

Sweat Control for Cystic Fibrosis Testing / Level 1, Level 2, Level 3



LOT 19321
19322
19323

REF 1190-01

2020-05



European Conformity
CE-Konformitätsbescheinigung
Conformità ai norme europee
Conformità europea
Conformidad europea

Lot Number
Designation of lot
Numero di lotto
Denominación de lote

Manufactured by
Hergestellt von
Fabricado por
Fabricado da

For in vitro diagnostic use
In-vitro Diagnosticum
Pour diagnostic in vitro
Per uso diagnostico in vitro
De uso diagnostico in vitro

Biological Risk
Biosgefährdung
Risque biologique
Rischio biologico
Peligro biológico

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

Catalog No.
Bestellnr.
N° de catalogo
Catalogo n.
N° 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

Authorized Representative
Bevollmächtigter
Représentant agréé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado

Temperature limitation
Temperaturbegrenzungen
Limites de température
limiti di temperatura
límite de temperatura

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

Use by (last day of month)
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)

English

Intended Use

The Quantimetrix Sweat Controls for Cystic Fibrosis Testing are assayed controls intended as a means of monitoring the measurement of conductivity and osmolality by cystic fibrosis screening procedures and to validate the analysis of Chloride, Potassium, and Sodium by confirmatory methods used to quantitate patient samples.¹

Product Description

The Quantimetrix Sweat Controls for Cystic Fibrosis Testing are liquid, ready to use, requiring no reconstitution or dilution. They are supplied in three levels, nine vials per box, 3 x 3 mL each level. They are prepared in an aqueous simulated human sweat matrix² to which preservatives have been added.

Warnings and Precautions

The Quantimetrix Sweat Controls for Cystic Fibrosis Testing do not contain human source material. No special precautions are required in handling the product other than those routinely used in the laboratory.

Warning Hazard (H) and Precautionary (P) Statements

Contains Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone. Urea, Sodium Chloride, Potassium Chloride.

H317 – May cause an allergic skin reaction

P261 – Avoid breathing vapors, mist, or spray.

P272 – Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

P280 – Wear protective gloves, protective clothing, and eye protection.

P302+P352 – IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P333+P313 – If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P362+P364 – Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

P501 – Dispose of contents/container in accordance with local, regional, national, and international regulations.

Safety Data Sheet (SDS) available for professional users at quantimetrix.com

Storage and Stability

The Sweat Controls should be stored refrigerated (2°C– 8°C) or at room temperature (18°C– 25°C). Do not freeze. When stored unopened at 2°C– 8°C or at 18°C– 25°C the controls are stable until the expiration date stated on the label. When stored at 2°C– 8°C between each use the controls are stable for 3 months after opening. Discard the controls if turbid or any evidence of microbial contamination is present.

Procedure

Remove the controls from the refrigerator and allow them to come to room temperature (18°C– 25°C), at least 15 minutes, depending on remaining volume. Invert gently to ensure homogeneity of the contents. Immediately recap the control when not in use.

Expected Values

The expected values have been established in the Quantimetrix laboratory and from interlaboratory data using the listed manufacturer's instruments. Use of control materials having known component concentrations are an integral part of diagnostic procedures. Monitoring of control values establishes intralaboratory parameters for accuracy and precision of the test method. Each laboratory should establish its own quality control standards for the test method used. 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 a different value from the one indicated. Limitations of the test method are included in the information provided by the instrument manufacturer. Technical updates can be found on our website.

Deutsch

Verwendungszweck

Die Quantimetrix Schweißkontrollen für Zystische-Fibrose-Tests sind Assaykontrollen zur Überwachung der Messung von Leitfähigkeit und Osmolalität in Screening-Verfahren für zystische Fibrose und zur Validierung der Analyse von Chlor, Kalium und Natrium durch Bestätigungsmethoden zur Quantifizierung von Patientenproben.¹

Produktbeschreibung

Die Quantimetrix Schweißkontrollen für Zystische-Fibrose-Tests sind gebrauchsfertige Flüssigkontrollen, die nicht rekonstituiert oder verdünnt werden müssen. Sie werden als Kombipackung mit neun Fläschchen pro Packung in jeweils 3 x 3 mL jeder der drei Levels geliefert. Sie werden in einer wässrigen, simulierten Human-Schweißmatrix² hergestellt, zu der Konservierungsmittel hinzugefügt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Quantimetrix Schweißkontrollen für Zystische-Fibrose-Tests enthalten kein menschliches Quellmaterial. Für die Handhabung des Produkts sind außer den üblichen Labortechniken keinerlei besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Achtung Gefahrenhinweise (H) Sicherheitshinweise (P)

Gemisch, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone. Urea, Sodium Chloride, Potassium Chloride.

H317 – Kann allergische Hautreaktionen verursachen

P261 – Einatmen von Nebel, Dämpfen, Aerosol vermeiden.

P272 – Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

P280 – Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen.

P302+P352 – BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

P333+P313 – Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/Ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P362+P364 – Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P501 – Inhalt/Behälter entsprechend örtlichen, regionalen, nationalen und internationalen

Richtlinien zu führen.

Sicherheitsdatenblätter (SDB) stehen Ihnen im Internet unter quantimetrix.com

Lagerung und Stabilität

Die Schweißkontrollen müssen gekühlt bei (2°C bis 8°C) oder bei Raumtemperatur (18°C bis 25°C) aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Bei Lagerung bei 2°C bis 8°C oder 18°C bis 25°C sind die Kontrollen bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Falls die Kontrollen zwischen Anwendungen bei 2°C bis 8°C gelagert werden, bleiben sie nach dem Öffnen drei Monate lang stabil. Falls die Kontrollen trüb werden oder Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung vorliegen, müssen sie entsorgt werden.

Verfahren

Die Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen und je nach noch verbleibender Menge mindestens 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (18°C bis 25°C) bringen. Vorsichtig umdrehen, damit der Inhalt homogen wird. Verschließen Sie die Kontrolle sofort wieder, wenn sie nicht mehr gebraucht wird.

Erwartete Werte

Die erwarteten Werte wurden anhand von Daten des Quantimetrix Labors und durch Daten anderer Labors mit Hilfe der Geräte der angegebenen Hersteller bestimmt. Kontrollmaterialien mit bekannten Konzentrationen von Komponenten sind ein integraler Bestandteil von diagnostischen Verfahren. Im Rahmen der Überwachung von Kontrollwerten werden laborinterne Parameter für die Genauigkeit und Präzision der Testmethode festgelegt. Jedes Labor sollte seine eigenen Qualitätskontrollparameter für die verwendeten Testmethoden festlegen. Ein Qualitätskontrollprogramm, Quantrol, ist von Quantimetrix erhältlich. 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 von den angegebenen Werten abweichen. Die Einschränkungen der Testmethode befinden sich in der Packungsbeilage für das verwendete Gerät. Technische Updates sind auf unserer Website erhältlich.

Français

Utilisation prévue

Les contrôles de transpiration Quantimetrix pour le test de dépistage de la fibrose kystique sont des contrôles dosés conçus pour vérifier la mesure de la conductivité et de l'osmolalité lors des procédures de dépistage de la fibrose kystique et pour valider les analyses des taux de Chlorure, de Potassium et de Sodium par des méthodes de confirmation visant à quantifier les échantillons de patients.¹

Description du produit

Les contrôles de transpiration Quantimetrix pour le test de dépistage de la fibrose kystique sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi et ne nécessitent ni reconstitution ni dilution. Ils sont fournis sous trois niveaux, neuf flacons par boîte, 3 x 3 mL pour chaque niveau. Ils sont préparés dans une matrice aqueuse reproduisant la transpiration humaine² à laquelle des conservateurs ont été ajoutés.

Avertissements et précautions

Les contrôles de transpiration Quantimetrix pour le test de dépistage de la fibrose kystique ne contiennent pas de matériels d'origine humaine. Aucune précaution particulière n'est requise pour la manipulation du produit autre que celles en vigueur normalement dans le laboratoire.

Attention Mentions de danger (H) Conseils de prudence (P)

Contains Mélange, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone. Urea, Sodium Chloride, Potassium Chloride.

H317 – Peut causer une réaction allergique cutanée.

P261 – Éviter de respirer les vapeurs, les brouillards ou les aérosols.

P272 – Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas quitter le lieu de travail.

P280 – Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un dispositif de protection des yeux.

P302+P352 – EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver à grande eau.

P333+P313 – En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P362+P364 – Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Sweat Control for Cystic Fibrosis Testing / Level 1, Level 2, Level 3

P501 – Éliminer le contenu/contenant conformément aux réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

Une fiche de sécurité (SDS) est à disposition des utilisateurs professionnels sur la site quantimetrix.com

Conservation et stabilité

Les contrôles de transpiration doivent être conservés au réfrigérateur (2°C– 8°C) ou à température ambiante (18°C– 25°C). Ne pas congeler. Conservés non ouverts entre 2°C et 8°C ou entre 18°C et 25°C, les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Conservés à une température comprise entre 2°C et 8°C entre deux utilisations, les contrôles sont stables pendant trois mois après l'ouverture du flacon. Tout contrôle présentant des traces de turbidité ou de contamination microbienne doit être jeté.

Procédure

Sortir les contrôles du réfrigérateur et les laisser atteindre la température ambiante (entre 18°C et 25°C), pendant au moins 15 minutes selon le volume restant dans le flacon. Retourner doucement le flacon pour assurer l'homogénéité de son contenu. Rebouchez immédiatement le contrôle lorsqu'il n'est pas utilisé.

Valeurs attendues

Les valeurs attendues ont été établies par le laboratoire Quantimetrix à partir de données inter-laboratoires et avec les instruments répertoriés. L'utilisation de contrôles dont la concentration du composant est connue fait partie intégrante des procédures diagnostiques. La surveillance des valeurs de contrôle permet d'établir des paramètres de comparaison intra-laboratoire pour la précision et l'exactitude de la méthode de test. Chaque laboratoire doit définir ses propres étalons de contrôle qualité pour la méthode de test utilisée. Quantimetrix met également à la disposition des utilisateurs un programme de contrôle qualité appelé Quantrol. Demander tous les renseignements à ce sujet.

Limites

Toute modification ultérieure par le fabricant d'une méthode de test est susceptible d'entraîner des résultats différents de la plage indiquée. Les limites propres à la méthode de test figurent dans la documentation fournie par le fabricant de l'instrument. Les mises à jour techniques sont disponibles sur notre site Web.

Italiano

Finalità d'uso

I controlli del sudore per l'analisi della fibrosi cistica Quantimetrix sono previsti per monitorare la misurazione e l'osmolalità con procedure di screening della fibrosi cistica e per convalidare l'analisi di Cloruro, Potassio e Sodio con metodi confermativi usati per quantificare i campioni dei pazienti.¹

Descrizione del prodotto

I controlli del sudore per l'analisi della fibrosi cistica Quantimetrix sono liquidi, pronti per l'uso e non richiedono ricostituzione o diluizione. Sono disponibili in tre livelli, nove fiale per confezione, 3 fiale da 3 ml per ogni livello. Sono preparati in una matrice acquosa con sudore umano simulato² con l'aggiunta di conservanti.

Avvertenze e precauzioni

I controlli del sudore per l'analisi della fibrosi cistica Quantimetrix non contengono materiale di origine umana. Non sono necessarie precauzioni speciali nella manipolazione del prodotto se non quelle utilizzate regolarmente nel laboratorio.

Attenzione Indicazioni di pericolo (H) Indicazioni precauzionali (P)

Miscela, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.
Urea, Sodium Chloride, Potassium Chloride.

H317 – Può provocare una reazione allergica cutanea

P261 – Evitare di respirare i vapori, la nebbia o le particelle nebulizzate.

P272 – Gli indumenti di lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P280 – Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi e protezioni per gli occhi.

P302+P352 – IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

P333+P313 – In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare/chiamare un medico.

P362+P364 – Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima del riutilizzo.

P501 – Smaltire i contenuti/il contenitore in conformità alle normative locali, regionali, nazionali e internazionali.

Scheda informativa sulla sicurezza (SDS) ad uso professionale disponibile al sito quantimetrix.com

Conservazione e stabilità

I controlli del sudore devono essere conservati in frigorifero (2°C– 8°C) o a temperatura ambiente (18°C–25°C). Non congelare. Se conservati ancora sigillati a 2°C– 8°C o a 18°C–25°C, i controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Se conservati a 2°C– 8°C nei periodi intercorrenti tra successivi utilizzi i controlli sono stabili per 3 mesi dall'apertura. Eliminare i controlli se torbidi o se vi sono segni di contaminazione microbica.

Procedura

Rimuovere i controlli dal frigorifero e lasciare che raggiungano la temperatura ambiente (18°C– 25°C) per almeno 15 minuti, a seconda della quantità presente. Capovolgere delicatamente per garantire l'omogeneità del contenuto. Richiudere immediatamente il controllo quando non è in uso.

Valori attesi

I valori attesi sono stati stabiliti nel laboratorio Quantimetrix e sulla base di dati interlaboratorio usando gli strumenti riportati nell'elenco. Materiali di controllo dei quali si conoscono le concentrazioni dei componenti sono parte integrante delle procedure diagnostiche. Il monitoraggio dei valori di controllo stabilisce parametri interni di laboratorio in termini di accuratezza e precisione del metodo di analisi. È opportuno che ogni laboratorio determini i propri standard di controllo qualità per il metodo di analisi utilizzato. È disponibile un programma di controllo qualità Quantimetrix, Quantrol. Sono disponibili informazioni su richiesta.

Limiti

Eventuali modifiche future apportate dal produttore di un metodo di analisi possono originare un valore diverso da quello indicato. I limiti del metodo di analisi sono inclusi nelle informazioni fornite dal produttore dello strumento. Aggiornamenti tecnici sono ottenibili dal nostro sito web.

Español

Uso previsto

Los controles de sudor de Quantimetrix para las pruebas de fibrosis quística son controles analizados que se utilizan como medio de monitorización de la medición de la conductividad y la osmolalidad, mediante procedimientos de selección de la fibrosis quística, y para validar el análisis de Cloruro, Potasio y Sodio mediante métodos confirmatorios utilizados para cuantificar las muestras de paciente.¹

Descripción del producto

Los controles de sudor de Quantimetrix para las pruebas de fibrosis quística se presentan en forma líquida, listos para usar, y no necesitan reconstitución ni dilución. Se suministran en tres concentraciones, en nueve viales por caja, con 3 x 3 ml de cada concentración. Están preparados en una matriz de sudor humano acuosa simulada² a la que se han añadido conservantes.

Advertencias y precauciones

Los controles de sudor de Quantimetrix para las pruebas de fibrosis quística no contienen material de origen humano. No se requieren precauciones especiales en el manejo del producto, aparte de los que se utilizan habitualmente en el laboratorio.

Atención Indicaciones de peligro (H) Consejos de precaución (P)

Mezcla, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone.

Urea, Sodium Chloride, Potassium Chloride.

H317 – Puede causar una reacción alérgica cutánea.

P261 – Evite respirar vapores, niebla o aerosol.

P272 – La ropa de trabajo contaminada no debe sacarse del lugar de trabajo.

P280 – Lleve guantes, prendas y gafas de protección.

P302+P352 – EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: lave con agua abundante.

P333+P313 – Si aparece irritación o erupción cutánea: consulte a un médico.

P362+P364 – Quite la ropa contaminada y lávela antes de volver a utilizarla.

P501 – Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa local, regional, nacional e internacional vigente.

Le ficha de datos de seguridad (SDS) está disponible para los usuarios profesionales en quantimetrix.com

Almacenamiento y estabilidad

Los controles de sudor deben almacenarse refrigerados (2°C– 8°C) o a temperatura ambiente (18°C– 25°C). No congelar. Cuando se almacenan sin abrir a 2°C– 8°C o a 18°C– 25°C, los controles son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Cuando se almacenan a 2°C– 8°C entre cada uso, los controles permanecen estables durante 3 meses después de su apertura. Deseche los controles si tienen un aspecto turbio o si presentan signos de contaminación microbiana.

Procedimiento

Extraiga los controles del frigorífico 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. Volver a tapar inmediatamente el control cuando no se usa.

Valores esperados

Los valores esperados se han establecido en el laboratorio de Quantimetrix a partir de datos de varios laboratorios, utilizando los instrumentos indicados por el fabricante. Los materiales de control que tienen concentraciones conocidas del componente forman parte integral de los procedimientos diagnósticos. La monitorización de los valores de control establece los parámetros de exactitud y precisión del método de análisis en cada laboratorio. Cada laboratorio deberá establecer sus propios estándares de control de calidad para el método que utilice. Quantimetrix dispone del programa de control de calidad Quantrol. Solicite información.

Limitaciones

Cualquier cambio futuro que haga el fabricante del método de análisis puede originar valores diferentes a los indicados previamente. Las limitaciones del método de análisis se indican en la información suministrada por el fabricante del instrumento. Encontrará la información técnica actualizada en nuestro sitio web.

References | Bibliographie | Références | Bibliografia | Bibliografia

1 LeGrys VA: Sweat Testing, Clinical Chemistry News, April 1992, page 7-8.

2 Emrich HM, Stoll E, Colombo JP, Richterrich R, Rossi E: Sweat Composition in Relation to Rate of Sweating in Patients with Cystic Fibrosis of the Pancreas, Pediatric Research, 2: 464-478 (1968).

Sweat Control for Cystic Fibrosis Testing / Level 1, Level 2, Level 3

Instruments / Analytes	Units	Level 1 / Lot 19321		Level 2 / Lot 19322		Level 3 / Lot 19323	
		mean	expected range	mean	expected range	mean	expected range
Advia*							
Chloride	mmol/L	24	19 – 29	53	42 – 63	102	82 – 123
Potassium	mmol/L	7.4	5.9 – 8.9	17.1	13.7 – 20.5	34.6	27.7 – 41.5
Sodium	mmol/L	25	20 – 30	54	43 – 65	107	86 – 129
Dimension							
Chloride	mmol/L	29	23 – 35	58	46 – 70	111	89 – 133
Potassium	mmol/L	7.3	5.8 – 8.8	16.7	13.4 – 20.1	33.6	26.9 – 40.3
Sodium	mmol/L	26	21 – 31	54	43 – 65	105	84 – 126
Hitachi*							
Potassium	mmol/L	7.0	5.6 – 8.4	17.4	13.9 – 20.9	39.6	31.7 – 47.5
Sodium	mmol/L	30	24 – 36	56	45 – 67	108	86 – 129
Chloridometer*							
Chloride	mmol/L	23	18 – 28	51	41 – 62	106	85 – 127
Sweat-Chek							
Conductivity	mmol/L	34	27 – 40	69	55 – 83	123	98 – 147
Advanced Osmometers*							
Osmolality	mOs/kg	61	49 – 74	140	112 – 168	278	222 – 333
Vapor Pressure Osmometer*							
Osmolality	mOs/kg	55	44 – 66	132	105 – 158	265	212 – 318

Footnotes | Fußnoten | Notes | Note a piè di pagina | Notas a pie de página

English

* Mean and range based on limited data

Deutsch

* Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten

Français

* Moyennes et plages basées sur des données limitées

Italiano

* Media e range basati su dati limitati

Español

* Media e intervalo basados en pocos datos.



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.