

AUDIT[®] MicroCV[™] Procalcitonin Method Validation Set

REF K842M-25

25 x 1 mL

LOT 06289



Aalto Scientific Ltd
Carlsbad, CA 92008
USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover
Germany



05/26/2013

ENGLISH

INTENDED USE

The Audit[®] MicroCV[™] Procalcitonin Method Validation Set is assayed quality control material consisting of twenty-five levels of bovine based serum albumin. Levels 1 - 22 contain the following analyte: Procalcitonin. Three vials of negative samples are provided. It is intended to simulate human patient serum samples for purpose of determining calibration verification and verification of reportable range for Procalcitonin.

This product is intended for use with quantitative assays on the indicated analyzer provided in the labeling. The Audit[®] MicroCV[™] Procalcitonin Method Validation Set should not be used for calibration or standardization of the Procalcitonin assays. The Audit[®] MicroCV[™] Procalcitonin Method Validation Set is for In Vitro Diagnostic use only.

SUMMARY AND PRINCIPLE

As defined in the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) by the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) and the Centers for Disease Control (CDC), each laboratory must demonstrate that it can obtain performance specifications for an FDA-cleared or approved test system comparable to those established by the manufacturer for accuracy, precision and reportable range of test results for the test system¹. Good laboratory practices require that stable reference materials be used to verify the accuracy and precision of testing methods and techniques. Audit[®] MicroCV[™] Procalcitonin Method Validation Set may be used as one would use human serum to verify these performance specifications.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

This product contains less than 0.1% sodium azide that may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive metal azides. On disposal, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.

Audit[®] MicroCV[™] Procalcitonin Method Validation Set is intended solely for the purpose of in vitro diagnostic use as described on the label. Audit[®] MicroControls[™], Inc. will not be liable for any unclaimed damages arising from any other usage.

MATERIALS PROVIDED

Audit[®] MicroCV[™] Procalcitonin Method Validation Set, 25 x 1 mL

STORAGE AND STABILITY

Audit[®] MicroCV[™] Procalcitonin Method Validation Set is stored at 2-8°C and will remain stable in the unopened vial until the expiration date. After opening, the contents should be used according to the instrument manufacturer's instructions and immediately returned to 2-8°C.

When used to monitor the precision of laboratory testing procedures for its assays, Audit[®] MicroCV[™] Procalcitonin Method Validation Set has a reconstituted stability of up to 5 days under the proper storage conditions. Leaving the vial uncapped, or prolonging its time at room temperature, will void this open vial stability claim. Make sure the contents of the vial are well mixed before use.

PROCEDURE

Follow the manufacturer's instructions provided for establishing and verifying performance specifications for accuracy, precision and reportable range of test results for the test system. Verify that the lot number on each vial matches the package insert. To avoid evaporation, do not leave the vial uncapped. Q.C. requirements should be performed in conformance with local, state and/or federal regulations or accreditation requirements. Method Validation material should be run:

1. before the introduction of a new test system into routine use
2. whenever conditions change for which a method has been validated, e.g., an instrument change with different characteristics
3. whenever the method is changed and the change is outside the original scope of the method.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove a vial from the package, reconstitute with 1 mL of deionized water using a volumetric pipet, and gently swirl occasionally for 10 minutes. Do not shake. Do not mix mechanically. The Negative vials are liquid and do not need to be reconstituted.
2. Refer to instrument or assay instruction manual for establishing and verifying performance specifications for accuracy, precision and reportable range of test results for the test system.
3. After sampling, replace stopper and return to original package at 2-8°C to obtain the maximum open vial stability.

CALCULATIONS OF RESULTS

Refer to the manufacturer's instructions and guidelines for reporting data for the analysis of the test system's method validation studies.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Make sure that each vial is brought to room temperature before testing. If the contents of any of the vials become frozen, discard all vials and request a replacement set, as the results will not be valid.

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of your local waste management authorities.

EXPECTED VALUES

The analyte concentrations in this insert were derived from multiple replicate analyses. Actual results obtained may vary depending on instrumentation, methodology and assay temperature. Results may also be dependent on the accuracy of the instrument/reagent system calibration. The degree of acceptable non-linearity is an individual judgment based on methodology, clinical significance and medical decision levels of the test analyte. The material and information presented here in no manner constitutes an overruling of any federal, state or other regulatory body's regulations and/or guidelines.

ORDERING INFORMATION

PRODUCT NUMBER	PRODUCT DESCRIPTION	PRODUCT PACKAGING
K842M-25	Procalcitonin Method Validation Set	25 x 1 mL

Distributed by AUDIT MicroControls, Inc. - U.S. customers only please call (866) 252-8348 or www.auditmicro.com

¹Federal Register 42 CFR Part 493, Department of Health and Human Services, January 24, 2003; §493.1253, (b)(1)(i)(A), (b)(1)(i)(B) and (b)(1)(i)(C).



Catalog Number



European Community



For In Vitro Diagnostic Use



Use By (MM-DD-YYYY)



Lot Number



Consult Instructions for Use



Caution



2 - 8°C
Temperature Limit



Manufactured By



Authorized Representative



Reconstitute With

1.0 mL DI H₂O

ESPAÑOL

USO PREVISTO

El Juego de Método de Validación de Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] se analiza el material de control de calidad que consta de 25 niveles de albúmina de suero bovino. Niveles 1 - 22 contiene los siguientes analitos: Procalcitonin. Tres viales de las muestras negativas se proporcionan. Se pretende simular muestras de suero de pacientes humanos con fines de vigilancia y detección de desviaciones sistemáticas de análisis de los procedimientos de las pruebas de laboratorio para Procalcitonin.

Este producto está diseñado para su uso con análisis cuantitativos en el analizador indicada siempre que en el etiquetado. El Juego de Método de Validación de Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] no debe ser utilizado para la calibración o estandarización de la prueba de Procalcitonin. El Juego de Método de Validación de Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] es para uso diagnóstico in vitro solamente.

RESUMEN Y PRINCIPIO

Tal como lo definen en las Enmiendas de Mejora de Laboratorios Clínicos de 1988 de la Ley de mejora de laboratorios clínicos (Clinical Laboratory Improvement Act, CLIA) los Centros para Servicios de Medicaid y Medicare (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) y los Centros para el Control de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC), cada laboratorio debe demostrar que pueden obtener las especificaciones de rendimiento para un aprobado por la FDA o sistema aprobado de ensayo equivalentes a los establecidos por el fabricante para la exactitud, precisión y rango de informe de resultados de la prueba para el sistema de prueba¹. Las buenas prácticas de laboratorio requieren que se utilicen materiales de referencia estables para verificar la exactitud y precisión de los métodos y técnicas de análisis. El Juego de Método de Validación de Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] se puede utilizar como se utilizaría el suero humano para verificar dichas especificaciones de rendimiento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este producto contiene menos del 0,1% de azida de sodio que puede reaccionar con tuberías de plomo y de cobre para formar azidas de metal potencialmente explosivas. Para su eliminación, debe enjuagarse con una gran cantidad de agua para evitar la acumulación de azida.

El Juego de Método de Validación de Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] está previsto únicamente para el uso de diagnóstico in vitro con el fin descrito en la ficha técnica. Audit[®] MicroControls[™], Inc. no será responsable de daños no reclamados producidos por cualquier otro uso.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Juego de Método de Validación de Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™], 25 x 1 mL

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El Juego de Método de Validación de Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] se almacena a 2-8°C y permanecerá estable en el frasco sin abrir hasta la fecha de caducidad. Una vez abierto, el contenido debe ser usado según las instrucciones del fabricante del instrumento e inmediatamente refrigerarse a 2-8°C.

Cuando se utiliza para controlar la precisión de los procedimientos de análisis de laboratorio, el Juego de Método de Validación de Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] cuenta con una estabilidad en frasco abierto de hasta 5 días bajo las condiciones correctas de almacenamiento. Dejar el frasco destapado o prolongar el tiempo a temperatura ambiente invalidará esta declaración de estabilidad en frasco abierto. Asegúrese de que el contenido del frasco esté bien mezclado antes de usarlo.

PROCEDIMIENTO

Siga las instrucciones del fabricante, para establecer y verificar las especificaciones de rendimiento para la exactitud, precisión y rango de informe de resultados de la prueba para el sistema de prueba.. Compruebe que el número de lote de cada frasco corresponda al del prospecto del paquete. Para evitar la evaporación, no deje el frasco destapado. Los requisitos de CC deben llevarse a cabo en conformidad con las regulaciones locales, estatales y federales o con los requisitos de acreditación. Deberá ejecutarse el material de Método de validación:

- antes de la introducción de un sistema de prueba nueva en el uso corriente
- cuando las condiciones del cambio para el cual ha sido un método validado, por ejemplo, un cambio de instrumento con características diferentes
- siempre que el método ha cambiado y el cambio está fuera del ámbito de aplicación inicial del método

MODO DE EMPLEO

- Retire el frasco del paquete, reconstituya con 1 mL de agua desionizada utilizando una pipeta volumétrica y remueva suavemente de vez en cuando durante 10 minutos. No lo agite. No lo mezcle mecánicamente. Los viales negativos son líquidos y no necesitan ser reconstituidas.
- Consulte el manual de instrucciones del instrumento o de ensayo para establecer y verificar las especificaciones de rendimiento para la exactitud, precisión y rango de informe de resultados de la prueba para el sistema de prueba.
- Después del muestreo, vuelva a poner la tapa y devuélvalo a su paquete original para obtener la máxima estabilidad en frasco abierto a 2-8°C.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Consulte las instrucciones del fabricante y las directrices para la presentación de datos para el análisis de los estudios del sistema de pruebas de validación del método.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Asegúrese de que cada frasco esté a temperatura ambiente antes de hacer el análisis. Si el contenido de alguno de los frascos se congela, tire el frasco y use uno nuevo ya que los resultados no serán válidos.

Elimine los materiales desechados de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales de gestión de residuos.

VALORES ESPERADOS

Las concentraciones de analitos en este prospecto están basadas en múltiples análisis replicados. Los resultados reales obtenidos pueden variar en función de la instrumentación, la metodología y la temperatura del ensayo. Los resultados también pueden depender de la exactitud de calibración del instrumento/reactivo. El grado de no linealidad aceptable depende del criterio individual y se basa en la metodología, la significación clínica y los niveles de decisión médica del analito estudiado. El material y la información presentados aquí no constituyen en forma alguna la invalidación de ninguna regulación o directriz federal, estatal o de otro organismo regulador.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

PRODUCTO	NÚMERO	PRODUCTO DESCRIPCIÓN	PRODUCT ENVASE
K842M-25		Juego de Método de Validación de Procalcitonin	25 x 1 mL

Distribuido por AUDIT MicroControls, Inc. - Clientes en los Estados Unidos llamar al (866) 252-8348 o www.auditmicro.com

¹ Registro Federal 42 CFR Parte 493, Departamento de Salud y Servicios Humanos, 24 de enero de 2003; §493.1253, (b)(1)(i)(A), (b)(1)(i)(B) and (b)(1)(i)(C).

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Le Set de Méthode de Validation de Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] est dosé contrôle de qualité, compose de 25 niveaux de albumine de sérum bovin. Niveaux 1 - 22 contient les analytes suivants: Procalcitonin. Trois flacons d'échantillons négatifs sont fournis. Il est destiné à simuler l'homme des échantillons de sérum des patients à des fins de surveillance et de détection systématique des écarts d'analyse des procédures de tests de laboratoire pour Procalcitonin.

Ce produit est destiné à être utilisé avec des analyses quantitatives sur l'analyseur indiqué fournis dans l'étiquetage. Le Set de Méthode de Validation de Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] ne doit pas être utilisé pour l'étalonnage ou la normalisation du test Procalcitonin. Le Set de Méthode de Validation de Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] est destiné au diagnostic in vitro uniquement.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Tel que défini aux Amendements relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques de 1988 (CLIA) par les CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) et les Centres de contrôle des maladies (Centers for Disease Control) (CDC), chaque laboratoire doit démontrer qu'il peut obtenir des spécifications de performance pour un approuvée par la FDA ou approuvé système d'essai comparables à celles établies par le fabricant pour une précision et un intervalle de mesure des résultats des tests pour le système de test¹. Les bonnes pratiques de laboratoires nécessitent que des matériels de référence stables soient utilisés pour vérifier l'exactitude et la précision des méthodes et techniques de test. Le Set de Méthode de Validation de Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] peuvent être utilisés comme on utilise le sérum humain afin de vérifier ces spécifications de performance.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ce produit contient moins de 0,1% d'azote de sodium susceptible d'entrer en réaction avec la tuyauterie en plomb et en cuivre pour former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination, évacuez à l'aide d'un grand volume d'eau afin de prévenir la formation d'azide.

Le Set de Méthode de Validation de Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] est uniquement destiné à une utilisation de diagnostique in vitro aux fins décrites sur l'étiquetage. La société Audit[®] MicroControls[™], Inc. ne saurait être tenue responsable de tout dommage non réclamé survenant d'une toute autre utilisation.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Le Set de Méthode de Validation de Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] se conserve à 2-8°C et demeurera stable dans son flacon fermé jusqu'à sa date d'expiration. Après ouverture, le contenu doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant de l'instrument et renvoyée immédiatement à 2-8 ° C.

Lorsqu'il est utilisé pour contrôler la précision des procédures de test laboratoire des essais, le Set de Méthode de Validation de Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] possède une stabilité après reconstitution d'un maximum de 5 jours dans des conditions d'entreposage correctes. Laissez le flacon non rebouché ou à température ambiante de manière prolongée annulera sa stabilité après ouverture. Vérifiez que le contenu du flacon soit bien mélangé avant utilisation.

MATÉRIELS FOURNIS

Audit® MicroCV™ Set de Méthode de Validation de Procalcitonin, 25 x 1 mL

PROCÉDURE

Suivez les instructions du fabricant fournies pour établir et vérifier les spécifications de performance pour l'exactitude, la précision et la portée déclaration des résultats des tests pour le système de test. Vérifiez que le numéro de lot sur chaque flacon corresponde à celui de l'emballage. Afin d'éviter l'évaporation, ne laissez pas le flacon débouché. Les exigences de C.Q. doivent être réalisées conformément aux réglementations ou aux exigences d'accréditation locales, nationales et/ou fédérales. Le matériel de Méthode de validation doit être mis en place:

1. avant l'introduction d'un nouveau système de test en utilisation de routine
2. lorsque les conditions du changement pour lequel une méthode a été validée, par exemple, un changement instrument avec des caractéristiques différentes
3. chaque fois que la méthode est changé et le changement est en dehors de la portée initiale de la méthode.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Sortez un flacon de l'emballage, reconstituez avec 1 mL d'eau déminéralisée à l'aide d'une pipette volumétrique, puis brassez doucement de temps à autre pendant 10 minutes. Ne pas secouer. Ne mélangez pas de manière automatique. Les flacons négatifs sont liquides et n'ont pas besoin d'être reconstitués.
2. Reportez-vous au manuel d'instructions ou instrument d'analyse pour établir et vérifier les spécifications de performance pour l'exactitude, la précision et la portée déclaration des résultats des tests pour le système de test.
3. Après échantillonnage, remettez le bouchon, rangez le flacon dans son emballage d'origine et conservez-le à une température de 2 à 8°C pour obtenir une stabilité après ouverture optimale.

CALCULS DES RÉSULTATS

Se reporter aux instructions du fabricant et des lignes directrices pour la communication des données pour l'analyse des études du système de test de validation de la méthode.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

Veillez à ce que chaque flacon soit porté à température ambiante préalablement au test. Si le contenu d'un flacon devient froid, mettez l'ensemble des flacons au rebut et demandez un set de remplacement, car les résultats ne seront pas valides.

Débarressez-vous des matériels ouverts conformément aux exigences de vos autorités de gestion des déchets locales.

VALEURS ATTENDUES

Chaque lot de produit est fabriqué de sorte à ce qu'il y ait une relation linéaire entre les niveaux. Les concentrations d'analyte dans cet insert sont dérivées d'analyses répétées multiples. Les résultats actuels obtenus peuvent varier selon l'instrumentation, la méthode et la température de l'essai. Les résultats peuvent également dépendre de l'exactitude du calibrage du système de l'instrument/du réactif. Le degré de non-linéarité acceptable consiste en un jugement individuel fondé sur des niveaux de méthode, de signification clinique et de décision médicale de l'analyte de test. Le matériel et les informations présentés ici n'annulent en aucune façon toute réglementation et/ou directive fédérale, nationale ou de tout autre organisme régulateur.

INFORMATIONS DE COMMANDE

PRODUIT NUMÉRO	PRODUIT DESCRIPTION	PRODUIT EMBALLAGE
K842M-25	Set de Méthode de Validation de Procalcitonin	25 x 1 mL

Distribué par AUDIT MicroControls, Inc - clients des États-Unis seulement s'il vous plaît appelez (866) 252-8348 ou www.auditmicro.com

* Federal Register 42 CFR Part 493, ministère de la Santé et des Services sociaux 24 Janvier 2003; §493.1253. (b)(1)(i)(A), (b)(1)(i)(B) and (b)(1)(i)(C).

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Das Audit® MicroCV™ Procalcitonin-Methodenvalidierung besteht aus 25 Levels aus Rinderserumalbumin basierenden Lösungen besteht. Levels 1 - 22 enthält die folgenden Analyte: Procalcitonin. Drei Fläschchen der negativen Proben vorgesehen. Es ist beabsichtigt, menschliche Patientenserumproben simulieren, für Zwecke der Überwachung und Aufdeckung von systematischen Abweichungen der analytischen Labor Testverfahren für Procalcitonin.

Dieses Produkt ist für den Einsatz mit quantitativen Tests an die angegebene Analysator bei der Kennzeichnung versehen sollen. Das Audit® MicroCV™ Procalcitonin-Methodenvalidierung sollte nicht für die Kalibrierung oder Standardisierung der Procalcitonin-Assay verwendet werden. Das Audit® MicroCV™ Procalcitonin-Methodenvalidierung ist für In-Vitro Diagnostik nur verwenden.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Wie im Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) und Centers for Disease Control (CDC) Jedes Labor muss beweisen, dass sie die Leistung erhalten Spezifikationen für mit FDA-Zulassung oder Genehmigung Testsystem vergleichbar mit denen vom Hersteller für die Richtigkeit, Genauigkeit und meldepflichtigen Bereich der Testergebnisse für das Testsystem etabliert¹. Gemäß der guten Laborpraktiken ist es erforderlich, dass stabile Referenzmaterialien verwendet werden, um die Genauigkeit und Präzision der Prüfverfahren und -techniken zu verifizieren. Das Audit® MicroCV™ Procalcitonin-Methodenvalidierung können als eine einzige verwendet werden würde humanem Serum verwenden, um diese Performance-Spezifikationen zu überprüfen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt enthält weniger als 0,1% Natriumazid, das mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und potenziell explosive Metallazide bilden könnte. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen, um eine Azid-Ansammlung zu verhindern.

Die Audit® MicroCV™ Procalcitonin-Methodenvalidierung ist ausschließlich für den In-vitro-Diagnosegebrauch für die auf dem Etikett angegebenen Zwecke bestimmt. Audit® MicroControls™, Inc. ist nicht haftbar für alle nicht geltend gemachten Schäden, die aus zweckentfremdetem Gebrauch herrühren.

ZUR VERFÜGUNG GESTELLTE MATERIALIEN

Audit® MicroCV™ Procalcitonin-Methodenvalidierung, 25 x 1 mL

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Audit® MicroCV™ Procalcitonin-Methodenvalidierung wird bei 2-8°C gelagert und ist im ungeöffneten Röhrchen bis zum Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen sollte der Inhalt nach dem Instrument den Anweisungen des Herstellers verwendet werden und sofort wieder auf 2-8°C.

Bei Gebrauch zur Überwachung der Präzision von Labortestverfahren für Tests hat die Audit® MicroCV™ Procalcitonin-Methodenvalidierung bei angemessenen Lagerbedingungen im geöffneten Röhrchen eine Stabilität von bis zu 5 Tagen. Wenn das Röhrchen nicht verschlossen oder für längere Zeit bei Raumtemperatur gelagert wird, verfällt dieser Anspruch auf Haltbarkeit im geöffneten Zustand. Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Inhalt des Röhrchens gut durchmischt ist.

VERFAHREN

Folgen Sie den Anweisungen des Herstellers zur Verfügung gestellt für die Festlegung und Überprüfung von Leistungsdaten für die Richtigkeit, Genauigkeit und meldepflichtigen Bereich der Testergebnisse für das Testsystem. Sicherstellen, dass die Chargennummer auf jedem Röhrchen mit der Packungsbeilage übereinstimmt. Um ein Verdunsten zu vermeiden, das Röhrchen nicht unverschlossen lassen. Die QC-Anforderungen sollten in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Regulations- oder Zulassungsanforderungen durchgeführt werden. Methodenvalidierung Material ausgeführt werden soll:

1. vor der Einführung eines neuen Testsystems in routinemäßigen Einsatz
2. wenn die Bedingungen ändern, für die ein Verfahren validiert worden ist, z. B. ein Instrument ändern mit unterschiedlichen Eigenschaften
3. wenn das Verfahren geändert wird und die Änderung wird außerhalb des ursprünglichen Anwendungsbereich des Verfahrens.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Das Röhrchen aus der Verpackung nehmen, mithilfe einer Messpipette mit 1 mL deionisiertem Wasser rekonstituieren und 10 Minuten. Nicht schütteln. Nicht mechanisch mischen. Die Negative Fläschchen sind flüssig und müssen nicht aufgelöst werden.
2. Siehe Instrument oder Assay Anleitung für die Erstellung und Überprüfung von Leistungsdaten für die Richtigkeit, Genauigkeit und meldepflichtigen Bereich der Testergebnisse für das Testsystem.
3. Nach der Probenahme das Röhrchen verschließen und bei 2-8°C in die Originalverpackung zurückgeben, um eine maximale geöffnete Röhrchenstabilität zu gewährleisten.

ERRECHNUNG DER ERGEBNISSE

Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers und Leitlinien für die Meldung von Daten für die Analyse des Testsystems Methode Validierungsstudien.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Sicherstellen, dass jedes Röhrchen vor der Untersuchung auf Raumtemperatur gebracht wird. Wenn der Inhalt eines Röhrchens gefrieren sollte, alle Röhrchen entsorgen und ein Ersatzset anfordern, da die Ergebnisse nicht gültig wären.

Verworfen Material in Übereinstimmung mit den Vorschriften der lokalen Abfallbeseitigungsbehörden entsorgen.

ERWARTETE WERTE

Die Analytkonzentrationen in dieser Beilage wurden aus mehrfachen Wiederholungsanalysen abgeleitet. Die tatsächlich erhaltenen Ergebnisse können je nach Messgerät, Methodik und Prüftemperatur unterschiedlich sein. Die Ergebnisse können auch von der Genauigkeit der Kalibration des Messgeräts bzw. des Reagenzsystems abhängig sein. Der Grad der akzeptablen Nichtlinearität liegt im jeweiligen Ermessen, basierend auf Methodik, klinischer Signifikanz und medizinischen Entscheidungsebenen des Prüfanalys. Die hierin präsentierten Materialien und Informationen haben auf keinen Fall Vorrang gegenüber Bestimmungen und/oder Richtlinien der vor Ort zuständigen Aufsichtsbehörden.

BESTELLINFORMATIONEN

PRODUKT NUMMER	PRODUKT BESCHREIBUNG	PRODUKT VERPACKUNG
K842M-25	Procalcitonin- Methodenvalidierung	25 x 1 mL

Vertrieben durch AUDIT MicroControls, Inc. - US-Kunden nur rufen Sie bitte (866) 252-8348 oder www.auditmicro.com

¹ Federal Register 42 CFR Part 493, Department of Health and Human Services, 24. Januar 2003, §493.1253, (b)(1)(i)(A), (b)(1)(i)(B) and (b)(1)(i)(C).

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Prelevare una fiala dalla confezione, ricostruirla con 1 mL di acqua deionizzata utilizzando una pipetta volumetrica, e roteare delicatamente di tanto in tanto per 10 minuti. Non agitare. Non miscelare meccanicamente. Le fiale negative sono liquidi e non devono essere ricostituiti.
2. Fare riferimento al manuale di istruzioni o di strumento di analisi per l'elaborazione e verifica delle specifiche di rendimento di accuratezza, precisione e range di risultati di prova per il sistema di test.
3. Dopo aver effettuato l'analisi, sostituire l'otturatore e posizionare nella confezione originale alla temperatura di 2-8°C per ottenere la massima stabilità della fiala aperta.

CALCOLO DEI RISULTATI

Fare riferimento alle istruzioni del costruttore e le linee guida per il reporting dei dati per l'analisi degli studi di metodo del sistema di test di validazione.

LIMITAZIONI ALLA PROCEDURA

Assicurarsi che ogni fiala sia portata a temperatura ambiente prima di effettuare il test. Se il contenuto di una fiala si congela, scartare tutte le fiale e richiedere un set sostitutivo, poiché i risultati non saranno validi.

Smaltire il materiale di scarto conformemente ai requisiti delle autorità locali che si occupano della gestione dei rifiuti.

VALORI PREVISTI

La concentrazione dell'analita nell'inserito è stata derivata per analisi di molteplici replicati. I risultati effettivi ottenuti potrebbero variare a seconda della strumentazione, metodologia e temperatura dell'analisi. I risultati possono anche dipendere dall'accuratezza della calibrazione del sistema strumento/reagente. Il grado di non-linearità accettabile è un giudizio individuale basato su metodologia, l'importanza clinica e livelli di decisione medica dell'analita del test. Il materiale e le informazioni qui presentate non costituiscono in alcuna maniera una sostituzione di regolamenti o linee guida federali, statali e/o di altre istituzioni.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

PRODOTTO NUMÉRO	PRODOTTO DESCRIZIONE	PRODOTTO CONFEZIONE
K842M-25	Set di Metodo Validation di Procalcitonin	25 x 1 mL

Distribuito da AUDIT MicroControls, Inc. - i clienti si prega di chiamare solo negli Stati Uniti (866) 252-8348 o www.auditmicro.com

²Federal Register 42 CFR Part 493, Dipartimento di Salute e Servizi Umani, 24 gennaio 2003; §493.1253, (b)(1)(i)(A), (b)(1)(i)(B) and (b)(1)(i)(C).

ITALIANO

USO INDICATO

Il Set di Metodo Validation di Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] consiste di 25 livelli di albumina sierica bovina. Livelli 1 – 22 contiene i seguenti analiti: Procalcitonin. Tre flaconi di campioni negativi sono forniti. Esso è destinato a simulare umano campioni di siero dei pazienti a scopo di monitoraggio e rilevamento sistematico deviazioni analitica delle procedure di laboratorio di prova per Procalcitonin.

Questo prodotto è destinato all'uso con analisi quantitative sullo strumento indicato previste per l'etichettatura. Il Set di Metodo Validation di Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] non deve essere utilizzato per la calibrazione o di standardizzazione del dosaggio Procalcitonin. Il Set di Metodo Validation di Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] è per uso diagnostico in vitro solo.

SINTESI E PRINCIPIO

Come stabilito dagli Emendamenti per il miglioramento dei laboratori clinici (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) del 1988, dagli enti incaricati di gestire i servizi di assistenza sanitaria e ospedaliera (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) e dai Centri per il controllo delle malattie (Centers for Disease Control, CDC), Ogni laboratorio deve dimostrare che può ottenere specifiche di rendimento di uno FDA-eliminato o approvati sistema di prova comparabili a quelli stabiliti dal costruttore per l'esattezza, la precisione e range di risultati di prova per il sistema di test¹. Le buone pratiche di laboratorio richiedono che siano usati materiali di riferimento stabili per verificare l'accuratezza e la precisione dei metodi e delle tecniche di analisi. Il Set di Metodo Validation di Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] può essere utilizzato come si potrebbe usare siero umano per verificare le specifiche prestazioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo prodotto contiene meno dello 0,1% di azoturo di sodio che potrebbe reagire con tubature di piombo e rame per formare azoturi metallici potenzialmente esplosivi. Quando si smaltisce, sciacquare con abbondante acqua per prevenire la formazione di azoturo.

Il Set di Metodo Validation di Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] è inteso esclusivamente per uso diagnostico in vitro per la finalità descritta sull'etichetta. Audit[®] MicroControls[™], Inc. non è responsabile per danni causati ogni altro uso.

MATERIALE FORNITO

Audit[®] MicroCV[™] Set di Metodo Validation di Procalcitonin, 25 x 1 mL

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Set di Metodo Validation di Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] si conserva ad una temperatura di 2-8°C e rimane stabile in fiala sigillata fino alla data di scadenza indicata. Dopo l'apertura, il contenuto deve essere utilizzato secondo le istruzioni del produttore dello strumento e immediatamente riportato a 2-8°C.

Ove utilizzato per monitorare la precisione delle procedure di test di laboratorio per analisi, il Set di Metodo Validation di Procalcitonin Audit[®] MicroCV[™] ha una stabilità in fiala aperta fino a 5 giorni, se in condizioni di conservazione appropriate. Lasciare la fiala aperta, o prolungare il tempo in cui viene lasciata a temperatura ambiente, causa l'annullamento della stabilità dichiarata. Assicurarsi che i contenuti della fiala siano ben miscelati prima dell'utilizzo.

PROCEDURA

Seguire le istruzioni del costruttore, purché per l'elaborazione e verifica delle specifiche di rendimento di accuratezza, precisione e range di risultati di prova per il sistema di test. Verificare che il numero di lotto su ciascuna fiala corrisponda all'inserito nella confezione. Per evitare l'evaporazione, non lasciare la fiala aperta. I requisiti del controllo qualità devono essere soddisfatti in conformità con regolamenti locali, statali e/o federali o requisiti di accreditamento. Materiale di validazione del metodo deve essere eseguito:

1. prima dell'introduzione di un sistema nuovo test in uso di routine
2. ogni volta che cambiano le condizioni per le quali un metodo è stato convalidato, ad esempio, un cambio strumento con caratteristiche diverse
3. ogni volta che il metodo è cambiato e il cambiamento è al di fuori dell'ambito originale del metodo.

Procalcitonin, ng/mL Biomerieux Mini VIDAS	
1	0.06
2	0.20
3	0.35
4	0.48
5	0.76
6	1.07
7	1.71
8	2.22
9	2.73
10	4.44
11	5.44
12	7.75
13	8.23
14	9.65
15	11.4
16	17.7
17	28.9
18	45.0
19	55.6
20	84.8
21	116
22	145
Negative	<0.05