaire aux normes en vigueur.

Stockage et stabilité

Entreposer le contrôle à une température comprise entre 2 et 8° C. Stocké non ouvert à la température indiquée, le contrôle est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Le contrôle a une stabilité d'utilisation de quatre mois après ouverture du flacon. Tout contrôle présentant des traces de turbidité ou de contamination microbienne doit être jeté. Jetez les contrôles en procédant comme pour d'autres spécimens biologiques, conformément aux directives locales en vigueur.

Procédure

Sortez les contrôles du réfrigérateur et attendez qu'ils soient à température ambiante (18 à 25° C) ; patientez pendant au moins 15 minutes, en fonction du volume restant. Retournez doucement le flacon pour assurer l'homogénéité de son contenu. Évitez de faire mousser. Traitez le contrôle de la même façon qu'un échantillon prélevé sur un patient, conformément aux recommandations du fabricant de la méthode de test. Rebouchez immédiatement le flacon et entreposez-le entre 2 et 8° C entre deux utilisations.

Plage attendue

Les fourchettes de valeurs attendues ont été établies à partir de données émanant de plusieurs laboratoires. Il incombe à chacun de ces laboratoires de déterminer ses propres paramètres de précision. Quantimetrix met également à votre disposition un programme de contrôle de qualité du nom de Quantrol,™. Nous sommes prêts à vous donner tous les renseignements à ce sujet.

Limitations

Toute modification ultérieure introduite par le fabricant d'une méthode de test est susceptible d'entraîner des résultats divergeant de la plage indiquée. Les limitations inhérentes à la méthode de test sont également incluses dans la notice du réactif ou de l'instrument utilisé. Les mises à jour techniques sont disponibles sur notre site Web.

Italiano

Finalità d'uso

Il controllo Ammoniacal/Alcool Quantimetrix Ammonia/Alcohol è pensato per essere impiegato come mezzo di monitoraggio di vari metodi di analisi dell'ammoniacal e dell'etanolo per confermare la quantificazione dei campioni dei pazienti.

Materiali di controllo dei quali si conoscono le concentrazioni dei componenti sono parte integrante delle procedure diagnostiche. Il monitoraggio giornaliero dei valori di controllo stabilisce parametri interni di laboratorio in termini di accuratezza e precisione del metodo di analisi.

Descrizione del prodotto

Il controllo ammoniacal/alcool Quantimetrix è fornito in tre livelli, 3 x 5 mL, come liquido pronto all'uso che non richiede ricostituzione o diluizione. È fortificato con etanolo e sostanze chimiche catalogate come reagenti. Sono stati aggiunti conservanti per inibire lo sviluppo di flora batterica.

Ammonia Alcohol Control / Level 1, Level 2, Level 3

Precauzioni

Per solo uso diagnostico in vitro. Osservare le stesse precauzioni di sicurezza che si impiegano quando si maneggiano materiali biologici potenzialmente infettivi. Smaltire correttamente.

Conservazione e stabilità

Conservare il controllo 2 – 8° C. Se conservato ancora sigillato a 2 – 8° C il controllo è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Una volta che la fiala sia stata aperta e impiegata il controllo è stabile per quattro mesi. Eliminare il controllo se torbido o se vi sono segni di contaminazione batterica. Eliminare i controlli allo stesso modo degli altri campioni biologici secondo le linee guida, locali.

Procedura

Prelevare i controlli dal frigorifero e far raggiungere la temperatura ambiente (18-25° C) attendendo almeno 15 minuti, in base al volume restante. Capovolgere delicatamente il controllo per garantire l'omogeneità del contenuto. Prevenire la formazione di schiuma. Trattare il controllo come se si trattasse di un campione di un paziente, conformemente alle richieste del produttore del metodo di analisi. Ritappare immediatamente il controllo e riportarlo alla temperatura di 2-8° C subito dopo l'uso.

Range atteso

I range attesi sono stati stabiliti sulla base di dati interni di laboratorio. È opportuno che ogni laboratorio determini i propri parametri di precisione. È disponibile un programma di controllo qualità Quantimetrix, Quantrol.™ Sono disponibili informazioni su richiesta.

Limiti

Eventuali future modifiche apportate dal produttore di un metodo di analisi possono originare valori diversi dal range indicato. I limiti del metodo di analisi sono indicati nelle istruzioni del kit reagente o dello strumento impiegato. Aggiornamenti tecnici sono ottenibili dal nostro sito web.

Español

Uso previsto

El control Ammonia/Alcohol de Quantimetrix tiene como objetivo permitir la monitorización de varios procedimientos de valoración de amoníaco y etanol para validar la cuantificación de las muestras de los pacientes.

Los materiales de control que tienen concentraciones conocidas del componente forman parte integral de los procedimientos diagnósticos. La monitorización diaria de los valores de control establece los parámetros de exactitud y precisión del método de estudio en cada laboratorio.

Descrizione del prodotto

El control Ammonia/Alcohol de Quantimetrix se suministra en tres concentraciones, 3 x 5 ml, como un líquido listo para su uso que no necesita reconstitución ni dilución. Se prepara con etanol y productos químicos de grado reactivo. Se han añadido conservantes para inhibir el crecimiento microbiano.

Precauciones

Para uso en diagnóstico in vitro. Obsérvense las mismas precauciones de seguridad que se utilizan al manipular material biológico potencialmente peligroso. Desechar según procedimientos adecuados.

Almacenamiento y estabilidad

Conservar el control a 2 – 8° C. Cuando se almacena sin abrir a 2 – 8° C, el control es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. El control permanece estable durante cuatro meses tras la apertura del vial. Deseche el control si tiene un aspecto turbio o si presenta signos de contaminación microbiana. Desechar los controles de la misma forma que cualquier otra muestra biológica, conforme a las normativas locales.

Procedimiento

Extraiga los controles del refrigerador y déjelos estabilizar a temperatura ambiente (18 – 25° C) durante al menos 15 minutos, dependiendo del volumen que quede en el vial. Invierta suavemente el control para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Manipule el control como si fuera una muestra más de paciente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del método de estudio. Tape inmediatamente el control y vuelva a almacenarlo a 2 – 8° C cuando no lo utilice.

Intervalo esperado

Se han establecido los intervalos esperados a partir de datos de diferentes laboratorios. Cada laboratorio deberá establecer sus propios parámetros de precisión. Quantimetrix dispone del programa de control de calidad Quantrol.™ Solicite información.

Limitaciones

Cualquier cambio futuro que haga el fabricante del método de estudio puede originar valores diferentes de los del intervalo indicado. Las limitaciones del método de estudio se indican en el folleto del juego de reactivos o en la documentación del instrumento que se utilice. Encontrará la información técnica actualizada en nuestro sitio web.

Analytes/Instruments/Reagents	Units	Level 1 / 31441		Level 2 / 31442		Level 3 / 31443		SI Units¹	Level 1 / 31441		Level 2 / 31442		Level 3 / 31443	
	U/M	mean	expected range	mean	expected range	mean	expected range	U/M	mean	expected range	mean	expected range	mean	expected range
Ammonia														
Abbott® Architect	µg/dL	51.4	41.2 – 61.8	278	223 – 334	412	330 – 496	µmol/L	30.2	24.2 – 36.3	163	131 – 196	242	194 – 291
Beckman Coulter AU Systems *³	µg/dL	53.1	34.7 – 71.7	310	249 – 373	463	370 – 555	µmol/L	31.2	20.4 – 42.1	182	146 – 219	272	217 – 326
Beckman Coulter Synchron® *⁴	µg/dL	51.3	41.0 – 61.5	291	233 – 349	436	349 – 523	µmol/L	30.1	24.1 – 36.1	171	137 – 205	256	205 – 307
Roche Cobas® 6000 *	µg/dL	59.9	47.9 – 71.9	322	257 – 385	484	387 – 579	µmol/L	35.2	28.1 – 42.2	189	151 – 226	284	227 – 340
Siemens® Dimension *²	µg/dL	44.1	25.9 – 62.5	293	226 – 359	438	351 – 525	µmol/L	25.9	15.2 – 36.7	172	133 – 211	257	206 – 308
Siemens® Dimension Vista *	µg/dL	52.6	42.1 – 63.2	308	247 – 370	462	370 – 555	µmol/L	30.9	24.7 – 37.1	181	145 – 217	271	217 – 326
Alcohol / Ethanol														
Abbott® Architect	mg/dL	49.5	39.6 – 59.4	99.0	79.2 – 119	241	193 – 289	mmol/L	10.7	8.6 – 12.9	21.5	17.2 – 25.8	52.3	41.9 – 62.7
Agilent 6890N Network Gas Chromatograph *	mg/dL	50.8	40.7 – 61.0	106	84.7 – 127	264	212 – 317	mmol/L	11.0	8.8 – 13.2	23.0	18.4 – 27.6	57.3	46.0 – 68.8
Beckman Coulter AU Systems *³	mg/dL	45.6	36.5 – 54.7	89.9	71.9 – 108	221	176 – 265	mmol/L	9.9	7.9 – 11.9	19.5	15.6 – 23.4	48.0	38.2 – 57.5
Beckman Coulter Synchron® *⁴	mg/dL	50.0	40.0 – 60.0	100.4	80.3 – 120	243	195 – 292	mmol/L	10.9	8.7 – 13.0	21.8	17.4 – 26.0	52.7	42.3 – 63.4
Roche Cobas® 6000 *	mg/dL	46.9	37.5 – 56.2	94.5	75.6 – 113	232	185 – 278	mmol/L	10.2	8.1 – 12.2	20.5	16.4 – 24.5	50.4	40.2 – 60.3
Siemens® Dimension *²	mg/dL	47.6	38.1 – 57.1	95.4	76.3 – 115	236	189 – 283	mmol/L	10.3	8.3 – 12.4	20.7	16.6 – 25.0	51.2	41.0 – 61.4
Siemens Viva-E® System	mg/dL	47.2	37.7 – 56.6	94.3	75.5 – 113	230	184 – 276	mmol/L	10.2	8.2 – 12.3	20.5	16.4 – 24.5	49.9	39.9 – 59.9

Footnotes | Fußnoten | Notes | Note a piè di pagina | Notas a pie de página

English

- ¹ SI International System of Units
- ² Dimension® ExL
- ³ Olympus® AU400/AU680
- ⁴ UniCel® DxC 800 Synchron Clinical System
- * Mean and range based on limited data

Deutsch

- ¹ SI Internationales System von Einheiten
- ² Dimension® ExL
- ³ Olympus® AU400/AU680
- ⁴ UniCel® DxC 800 Synchron Clinical System
- * Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten

Français

- ¹ Système international d'unités SI
- ² Dimension® ExL
- ³ Olympus® AU400/AU680
- ⁴ UniCel® DxC 800 Synchron Clinical System
- * Moyennes et plages basées sur des données limitées

Italiano

- ¹ Sistema internazionale di unità di misurazione
- ² Dimension® ExL
- ³ Olympus® AU400/AU680
- ⁴ UniCel® DxC 800 Synchron Clinical System
- * Media e range basati su dati limitati

Español

- ¹ SI, Sistema Internacional de unidades
- ² Dimension® ExL
- ³ Olympus® AU400/AU680
- ⁴ UniCel® DxC 800 Synchron Clinical System
- * Media e intervalo basados en pocos datos.



Quantimetrix Corporation
2005 Manhattan Beach Blvd.
Redondo Beach, CA 90278
+1.310.536.0006



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany