

Dropper® Spinal Fluid Control / Level 1 & 2



LOT 199941
199942

REF 1451-31
1452-31

2024-06-30



European Conformity
CE-Konformitätsbescheinigung
Conformité aux normes européennes
Conformità europea
Conformidade europea
Conformidade Europeia

Lot Number
Bescheinigung
Designation du lot
Numero di lotto
Denominación de lote
Nº de lote

Manufactured by
Hergestellt von
Fabriqué par
Fabricado da
Fabricado por
Fabricado por

For in vitro diagnostic use
In-vitro diagnosticum
Pour diagnostic in vitro
Per uso diagnostico in vitro
De uso diagnostico in vitro
Para uso diagnóstico in vitro

Biological Risk
Biosigiführung
Risque biologique
Rischio biologico
Risco biologico
Risco biologico

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

Catalog No.
Bestellr.
Nº de catalogo
Catalogo n.
Nº de catálogo
Catálogo nº

Caution, See Product Insert
Achtung, Siehe Packungsbeilage
Attention, voir notice d'utilisation
Attenzione, vedere il foglietto
illustrativo del prodotto
Atención, consulte el folleto
del producto
Cuidado, consulte o folheto
do produto

Authorized Representative
Bewilligter
Représentant agréé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado
Representante autorizado

Temperature limitation
Temperaturbegrenzungen
Limites de température
limite di temperatura
limite de temperatura
Limitação de temperatura

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

Use by (last 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 (ultimo día del mes)
Usar até (ultimo dia do mês)

English

Intended Use

The Quantimetrix Dropper Spinal Fluid Control is intended as a means of monitoring spinal fluid analyte 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 Dropper Spinal Fluid Control is supplied in two levels. It is a ready-to-use liquid, requiring no reconstitution. The Dropper Spinal Fluid Control is prepared in a human protein matrix fortified to target levels with purified chemicals. Preservatives have been added to inhibit microbial growth.

Warnings and Precautions

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. All blood donor units comprising the serum pool have been tested and found non-reactive for Hepatitis B surface antigen, Hepatitis C and HIV 1 & 2 antibody when tested by FDA accepted methods. No known test method can assure that a product derived from human blood does not contain Hepatitis or HIV virus. Handle the QC material as you would a patient sample. QC materials should be used and disposed of in accordance with regulatory and accreditation requirements.

Storage and Stability

Store the control at 2°C–8°C. When stored at 2°C–8°C, the controls are stable until the expiration date stated on the label. Once opened, the controls will be stable for 3 months when stored tightly capped at 2°C–8°C. Discard the controls if turbid or if there is 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. Invert gently to assure homogeneity of the contents. Avoid foaming. Treat the control as you would a patient sample in accordance with the manufacturer's requirements for the test method. Immediately recap the control and return it to 2°C–8°C when not in use.

Expected Range

Expected values for the listed lots of controls have been established from interlaboratory data using instrument manufacturers' reagents. Individual laboratory means should fall within the ranges listed. These values should be used as a guide in evaluating the performance of the test methods. Each laboratory should establish its own precision parameters for the methods used to measure each analyte. Mean values and expected ranges apply to all models of the instrument listed unless otherwise noted. A quality control program, Quantrol®, is available from Quantimetrix. Please inquire.

Limitations

The expected mean and ranges were established using instrument manufacturer's reagents available at the time of assay. Any future changes made by the manufacturer of a test method may give different values from those previously recovered. Use of methods other than the ones used to establish the expected values may give different values from the ones indicated. Some tests may not have been validated by the manufacturer for use with CSF samples. For information on the instrument specifications, refer to the instrument manufacturer's documentation. 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 Dropper Spinal Fluid Control ist zur Überwachung verschiedener Spinalflüssigkeit-Analyt-Methoden vorgesehen und soll die Quantifizierung von Patientenproben validieren. Kontrollmaterialien mit bekannten Konzentrationen von Komponenten sind ein integraler Bestandteil diagnostischer Verfahren. Im Rahmen der täglichen Überwachung von Kontrollwerten werden laborinterne Parameter für die Genauigkeit und Präzision der Testmethode festgelegt.

Produktbeschreibung

Die Quantimetrix Dropper Spinal Fluid Control wird in zwei Stufen geliefert. Es handelt sich um eine gebrauchsfertige Flüssigkontrolle, die nicht rekonstituiert werden muss. Die Dropper Spinal Fluid Control wurde in einer Humanproteinmatrix zubereitet, die mit gereinigten Chemikalien auf die Sollwerte angereichert ist. Zur Hemmung mikrobiellen Wachstums wurden Konservierungsstoffe hinzugefügt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

POTENZIELL INFEKTIÖS. Alle Spendereinheiten des Serumpools wurden getestet und unter Anwendung von durch die Arzneimittelbehörde der USA (FDA) zugelassenen Methoden als nicht reaktiv auf Hepatitis B-Oberflächen-Antigen, Hepatitis C- und HIV-1- und 2-Antikörper befunden. Es sind keine Testmethoden bekannt, mit denen garantiert werden kann, dass die aus menschlichem Material gewonnenen Produkte frei von Hepatitis- oder HIV-Viren sind. Die Materialien für die Qualitätskontrolle sollten wie Patientenproben gehandhabt werden. Die Materialien müssen im Einklang mit den gesetzlichen Bestimmungen und Zulassungsvorschriften verwendet und entsorgt werden.

Lagerung und Stabilität

Die Kontrolle bei 2°C bis 8°C lagern. Bei Lagerung bei 2°C bis 8°C sind die Kontrollen bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen bleiben die Kontrollen 3 Monate stabil, wenn sie dicht verschlossen bei 2°C bis 8°C aufbewahrt werden. Falls die Kontrollen trüb werden oder Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung vorliegen, müssen sie 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. Vorsichtig umdrehen, damit der Inhalt homogen wird. Nicht schäumen lassen. Die Kontrolle gemäß den Herstelleranforderungen für die jeweilige Testmethode wie eine Patientenprobe behandeln. Die Kontrolle bei Nichtgebrauch sofort wieder verschließen und bei 2°C bis 8°C aufbewahren.

Erwarteter Bereich

Die erwarteten Werte für die angegebenen Chargen von Kontrollen wurden anhand von Daten verschiedener Labors mit Hilfe der Reagenzien der jeweiligen Gerätehersteller bestimmt. Die Mittelwerte der einzelnen Labors sollten im angegebenen Bereich liegen. Diese Werte sollten als Richtlinie zur Beurteilung der Leistung der Testmethoden benutzt werden. Jedes Labor sollte seine eigenen Präzisionsparameter für die Methoden zur Messung der einzelnen Analyte festlegen. Falls nicht anders angegeben, gelten die Mittelwerte und erwarteten Bereiche für alle Modelle des aufgeführten Gerätes. Ein Qualitätskontrollprogramm, Quantrol®, ist von Quantimetrix verfügbar. Weitere Informationen sind auf Anfrage erhältlich.

Einschränkungen

Die erwarteten Mittelwerte und Bereiche wurden mit den zum Testzeitpunkt verfügbaren Reagenzien der Gerätehersteller bestimmt. Falls der Hersteller einer Testmethode zu einem späteren Zeitpunkt Änderungen vornehmen sollte, kann dies zu abweichenden Werten führen. Auch die Anwendung anderer Methoden als derjenigen, die zur Bestimmung der erwarteten Werte verwendet wurden, kann zu anderen als den angegebenen Werten führen. Manche Tests wurden vom Hersteller nicht zur Verwendung mit CSF-Proben validiert. Nähere Informationen zu den technischen Daten des Instruments entnehmen Sie bitte der Dokumentation des Instrumentenherstellers. 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.

Dropper® Spinal Fluid Control / Level 1 & 2

Français

Utilisation prévue

Le Quantimetrix Dropper Spinal Fluid Control a pour fonction d'évaluer diverses méthodes d'analyse de liquide céphalorachidien pour valider la quantification des 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 intralaboratoire garantissant la précision et l'exactitude de la méthode de test.

Description du produit

Le Quantimetrix Dropper Spinal Fluid Control existe en deux niveaux. Le liquide est prêt à l'emploi et ne nécessite pas de reconstitution. Le Dropper Spinal Fluid Control est préparé à base de protéine humaine enrichie en substances chimiques purifiées pour atteindre les niveaux cibles. Des conservateurs ont été ajoutés pour inhiber la prolifération microbienne.

Avvertissements et précautions

RISQUE BIOLOGIQUE. Toutes les unités de sang collectées incluses dans le pool de sérum ont été testées et déterminées comme étant non réactives à l'antigène de surface de l'hépatite B, l'anticorps de l'hépatite C et HIV 1 et 2, avec des méthodes de test reconnues par la FDA. Aucune méthode de test connue n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé de matériel humain ne contient pas le virus de l'hépatite ou du VIH. Manipuler les matériels du contrôle de qualité de la même façon que pour un échantillon de patient. Ces matériaux doivent être utilisés et éliminés conformément aux exigences réglementaires et critères d'accréditation.

Stockage et stabilité

Entreposer le contrôle à une température comprise entre 2°C et 8°C. Stockés à la température indiquée, les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Entamés, les contrôles restent stables pendant 3 mois s'ils sont conservés avec le bouchon bien refermé à une température de 2°C–8°C. 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 pour les lots de contrôle listés dans ce document ont été établies à partir de données inter-laboratoires en utilisant les réactifs originaux des fabricants d'instruments. Les moyennes relevées individuellement pour chaque laboratoire sont censées être comprises dans les fourchettes indiquées. Ces valeurs ont pour vocation de servir d'étalon pour évaluer les performances des méthodes de test. Il incombe à chacun des laboratoires de déterminer ses propres paramètres de précision pour les méthodes utilisées pour mesurer chaque analyte. Sauf indication contraire, les valeurs moyennes et les plages attendues s'appliquent à tous les modèles de l'instrument considéré. 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

Les valeurs attendues de moyenne et de fourchette ont été établies en fonctions des réactifs des fabricants d'instruments disponibles au moment de l'analyse. Toute modification ultérieure introduite par le fabricant d'une méthode de test est susceptible d'entraîner des résultats différents de ceux précédemment relevés. L'utilisation d'autres méthodes que celles utilisées pour établir les valeurs de référence risque elle aussi de déboucher sur des résultats divergeant de ceux indiqués. 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 la site quantimetrix.com.

Italiano

Uso previsto

Quantimetrix Dropper Spinal Fluid Control trova impiego come mezzo di monitoraggio dei diversi metodi di analisi dei campioni di liquido spinale per la valutazione della quantificazione dei campioni dei pazienti. Sostanze di controllo con concentrazioni note dei componenti sono parte integrale delle procedure diagnostiche. Il monitoraggio giornaliero dei valori di controllo stabilisce i parametri interni al laboratorio di accuratezza e precisione del metodo di analisi.

Descrizione del prodotto

Quantimetrix Dropper Spinal Fluid Control viene fornito in due levels. Viene fornito in forma liquida, pronta per l'uso e non necessita di ricostruzione. Dropper Spinal Fluid Control è costituito da una matrice di proteine umane, rafforzata ai livelli bersaglio con prodotti chimici purificati. Sono stati aggiunti dei conservanti per prevenire la crescita microbica.

Avvertenze e precauzioni

SOSTANZA POTENZIALMENTE PERICOLOSA PER GLI ORGANISMI VIVENTI. Tutte le unità da donatori di sangue, compreso il pool di sieri, sono state controllate con metodi approvati dal FDA e sono risultate non reattive in relazione all'antigene di superficie dell'epatite B e dell'epatite C e dell'anticorpo dell'HIV 1 e 2. Non si conoscono metodi di analisi che possano assicurare che un prodotto derivato da materiale umano non contenga i virus dell'epatite o dell'HIV. Trattare il material per CQ come si tratterebbero i campioni di pazienti, i materiali di CQ vanno usati e smaltiti attenendosi ai requisiti normativi e di accreditazione.

Conservazione e stabilità

Conservare il controllo a una temperatura compresa tra 2°C–8°C. Se conservati a temperature comprese fra 2°C e 8°C i controlli rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Dopo l'apertura della confezione i controlli saranno stabili per 3 mesi se ben chiusi e conservati a 2°C–8°C. Non utilizzare i controlli se torbidi o se vi sono segni evidenti di contaminazione microbica. 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°C–25°C) attendendo almeno 15 minuti, in base al volume restante. Capovolgere delicatamente al fine di garantire l'omogeneità del prodotto. Evitare la formazione di schiuma. Trattare il controllo allo stesso modo di un campione di paziente, in conformità con le disposizioni del produttore del metodo di analisi. Richiudere immediatamente i controlli, se non utilizzati, e conservarli a una temperatura compresa tra 2°C–8°C.

Range previsto

I valori previsti per i lotti di controlli elencati sono stati stabiliti attraverso i dati di diversi laboratori derivanti dall'uso di reagenti dei fabbricanti degli strumenti. I valori medi dei singoli laboratori dovrebbero essere compresi nei range elencati. Questi valori possono essere utilizzati come guida nella valutazione della prestazione dei metodi di analisi. Ogni laboratorio potrà stabilire i propri parametri di precisione in relazione ai metodi utilizzati per la misurazione di ogni campione. I valori medi e i range previsti sono applicabili a tutti i modelli di strumenti elencati, se non indicato diversamente. Presso Quantimetrix è disponibile un programma di controllo qualità, Quantrol®. Fatene richiesta.

Limiti

Le medie e i range previsti sono stati stabiliti utilizzando i reagenti del fabbricante degli strumenti, disponibili al momento dell'analisi. Ogni variazione futura effettuata dal fabbricante di un metodo di analisi può dare valori diversi da quelli registrati in precedenza. L'utilizzo di metodi diversi da quelli utilizzati per stabilire i valori previsti può dare valori diversi da quelli indicati. Alcuni test potrebbero non essere stati convalidati dal produttore per l'uso con campioni di fluido cerebrospinale. Per informazioni sui dati tecnici dello strumento, consultare la documentazione del fabbricante dello strumento. I limiti del metodo di analisi sono indicati nel foglio illustrativo del reagente o dello strumento utilizzato. Aggiornamenti tecnici sono ottenibili dal nostro sito web. Scheda informativa sulla sicurezza (SDB) ad uso professionale disponibile al sito quantimetrix.com.

Dropper® Spinal Fluid Control / Level 1 & 2

Español

Uso previsto

El Quantimetrix Dropper Spinal Fluid Control se utiliza para supervisar los métodos de análisis del líquido cefalorraquídeo para validar la cuantificación de las muestras de pacientes. Los materiales de control con concentraciones conocidas del componente son una parte integral de los procedimientos de diagnóstico. La supervisión diaria de los valores de control establece los parámetros de exactitud y precisión del método de análisis en cada laboratorio.

Descripción del producto

El Quantimetrix Dropper Spinal Fluid Control se suministra en dos concentraciones. Se presenta en forma diluida, listo para usar y no necesita reconstitución. El Dropper Spinal Fluid Control se prepara en una matriz de proteínas humanas reforzada, para alcanzar las concentraciones buscadas, con productos químicos purificados. Se han añadido conservantes para inhibir la proliferación microbiana.

Advertencias y precauciones

MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO. Se han estudiado todas las unidades de donantes de sangre que forman la combinación de sueros y no se ha encontrado reacción frente al antígeno de superficie de la hepatitis B, ni a los anticuerpos de la hepatitis C y del VIH 1 y 2, cuando se utilizaron métodos aceptados por la FDA. Ningún método de prueba conocido puede asegurar que un producto derivado de material humano no contenga hepatitis o virus VIH. Trabaje con el material QC como lo haría con una muestra de paciente. Los materiales QC deben usarse y eliminarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios y de acreditación.

Almacenamiento y estabilidad

Conserve el control a 2°C–8°C. Cuando se almacenan a 2°C–8°C, los controles permanecen estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Una vez abiertos, los controles permanecerán estables durante 3 meses cuando se almacenen con cierre hermético a 2°C–8°C. Deseche los controles si tienen un aspecto turbio o si presentan 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 respecto al método de análisis. Tape inmediatamente el control y vuelva a almacenarlo a 2°C–8°C cuando no lo utilice.

Intervalo esperado

Los valores esperados para los lotes de controles mencionados se han establecido a partir de datos de laboratorios que utilizan los reactivos de los fabricantes del instrumento. Las medias de cada laboratorio deben situarse dentro de los intervalos mencionados. Estos valores deben usarse como guía para evaluar el comportamiento de los métodos de análisis. Cada laboratorio deberá establecer sus propios parámetros de precisión para los métodos que utilice para medir cada analito. Los valores medios y los intervalos esperados son aplicables a todos los modelos de instrumentos que se mencionan, a menos que se indique lo contrario. Quantimetrix dispone del programa de control de calidad Quantrol®. Solicite información.

Limitaciones

La media y los intervalos esperados se establecieron usando los reactivos del fabricante del instrumento disponibles en el momento de la valoración. Cualquier cambio futuro que haga el fabricante del método de análisis puede originar valores diferentes a los obtenidos previamente. El uso de métodos distintos de los usados para establecer los valores esperados puede originar valores diferentes a los indicados. Algunas pruebas no han sido validadas por el fabricante para su uso con muestras de LCR. Consulte la documentación del fabricante para obtener información sobre las especificaciones del instrumento. Las limitaciones del método de análisis se indican en el folleto del equipo 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.

Português

Utilização prevista

O Quantimetrix Dropper Spinal Fluid Control (Conta gotas Quantimetrix para controlo do Líquido Cefalorraquidiano) pretende ser um meio de monitorização dos métodos de análise do líquido cefalorraquidiano para validar a quantificação das amostras dos doentes. Os materiais de controlo com concentrações conhecidas de componentes constituem parte integrante dos procedimentos de diagnóstico. A monitorização diária dos valores de controlo estabelece parâmetros intralaboratoriais para a exatidão e precisão do método de ensaio.

Descrição do Produto

O Quantimetrix Dropper Spinal Fluid Control (Conta gotas Quantimetrix para controlo do Líquido Cefalorraquidiano) é fornecido em dois níveis. Consiste de um líquido pronto a ser utilizado, sem necessidade de reconstituição. O Quantimetrix Dropper Spinal Fluid Control (Conta gotas Quantimetrix para controlo do Líquido Cefalorraquidiano) é preparado numa matriz de proteína humana fortificada a níveis alvo com produtos químicos purificados. Foram adicionados conservantes para inibir o crescimento microbiano.

Avisos e Precauções

POSSÍVEL MATERIAL BIOLÓGICO. Todas as unidades dos doadores de sangue, que compõem o agregado sérico utilizado neste produto foram testadas e consideradas não reativas ao antígeno de superfície da hepatite B, hepatite C e ao anticorpo VIH 1 e 2 quando testadas pelos métodos aceites pela FDA. Nenhum método de teste conhecido pode garantir que um produto derivado do sangue humano não contenha o vírus da hepatite ou do VIH. Manusear o material de CQ como se fosse uma amostra de doente. Os materiais de CQ devem ser usados e descartados de acordo com requisitos regulamentares e de acreditação.

Armazenamento e Estabilidade

Armazenar o controlo entre 2°C–8°C. Quando armazenado entre 2°C–8°C, os controles permanecem estáveis até à data de expiração indicada no rótulo. Uma vez abertos, os controles permanecerão estáveis durante 3 meses, quando armazenados hermeticamente entre 2°C–8°C. Descartar os controles se estiverem turvos ou se houver indícios de contaminação microbiana. Descartar os controles da mesma forma que descarta outras amostras biológicas, de acordo com as diretrizes locais.

Procedimento

Retirar os controles do frigorífico e deixar chegar à temperatura ambiente (18°C–25°C), pelo menos durante 15 minutos, dependendo do volume restante. Inverter suavemente para assegurar a homogeneidade do conteúdo Evitar fazer espuma. Tratar o controlo como se fosse uma amostra de um paciente, de acordo com os requisitos do fabricante para o método do teste. Tapar imediatamente o controlo e devolvê-lo a uma temperatura entre 2°C–8°C quando não estiver a ser utilizado.

Intervalo Esperado

Os valores previstos para os lotes de controles indicados foram estabelecidos a partir de dados interlaboratoriais usando os reagentes dos fabricantes de instrumentos. Os recursos de laboratório individuais devem estar dentro dos intervalos indicados. Estes valores devem ser utilizados como um guia na avaliação de desempenho dos métodos de teste. Cada laboratório deve estabelecer os seus próprios parâmetros de precisão para os métodos utilizados, para medir cada substância a analisar. Os valores médios e os intervalos esperados aplicam-se a todos os modelos do instrumento indicado, salvo indicação em contrário. Um programa de controlo de qualidade, Quantrol®, encontra-se disponível em Quantimetrix. Informe-se.

