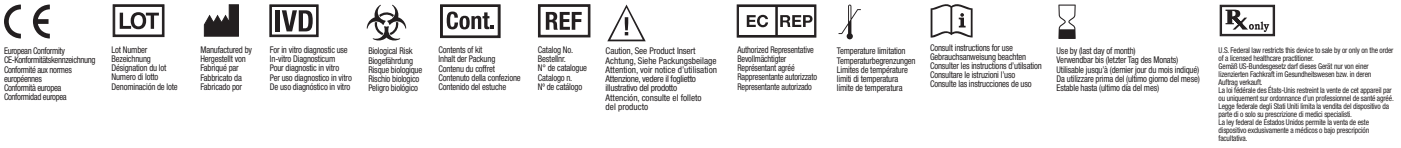
Ammonia Alcohol Control / **Level 1, Level 2, Level 3**

LOT **264841 264842 264843** REF **1311-31 1312-31 1313-31** **2028-09-30** IVD 2°C – 8 °C

Quantimetrix



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–8ºC. When stored unopened at 2°C–8ºC, 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–25ºC), 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–8ºC 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–8ºC lagern. Bei Lagerung bei 2°C–8ºC 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–25ºC) 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–8ºC 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 8ºC. 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 (18ºC à 25ºC) ; 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 8ºC 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 vutilisateurs professionnels sur la 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–8ºC. Se conservato ancora sigillato a 2°C–8ºC 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.

M031284A-11/25

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

Procedura
Prelevare i controlli dal frigorifero e far raggiungere la temperatura ambiente (18ºC–25ºC) 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–8ºC 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 infomativa 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 amoniaco 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–8ºC. Cuando se almacena sin abrir a 2°C–8ºC, 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–25ºC) 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–8ºC 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 usarios profesionales en **quantimetrix.com**

Analytes/Instruments/Reagents	Units	Level 1 / 264841		Level 2 / 264842		Level 3 / 264843		SI Units[1]	Level 1 / 264841		Level 2 / 264842		Level 3 / 264843	
	U/M	mean	expected range	mean	expected range	mean	expected range	U/M	mean	expected range	mean	expected range	mean	expected range
Ammonia														
Siemens Atellica CH *	µg/dL	69.9	55.9 – 83.8	193.2	154.6 – 231.9	468.6	374.8 – 562.3	µmol/L	41.0	32.8 – 49.2	113.5	90.8 – 136.2	275.1	220.1 – 330.2
Beckman Coulter® AU Instruments (Beckman Reagent)	µg/dL	52.4	41.9 – 62.8	267.0	213.6 – 320.4	416.4	333.1 – 499.7	µmol/L	30.8	24.6 – 36.9	156.8	125.4 – 188.1	244.5	195.6 – 293.4
Roche Cobas®/Cobas Integra®	µg/dL	65.8	52.7 – 79.0	302.1	241.7 – 362.6	471.0	376.8 – 565.2	µmol/L	38.7	30.9 – 46.4	177.4	141.9 – 212.9	276.6	221.3 – 331.9
Siemens® Dimension [2]	µg/dL	55.0	32.7 – 77.3	284.2	227.3 – 341.0	444.8	355.8 – 533.7	µmol/L	32.3	19.2 – 45.4	166.9	133.5 – 200.2	261.2	208.9 – 313.4
Alcohol / Ethanol														
Siemens Atellica CH *	mg/dL	68.2	54.5 – 81.8	329.7	263.7 – 395.6	507.0	405.6 – 608.4	mmol/L	14.8	11.8 – 17.8	71.6	57.2 – 85.9	110.0	88.0 – 132.1
Beckman Coulter® AU Instruments (Beckman Reagent)	mg/dL	48.1	36.6 – 59.7	96.9	77.5 – 116.3	234.6	187.6 – 281.5	mmol/L	10.4	7.9 – 12.9	21.0	16.8 – 25.2	50.9	40.7 – 61.1
Roche Cobas®/Cobas Integra®	mg/dL	50.4	40.3 – 60.5	99.1	79.3 – 118.9	235.8	188.6 – 283.0	mmol/L	10.9	8.8 – 13.1	21.5	17.2 – 25.8	51.2	40.9 – 61.4
Siemens® Dimension [2]	mg/dL	52.4	41.9 – 62.8	100.4	80.3 – 120.4	247.7	198.2 – 297.3	mmol/L	11.4	9.1 – 13.6	21.8	17.4 – 26.1	53.8	43.0 – 64.5
GCMS*	mg/dL	54.7	43.7 – 65.6	110.0	88.0 – 132.0	275.0	220.0 – 330.0	mmol/L	11.9	9.5 – 14.2	23.9	19.1 – 28.7	59.7	47.8 – 71.6

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
* 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
* 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
* 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 misuro
2 Siemens, Inc., Dimension® ExL
* 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
* 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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany