

Dropper® Spinal Fluid Control / Level 1 & 2

Insert Revision 06/19



LOT 45301 45302 REF 1451-31 1452-31 2020-03 CE IVD 2°C-8°C



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

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

Manufactured by
Hergestellt von
Fabriqué par
Fabricato da
Fabricado por

For 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.
Bestellr.
N° de catalogue
Catalogo n.
N° de catálogo

Caution, See Product Insert
Achtung, Siehe Packungsbeilage
Attention, voir notice d'utilisation
Attenzione, vedere il foglietto
Illustrativo del prodotto
Representante autorizado
Representante autorizado
Representante autorizado

Authorized Representative
Bewilligter
Representant agréé
Representante autorizzato
Representante autorizado

Temperature limitation
Temperaturbegrenzungen
Limites de température
limite 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 (last day of month)
Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)
Utilisable jusqu'à (dernier jour du mois inclus)
Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese)
Estable hasta (último día del mes)

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.

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.

Avertissements 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.

Dropper® Spinal Fluid Control / Level 1 & 2

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 fonction 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 le 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 integrante 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 materiale 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.

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

Conservar 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.

Dropper® Spinal Fluid Control / Level 1 & 2

| Analytes / Instruments | units | Level 1 / Lot 45301 | | Level 2 / Lot 45302 | | SI units ¹ | Level 1 / Lot 45301 | | Level 2 / Lot 45302 | |
|--|-------|---------------------|----------------|---------------------|----------------|-------------------------|---------------------|----------------|---------------------|----------------|
| | | mean | expected range | mean | expected range | | mean | expected range | mean | expected range |
| Albumin | | | | | | | | | | |
| Nephelometer ^{2*} | mg/dL | 16.7 | 13.3 - 20.0 | 33.2 | 26.5 - 39.8 | g/L | 0.17 | 0.13 - 0.20 | 0.33 | 0.27 - 0.40 |
| Chloride | | | | | | | | | | |
| Abbott ARCHITECT [*] | mEq/L | 116 | 106 - 125 | 130 | 118 - 142 | mmol/L | 116 | 106 - 125 | 130 | 118 - 142 |
| Beckman Coulter AU 400/600 [*] | mEq/L | 167 | 150 - 183 | 189 | 170 - 208 | mmol/L | 167 | 150 - 183 | 189 | 170 - 208 |
| Siemens Dimension RxL/ExL ⁵ | mEq/L | 114 | 103 - 125 | 137 | 123 - 151 | mmol/L | 114 | 103 - 125 | 137 | 123 - 151 |
| Glucose | | | | | | | | | | |
| Abbott ARCHITECT | mg/dL | 48 | 46 - 50 | 89 | 82 - 97 | mmol/L | 2.66 | 2.55 - 2.78 | 4.94 | 4.55 - 5.38 |
| Beckman Coulter AU 400/600 [*] | mg/dL | 58 | 40 - 73 | 93 | 74 - 111 | mmol/L | 3.22 | 2.22 - 4.05 | 5.16 | 4.11 - 6.16 |
| Roche Cobas 6000 (cobas c 501 module) [*] | mg/dL | 49 | 39 - 59 | 90 | 72 - 108 | mmol/L | 2.72 | 2.16 - 3.28 | 5.00 | 4.00 - 6.00 |
| Siemens Dimension ³ | mg/dL | 47 | 38 - 57 | 88 | 70 - 105 | mmol/L | 2.61 | 2.11 - 3.16 | 4.88 | 3.89 - 5.83 |
| IgG | | | | | | | | | | |
| Nephelometer ^{2*} | mg/dL | 3.8 | 3.1 - 4.6 | 8.3 | 6.6 - 9.9 | g/L | 0.04 | 0.03 - 0.05 | 0.08 | 0.07 - 0.10 |
| Lactic Acid | | | | | | | | | | |
| Abbott ARCHITECT | mg/dL | 11.4 | 9.1 - 13.6 | 37.3 | 29.8 - 44.7 | mmol/L | 1.3 | 1.0 - 1.5 | 4.1 | 3.3 - 5.0 |
| Beckman Coulter AU 400/600 [*] | mg/dL | 10.4 | 8.3 - 12.5 | 34.5 | 27.6 - 41.4 | mmol/L | 1.2 | 0.9 - 1.4 | 3.8 | 3.1 - 4.6 |
| Siemens Dimension ^{3,5} | mg/dL | 10.5 | 8.4 - 12.6 | 36.2 | 28.9 - 43.4 | mmol/L | 1.2 | 0.9 - 1.4 | 4.0 | 3.2 - 4.8 |
| LDH | | | | | | | | | | |
| Abbott ARCHITECT [*] | U/L | - | < 30 | 36 | 29 - 44 | µmol/L sec ⁴ | - | < 0.50 | 0.60 | 0.48 - 0.73 |
| Beckman Coulter AU 400/600 [*] | U/L | - | < 25 | 33 | 26 - 39 | µmol/L sec ⁴ | - | < 0.42 | 0.55 | 0.43 - 0.65 |
| Siemens Dimension ³ | U/L | 16 | 9 - 23 | 39 | 30 - 47 | µmol/L sec ⁴ | 0.27 | 0.15 - 0.38 | 0.65 | 0.50 - 0.78 |
| Sodium | | | | | | | | | | |
| Abbott ARCHITECT [*] | mEq/L | 129 | 116 - 142 | 154 | 139 - 169 | mmol/L | 129 | 116 - 142 | 154 | 139 - 169 |
| Beckman Coulter AU 400/600 [*] | mEq/L | 132 | 119 - 146 | 158 | 145 - 174 | mmol/L | 132 | 119 - 146 | 158 | 145 - 174 |
| Siemens Dimension ^{3,5} | mEq/L | 131 | 118 - 144 | 156 | 141 - 172 | mmol/L | 131 | 118 - 144 | 156 | 141 - 172 |
| Total Protein | | | | | | | | | | |
| Abbott ARCHITECT (Biuret) (Colorimetric) (MTP) (Pyrogallol Red) | mg/dL | 29 | 23 - 35 | 56 | 45 - 67 | g/L | 0.29 | 0.23 - 0.35 | 0.56 | 0.45 - 0.67 |
| Beckman Coulter AU 400/600 [*] (Pyrogallol Red) | mg/dL | 34 | 27 - 41 | 63 | 50 - 76 | g/L | 0.34 | 0.27 - 0.41 | 0.63 | 0.50 - 0.76 |
| Roche Cobas 6000 (cobas c 501 module) [*] (Turbidimetric) | mg/dL | 29 | 23 - 34 | 56 | 45 - 67 | g/L | 0.29 | 0.23 - 0.34 | 0.56 | 0.45 - 0.67 |
| Siemens Dimension ³ (Pyrogallol Red) | mg/dL | 34 | 27 - 40 | 60 | 48 - 73 | g/L | 0.34 | 0.27 - 0.40 | 0.60 | 0.48 - 0.73 |
| Quantimetrix QuantTtest Red [*] (Pyrogallol Red) | mg/dL | 30 | 24 - 35 | 58 | 46 - 69 | g/L | 0.30 | 0.24 - 0.35 | 0.58 | 0.46 - 0.69 |

Footnotes

1 SI International System of Units
 2 Siemens BN™ II System
 3 Siemens, Inc., Dimension® RxL, EXL, VISTA 500
 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 BN™ II System
 3 Siemens, Inc., Dimension® RxL, EXL, VISTA 500
 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 BN™ II System
 3 Siemens, Inc., Dimension® RxL, EXL, VISTA 500
 4 µmol/L • sec = µkat/L
 5 Ce test n'a pas été validé par le fabricant pour une utilisation dans le liquide céphalo-rachidien. 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 BN™ II System
 3 Siemens, Inc., Dimension® RxL, EXL, VISTA 500
 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 BN™ II System
 3 Siemens, Inc., Dimension® RxL, EXL, VISTA 500
 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.



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



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

This page intentionally left blank.