

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



LOT 31471
31472
31473

REF 1311-31
1312-31
1313-31

2022-04-30



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

Lot Number
Bezeichnung
Designation du lot
Conformità europea
Denominación de lote

Manufactured by
Hersteller von
Fabricé par
Fabricado de
Fabricado por

In vitro diagnostic use
In-vitro Diagnostikum
Pour diagnostic in vitro
Per uso diagnostico in vitro
De uso diagnostico in vitro

Biological Risk
Biosicherheit
Risque biologique
Rischio biologico
Peligro biologico

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

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

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

Authorized Representative
Bewilligter
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 l'uso
Consulte las instrucciones de uso

Use by (last day of month)
Utilisable jusqu'à (dernier jour du mois indiqué)
Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese)
Estable hasta (ultimo 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.

Storage and Stability

Store the control at 2°C–8°C. When stored unopened at 2°C–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°C–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°C–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. Safety Data Sheet (SDS) available for professional users at quantimetrix.com.

Deutsch

Verwendungszweck

Die Quantimetrix Ammonia/Alcohol Control 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 Ammonia/Alcohol Control wird in drei Stufen, 3 x 5 ml, als gebrauchsfertige Flüssigkontrolle geliefert, die nicht rekonstituiert oder verdünnt werden muss. 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°C–8°C lagern. Bei Lagerung bei 2°C–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°C–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°C–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. Sicherheitsdatenblatt (SDB) steht Ihnen im Internet unter quantimetrix.com zur Verfügung.

Français

Utilisation prévue

Le Quantimetrix Ammonia/Alcohol Control a pour fonction d'évaluer diverses méthodes d'analyse d'ammoniaque 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 Quantimetrix Ammonia/Alcohol Control existe en trois niveaux, conditionnés en 3 flacons de 5 ml de liquide prêts 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°C 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°C 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°C 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. Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des utilisateurs professionnels sur le site quantimetrix.com.

Italiano

Finalità d'uso

Il Quantimetrix Ammonia/Alcohol Control è pensato per essere impiegato come mezzo di monitoraggio di vari metodi di analisi dell'ammoniaca 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 Quantimetrix Ammonia/Alcohol Control 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 la crescita microbica.

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°C–8°C. Se conservato ancora sigillato a 2°C–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.

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

Procedura

Prelevare i controlli dal frigorifero e far raggiungere la temperatura ambiente (18°C–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°C–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. Scheda informativa sulla sicurezza (SDB) ad uso professionale disponibile al sito quantimetrix.com

Español

Uso previsto

El Quantimetrix Ammonia/Alcohol Control se utiliza para supervisar 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.

Descripción del producto

El Quantimetrix Ammonia/Alcohol Control 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 la proliferación microbiana.

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

Conserve el control a 2°C–8°C. Cuando se almacena sin abrir a 2°C–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°C–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°C–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. Le hoja de datos de seguridad (SDB) está disponible para los usuarios profesionales en quantimetrix.com

Analytes/Instruments/Reagents	Units	Level 1 / 31471		Level 2 / 31472		Level 3 / 31473		SI Units ¹	Level 1 / 31471		Level 2 / 31472		Level 3 / 31473		
		mean	expected range	mean	expected range	mean	expected range		mean	expected range	mean	expected range	mean	expected range	
Ammonia															
Abbott® Architect	µg/dL	39.7	31.8 – 47.7	226	181 – 271	341	272 – 409	µmol/L	23.3	18.7 – 28.0	133	106 – 159	200	160 – 240	
Beckman Coulter AU Systems * ³	µg/dL	43.3	34.7 – 51.9	250	199 – 288	378	303 – 453	µmol/L	25.4	20.4 – 30.5	147	117 – 169	222	178 – 266	
Roche Cobas® 6000 *	µg/dL	49.7	39.7 – 59.6	271	216 – 325	414	330 – 496	µmol/L	29.2	23.3 – 35.0	159	127 – 191	243	194 – 291	
Siemens® Dimension * ²	µg/dL	45.5	36.4 – 54.7	266	213 – 318	402	322 – 484	µmol/L	26.7	21.4 – 32.1	156	125 – 187	236	189 – 284	
Siemens® Dimension Vista *	µg/dL	42.6	34.1 – 51.1	266	213 – 318	400	320 – 480	µmol/L	25.0	20.0 – 30.0	156	125 – 187	235	188 – 282	
Alcohol / Ethanol															
Abbott® Architect	mg/dL	52.4	41.9 – 62.9	98.7	79.0 – 119	237	190 – 285	mmol/L	11.4	9.1 – 13.7	21.4	17.1 – 25.7	51.4	41.2 – 61.9	
Beckman Coulter AU Systems * ³	mg/dL	47.5	38.0 – 57.0	92.4	73.9 – 111	228	183 – 274	mmol/L	10.3	8.2 – 12.4	20.1	16.0 – 24.1	49.5	39.7 – 59.5	
Roche Cobas® 6000 *	mg/dL	51.1	40.9 – 61.3	96.6	77.0 – 116	224	180 – 269	mmol/L	11.1	8.9 – 13.3	21.0	16.7 – 25.2	48.6	39.1 – 58.4	
Siemens® Dimension * ²	mg/dL	49.2	39.4 – 59.1	96.2	77.0 – 115	237	190 – 284	mmol/L	10.7	8.6 – 12.8	20.9	16.7 – 25.0	51.4	41.2 – 61.6	
Siemens® Dimension Vista *	mg/dL	50.3	40.3 – 60.4	96.8	77.5 – 116	236	189 – 283	mmol/L	10.9	8.7 – 13.1	21.0	16.8 – 25.2	51.2	41.0 – 61.4	

Footnotes for values | Fußnoten für werte | Apostilles pour des valeurs | Note a piè di pagina per i valori | Notas al pie de la página para los valores

English

1 SI International System of Units
2 Siemens, Inc., Dimension® ExL
3 Olympus® AU Series

* Mean and range based on limited data.
Each lab should establish its own mean and range.

Deutsch

1 SI Internationales Einheitensystem
2 Siemens, Inc., Dimension® ExL
3 Olympus® AU Series

* Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten. Jedes Labor sollte seine eigenen Mittelwerte und Bereiche festlegen.

Français

1 SI Système international d'unités
2 Siemens, Inc., Dimension® ExL
3 Olympus® AU Series

* Moyennes et plages basées sur des données limitées. Il incombe à chacun de ces laboratoires de déterminer ses propres plages et moyennes.

Italiano

1 SI Sistema internazionale di Unità di misura
2 Siemens, Inc., Dimension® ExL
3 Olympus® AU Series

* Media e range basati su dati limitati.
Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e il proprio range.

Español

1 SI Sistema Internacional de Unidades
2 Siemens, Inc., Dimension® ExL
3 Olympus® AU Series

* Media e range basati su dati limitati.
Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e il proprio range.



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany