Bilirubin Control – Pediatric / **Level 1 & 2**

Quantimetrix®

LOT 266371 266372 | REF 1331-31 1332-31 | 2028-01-31 | CE | IVD | 2°C – 8 °C | Rx only

Symbol	Meaning
CE	European Conformity CE-Konformitätskennzeichnung Conformité aux normes européennes Conformità europea Conformidad europea
LOT	Lot Number Bezeichnung Désignation du lot Numero di lotto Denominación de lote
(manufacturer)	Manufactured by Hergestellt von Fabriqué par Fabbricato da Fabricado por
IVD	For in vitro diagnostic use In-vitro Diagnosticum Pour diagnostic in vitro Per uso diagnostico in vitro De uso diagnóstico in vitro
(biohazard)	Biological Risk Biogefährdung Risque biologique Rischio biologico Peligro biológico
Cont.	Contents of kit Inhalt der Packung Contenu du coffret Contenuto della confezione Contenido del estuche
REF	Catalog No. Bestellnr. N° de catalogue Catalogo n. Nº de catálogo
(!)	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
EC REP	Authorized Representative Bevollmächtigter Représentant agréé Rappresentante autorizzato Representante autorizado
(thermometer)	Temperature limitation Temperaturbegrenzungen Limites de température limiti di temperatura límite de temperatura
(i)	Consult instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Consulter les instructions d'utilsation Consultare le istruzioni l'uso Consulte las instrucciones de uso
(hourglass)	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)
Rx only	U.S. Federal law restricts this device to sale by or only on the order of a licensed healthcare practitioner. Gemäß US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einer lizenzierten Fachkraft im Gesundheitswesen bzw. in deren Auftrag verkauft. La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou uniquement sur ordonnance d'un professionnel de santé agréé. Legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del dispositivo da parte di o solo su prescrizione di medici specialisti. La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

English

Intended Use

The Quantimetrix Pediatric Bilirubin Control is intended as a means of monitoring various bilirubin 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. For professional use only.

Product Description

The Quantimetrix Pediatric Bilirubin Control is supplied as a liquid, 3 x 3 mL vials per box. It is prepared from purified bilirubin in a human protein base. Stabilizers and preservatives have been added.

Warnings and Precautions

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. All blood donor units comprising the protein pool have been tested and found non-reactive for Hepatitis B surface antigen, and for HCV antibody and HIV 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. It is suggested that such samples be handled according to the Centers for Disease Control's Bio-Safety Level 2 recommendations.

Storage and Stability

The control should be stored at 2ºC–8ºC. When stored unopened at 2ºC–8ºC, the control is stable until the expiration date stated on the label. If the rubber stopper is removed or air is introduced into the vial, the stability of the control is limited to twenty-one (21) days at 2ºC–8ºC. **Longer stability may be achieved by removing the sample with a syringe.** Discard the control if it is turbid, if there is any evidence of microbial contamination or if it exhibits any green color. Discard controls in the same manner as other biological specimens, according to local guidelines.

Procedure

Remove the control from the refrigerator and allow it to come to room temperature (18ºC–25ºC) for 10 to 15 minutes. Gently invert the control to assure homogeneity of the contents. Avoid foaming the control. For maximum stability, lift up the center tab of the metal seal without removing the seal. Pierce the rubber stopper with a syringe and withdraw the required quantity of control. **Do not introduce air into the vial.** Do not return unused material to the vial. Treat the control as you would a patient sample in accordance with the manufacturer's requirements of the test method.

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

Bilirubin is sensitive to light and oxygen. Exposure to these factors may decrease the values from those stated in the expected ranges.

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

Deutsch

Verwendungszweck

Die Quantimetrix Pediatric Bilirubin Control ist zur Überwachung verschiedener Bilirubin-Assay-Methoden vorgesehen und validiert die Quantifizierung von Patientenproben.

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. Nur für den professionellen Gebrauch.

Produktbeschreibung

Die Quantimetrix Pediatric Bilirubin Control wird flüssig in je 3 Röhrchen pro Box mit 3 ml Fassungsvermögen geliefert. Sie wird aus gereinigtem Bilirubin auf Humanproteinbasis hergestellt. Außerdem werden Stabilisatoren und Konservierungsstoffe hinzugefügt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

POTENZIELL BIOLOGISCH GEFÄHRLICHES MATERIAL. Alle Spendereinheiten des Proteinpools wurden getestet und unter Anwendung von durch die Arzneimittelbehörde der USA (FDA) zugelassenen Methoden als nicht reaktiv auf Hepatitis B-Oberflächen-Antigen, HCV- und HIV-Antikörper befunden. Es gibt jedoch keine bekannten Testmethoden, die mit absoluter Sicherheit gewährleisten können, dass ein aus Humanblut hergestelltes Produkt keine Hepatitis- bzw. HIV-Viren enthält. Es wird empfohlen, Proben dieser Art gemäß den Biosicherheitsempfehlungen der Stufe 2 des Center for Disease Control (USA) zu handhaben.

Lagerung und Stabilität

Die Kontrolllösung sollte bei 2ºC bis 8ºC aufbewahrt werden. Bei Lagerung bei 2ºC bis 8ºC ist die ungeöffnete Kontrolllösung bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Wenn der Gummistopfen entfernt oder Luft in das Röhrchen gelangt, ist die Stabilität der Kontrolllösung bei 2ºC bis 8ºC auf einundzwanzig (21) Tage beschränkt. **Längere Stabilität kann durch Entnahme der Probe mit einer Spritze erreicht werden.** Bei Trübung, Hinweisen auf eine mikrobielle Verunreinigung oder grünlicher Verfärbung muss die Kontrolllösung entsorgt werden. Kontrolllösungen sind auf gleiche Weise wie andere biologische Proben gemäß den örtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Verfahren

Die Kontrolllösung aus dem Kühlschrank nehmen und ca. 10 bis 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (18ºC bis 25ºC) erwärmen lassen. Die Kontrolllösung vorsichtig umdrehen, damit der Inhalt homogen wird. Die Kontrolllösung sollte dabei nicht aufschäumen. Maximale Stabilität wird erzielt, wenn die zentrale Klappe des Metallverschlusses angehoben wird, ohne den Verschluss zu entfernen. Den Gummistopfen mit einer Spritzennadel durchstechen und die benötigte Menge der Kontrolllösung herausziehen. **Dabei muss das Eindringen von Luft in das Röhrchen verhindert werden.** Nicht benötigtes Material darf nicht in das Röhrchen zurückübertragen werden. Die Kontrolllösung ist gemäß den Herstelleranforderungen für die jeweilige Testmethode wie eine Patientenprobe zu behandeln.

Erwarteter Bereich

Die erwarteten Werte wurden anhand von Daten verschiedener Labors bestimmt. Jedes Labor sollte seine eigenen Präzisionsparameter bestimmen. Unter der Bezeichnung Quantrol® ist ein Qualitätskontrollprogramm von Quantimetrix verfügbar. Weitere Informationen sind auf Anfrage erhältlich.

Einschränkungen

Bilirubin reagiert empfindlich auf Licht und Sauerstoff. Licht- oder Sauerstoffexposition kann zu niedrigeren Werten als den angegebenen erwarteten Bereichen führen.

Falls zu einem späteren Zeitpunkt Änderungen vom Hersteller der Testmethode vorgenommen werden, kann dies zu Werten führen, die vom angegebenen Bereich abweichen. Die Einschränkungen der Testmethode werden in der Packungsbeilage für das verwendete Reagenz bzw. Gerät erläutert. Aktuelle technische Informationen sind auf unserer Website erhältlich.

Français

Utilisation prévue

Les contrôles de bilirubine pédiatrique Quantimetrix ont pour fonction d'évaluer diverses méthodes d'analyse de bilirubine pour valider la quantification des échantillons de patients.

Les matériaux de contrôle 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. Réservé à un usage professionnel.

Description du produit

Le contrôle de bilirubine pédiatrique Quantimetrix se présente sous forme liquide en boîtes de 3 flacons de 3 ml. Il est préparé à partir de bilirubine purifiée dans une base de protéine humaine. Des stabilisants et des conservateurs ont été ajoutés.

Avertissements et précautions

RISQUE BIOLOGIQUE. Toutes les unités de sang collectées incluses dans le pool de protéines ont été testées et déterminées comme étant non réactives à l'antigène de surface de l'hépatite B, à l'anticorps de l'hépatite C et à l'anticorps du VIH avec des méthodes de test reconnues par la FDA. Aucun test connu n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé de sang humain ne contient pas le virus de l'hépatite ou du sida. Pour la manipulation de ces échantillons, il est vivement conseillé de suivre les recommandations de biosécurité de niveau 2 énoncées par le Centers for Disease Control (Centre américain de contrôle et de prévention des maladies).

Stockage et stabilité

Le contrôle doit être entreposé entre 2ºC et 8ºC. Stocké non ouvert à la température indiquée, le contrôle est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Si le bouchon de caoutchouc est retiré ou si de l'air s'est introduit dans le flacon, la stabilité du contrôle est limitée à vingt et un (21) jours entre 2ºC et 8ºC. **La stabilité peut être prolongée en prélevant l'échantillon à l'aide d'une seringue.** Jetez le contrôle s'il est trouble, s'il présente tout signe de contamination microbienne ou une couleur verte. Jetez les contrôles en procédant comme pour d'autres spécimens biologiques, conformément aux directives locales en vigueur.

Procédure

Sortez le contrôle du réfrigérateur et patientez 10 – 15 minutes pour le porter à température ambiante (18ºC à 25ºC). Retournez doucement le flacon pour assurer l'homogénéité de son contenu. Evitez de faire mousser le contrôle. Pour une stabilité optimale, soulevez la pastille centrale de la fermeture métallique sans retirer le bouchon. Percez le bouchon en caoutchouc avec une seringue et prélevez la quantité nécessaire de contrôle. **Ne laissez pas d'air pénétrer dans le flacon.** Ne remettez pas de liquide non utilisé dans le flacon. Traitez le contrôle de la même façon qu'un échantillon prélevé sur un patient, conformément aux recommandations du fabricant de la méthode de test.

Plage prévue

Les plages de valeurs prévues ont été établies à partir de données interlaboratoires. Il incombe à chaque laboratoire 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

La bilirubine est sensible à la lumière et à l'oxygène. L'exposition à l'un de ces facteurs peut diminuer les valeurs par rapport à celles indiquées pour les plages de valeurs attendues.

Toute modification d'une méthode de test apportée ultérieurement par le fabricant 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 accompagnant le réactif ou l'instrument utilisé. Les mises à jour techniques sont disponibles sur notre site Web.

Italiano

Uso previsto

Il Quantimetrix Pediatric Bilirubin Control trova impiego come mezzo di monitoraggio dei diversi metodi di analisi della bilirubina per la convalida della quantificazione dei campioni dei pazienti.

Materiali 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 relativi ad accuratezza e precisione del metodo di analisi. Solo per uso professionale.

Descrizione del prodotto

Il Quantimetrix Pediatric Bilirubin Control viene fornito in forma liquida, 3 flaconi da 3 ml per confezione. Viene preparato utilizzando bilirubina purificata in una base di proteine umane, con l'aggiunta di stabilizzanti e conservanti.

Bilirubin Control – Pediatric / **Level 1 & 2**

Avvertenze e precauzioni
MATERIALE A POTENZIALE RISCHIO BIOLOGICO. Tutte le unità di donatore di sangue che compongono il pool proteico sono state analizzate e trovate non reattive per l'antigene di superficie dell'epatite B e gli anticorpi contro HCV ed HIV quando sottoposte ad analisi mediante metodi approvati dalla FDA. Nessun metodo di analisi noto può garantire che prodotti derivati da sangue umano non contengano il virus dell'epatite o dell'HIV. Si consiglia di trattare questi campioni seguendo le disposizioni di biosicurezza di livello 2 dei Centers for Disease Control.

Conservazione e stabilità
Il controllo deve essere conservato a 2ºC–8ºC. Se conservato a temperature comprese fra 2ºC e 8ºC il controllo rimane stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Se il tappo di gomma viene tolto o se viene introdotta aria nel flacone, la stabilità del controllo si riduce a ventuno (21) giorni a 2ºC–8ºC. Il periodo di stabilità sarà maggiore se si preleva il quantitativo necessario di prodotto con una siringa. Non utilizzare il controllo se è torbido, se presenta segni di contaminazione microbica o se presenta colorazione verde. Eliminare i controlli allo stesso modo degli altri campioni biologici, rispettando le linee guida locali.

Procedura
Togliere il controllo dal frigorifero e lasciarlo raggiungere la temperatura ambiente (18ºC–25ºC) per 10-15 minuti. Capovolgerlo delicatamente al fine di garantirne l'omogeneità. Evitare la formazione di schiuma. Per garantire la stabilità massima, sollevare la linguetta centrale del sigillo di metallo senza togliere il sigillo. Bucare il tappo di gomma con una siringa e prelevare il quantitativo di controllo necessario. Non introdurre aria nel flacone. Non reinserire materiale inutilizzato nel flacone. Trattare il controllo allo stesso modo di un campione di paziente, seguendo le disposizioni del fabbricante del metodo di analisi.

Intervallo previsto
Gli intervalli di valori previsti sono stati stabiliti utilizzando dati provenienti da diversi laboratori. Ogni laboratorio dovrà stabilire i propri parametri di precisione. Presso Quantimetrix è disponibile un programma di controllo della qualità, Quantrol®. Si prega di richiedere informazioni in merito.

Limiti
La bilirubina è sensibile alla luce e all'ossigeno. L'esposizione a questi fattori può far sì che i valori ottenuti siano inferiori a quelli indicati negli intervalli attesi.

Eventuali futuri cambiamenti apportati dal produttore di un metodo di analisi potrebbero fare ottenere valori diversi da quelli dell'intervallo indicato. I limiti del metodo di analisi sono indicati nel foglio illustrativo del kit di reagenti o dello strumento utilizzati. Aggiornamenti tecnici sono reperibili presso il nostro sito web.

Español

Uso previsto
Quantimetrix Pediatric Bilirubin Control tiene como objetivo permitir la monitorización de varios procedimientos de valoración de bilirrubina para validar la cuantificación de las muestras de 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 análisis en cada laboratorio. Solo para uso profesional.

Descripción del producto
Quantimetrix Pediatric Bilirubin Control se presenta en forma líquida, en 3 viales de 3 ml por caja. Está elaborado a partir de la bilirrubina purificada en una base de proteínas humanas. Se han añadido estabilizadores y conservantes.

Advertencias y precauciones
MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO. Se han estudiado todas las unidades de donantes de sangre que forman la combinación de proteínas y no se ha encontrado reacción frente al antígeno de superficie de la hepatitis B, ni a los anticuerpos del VHC y el VIH cuando se utilizaron métodos aceptados por la FDA. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana no contenga el virus de hepatitis o VIH. Se recomienda manipular estas muestras de acuerdo con las recomendaciones de seguridad biológica de nivel 2 de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control).

Almacenamiento y estabilidad
El control debe almacenarse a 2ºC–8ºC. Cuando se almacena sin abrir a 2ºC–8ºC, el control es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Si se quita el tapón de goma o penetra aire en el vial, la estabilidad del control se mantiene durante un máximo de veintiún (21) días a 2ºC–8ºC. Extrayendo la muestra con una jeringa puede lograrse una estabilidad más prolongada. Deseche el control si tiene un aspecto turbio, si presenta signos de contaminación microbiana, o si adquiere un color verde. Desechar los controles de la misma forma que cualquier otra muestra biológica, conforme a las normativas locales.

Procedimiento
Extraiga el control de la nevera y déjelo estabilizar a temperatura ambiente (18ºC–25ºC) de 10 a 15 minutos. Invierta suavemente el control para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Para obtener la máxima estabilidad, levante la lengüeta central del cierre hermético metálico sin quitar el cierre. Perfore el tapón de goma con una jeringa y extraiga la cantidad necesaria de control. No introduzca aire en el vial. No vuelva a verter en el vial el material no utilizado. Manipule el control como si fuera una muestra más de paciente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del método de análisis.

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
La bilirrubina es sensible a la luz y al oxígeno. La exposición a estos factores puede hacer que los valores sean inferiores a los señalados en los intervalos esperados.

Cualquier cambio futuro del método de análisis que haga el fabricante puede originar valores diferentes al intervalo indicado. 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.

Analytes / Instruments	Units	Level 1 / Lot 266371		Level 2 / Lot 266372		SI Units[1]	Level 1 / Lot 266371		Level 2 / Lot 266372	
		mean	expected range	mean	expected range		mean	expected range	mean	expected range
Total Bilirubin										
Siemens Dimension*	mg/dL	10.4	8.3 - 12.5	20.3	16.2 - 24.3	µmol/L	178	143 - 214	347	277 - 416
Reichert UNISTAT® Bilirubinometer	mg/dL	11.0	8.8 - 13.2	22.1	17.7 - 26.5	µmol/L	189	151 - 226	377	302 - 453
Beckman Coulter AU Series*	mg/dL	8.3	6.6 - 9.9	16.8	13.4 - 20.1	µmol/L	141	113 - 169	287	230 - 345
Advanced Instruments	mg/dL	9.7	7.8 - 11.6	18.9	15.1 - 22.6	µmol/L	166	133 - 199	322	258 - 387
Roche Cobas Chemistry Analyzers	mg/dL	9.5	7.6 - 11.4	18.5	14.8 - 22.2	µmol/L	163	130 - 195	317	253 - 380
Siemens Atellica CH	mg/dL	11.8	9.4 - 14.2	23.2	18.6 - 27.8	µmol/L	202	161 - 242	397	317 - 476
Direct Bilirubin										
Siemens Dimension*	mg/dL	2.4	1.9 - 2.9	4.7	3.8 - 5.6	µmol/L	41	33 - 49	80	64 - 96
Beckman Coulter AU Series*	mg/dL	6.3	5.0 - 7.6	9.3	7.4 - 11.1	µmol/L	108	86 - 129	158	127 - 190
Advanced Instruments	mg/dL	4.7	3.8 - 5.7	4.5	3.6 - 5.4	µmol/L	81	65 - 97	77	62 - 93
Roche Cobas Chemistry Analyzers	mg/dL	2.8	2.3 - 3.4	4.9	4.0 - 5.9	µmol/L	49	39 - 58	85	68 - 101
Siemens Atellica CH	mg/dL	3.6	2.9 - 4.3	6.6	5.3 - 7.9	µmol/L	62	49 - 74	112	90 - 135
Neonatal										
DAS Neo Bil Plus	mg/dL	10.4	8.3 - 12.4	20.2	16.2 - 24.3	µmol/L	177	142 - 213	346	277 - 415

Footnotes
1 SI International System of Units
* Mean and range based on limited data

Fußnoten
1 SI Internationales Einheitensystem
* Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten

Notes
1 Système international d'unités SI
* Moyennes et plages basées sur des données limitées

Note a piè di pagina
1 Sistema internazionale di unità di misura
* Media e range basati su dati limitati

Notas a pie de página
1 SI, Sistema Internacional de unidades
* Media e intervalo basados en pocos datos

Siemens Healthcare Atellica CH,
Advanced Instruments, BR2 Bilirubin STAT-Analyzer™
Beckman Coulter, Inc., AU Clinical Chemistry System

Reichert UNISTAT® Bilirubinometer
Roche Diagnostics Corporation, Roche Cobas® 6000, COBAS® INTEGRA 400 Plus
Siemens Healthcare, Dimension® System, Dimension® EXL™ & DImension Vista® Systems

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

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany