



For lot specific values:
www.cliniqa.com/products

CLINIQA Liquid QC® Cardiac Control Complete +Tnl



INTENDED USE

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl is intended for use as an assayed quality control material for CK-MB, d-Dimer, hsCRP, Myoglobin, Troponin I and NT-proBNP. CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl is not intended for use as a standard.

SUMMARY

In clinical laboratories the use of quality control materials to objectively monitor the accuracy and precision of procedures is well established. CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl is provided at three levels to assist in the monitoring of analytical systems within the clinical range.

PRODUCT DESCRIPTION

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl is prepared from human plasma, human serum and human proteins. Preservatives, stabilizers and sodium azide have been added to maintain product integrity. CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl is a ready-to-use liquid control requiring no reconstitution or frozen storage.



STORAGE AND STABILITY

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl is stable until the expiration date on the vial when stored unopened at 2-8°C. Once opened, CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl is stable for 30 days when stored tightly capped at 2-8°C.

PROCEDURE

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the test system being used. Gently mix the contents of each vial before sampling to ensure homogeneity. Replace cap immediately and store at 2-8°C.

QC materials should be used in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl should not be used past the expiration date on the vial label.

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl is a stabilized liquid product. To obtain consistent assay values,

USAGE PRÉVU

RÉSERVÉ EXCLUSIVEMENT À USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO.

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl est prévu pour être utilisé comme matériau de contrôle de qualité dosé pour CK-MB, d-Dimer, hsCRP, Myoglobin, Troponin I et NT-proBNP. CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl n'est pas prévu pour être utilisé comme étalon.

RÉSUMÉ

L'emploi de matériaux de contrôle de qualité pour surveiller objectivement l'exactitude et la précision des procédures en usage dans le laboratoire clinique d'analyses a été bien établi. CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl est fourni à trois niveaux pour aider au contrôle des systèmes analytiques à l'intérieur de la plage clinique.

DESCRIPTION DU PRODUIT

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl est préparé à partir de plasma humain, sérum humain et protéines humaines. Des agents conservateurs et des stabilisateurs ont été ajoutés pour préserver l'intégrité du produit.

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl est un témoin liquide prêt à l'emploi ne nécessitant aucune reconstitution ni congélation pendant le stockage.



CONSERVATION ET STABILITÉ

CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette des flacons lorsqu'on les conserve sans les avoir ouverts à une température de 2 à 8°C.

Une fois ouvert, CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl reste stable pendant 30 jours s'il est bien rebouché à 2-8°C.

PROCÉDURE

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl doivent être manipulés de la même manière que les spécimens de patients et traités conformément aux instructions accompagnant le système d'essai utilisé. Laisser reposer le produit à température ambiante avant de l'utiliser. Mélanger délicatement le contenu de chaque flacon pour assurer l'homogénéité du contenu avant d'effectuer les prélèvements. Reboucher immédiatement et conserver à une température de 2 à 8°C.

Tout matériel de QC doit être utilisé conformément aux réglementations locales, nationales, fédérales et/ou conditions d'accréditation.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.

VERWENDUNGSZWECK

FÜR IN-VITRO-DIAGNOSE

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl ist für die Verwendung als geprüftes Qualitätskontrolle material für Infarktmarker-Analyse von CK-MB, d-Dimer, hsCRP, Myoglobin, Troponin I und NT-proBNP. CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl ist nicht für die Verwendung als Standard bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Verwendung von Qualitätskontrollmaterialien für die objektive Überwachung der Genauigkeit und Präzision der in klinischen Labors eingesetzten Verfahren ist eine etablierte Methode. CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl wird auf drei Levels geliefert, um die Überwachung von analytischen Systemen innerhalb des klinischen Bereichs zu erleichtern.

PRODUKTBECHREIBUNG

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl wird aus menschlich-gegründet Serum, Plasma und Proteine Bestandteile des menschlichen Ursprungs enthaltend hergestellt. Konservierungsmittel und Stabilisatoren wurden zur Aufrechterhaltung der Produktintegrität hinzugefügt. CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl ist eine einsatzbereite flüssige Kontrolle, die kein Rekonstituieren und keine Tiefkühlagerung erfordert.

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl requires storage and handling as detailed in STORAGE and STABILITY.

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents. The published assay values were obtained using reagents and procedures available at the time of assay. In the event reagents or procedures are altered by the manufacturer, different assay values may be obtained.

ASSIGNMENT OF VALUES

The assigned mean values were derived from analyses of vials representative of the entire lot. Analyte values were obtained from laboratories of the instrument manufacturer, manufacturers of instrument specific reagents, or from reference laboratories.

The Expected Range of the Mean is provided to assist the laboratory until it has established its own mean and standard deviation. It is considered good laboratory practice for each laboratory to establish its own mean and standard deviation for its test methods. The indicated Mean and Expected Range of the Mean should serve as a guide in assessing the performance of each test method.

The values are usually method dependent. The variations which can occur over time and between laboratories may be attributed to differences in laboratory technique, instrumentation, reagent lot, method modifications, and other systematic errors including random errors.

Refer to www.cliniqa.com/products for lot specific value assignment. To request a faxed or emailed copy of the value assignment, contact your local distributor or sma_csgr@bio-techne.com.

WARNINGS AND PRECAUTIONS



BIOLOGICAL RISKS

Human source material. Treat as potentially infectious.

Each serum/plasma donor unit used in the manufacture of this product has been tested by FDA accepted methods and found non-reactive for the presence of HBsAg and antibody to HIV-1/2, HCV and HIV-1 Ag. While these methods are highly accurate, they do not guarantee that all infected units will be detected. Because no known test method can offer complete assurance the hepatitis B virus, hepatitis C virus, human immunodeficiency virus (HIV) or other infectious agents are absent, all products containing human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

Pour obtenir des valeurs de dosage régulières, CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl exige des conditions de stockage et de manipulation décrites en détail dans la section CONSERVATION et STABILITÉ.

Les valeurs de dosage publiées ont été obtenues par l'emploi des réactifs et des procédures disponibles au moment du dosage. Dans l'éventualité où les réactifs et les procédures auraient été modifiés par le fabricant, on pourra obtenir des valeurs de dosage différentes.

ATTRIBUTION DE VALEURS

Les valeurs moyennes attribuées ont été dérivées d'analyses de flacons représentatifs de l'ensemble du lot. Les valeurs des analytes ont été obtenues des laboratoires du fabricant d'instrument, des fabricants de réactifs spécifiques à l'instrument ou de laboratoires de référence. La plage attendue de la moyenne est fournie pour aider le laboratoire jusqu'à ce qu'il ait pu établir sa propre moyenne et son écart type. On considère comme bonne pratique le fait pour chaque laboratoire d'établir ses propres moyennes et écarts types pour ses méthodes d'essai. La moyenne indiquée et la plage attendue de la moyenne peuvent servir de guides pour l'évaluation des performances de chaque méthode d'essai.

Les valeurs dépendent habituellement de la méthode utilisée. Les variations pouvant survenir au cours du temps et d'un laboratoire à l'autre peuvent être attribuées aux différences de technique des laboratoires, à l'instrumentation, aux lots de réactifs, aux modifications des méthodes et à d'autres erreurs systématiques, notamment les erreurs dues au hasard.

Consultez le www.cliniqa.com/products pour obtenir les valeurs attribuées au lot. Pour en recevoir une copie par fax ou par e-mail, contactez votre distributeur local ou envoyez un e-mail à sma_csgr@bio-techne.com.

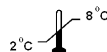
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS



RISQUES BIOLOGIQUES

Matériau d'origine humaine. À traiter comme pouvant être infectieux.

Chacune des unités de sérum/plasma provenant d'un donneur et utilisée dans la fabrication de ce produit a subi des essais selon des méthodes agréées par l'agence FDA et ces unités ont été jugées non réactives relativement à la présence de HBsAg et d'anticorps au VIH-1/2, VHC et VIH-1 Ag. Bien que ces méthodes soient d'une grande exactitude, elles ne garantissent pas que toutes les unités infectées seront détectées. Étant donné qu'aucune méthode d'essai connue ne peut offrir l'assurance totale d'absence de virus de l'hépatite B, de l'hépatite C et de l'immunodéficience humaine (VIH) ou d'autres agents infectieux, tous les produits contenant des matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme pouvant être infectieux et manipulés avec les mêmes précautions que l'on emploie avec les spécimens de patients.



LAGERUNG UND STABILITÄT

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl ist bis zu dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil, wenn sie ungeöffnet bei 2-8°C gelagert werden.

Nach dem Öffnen ist CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl fest verschlossen bei 2-8°C 30 Tage haltbar.

VERFAHREN

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl sollte auf gleiche Weise wie die Patientenproben behandelt werden und gemäß der dem verwendeten. Den Inhalt jedes Röhrchens sanft mischen, bevor eine Probe zur Prüfung der Homogenität entnommen wird. Die Kappe sofort wieder anbringen und das Röhrchen bei 2-8°C aufbewahren.

Qualitätskontrollmaterialien sind in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen, Landes- und/oder bundesweiten Gesetzesvorschriften bzw. Akkreditierungskriterien anzuwenden.

GRENZEN DES VERFAHRENS

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl sollte nicht nach dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl ist ein stabilisiertes flüssiges Produkt. Zur Gewährleistung konstanter Assay-Werte, muss CLINIQA Liquid QC

Cardiac Control Complete +TnI gemäß der Anweisungen unter LAGERUNG und STABILITÄT aufbewahrt und gehandhabt werden.

Die veröffentlichten Assay-Werte wurden unter Verwendung der zum Zeitpunkt der Herausgabe verfügbaren Reagenzien und Verfahren gewonnen. Wenn der Hersteller andere Reagenzien oder Verfahren einsetzt, können andere Assay-Werte erzielt werden.

ZUORDNUNG DER WERTE

Zugeordnete Mittelwerte wurden aus Analysen von Röhrrchen, die repräsentativ für das gesamte Los waren, gewonnen. Analytwerte wurden von den Labors des Instrumentherstellers, der Hersteller der instrumentenspezifischen Reagenzien oder von Referenzlabors eingeholt.

Der Erwartungsbereich um den Mittelwert wird lediglich angegeben, um das Labor zu unterstützen, bis dieses seinen eigenen Mittelwert und die Standardabweichung festgelegt hat. Jedes Labor sollte seinen eigenen Mittelwert und seine eigene Standardabweichung für seine jeweiligen Testmethoden festlegen. Der angegebene Mittelwert und Erwartungsbereich um den Mittelwert sollte als Richtlinie bei der Beurteilung der Leistung jeder Testmethode verwendet werden.

Die Werte sind normalerweise von der Methode abhängig. Die Variationen, die mit der Zeit und zwischen verschiedenen Labors auftreten können, sind auf Unterschiede in den Labormethoden,

USO PREVISTO

PER DICOMPLETEOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI deve essere usato come controllo di qualità dosato per marker cardiaci sierici, analisi di CK-MB, d-Dimer, hsCRP, Myoglobin, Troponin I e NT-proBNP. CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI non deve essere usato come standard.

SOMMARIO

Il ricorso ai controlli di qualità per monitorare in modo obiettivo l'accuratezza e la precisione delle procedure in uso nei laboratori clinici è ampiamente diffuso. CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI viene fornito in tre livelli per coadiuvare il monitoraggio dei sistemi analitici entro la gamma dei valori clinici.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI è ricavato dal plasma umano, siero umano e proteine umane. Per preservare l'integrità del prodotto sono stati aggiunti conservanti e stabilizzanti. CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI è un controllo liquido pronto all'uso che non richiede ricostituzione o congelazione.



CONSERVAZIONE E STABILITÀ

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della fiala, se conservati chiusi a 2-8°C.

Una volta aperto, CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI è stabile per 30 giorni se conservato correttamente tappato a una temperatura di 2-8°C.

PROCEDURA

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI deve essere trattato come i campioni del paziente e utilizzato rispettando le istruzioni allegate al sistema di analisi in uso. Prima del campionamento, miscelare delicatamente il contenuto di ogni fiala per assicurare l'omogeneità. Rimettere immediatamente il cappuccio al suo posto e conservare a 2-8°C. I materiali per il controllo di qualità devono essere utilizzati in conformità alle normative locali, statali e/o federali oppure ai requisiti per l'accreditamento.

I dosaggi riportati sono stati ottenuti usando reagenti e procedure disponibili al momento della determinazione dei dosaggi stessi. Se i reagenti o le procedure vengono alterati dal fabbricante, si possono ottenere dosaggi difforni.

INDICACIONES

PARA USAR EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO

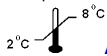
CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI está indicado para ser usado como un material de control de calidad analizado para marcadores cardiacos séricos, CK-MB, d-Dimer, hsCRP, Myoglobin, Troponin I y NT-proBNP. CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI no está indicado para usar como estándar.

RESUMEN

El uso de materiales de control de calidad para supervisar de manera objetiva la exactitud y precisión de los procedimientos en uso en el laboratorio clínico ha quedado bien establecido. CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI es proporcionado a tres niveles para ayudar en el control de los sistemas analíticos dentro del rango clínico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI es preparado a partir de plasma humano, suero humano y proteínas en plasma humano. Para mantener la integridad del producto se han agregado conservantes y estabilizadores. CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI es un líquido de control listo para usar que no requiere reconstitución o almacenamiento congelado.



ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la ampolla, cuando se los almacena, sin abrir, a 2-8°C.

Una vez abierto, CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI se mantiene estable durante 30 días si se almacena bien cerrado a una temperatura de 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI debe ser tratado de la misma manera que las muestras del paciente y ser ejecutado de acuerdo con las instrucciones que acompañan al sistema de prueba que está utilizando. Mezcle suavemente los contenidos de cada ampolla antes de obtener la muestra, para asegurar la homogeneidad. Vuelva a colocar la tapa de inmediato y almacene a 2-8°C.

Los materiales de control de calidad deben utilizarse de acuerdo con la legislación local, nacional o federal, o cumpliendo los requisitos de acreditación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI no debe ser usado una vez pasada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la ampolla.

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI es un producto líquido estabilizado. Para obtener valores de estudio consistentes, CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI

FINALIDADE DE USO

PARA USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

O CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI foi concebido para ser usado como material ensaiado de controlo de qualidade para CK-MB, d-Dimer, hsCRP, Mioglobina, Troponina I e NT-proBNP. O CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI não foi concebido para ser usado como padrão.

Instrumenten, Reagenzlosen, Methodenmodifizierungen und anderen systematischen Fehlern sowie Zufallsfehlern zurückzuführen.

Siehe www.cliniqa.com/products für chargenspezifische Wertzuweisung. Für eine Zusendung der Wertzuweisung per Fax bzw. E-Mail wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder sma_csgru@bio-technne.com.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN



BIOLOGISCHE RISIKEN

Substanz menschlichen Ursprungs. Muss als potenziell infektiös behandelt werden.

Jede bei der Herstellung dieses Produkts verwendete Serum-/Plasmapendereinheit wurde unter Verwendung von FDA-akzeptierten Methoden untersucht und als nicht reaktiv für die Gegenwart von HBsAg und Antikörpern gegen HIV-1/2, HCV und HIV-1 Ag befunden. Obwohl diese Methoden äußerst genau sind, kann nicht gewährleistet werden, dass alle infizierten Einheiten entdeckt werden. Da keine bekannte Testmethode eine hundertprozentige Versicherung geben kann, dass Hepatitis B Virus, Hepatitis C Virus, HIV-Virus oder andere infektiöse Wirkstoffe abwesend sind, sollten alle Produkte, die Substanzen menschlichen Ursprungs enthalten, als potenziell infektiös betrachtet und mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patientenproben gehandhabt werden.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI non deve essere usato oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta della fiala.

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI è un prodotto liquido stabilizzato. Per ottenere dosaggi costanti, CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI deve essere conservato e trattato secondo i criteri di CONSERVAZIONE e STABILITÀ.

ATTRIBUZIONE DEI VALORI

I valori medi attribuiti sono stati ricavati da analisi di fiale rappresentative dell'intero lotto. I valori degli analiti sono stati ottenuti dai laboratori del produttore della strumentazione, dei produttori dei reagenti specifici per la strumentazione e dai laboratori di riferimento.

La variazione prevista della media viene fornita quale ausilio finché il laboratorio non definisce la propria media e la relativa deviazione standard. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e la relativa deviazione standard per i metodi di analisi applicati al suo interno. I valori indicati per la media e la sua variazione prevista dovrebbero servire da riferimento per valutare le prestazioni dei metodi di analisi.

In genere, i valori variano in funzione dei metodi impiegati. Le variazioni riscontrabili nel tempo e tra laboratori sono attribuibili a differenze di tecniche di laboratorio, strumentazione, lotti di reagente, variazioni di metodo e altri errori sistematici, inclusi quelli imputabili al caso.

Per l'assegnazione di valori specifici per i lotti, visitare il sito www.cliniqa.com/products. Per richiedere l'invio via fax o posta elettronica di una copia dell'assegnazione dei valori, contattare il distributore locale o scrivere all'indirizzo sma_csgru@bio-technne.com.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI



RISCHI BIOLOGICI

Materiali di origine umana. Trattare come potenzialmente infettivo.

Tutte le unità di siero/plasma del donatore utilizzate per realizzare questo prodotto sono state testate con metodi approvati dalla FDA e sono risultate negative per la presenza di HBsAg e per l'anticorpo di HIV-1/2, HCV e HIV-1 Ag. Benché tali metodi siano altamente precisi, essi non garantiscono che tutte le unità infette vengano individuate. Poiché nessun metodo di analisi noto può garantire in maniera assoluta l'assenza di virus dell'epatite B, dell'epatite C, dell'immunodeficienza umana (HIV) o di altri agenti infettivi, tutti i prodotti contenenti materiali di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi e trattati con le stesse precauzioni richieste per i campioni del paziente.

necesita ser almacenado y manipulado según se detalla en ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD.

Los valores de análisis publicados fueron obtenidos mediante la utilización de reactivos y procedimientos disponibles al momento del análisis. En caso en que los reactivos o los procedimientos sean alterados por el fabricante, se pueden obtener valores distintos de análisis.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores promedio asignados fueron obtenidos a partir de análisis de ampollas representativas de todo el lote. Los valores de los electrolitos fueron obtenidos a partir de los laboratorios del fabricante del instrumento, los fabricantes de los reactivos específicos para el equipo o de laboratorios de referencia.

El rango medio esperado pretende ayudar al laboratorio hasta que haya establecido sus propios valores medios y su desviación estándar. El que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y su desviación estándar para sus métodos de prueba se considera una buena práctica de laboratorio. El valor medio indicado y el rango esperado de valores medios deberá servir como guía en la evaluación del funcionamiento de cada método de prueba.

Por lo general, los valores dependen del método. Las variaciones que pueden producirse a lo largo del tiempo y entre los distintos laboratorios, pueden ser atribuidas a las diferencias en las técnicas del laboratorio, la instrumentación, el lote de reactivos, las modificaciones del método y otros errores sistemáticos, incluidos los errores aleatorios.

Entre a www.cliniqa.com/products para la asignación de valores de lote específicos. Si desea recibir una copia por fax o correo electrónico de la asignación de valores, contacte a su distribuidor o sma_csgru@bio-technne.com.

AVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



RIESGOS BIOLÓGICOS

Material de origen humano. Considérelo como potencialmente infeccioso.

Cada unidad de suero/plasma del donante usada en la fabricación de este producto ha sido examinada de acuerdo con métodos aceptados por la FDA (Administración de Alimentos y Fármacos de los EE.UU.) y se consideró no reactiva para la presencia de antígeno de superficie para la hepatitis B (HBsAg) y anticuerpo contra VIH-1/2, VHC y antígeno VIH-1 Ag. Si bien estos métodos son muy precisos, no garantizan que se detecten todas las unidades infectadas. Dado que ninguno de los métodos de prueba conocidos pueden proporcionar la seguridad completa de la ausencia del virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C, virus de inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, todos los productos que contengan material de origen humano deben ser considerados como potencialmente infecciosos y deben ser manipulados con las mismas precauciones utilizadas para manipular las muestras de los pacientes.

SUMÁRIO

A utilização de materiais de controlo de qualidade para monitorizar objectivamente a exactidão e precisão dos procedimentos em uso nos laboratórios clínicos já está há muito estabelecido. O CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI é fornecido em três níveis para auxiliar a monitorização dos sistemas analíticos dentro dos limites clínicos.

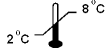
DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +TnI é preparado com plasma humano, soro humano e com proteínas humanas. Os conservantes, estabilizadores e azida de sódio foram

33251_08 2/18/20

© 2010 Cliniqa Corporation. All rights reserved.

adicionados para manter a integridade do produto. O CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl é um controle líquido pronto a usar que não precisa de ser reconstituído ou ser armazenado congelado.



ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl é estável até à data de validade inscrita no rótulo, quando armazenado fechado a 2-8°C. Depois de aberto, o CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl é estável durante 30 dias se for guardado, bem fechado, a 2-8°C.

PROCEDIMENTO

O CLINIQA Liquid QC (Cardiac Control Complete +Tnl) deve ser tratado da mesma forma como se tratam as amostras dos pacientes e usado de acordo com as instruções que acompanham o sistema de teste que se está a usar. Misture suavemente o conteúdo de cada frasco antes de retirar a amostra, para assegurar a sua homogeneidade. Substitua a tampa imediatamente e armazene a 2-8°C.

Os materiais devem ser usados de acordo com as leis ou regulamentos locais e/ou estatais.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl não deve ser usado após a data de validade impressa na etiqueta do frasco.

O CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl é um produto líquido estabilizado. Para obter valores de ensaio consistentes, o CLINIQA Cardiac Control Complete +Tnl requer armazenagem e manuseamento de acordo com o descrito em ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE.

Resultados exactos e reprodutíveis estão dependentes do funcionamento adequado dos instrumentos e reagentes. Os valores de ensaio publicados foram obtidos usando os reagentes e procedimentos disponíveis na altura em que se efectuou o ensaio. Caso os reagentes ou procedimentos venham a ser alterados pelo fabricante, poderão obter-se valores de ensaio diferentes.

KULLANIM AMACI

IN VITRO TANISAL KULLANIM İÇİNDİR

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl, CK-MB, d-Dimer, hsCRP, Miyogloblin, Troponin I ve NT-proBNP için kalite kontrol materyali olarak kullanılmak amacıyla tasarlanmıştır. CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl standart olarak kullanım amacı değildir.

ÖZET

Klinik laboratuvarlarda, Prosedürlerin doğruluk ve hassasiyetini objektif olarak izlemek üzere kalite kontrol materyallerinin kullanımı yerleşik bir uygulamadır. CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl, klinik kapsamda analitik sistemlerin izlenmesine yardımcı olmak amacıyla üç düzeyde sunulur.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl insan plazması, insan serumu ve insan proteinlerinden hazırlanmıştır. Ürünün bütünlüğünü devam ettirmek amacıyla koruyucular, stabilizatörler ve sodyum azid eklenmiştir. CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl hazırlanması ya da dondurularak saklanması gerekmeyen, kullanıma hazır bir sıvı kontroldür.



SAKLAMA VE STABİLİTE

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl açılmadan 2-8°C'de saklandığında flakon etiketinin üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir. Açıldıktan sonra CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl, 2-8°C'de kapağı sıkıca kapalı olarak saklandığında 30 gün boyunca stabildir.

PROSEDÜR

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl hasta örnekleriyle aynı şekilde muamele edilmeli ve kullanılan test sisteminin beraberindeki talimatlara uygun olarak çalıştırılmalıdır. Örneklemeden önce her flakonun içeriğini yavaşça karıştırarak homojenliği sağlayın. Derhal kapağını geri takın ve 2-8°C'de saklayın.

Kalite Kontrol malzemeleri yerel, eyalet ve/veya federal düzenlemelere veya akreditasyon gerekliliklerine uygun olarak kullanılmalıdır.

PROSEDÜR SINIRLAMALARI

CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl flakon etiketi üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanılmamalıdır. CLINIQA Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl stabilize bir sıvı üründür. Tutarlı tahill

ATRIBUIÇÃO DE VALORES

As médias dos valores atribuídos são o resultado de análises a frascos representativos do lote inteiro. Os valores dos analitos foram obtidos em laboratórios do fabricante do instrumento, fabricantes dos reagentes específicos ou laboratórios de referência.

O intervalo esperado da média é fornecido para auxiliar o laboratório até que este tenha estabelecido a sua própria média e desvio padrão. Considere-se ser uma boa prática laboratorial que cada laboratório estabeleça a sua própria média e desvio padrão para os seus métodos de teste. A média e o intervalo esperado das médias indicadas devem servir de guia para avaliar o desempenho de cada método de teste.

Os valores são normalmente dependentes do método utilizado. As variações que podem ocorrer ao longo do tempo e entre laboratórios, podem atribuir-se às diferenças entre as técnicas e instrumentos usados, lote de reagentes, modificações dos métodos e outros erros sistemáticos, incluindo erros aleatórios.

Consultar o site www.cliniqa.com/products para obtenção de valores de referência relativos a um lote específico. Para solicitar uma cópia dos valores de referência através de fax ou email, contacte o seu distribuidor local ou envie um email para sma_csgroup@bio-techne.com.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



RISCOS BIOLÓGICOS

Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso.

Cada unidade de soro/plasma de dadores usada no fabrico deste produto foi testada através dos métodos aceites pela FDA e não acusou reactividade à presença de HBsAg e anticorpos do HIV-1/2, HCV e HIV-1 Ag. Embora estes métodos sejam altamente exactos, eles não garantem que todas as unidades infectadas sejam detectadas. Visto que nenhum método conhecido garante uma segurança total em relação à ausência do vírus da hepatite B, hepatite C, vírus de imunodeficiência humana (HIV) ou outros agentes infecciosos, todos os produtos que contêm material de origem humana devem ser tratados como potencialmente infecciosos e devem ser manuseados com os mesmos cuidados usados no tratamento de amostras dos pacientes.

sonuçları elde etmek için, CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control Complete'nin SAKLAMA VE STABİLİTE bölümünde belirtildiği şekilde saklanması ve kullanılması gerekir.

Sonuçların doğru ve yeniden üretilebilir olması, aletler ve reaktiflerin doğru çalışmasına bağlıdır. Yayınlanan test değerleri, testin yapıldığı anda mevcut olan reaktif ve prosedürler kullanılarak elde edilmiştir. Reaktif veya prosedürlerin üretici tarafından değiştirilmesi durumunda farklı tahill değerleri elde edilebilir.

DEĞERLERİN BELİRLENMESİ

Belirlenen ortalama değerler aynı lot numarasına sahip flakonların analizinden türetilmiştir. Analiz değerleri cihaz üreticisinin ve alete özel reaktif üreticisinin laboratuvarlarından veya referans laboratuvarlardan elde edilmiştir.

Yardımcı olmak için, kendi ortalama ve standart sapmasını geliştirene kadar laboratuara Beklenen Ortalama Aralığı verilir. Her laboratuvarın kendi test yöntemleri için kendi ortalamasını ve standart sapmasını oluşturması, iyi bir laboratuvar uygulaması olarak kabul edilir. Belirtilen Ortalama ve Beklenen Ortalama Aralığı değerleri, her bir test yönteminin performansını değerlendirmede bir kılavuz olarak kullanılmalıdır.

Bu değerler genellikle yöntemle bağlıdır. Zaman içinde ve farklı laboratuvarlarda oluşabilecek varyasyonlar, laboratuvar tekniğinden, aletlerden, reaktif lotlarındaki farklılıklardan, yöntem modifikasyonlarından, ve tesadüfi hatalar dahil olmak üzere diğer sistemik hatalardan kaynaklanıyor olabilir.

Lota özgü değer belirlemeleri için bkz. www.cliniqa.com/products. Değer belirlemesinin faksla veya e-posta ile kopyasını istemek için, yerel distribütörünüz veya sma_csgroup@bio-techne.com ile iletişime geçin.

UYARILAR VE ÖNLEMLER



BIYOLOJİK RİSKLER

İnsan kaynaklı malzeme. Potansiyel bulaşıcı olarak işlem yapın.

Bu ürünün üretiminde kullanılan her donör materyali, FDA tarafından kabul edilmiş yöntemlerle test edilmiş ve HBsAg açısından nonreaktif olduğu ve HIV-1/2, HCV ve HIV-1 Ag antikoru bulunmadığı tespit edilmiştir. Bu yöntemler yüksek düzeyde doğru olsa da, tüm enfeksiyon ünitelerini tespit edilebileceği garantisini vermez. Hepatit B virüsü, hepatit C virüsü, insan bağışıklık yetmezliği virüsü (HIV) veya diğer bulaşıcı ajanların olmadığına dair hiçbir bilinen test yöntemi tam bir güvence veremeyeceğinden, insan kaynaklı malzeme içeren tüm ürünler potansiyel olarak bulaşıcı kabul edilmeli ve hasta örneklerinde kullanılan önlemlerin aynısıyla işlem görmelidir.



For in vitro diagnostic use



See package insert for proper use

CLINIQA CORPORATION
495 Enterprise St.
San Marcos, CA 92078
USA

SALES AND TECHNICAL SUPPORT
P: 800 728 5205
+1 760 744 1900
F: +1 760 571 5198
www.cliniqa.com

FOR ORDERS AND CUSTOMER SERVICE
P: 800 728 5205
+1 760 744 1900
F: +1 760 571 5198
sma_csgroup@bio-techne.com

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn, The Netherlands
www.cepartner4u.eu

RE-ORDER INFORMATION

Liquid QC Cardiac Control Complete +Tnl

Catalog No.	Catalog No.	Catalog No.
REF 91481 Level 1, 6x3 mL	REF 91482 Level 2, 6x3 mL	REF 91483 Level 3, 6x3 mL

Made in the USA



Liquid QC™ Cardiac Control Complete + TnI Level 2



91482



2001130A



2022-02-28

Analyte / Instrument	Units	Level 1		Level 2		Level 3		SI	Level 1		Level 2		Level 3	
		LOT	2001129	LOT	2001130	LOT	2001131		LOT	2001129	LOT	2001130	LOT	2001131
		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range		Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
CKMB, mass														
Abbott Architect	ng/mL	2.53	2.02 - 3.04	12.6	10.1 - 15.1	52.9	42.3 - 63.5	µg/L	2.53	2.02 - 3.04	12.6	10.1 - 15.1	52.9	42.3 - 63.5
Beckman Coulter Access	ng/mL	4.37	3.50 - 5.24	22.2	17.8 - 26.6	89.0	71.2 - 107	µg/L	4.37	3.50 - 5.24	22.2	17.8 - 26.6	89.0	71.2 - 107
Beckman Coulter Synchron DxC/DxI	ng/mL	♦		♦		♦		µg/L	♦		♦		♦	
Ortho Vitros ECI	ng/mL	1.80	1.44 - 2.16	9.58	7.66 - 11.5	38.5	30.8 - 46.2	µg/L	1.80	1.44 - 2.16	9.58	7.66 - 11.5	38.5	30.8 - 46.2
Roche cobas e series	ng/mL	2.97	2.38 - 3.56	13.8	11.0 - 16.6	50.6	40.5 - 60.7	µg/L	2.97	2.38 - 3.56	13.8	11.0 - 16.6	50.6	40.5 - 60.7
Nexus IB10 / Samsung LABGEO [®] 10 ²	ng/mL	7.89	4.34 - 11.44	32.89	18.09 - 47.69	♦		µg/L	7.89	4.34 - 11.44	32.89	18.09 - 47.69	♦	
Siemens Advia Centaur Systems	ng/mL	5.16	4.13 - 6.19	21.9	17.5 - 26.3	83.3	66.6 - 100	µg/L	5.16	4.13 - 6.19	21.9	17.5 - 26.3	83.3	66.6 - 100
Siemens Dimension EXL	ng/mL	3.04	2.43 - 3.65	19.5	15.6 - 23.4	92.5	74.0 - 111	µg/L	3.04	2.43 - 3.65	19.5	15.6 - 23.4	92.5	74.0 - 111
STAT CKMB														
Tosoh AIA Systems	ng/mL	4.5	3.2 - 5.9	21.3	14.9 - 27.7	89.2	62.4 - 116.0	µg/L	4.5	3.2 - 5.9	21.3	14.9 - 27.7	89.2	62.4 - 116.0
D-DIMER														
bioMérieux VIDAS Systems	ng/mL	243	194 - 292	741	593 - 889	1776	1421 - 2131	ng/mL	243	194 - 292	741	593 - 889	1776	1421 - 2131
Roche cobas Integra	µg/mL	0.165	0.123 - 0.207	0.605	0.484 - 0.726	1.52	1.22 - 1.82	µg/mL	0.165	0.123 - 0.207	0.605	0.484 - 0.726	1.52	1.22 - 1.82
Nexus IB10 / Samsung LABGEO [®] 10 ²	ng/mL	266.10	146.36 - 385.85	1088.57	598.71 - 1578.43	♦		ng/mL	266.10	146.36 - 385.85	1088.57	598.71 - 1578.43	♦	
hs CRP														
Beckman AU Systems	mg/dL	0.138	0.110 - 0.166	0.510	0.408 - 0.612	0.796	0.637 - 0.955	mg/L	1.38	1.10 - 1.66	5.10	4.08 - 6.12	7.96	6.37 - 9.55
Beckman Coulter Immage	mg/dL	0.132	0.106 - 0.158	0.582	0.466 - 0.698	0.846	0.677 - 1.02	mg/L	1.32	1.06 - 1.58	5.82	4.66 - 6.98	8.46	6.77 - 10.2
Beckman Coulter Synchron DxC/DxI	mg/dL	♦		♦		♦		mg/L	♦		♦		♦	
Roche cobas Integra	mg/dL	0.117	0.094 - 0.140	0.441	0.353 - 0.529	0.650	0.520 - 0.780	mg/L	1.17	0.936 - 1.40	4.41	3.53 - 5.29	6.50	5.20 - 7.80
Roche cobas e series	mg/dL	♦		♦		♦		mg/L	♦		♦		♦	
Siemens Dimension EXL	mg/dL	0.170	0.136 - 0.204	0.584	0.467 - 0.701	0.829	0.663 - 0.995	mg/L	1.70	1.36 - 2.04	5.84	4.67 - 7.01	8.29	6.63 - 9.95
Siemens Immulite 2000	mg/dL	0.142	0.114 - 0.170	0.619	0.495 - 0.743	0.953	0.762 - 1.14	mg/L	1.42	1.14 - 1.70	6.19	4.95 - 7.43	9.53	7.62 - 11.4
MYOGLOBIN														
Abbott Architect	ng/mL	77.1	54.0 - 100	205	144 - 267	425	298 - 553	µg/L	77.1	54.0 - 100	205	144 - 267	425	298 - 553
Beckman Coulter Access	ng/mL	55.4	38.8 - 72.0	157	110 - 204	351	246 - 456	µg/L	55.4	38.8 - 72.0	157	110 - 204	351	246 - 456
Ortho Vitros ECI	ng/mL	102	71.4 - 133	302	211 - 393	726	508 - 944	µg/L	102	71.4 - 133	302	211 - 393	726	508 - 944
Roche cobas Integra	ng/mL	♦		♦		♦		µg/L	♦		♦		♦	
Roche cobas e series	ng/mL	59.2	41.4 - 77.0	166	116 - 216	354	248 - 460	µg/L	59.2	41.4 - 77.0	166	116 - 216	354	248 - 460
Nexus IB10 / Samsung LABGEO [®] 10 ²	ng/mL	166.34	91.49 - 241.20	>500		♦		µg/L	166.34	91.49 - 241.20	>500		♦	
Siemens Advia Centaur Systems	ng/mL	64.0	44.8 - 83.2	201	141 - 261	430	301 - 559	µg/L	64.0	44.8 - 83.2	201	141 - 261	430	301 - 559
Siemens Dimension EXL	ng/mL	74.6	52.2 - 97.0	252	176 - 328	576	403 - 749	µg/L	74.6	52.2 - 97.0	252	176 - 328	576	403 - 749
Siemens Immulite 2000	ng/mL	51.5	36.1 - 67.0	152	106 - 198	347	243 - 451	µg/L	51.5	36.1 - 67.0	152	106 - 198	347	243 - 451
STAT MYOGLOBIN														
Tosoh AIA Systems	ng/mL	50.3	35.2 - 65.4	139.2	97.4 - 181.0	229.0	160.3 - 297.7	µg/L	50.3	35.2 - 65.4	139.2	97.4 - 181.0	229.0	160.3 - 297.7
NT ProBNP														
Ortho Vitros ECI	pg/mL	171	137 - 205	950	760 - 1140	3041	2433 - 3649	pmol/L	20.2	16.1 - 24.2	112	89.7 - 135	359	287 - 431
Roche cobas e series	pg/mL	97.6	78.1 - 117	453	362 - 544	1365	1092 - 1638	pmol/L	11.5	9.21 - 13.8	53.5	42.8 - 64.1	161	129 - 193
Nexus IB10 / Samsung LABGEO [®] 10 ²	pg/mL	85.66	47.11 - 124.20	501.29	275.71 - 726.88	♦		pmol/L	10.11	5.56 - 14.66	59.15	32.53 - 85.77	♦	
Siemens Dimension EXL	pg/mL	28.4	22.7 - 34.1	120	96.0 - 144	502	402 - 602	pmol/L	3.35	2.68 - 4.02	14.2	11.3 - 17.0	59.2	47.4 - 71.1
TROPONIN I														
Abbott Architect	ng/mL	0.290	0.232 - 0.348	8.07	6.46 - 9.68	>50.0		µg/L	0.290	0.232 - 0.348	8.07	6.46 - 9.68	>50.0	
Nexus IB10 / Samsung LABGEO [®] 10 ²	ng/mL	0.10	0.05 - 0.14	1.20	0.66 - 1.75	♦		µg/L	0.10	0.05 - 0.14	1.20	0.66 - 1.75	♦	
Siemens Dimension EXL	ng/mL	0.012	0.006 - 0.018	0.535	0.428 - 0.642	6.79	5.43 - 8.15	µg/L	0.012	0.006 - 0.018	0.535	0.428 - 0.642	6.79	5.43 - 8.15
Siemens Immulite 2000	ng/mL	0.287	0.230 - 0.344	3.49	2.79 - 4.19	56.2	45.0 - 67.4	µg/L	0.287	0.230 - 0.344	3.49	2.79 - 4.19	56.2	45.0 - 67.4
HS TROPONIN I														
Beckman Coulter Access	pg/mL	37.8	30.2 - 45.4	502	402 - 602	10485	8388 - 12582	ng/L	37.8	30.2 - 45.4	502	402 - 602	10485	8388 - 12582
TROPONIN I ULTRA														
Siemens Advia Centaur Systems	ng/mL	0.057	0.046 - 0.068	1.14	0.912 - 1.37	21.3	17.0 - 25.6	µg/L	0.057	0.046 - 0.068	1.14	0.912 - 1.37	21.3	17.0 - 25.6
TROPONIN I ES														
Ortho Vitros ECI	ng/mL	0.185	0.148 - 0.222	5.21	4.17 - 6.25	73.3	58.6 - 88.0	µg/L	0.185	0.148 - 0.222	5.21	4.17 - 6.25	73.3	58.6 - 88.0
STAT TROPONIN I														
Tosoh AIA Systems	ng/mL	0.52	0.36 - 0.68	10.14	7.10 - 13.18	98.34	68.84 - >120.00	µg/L	0.52	0.36 - 0.68	10.14	7.10 - 13.18	98.34	68.84 - >120.00

Rev.00 03/26/2020

33251C_18 8/22/19

* Reagent only available internationally.

♦ Data not available.

†The Nexus IB10 and Samsung LABGEO[®]10 have not been cleared for In Vitro Diagnostic Use by the U.S. FDA.

For in vitro diagnostic use

See package insert for proper use

CLINIQA CORPORATION
495 Enterprise St.
San Marcos, CA 92078
USA

SALES AND TECHNICAL SUPPORT
P: 800 728 5205
F: +1 760 744 1900
+1 760 571 5198
www.cliniqa.com

FOR ORDERS AND CUSTOMER SERVICE
P: 800 728 5205
F: +1 760 744 1900
+1 760 571 5197
sma_csgru@bio-technie.com

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn, The Netherlands
www.cepartner4u.eu

Made in the USA