Limitações

A média e os intervalos esperados foram estabelecidos utilizando os reagentes do fabricante para instrumentos disponíveis no momento do ensaio. Quaisquer alterações futuras, feitas pelo fabricante, para um método de ensaio podem resultar em valores diferentes dos valores anteriormente recuperados. A utilização de métodos diferentes dos utilizados para estabelecer os valores esperados pode resultar em valores diferentes dos indicados. Alguns testes podem não ter sido validados pelo fabricante para a utilização com amostras do QCA. Para informações sobre as especificações do instrumento, consultar a documentação do fabricante do instrumento. As limitações do método de ensaio encontram-se incluídas no folheto do kit do reagente ou do instrumento que está a ser utilizado. Pode encontrar atualizações técnicas no nosso site. A Ficha de Dados de Segurança (SDS) encontra-se disponível para os utilizadores profissionais em quantimetrix.com.

Analytes / Instruments	units	Level 1 / Lot 199941		Level 2 / Lot 199942		SI units ¹	Level 1 / Lot 199941		Level 2 / Lot 199942	
		mean	expected range	mean	expected range		mean	expected range	mean	expected range
Albumin										
Nephelometer ^{2*}	mg/dL	17.8	14.3 - 21.4	32.0	25.6 - 38.4	g/L	0.18	0.14 - 0.21	0.32	0.26 - 0.38
Chloride										
Abbott ARCHITECT	mEq/L	112	101 - 123	142	127 - 156	mmol/L	112	101 - 123	142	127 - 156
Beckman Coulter AU 400/600*	mEq/L	140	126 - 154	164	148 - 181	mmol/L	140	126 - 154	164	148 - 181
Siemens Dimension RxL/ExL ⁵	mEq/L	112	99 - 121	142	125 - 153	mmol/L	112	99 - 121	142	125 - 153
Roche Cobas 6000 (cobas c 501 module)*	mEq/L	114	103 - 126	133	120 - 146	mmol/L	114	103 - 126	133	120 - 146
Glucose										
Abbott ARCHITECT*	mg/dL	48	39 - 58	88	70 - 105	mmol/L	2.66	2.16 - 3.22	4.88	3.89 - 5.83
Beckman Coulter AU 400/600*	mg/dL	56	45 - 67	97	78 - 116	mmol/L	3.11	2.50 - 3.72	5.38	4.33 - 6.44
Siemens Dimension ³	mg/dL	48	38 - 58	89	71 - 106	mmol/L	2.66	2.11 - 3.22	4.94	3.94 - 5.88
IgG										
Nephelometer ^{2*}	mg/dL	4.5	3.6 - 5.4	8.6	6.9 - 10.4	g/L	0.045	0.036 - 0.054	0.086	0.069 - 0.104
Lactic Acid										
Abbott ARCHITECT	mg/dL	9.0	7.2 - 10.8	35.1	27.9 - 41.4	mmol/L	1.0	0.8 - 1.2	3.9	3.1 - 4.6
Beckman Coulter AU 400/600*	mg/dL	9.0	7.2 - 10.8	35.1	27.9 - 42.3	mmol/L	1.0	0.8 - 1.2	3.9	3.1 - 4.7
Siemens Dimension RxL/ExL ^{3,5}	mg/dL	9.0	7.2 - 10.8	35.1	27.9 - 42.3	mmol/L	1.0	0.8 - 1.2	3.9	3.1 - 4.7
LDH										
Abbott ARCHITECT	U/L	-	< 30	40	32 - 48	µmol/L•sec ⁴	-	< 0.50	0.67	0.53 - 0.80
Beckman Coulter AU 400/600*	U/L	-	≤ 25	36	29 - 43	µmol/L•sec ⁴	-	≤ 0.42	0.60	0.48 - 0.72
Roche Cobas 6000 (cobas c 501 module)*	U/L	21	17 - 25	41	33 - 49	µmol/L•sec ⁴	0.35	0.28 - 0.42	0.68	0.55 - 0.82
Siemens Dimension ³	U/L	16	13 - 20	39	31 - 47	µmol/L•sec ⁴	0.27	0.22 - 0.33	0.65	0.52 - 0.78
Sodium										
Abbott ARCHITECT	mEq/L	132	118 - 145	163	146 - 179	mmol/L	132	118 - 145	163	146 - 179
Beckman Coulter AU 400/600*	mEq/L	127	114 - 140	158	142 - 174	mmol/L	127	114 - 140	158	142 - 174
Siemens Dimension ^{3,5}	mEq/L	132	117 - 143	164	146 - 178	mmol/L	132	117 - 143	164	146 - 178
Roche Cobas 6000 (cobas c 501 module)*	mEq/L	127	114 - 140	158	142 - 174	mmol/L	127	114 - 140	158	142 - 174
Total Protein										
Abbott ARCHITECT (Biuret) (Colorimetric)*	mg/dL	31	24 - 37	59	47 - 70	g/L	0.31	0.24 - 0.37	0.59	0.47 - 0.70
Beckman Coulter AU 400/600* (Pyrogallol Red)	mg/dL	34	28 - 41	64	51 - 76	g/L	0.34	0.28 - 0.41	0.64	0.51 - 0.76
Siemens Dimension ³ (Pyrogallol Red)	mg/dL	35	28 - 42	64	51 - 77	g/L	0.35	0.28 - 0.42	0.64	0.51 - 0.77
Quantimetrix QuanTTest Red* (Pyrogallol Red)	mg/dL	29	24 - 35	58	46 - 70	g/L	0.29	0.24 - 0.35	0.58	0.46 - 0.70

Footnotes

- 1 SI International System of Units
 - 2 Siemens BNTM II System
 - 3 Siemens, Inc., Dimension[®] RxL, EXL, VISTA 500/1500
 - 4 µmol/L • sec = µkat/L
 - 5 This test was not validated by the manufacturer for use in CSF. These results were obtained by running the control in serum mode.
- * Mean and range based on limited data. Each lab should establish its own mean and range.

Fußnoten

- 1 SI Internationales Einheitensystem
 - 2 Siemens BNTM II System
 - 3 Siemens, Inc., Dimension[®] RxL, EXL, VISTA 500/1500
 - 4 µmol/L • sec = µkat/L
 - 5 Dieser Test wurde vom Hersteller nicht zur Verwendung in CSF validiert. Diese Ergebnisse wurden durch Ausführen der Kontrolle im Serummodus bezogen.
- * Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten. Jedes Labor sollte seine eigenen Mittelwerte und Bereiche festlegen.

Notes

- 1 SI Système International d'Unités
 - 2 Siemens BNTM II System
 - 3 Siemens, Inc., Dimension[®] RxL, EXL, VISTA 500/1500
 - 4 µmol/L • sec = µkat/L
 - 5 Ce test n'a pas été validé par le fabricant pour une utilisation dans le liquide céphalorachidien. Ces résultats ont été obtenus en exécutant la commande en mode de sérum.
- * Moyennes et plages basées sur des données limitées. Il incombe à chacun de ces laboratoires de déterminer ses propres plages et moyennes.

Note a piè di pagina

- 1 SI Sistema Internazionale di Unità di Misura
 - 2 Siemens BNTM II System
 - 3 Siemens, Inc., Dimension[®] RxL, EXL, VISTA 500/1500
 - 4 µmol/L • sec = µkat/L
 - 5 Questo test non è stato convalidato dal fabbricante per l'uso con fluido cerebrospinale. Questi risultati sono stati ottenuti analizzando il controllo in modalità siero.
- * Media e range basati su dati limitati. Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e il proprio range.

Notas a pie de página

- 1 SI Sistema Internacional de Unidades
 - 2 Siemens BNTM II System
 - 3 Siemens, Inc., Dimension[®] RxL, EXL, VISTA 500/1500
 - 4 µmol/L • sec = µkat/L
 - 5 Esta prueba no fue validada por el fabricante para su uso con LCR. Estos resultados se obtuvieron ejecutando el control en modo sérico.
- * Media e intervalo basados en pocos datos. Cada laboratorio debe establecer su propia media e intervalo.

Notas de Rodapé

- 1 Sistema Internacional de Unidades (SI)
 - 2 Siemens BNTM II System
 - 3 Siemens, Inc., Dimension[®] RxL, EXL, VISTA 500/1500
 - 4 µmol/L • sec = µkat/L
 - 5 Este teste não foi validado pelo fabricante para utilização no CSF. Estes resultados foram obtidos através da execução do controlo em modo serológico.
- * Média e intervalo com base em dados limitados. Cada laboratório deve estabelecer a sua própria média e intervalo.


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

M045094A 08/22



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany