

Control FD for bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14

REF

K090M-8

8 x 2 mL



2797



07056



Aalto Scientific Ltd
230 Technology Pkwy
Eatonton, GA 31024
USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover
Germany



2026-02-07

ENGLISH

INTENDED USE

The Audit® MicroControls™ Control FD for bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 is assayed quality control material intended to simulate human patient samples for the purpose of monitoring the precision of immunoassays for the following analyte(s): CCL14. This product is intended for use with quantitative assays on the indicated analyzer provided in the labeling. The Audit® MicroControls™ Control FD for bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 should not be used for calibration or standardization of the CCL14 assays. The Audit® MicroControls™ Control FD for bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 is for In Vitro Diagnostic use only.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Good laboratory practices require that stable reference materials be used to verify the accuracy and precision of testing methods and techniques. Control FD for bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 may be used as one would use human serum to obtain the stated CCL14 values. This control will assist in the evaluation of proper performance of CCL14 assays.

REAGENTS

Control FD for bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 is prepared using bovine serum albumin with purified CCL14 added to achieve the desired concentration levels. Control FD for bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 is manufactured according to standard quality control procedures. The manufacturer guarantees stability and consistency of this product.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Control FD for bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 is intended solely for in vitro diagnostic use for the purpose described on the labeling. Audit® MicroControls™, Inc. shall not be liable for any unclaimed damages arising from any other usage.

Harmful to aquatic life with long lasting effects. Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant. Safety Data Sheet (SDS) available for professional users at www.auditmicro.com

Instability or degradation should be suspected if, after reconstitution, there are visible precipitates, or if the material will not reconstitute. If this occurs, the product should not be used.

MATERIALS PROVIDED

Control FD for bioMerieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14, 8 x 2 mL

STORAGE AND STABILITY

Control FD for bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 is stored at 2-8°C and will remain stable in the unopened bottle until the expiration date. Do not store in a frost-free freezer. After reconstituting, the contents can be stored at 2-8°C for up to 4 hours before using according to the instrument manufacturer's instructions and stored in one of the following ways: at 2-8°C for up to 4 hours; or at -20°C or colder for up to 2 months. When stored at -20°C or colder, the contents can be thawed and re-frozen up to 4 additional times and should be used within 1 hour after thawing.

PROCEDURE

Follow the manufacturer's instructions provided for CCL14 procedures. Verify that the lot number on the vial matches the assay sheet. To avoid evaporation, do not leave the vial uncapped. Controls should be run periodically according to the local rules or based on risk management approach. When based on the risk management approach, the frequency must be at minimum compliant with the applicable local regulations or practices.

INSTRUCTIONS FOR USE

For laboratory professional use only.

1. Remove a vial from the package.
2. Using a pipette, reconstitute the product with 2 mL of deionized water.
3. Allow the vial to sit at room temperature for 5 minutes.
4. Occasionally swirl for 15 minutes, or until all visible material is dissolved. Do not shake. Do not mix mechanically. Avoid getting any undissolved material on the sides of the vial or the stopper.
5. When all visible solid material is dissolved, invert several times to dissolve any material on the stopper.
6. Swirl occasionally for at least 5 minutes.
7. Use within 10 minutes or freeze at -20°C or colder.

EXPECTED VALUES

The performance range for each level, based on data by combining estimates of assay variance as determined by participating laboratories using approved FDA instruments and reagents, is provided below. Average values obtained in the laboratory should fall within the performance range although the recovery may not be identical with the mean value listed. Variation between labs will be greater than the precision for any one instrument. Accuracy and precision depend on differences in equipment, reagents, supplies and techniques. Therefore, a lab must establish its own acceptable target values and ranges.

Expected Values are traceable to the bioMérieux CCL14 calibrators.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The Control FD for bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 should not be used for calibration or standardization of the CCL14 assays.

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

Notice to EU Customers – Any serious incident that has occurred in relation to the product shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

ORDERING INFORMATION

PRODUCT NUMBER	PRODUCT DESCRIPTION	PRODUCT PACKAGING
K090M-8	Control FD for bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14	8 x 2 mL

Distributed by AUDIT MicroControls™ Inc. - for technical assistance please call (866) 252-8348 or visit www.auditmicro.com

BIOMÉRIEUX, the BIOMÉRIEUX logo, NEPHROCLEAR and VIDAS are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux or one of its subsidiaries.

WASTE DISPOSAL

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

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

CCL14				
Reagent, Instrument	Level 1, 07056-1	Level 1 Range	Level 2, 07056-2	Level 2 Range
bioMérieux VIDAS	1.24 ng/mL	1.13 – 1.35	12.1 ng/mL	11.1 – 13.0



Catalog Number



For In Vitro
Diagnostic Use



Use By
(YYYY-MM-DD)



Lot Number



Caution



www.auditmicro.com/inserts

2 – 8°C

Temperature Limit



Manufactured By



Authorized
Representative



Importer



2.0 mL
DI H₂O
Reconstitute
With
2024-12-11
INS284 REV: New

USO PREVISTO

Control FD de Audit® MicroControls™ para VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 de bioMérieux es un material de control de calidad ensayado diseñado para simular muestras de pacientes humanos con el objetivo de controlar la precisión de los inmunoensayos para los análisis siguientes: CCL14. Este producto se ha diseñado para su uso con ensayos cuantitativos en el analizador indicado en el etiquetado. Control FD de Audit® MicroControls™ para VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 de bioMérieux no debería utilizarse para la calibración ni la estandarización de los ensayos CCL14. Control FD de Audit® MicroControls™ para VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 de bioMérieux es para uso de diagnóstico *in vitro* exclusivamente.

RESUMEN Y PROCEDIMIENTO

Las buenas prácticas de laboratorio requieren la utilización de materiales de referencia estables para verificar la exactitud y la precisión de las técnicas y los métodos analíticos. Control FD para VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 de bioMérieux puede utilizarse como si fuera suero humano para obtener los valores de CCL14 indicados. Este control es de gran ayuda para la evaluación del funcionamiento correcto de los ensayos CCL14.

REACTIVOS

Control FD para VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 de bioMérieux está preparado con albúmina de suero bovino con CCL14 purificado añadido para conseguir los niveles de concentración deseados. Control FD para VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 de bioMérieux se fabrica según los procedimientos estándares de control de calidad. El fabricante garantiza la estabilidad y la consistencia del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Control FD para VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 de bioMérieux se ha concebido exclusivamente para el uso de diagnóstico *in vitro* con el objetivo descrito en el etiquetado. Audit® MicroControls™, Inc. no asume ninguna responsabilidad por daños no reclamados originados por usos distintos a los especificados.

Nocivo para la vida acuática con efectos duraderos. Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada. Hoja de datos de seguridad (SDS) disponible para usuarios profesionales en www.auditmicro.com

Debe sospecharse de inestabilidad o deterioro si pueden observarse precipitados después de la reconstitución o si no es posible reconstituir el material. Si esto sucede, no debería utilizarse el producto.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Control FD para VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 de bioMérieux, 8 x 2 ml

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Control FD para VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 de bioMérieux debe conservarse a una temperatura comprendida entre 2 y 8°C y permanece estable en la botella sin abrir hasta la fecha de caducidad. No almacenar en un congelador no frost. Una vez reconstituido, el contenido puede almacenarse a 2-8°C por un máximo de 4 horas antes de ser utilizado de acuerdo con las instrucciones del fabricante y almacenado de una de las siguientes maneras: a 2-8°C por un máximo de 4 horas o a -20°C o menos por un máximo de 2 meses. Si se almacena a -20°C o menos, el contenido puede descongelarse y volverse a congelar hasta 4 veces más y debería utilizarse al cabo de 1 hora desde la descongelación.

PROCEDIMIENTO

Siga las instrucciones del fabricante detalladas para los procedimientos CCL14. Verifique que el número de lote del vial coincide con la hoja de ensayo. Para evitar la evaporación, no deje el vial sin tapar. Los controles deberían ejecutarse periódicamente según las reglas locales o de acuerdo con el enfoque de gestión de riesgos. Si se utiliza el enfoque de gestión de riesgos, la frecuencia debe ser compatible como mínimo con las regulaciones o prácticas locales aplicables.

INSTRUCCIONES DE USO

Para uso profesional en laboratorio exclusivamente.

1. Retire un vial del paquete.
2. Con una pipeta, reconstituya el producto con 2 ml de agua desionizada.
3. Deje reposar el vial a temperatura ambiente durante 5 minutos.
4. De vez en cuando, gírelo durante 15 minutos o hasta que se disuelva todo el material visible. No lo agite. No lo mezcle de forma mecánica. Evite que el material sin disolver se adhiera a los laterales del vial o el tapón.
5. Una vez disuelto todo el material sólido visible, invierta el vial varias veces para disolver cualquier material que haya quedado en el tapón.
6. Gire de vez en cuando durante un mínimo de 5 minutos.
7. Utilice el contenido dentro de un plazo de 10 minutos o congélelo a -20°C o menos.

VALORES PREVISTOS

A continuación se muestra el rango de rendimiento de cada nivel establecido a partir de los datos resultantes de combinar las estimaciones de variación del ensayo obtenidos por los laboratorios participantes que utilizan instrumentos y reactivos aprobados por la FDA. Los valores promedio obtenidos en el laboratorio deberían estar comprendidos dentro del rango de rendimiento pero es posible que la tasa de recuperación no sea idéntica al valor promedio indicado. La variación entre laboratorios será mayor que la precisión con cualquiera de los instrumentos. La precisión y la exactitud dependen de las diferencias intrínsecas de cada equipo, reactivos, suministros y técnicas. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios valores y rangos objetivo aceptables.

Los valores previstos pueden trazarse según los calibradores CCL14 de bioMérieux.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Control FD para VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 de bioMérieux no debería utilizarse para la calibración ni la estandarización de los ensayos CCL14.

Elimine los materiales descartados según los requisitos de los organismos de gestión de residuos locales.

Aviso para los clientes de la UE – Cualquier incidente grave que se produzca con relación al producto se notificará al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en que esté establecido el usuario y/o el paciente.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

NÚMERO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	EMBALAJE DEL PRODUCTO
K090M-8	Control FD for bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14	8 x 2 mL

Distribuido por AUDIT MicroControls™ Inc. - Para recibir asistencia técnica, llame al +1-866-252-8348 o visite www.auditmicro.com.

BIOMÉRIEUX, el logotipo de BIOMÉRIEUX, NEPHROCLEAR y VIDAS son marcas comerciales utilizadas, pendientes y/o registradas propiedad de bioMérieux o de una de sus filiales.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Elimine los materiales descartados según los requisitos de los organismos de gestión de residuos locales.

Este producto contiene menos del 0,1% de azida sódica que puede reaccionar con tuberías de plomo y cobre y dar lugar a ácidas metálicas potencialmente explosivas. Si el producto se elimina a través del sistema de tuberías, aclare con agua abundante para evitar la formación de azidas.

FRANÇAIS

USAGE PRÉVU

L'Audit® MicroControls™ Control FD pour le test bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 est un matériel de contrôle qualité dosé destiné à simuler les échantillons de patients humains afin de pouvoir évaluer la précision des tests immunologiques pour le(s) analyte(s) suivant(s): CCL14. Ce produit est destiné à un usage dans le cadre d'analyses quantitatives sur l'analyseur indiqué sur l'étiquette. L'Audit® MicroControls™ Control FD pour le test bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 ne doit pas être utilisé pour l'étalonnage ou la standardisation des tests CCL14. L'Audit® MicroControls™ Control FD pour le test bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 est réservé à un usage de diagnostic *in vitro*.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Les bonnes pratiques de laboratoire requièrent l'utilisation de matériels de référence stables permettant de vérifier l'exactitude et la précision des méthodes et techniques d'analyse. Le Control FD pour le test bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 peut être utilisé de la même manière que si l'on utilisait du sérum humain pour obtenir les valeurs CCL14 énoncées. Ce contrôle contribue à l'évaluation des performances des tests CCL14.

RÉACTIFS

Le Control FD pour le test bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 est préparé à l'aide de sérum-albumine bovine à laquelle est ajouté le biomarqueur CCL14 purifié afin d'atteindre les niveaux de concentration désirés. Le Control FD pour le test bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 est fabriqué conformément aux procédures de contrôle qualité standard. Le fabricant garantit la stabilité et la régularité de ce produit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Le Control FD pour le test bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 est destiné uniquement à un usage de diagnostic *in vitro* aux fins décrites sur l'étiquette. Audit® MicroControls™, Inc. ne saurait être tenu responsable des dommages éventuels non réclamés résultant de tout autre usage.

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Éliminez le contenu/contenant auprès d'un centre de traitement des déchets autorisé. Fiche de données de sécurité (FDS) disponible pour les utilisateurs professionnels sur le site Web www.auditmicro.com

Une instabilité ou une dégradation doit être suspectée si, après reconstitution, des sédiments sont visibles ou si le matériel ne se reconstitue pas. Dans ce cas, le produit ne doit pas être utilisé.

MATÉRIELS FOURNIS

Control FD pour le test bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14, 8 x 2 ml

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le Control FD pour le test bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 est stocké entre 2 et 8°C et reste stable dans un flacon non ouvert jusqu'à la date d'expiration. Ne pas stocker dans un congélateur sans givre. Après reconstitution, le contenu peut être stocké entre 2 et 8°C pendant une durée maximale de 4 heures avant utilisation conformément aux instructions du fabricant de l'instrument et stocké dans les conditions suivantes: entre 2 et 8°C pendant une durée maximale de 4 heures ou à -20°C ou moins pendant une durée maximale de 2 mois. Lorsqu'il est stocké à -20°C ou moins, le contenu peut être décongelé et recongelé jusqu'à 4 fois de plus et doit être utilisé en l'espace d'une heure après décongélation.

PROCÉDURE

Suivez les instructions du fabricant incluses dans les procédures de test CCL14. Vérifiez que le numéro de lot sur le flacon correspond à la feuille d'analyse. Pour éviter l'évaporation, ne laissez pas le flacon sans bouchon. Des contrôles doivent être effectués de manière périodique, conformément aux réglementations locales ou suivant l'approche de gestion des risques. Si l'approche de gestion des risques est utilisée, la fréquence doit être au moins conforme aux réglementations ou pratiques locales applicables.

MODE D'EMPLOI

Réservé à un usage par un professionnel de laboratoire.

1. Sortez un flacon de la boîte.
2. À l'aide d'une pipette, reconstituez le produit avec 2 ml d'eau déionisée.
3. Laissez le flacon à température ambiante pendant 5 minutes.
4. Remuez le flacon épisodiquement pendant 15 minutes ou jusqu'à ce que le matériel soit dissous. N'agitez pas le flacon. Ne le mélangez pas mécaniquement. Évitez tout dépôt de matériel non dissous sur les côtés du flacon ou sur le bouchon.
5. Lorsque l'ensemble du matériel solide visible est dissous, retournez le flacon plusieurs fois pour dissoudre tout matériel présent sur le bouchon.
6. Remuez de manière épisodique pendant au moins 5 minutes.
7. Utilisez en l'espace de 10 minutes ou congelez à -20°C ou moins.

VALEURS ATTENDUES

L'intervalle de performances pour chaque niveau, qui repose sur des données combinant les estimations de variance de test telles que déterminées par les laboratoires participants à l'aide des instruments et réactifs approuvés par la FDA, est présenté ci-dessous. Les valeurs moyennes obtenues dans le laboratoire doivent être comprises dans l'intervalle de performances bien que la reprise puisse ne pas être identique à la valeur moyenne listée. Les variations entre laboratoires seront plus importantes que la précision pour l'un des instruments. L'exactitude et la précision dépendent des différences d'équipement, de réactifs, de ressources et de techniques. Par conséquent, un laboratoire doit établir ses propres valeurs et intervalles acceptables.

Les valeurs attendues sont traçables par les étalonneurs bioMérieux CCL14.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Le Control FD pour le test bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 ne doit pas être utilisé pour l'étalonnage ou la standardisation des tests CCL14.

Jetez tout déchet conformément aux exigences des autorités locales responsables de la gestion des déchets.

Avis à l'attention des clients de l'UE: tout incident grave survenu en lien avec le produit doit être rapporté au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

INFORMATIONS DE COMMANDE

NUMÉRO DU PRODUIT	DESCRIPTION DU PRODUIT	EMBALLAGE DU PRODUIT
K090M-8	Control FD for bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14	8 x 2 mL

Distribué par AUDIT MicroControls™ Inc. - en cas de problème technique, veuillez contacter l'assistance au +1-866-252-8348 ou consulter le site Web www.auditmicro.com.

BIOMÉRIEUX, le logo BIOMÉRIEUX, NEPHROCLEAR et VIDAS sont des marques commerciales utilisées, en cours de dépôt et/ou enregistrées appartenant à bioMérieux ou à l'une de ses filiales.

MISE AU REBUT DES DÉCHETS

Jetez tout déchet conformément aux exigences des autorités locales responsables de la gestion des déchets.

Ce produit contient moins de 0,1% d'azide de sodium pouvant réagir avec les conduites en plomb et en cuivre pour former des azides métalliques potentiellement explosifs. Si le produit est mis au rebut dans le système de plomberie, évacuez le produit dans un grand volume d'eau afin d'empêcher l'accumulation d'azide.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Die Audit® MicroControls™ Control FD für bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 ist dafür vorgesehen, Proben menschlicher Patienten zu simulieren. Sie dient als Qualitätskontrollmaterial, um die Präzision von Immunoassays für folgende(n) Analyten zu überwachen: CCL14. Dieses Produkt ist für den Gebrauch mit quantitativen Tests auf dem Analyzer vorgesehen, der auf dem Etikett angegeben ist. Die Audit® MicroControls™ Control FD für bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 darf nicht für die Kalibration oder Standardisierung von Tests zur Bestimmung von CCL14 verwendet werden. Die Audit® MicroControls™ Control FD für bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 ist ausschließlich für die Anwendung als *In-vitro*-Diagnostikum vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND FUNKTIONSPRINZIP

Nach guter Laborpraxis werden stabile Referenzmaterialien benötigt, um die Richtigkeit und Präzision von Testmethoden und -verfahren zu überprüfen. Control FD für bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 kann auf die gleiche Weise wie Humanserum verwendet werden. Dabei wird überprüft, ob die angegebenen CCL14-Werte erzielt werden. Die Kontrolle hilft dabei zu beurteilen, ob CCL14-Tests die vorgesehenen Leistungsparameter einhalten.

REAGENZEN

Zur Zubereitung von Control FD für bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 wird Rinderserumalbumin verwendet, dem aufgereinigtes CCL14 bis zum Erreichen der gewünschten Konzentrationsstufe zugesetzt wird. Control FD für bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 wird nach standardmäßigen Qualitätskontrollverfahren hergestellt. Der Hersteller garantiert die Stabilität und Konsistenz dieses Produkts.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Control FD für bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 ist ausschließlich für den Gebrauch als *In-vitro*-Diagnostikum für den auf der Kennzeichnung angegebenen Zweck vorgesehen. Audit® MicroControls™, Inc. kann für nicht geltend gemachte Schäden, die auf eine andere Anwendung zurückgehen, nicht haftbar gemacht werden.

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Inhalt/Behälter zur Entsorgung einer amtlich zugelassenen Abfallentsorgungseinrichtung zuführen. Sicherheitsdatenblatt (SDS) für gewerbliche Anwender verfügbar unter www.auditmicro.com.

Bei nach der Rekonstitution sichtbarer Ausfällung bzw., wenn das Material sich nicht rekonstituiert, besteht Verdacht auf Instabilität oder Verfall des Produkts. In diesem Fall sollte das Produkt nicht verwendet werden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Control FD für bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14, 8 x 2 ml

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Control FD für bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 ist bei 2–8°C aufzubewahren und bleibt in der ungeöffneten Flasche bis zum Verfallsdatum stabil. Nicht im No-Frost-Gefrierschrank aufbewahren. Der Inhalt kann nach dem Rekonstituieren bis zu 4 Stunden bei 2–8°C aufbewahrt werden, bevor er gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers verwendet wird, und ist auf eine der folgenden Weisen zu lagern: bei 2–8°C für bis zu 4 Stunden oder bei –20°C oder niedriger für bis zu 2 Monate. Bei Aufbewahrung bei –20°C oder niedriger kann der Inhalt noch weitere 4 Mal aufgetaut und wieder eingefroren werden und ist jeweils innerhalb von 1 Stunde nach dem Auftauen zu verwenden.

ANWENDUNG

Die Anweisungen des Herstellers zur Vorgehensweise bei Tests auf CCL14 sind zu befolgen. Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer auf dem Fläschchen mit dem Datenblatt des Tests übereinstimmt. Das Fläschchen nicht geöffnet stehen lassen, um eine Verdunstung zu vermeiden. Kontrollen sind regelmäßig gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen oder auf Grundlage des angewendeten Risikomanagementansatzes zu messen. Wird das Risiko-managementverfahren als Grundlage verwendet, muss die Häufigkeit von Kontrollmessungen mindestens den geltenden örtlichen Vorschriften bzw. Praktiken entsprechen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nur für den professionellen Laborgebrauch.

- 1. Ein Fläschchen aus der Packung nehmen.
- 2. Mit einer Pipette das Produkt mit 2 ml entionisiertem Wasser rekonstituieren.
- 3. Das Fläschchen 5 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen.
- 4. Über einen Zeitraum von 15 Minuten gelegentlich bzw. so lange umschwenken, bis das gesamte sichtbare Material aufgelöst ist. Nicht schütteln. Nicht mechanisch mischen. Darauf achten, dass kein ungelöstes Material an den Seitenwänden des Fläschchens oder am Verschluss anhaftet.
- 5. Wenn das gesamte sichtbare feste Material aufgelöst ist, mehrmals umschwenken, um etwaige Materialreste am Verschluss aufzulösen.
- 6. Über einen Zeitraum von mindestens 5 Minuten gelegentlich umschwenken.
- 7. Innerhalb von 10 Minuten verwenden oder bei -20°C oder niedriger einfrieren.

SOLLWERTE

Der Leistungsbereich ist für jede Konzentration im Folgenden aufgeführt. Für die dafür zugrunde gelegten Daten wurden die Testvarianzen kombiniert, die von den teilnehmenden Labors mit FDA-zugelassenen Geräten und Reagenzien bestimmt wurden. Die im Labor erzielten Mittelwerte sollten im Leistungsbereich liegen, obwohl die Wiederfindungsrate u. U. nicht mit dem aufgeführten Mittelwert identisch ist. Die Variation zwischen den Labors ist größer als die Präzision von einem der Geräte. Richtigkeit und Präzision hängen von den jeweiligen Geräten, Reagenzien, Verbrauchsmaterialien und Verfahren ab. Daher muss jedes Labor eigene zulässige Zielwerte und -bereiche festlegen.

Die Sollwerte sind auf die bioMérieux-Kalibratoren für CCL14 rückführbar.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Die Control FD für bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 darf nicht für die Kalibration oder Standardisierung von Tests zur Bestimmung von CCL14 verwendet werden.

Verworfen Materialien gemäß den Vorgaben der für die Entsorgung von Abfällen zuständigen Behörde entsorgen.

Hinweis für Kunden in der EU: Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

BESTELLINFORMATIONEN

PRODUKTNUMMER	PRODUKTBESCHREIBUNG	PRODUKTVERPACKUNG
K090M-8	Control FD per bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14	8 x 2 mL

Vertrieb durch AUDIT MicroControls™, Inc. – Technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +1-866-252-8348 oder besuchen Sie www.auditmicro.com.

BIOMÉRIEUX, das BIOMÉRIEUX-Logo, NEPHROCLEAR und VIDAS sind verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marken von bioMérieux oder einer ihrer Tochtergesellschaften.

ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN

Verworfen Materialien gemäß den Vorgaben der für die Entsorgung von Abfällen zuständigen Behörde entsorgen.

Dieses Produkt enthält weniger als 0,1 % Natriumazid, das mit Blei- und Kupferrohren zu potenziell explosionsfähigen Metallaziden reagieren kann. Bei der Entsorgung über das Abwasserleitungssystem mit reichlich Wasser spülen, um eine Anreicherung von Aziden zu vermeiden.

ITALIANO

USO PREVISTO

L'Audit® MicroControls™ Control FD per bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 è un materiale per il controllo di qualità dosato, utilizzato per simulare campioni di pazienti umani allo scopo di monitorare la precisione degli immunodosaggi per i seguenti analiti: CCL14. Questo prodotto è destinato all'uso con prove quantitative sullo strumento indicato sull'etichettatura. L'Audit® MicroControls™ Control FD per bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 non deve essere utilizzato per la calibrazione o la standardizzazione delle prove CCL14. L'Audit® MicroControls™ Control FD per bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 è solo per uso diagnostico *in vitro*.

SINTESI E PRINCIPIO

Le buone pratiche di laboratorio richiedono che, per verificare l'accuratezza e la precisione dei metodi e delle tecniche di analisi, siano usati materiali di riferimento stabili. Il Control FD per bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 può essere utilizzato come si userebbe il siero umano per ottenere i valori CCL14 dichiarati. Questo controllo è utile per valutare le prestazioni delle prove CCL14.

REAGENTI

Il Control FD per bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 è preparato utilizzando albumina sierica bovina con l'aggiunta di CCL14 purificato per ottenere i livelli di concentrazione desiderati. Il Control FD per bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 è prodotto secondo le procedure standard di controllo della qualità. Il produttore garantisce la stabilità e la consistenza di questo prodotto.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il Control FD per bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 è inteso esclusivamente per l'uso diagnostico *in vitro* per la finalità descritta sull'etichetta. Audit® MicroControls™, Inc. non è responsabile per danni causati da un qualsiasi altro uso.

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Smaltire il contenuto/recipiente in un impianto di smaltimento autorizzato. La scheda di sicurezza (SDS) è disponibile per gli utilizzatori professionali all'indirizzo www.auditmicro.com.

Bisogna sospettare instabilità o degradazione se, dopo la ricostituzione, sono presenti precipitati visibili o se il materiale non si ricostituisce. In tal caso, il prodotto non deve essere utilizzato.

MATERIALI FORNITI

Control FD per bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14, 8 x 2 mL

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Control FD per bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 va conservato a una temperatura di 2–8°C e rimane stabile nel flacone sigillato fino alla data di scadenza. Non conservare in un congelatore frost-free. Dopo la ricostituzione, il contenuto può essere conservato a 2–8°C per un massimo di 4 ore prima dell'uso secondo le istruzioni del produttore dello strumento e conservato in uno dei seguenti modi: a 2–8°C per un massimo di 4 ore oppure ad almeno -20°C per un massimo di 2 mesi. Se conservato a una temperatura di almeno -20°C, il contenuto può essere scongelato e ricongelato fino ad altre 4 volte e deve essere utilizzato entro 1 ora dallo scongelamento.

PROCEDURA

Seguire le istruzioni fornite dal produttore per le procedure CCL14. Verificare che il numero di lotto sulla fiala corrisponda al foglio dell'analisi. Per evitare l'evaporazione, non lasciare aperta la fiala. I controlli devono essere eseguiti periodicamente secondo le norme locali o in base all'approccio alla gestione del rischio. Quando ci si basa sull'approccio alla gestione del rischio, la frequenza deve essere almeno conforme alle normative o alle pratiche locali applicabili.

ISTRUZIONI PER L'USO

Solo per uso professionale di laboratorio.

- 1. Rimuovere una fiala dalla confezione.
- 2. Per mezzo di una pipetta, ricostituire il prodotto con 2 mL di acqua deionizzata.
- 3. Lasciare riposare la fiala per 5 minuti a temperatura ambiente.
- 4. In un lasso di tempo di 15 minuti agitare di quando in quando o fino a che tutto il materiale visibile si è disciolto. Non agitare. Non mescolare meccanicamente. Impedire che il materiale non disciolto si depositi ai lati della fiala o sul tappo.
- 5. Quando tutto il materiale solido visibile è disciolto, capovolgere più volte per sciogliere qualsiasi materiale eventualmente presente sul tappo.
- 6. Di quando in quando roteando per almeno 5 minuti.
- 7. Utilizzare entro 10 minuti o congelare ad almeno -20°C.

VALORI PREVISTI

Di seguito è indicata la gamma di prestazioni per ogni livello, basata su dati che combinano stime di variabilità dell'analisi così come determinate dai laboratori partecipanti che utilizzano strumenti e reagenti approvati dalla FDA. I valori medi ottenuti nel laboratorio dovrebbero trovarsi all'interno della gamma di prestazioni anche se il recupero potrebbe non essere identico ai valori medi elencati. Le variazioni tra i laboratori saranno maggiori della precisione per ogni singolo strumento. L'accuratezza e la precisione dipendono dalle differenze tra le apparecchiature, i reagenti, le forniture e le tecniche. Di conseguenza, ogni laboratorio deve stabilire i propri valori e intervalli accettabili di riferimento.

I valori attesi sono riconducibili ai calibratori bioMérieux CCL14.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Il Control FD per bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 non deve essere utilizzato per la calibrazione o la standardizzazione delle prove CCL14.

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

Avviso ai clienti dell'UE - È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

NUMERO DI PRODOTTO	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	CONFEZIONE DEL PRODOTTO
K090M-8	Control FD per bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14	8 x 2 mL

Distribuito da AUDIT MicroControls™ Inc. Per richiedere assistenza tecnica chiamare il numero +1-866-252-8348 o visitare il sito www.auditmicro.com.

BIOMÉRIEUX, il logo BIOMÉRIEUX, NEPHROCLEAR e VIDAS sono marchi utilizzati, in attesa di registrazione e/o registrati appartenenti a bioMérieux o a una delle sue filiali.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

Il prodotto contiene una quantità inferiore a 0,1% di azoturo di sodio che può reagire con le tubature di piombo e rame per formare azoturi metallici potenzialmente esplosivi. Se il prodotto viene smaltito nelle tubature, sciacquare con abbondante acqua per prevenire l'accumulo di azoturo.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Audit® MicroControls™ Control FD para o VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 da bioMérieux é um material de controlo de qualidade ensaiado, concebido para simular amostras de pacientes humanos com a finalidade de monitorizar a precisão dos imunoensaios para o(s) seguinte(s) analito(s): CCL14. Este produto destina-se a ser utilizado com ensaios quantitativos no analisador indicado na rotulagem. O Audit® MicroControls™ Control FD para o VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 da bioMérieux não deve ser utilizado para calibração ou padronização dos ensaios CCL14. O Audit® MicroControls™ Control FD para o VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 da bioMérieux foi concebido apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

RESUMO E PRINCÍPIO

As boas práticas laboratoriais exigem a utilização de materiais de referência estáveis para verificar a exatidão e a precisão dos métodos e das técnicas de ensaio. O Control FD para o VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 da bioMérieux pode ser utilizado como se utilizaria soro humano para obter os valores CCL14 especificados. Este controlo ajudará na avaliação do desempenho adequado dos ensaios CCL14.

REAGENTES

O Control FD para o VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 da bioMérieux é preparado utilizando albumina de soro bovino com adição de CCL14 purificado para atingir os níveis de concentração pretendidos. O Control FD para o VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 da bioMérieux é fabricado de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade normalizados. O fabricante garante a estabilidade e a consistência deste produto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O Control FD para o VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 da bioMérieux destina-se apenas para utilização em diagnóstico *in vitro* para a finalidade descrita na rotulagem. A Audit® MicroControls™, Inc. não será responsável por danos não reivindicados resultantes de qualquer outra utilização.

Nocivo para organismos aquáticos e com efeitos a longo prazo. Eliminar o conteúdo/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada. Ficha de Dados de Segurança (FDS) disponível para utilizadores profissionais em www.auditmicro.com

Deve suspeitar-se de instabilidade ou degradação se, após a reconstituição, for visível a presença de precipitados ou, se o material não se reconstituir. Caso isso ocorra, o produto não deve ser utilizado.

MATERIAIS FORNECIDOS

Control FD para o VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 da bioMérieux, 8 x 2 mL

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O Control FD para o VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 da bioMérieux é armazenado entre 2 a 8°C e permanecerá estável no frasco fechado até ao prazo de validade. Não armazenar num congelador de frio ventilado. Após a reconstituição, o conteúdo pode ser armazenado entre 2 a 8°C, no máximo, por 4 horas antes de ser utilizado, de acordo com as instruções do fabricante do equipamento e armazenado de uma das seguintes formas: entre 2 a 8°C, no máximo, por 4 horas; ou a -20°C ou uma temperatura inferior, no máximo, por 2 meses. Se armazenado a -20°C ou a uma temperatura inferior, o conteúdo pode ser descongelado e novamente congelado até 4 vezes e deve ser utilizado no prazo de 1 hora após a descongelação.

PROCEDIMENTO

Seguir as instruções do fabricante fornecidas para os procedimentos CCL14. Verificar se o número de lote no frasco coincide com o da folha de ensaio. Para evitar a evaporação, não deixar o frasco destapado. Os controlos devem ser efetuados periodicamente, de acordo com as normas locais ou com base na abordagem de gestão do risco. Se baseados na abordagem de gestão do risco, a frequência deve estar, no mínimo, em conformidade com os regulamentos ou as práticas locais aplicáveis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Apenas para uso profissional em laboratórios.

- Retirar um frasco da embalagem.
- Utilizando uma pipeta, reconstituir o produto com 2 ml de água desionizada.
- Deixar o frasco estabilizar à temperatura ambiente por 5 minutos.
- Agitar ocasionalmente durante 15 minutos ou até todo o material visível estar dissolvido. Não abanar. Não misturar mecanicamente. Evitar o contacto do material não dissolvido com as paredes do frasco ou com o tampão.
- Assim que todo o material sólido visível estiver dissolvido, virar o frasco várias vezes para dissolver o material existente no tampão.
- Agitar ocasionalmente, no mínimo, por 5 minutos.
- Utilizar no prazo de 10 minutos ou congelar a -20°C ou a uma temperatura inferior.

VALORES ESPERADOS

É apresentado abaixo o intervalo de desempenho de cada nível, com base em dados que combinam estimativas da variância do ensaio, conforme determinado pelos laboratórios participantes que utilizam equipamentos e reagentes aprovados pela FDA. Os valores médios obtidos no laboratório devem situar-se no intervalo de desempenho, embora a recuperação possa não ser idêntica ao valor médio indicado. A variação entre laboratórios será mais acentuada do que a precisão de um único equipamento. A exatidão e a precisão dependem das diferenças de equipamento, reagentes, materiais e técnicas. Por conseguinte, cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores-alvo e intervalos aceitáveis.

Os valores esperados são rastreáveis nos calibradores bioMérieux CCL14.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O Control FD para o VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14 da bioMérieux não deve ser utilizado para calibração ou padronização dos ensaios CCL14.

Eliminar todos os materiais descartados, de acordo com os requisitos das autoridades locais de gestão de resíduos.

Aviso aos clientes da UE – A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

INFORMAÇÕES SOBRE O PEDIDO

NÚMERO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	EMBALAGEM DO PRODUTO
K090M-8	Control FD for bioMérieux VIDAS® NEPHROCLEAR™ CCL14	8 x 2 mL

Distribuído pela AUDIT MicroControls™ Inc. – para obter assistência técnica, ligue para +1-866-252-8348 ou visite www.auditmicro.com.

A BIOMÉRIEUX, o logotipo BIOMÉRIEUX, a NEPHROCLEAR e a VIDAS são marcas utilizadas, pendentes e/ou registradas que pertencem à bioMérieux ou a uma das suas filiais.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Eliminar todos os materiais descartados, de acordo com os requisitos das autoridades locais de gestão de resíduos.

Este produto contém menos de 0,1% de azida de sódio que pode reagir com canalizações em chumbo e cobre e formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Caso o produto seja eliminado no sistema de canalização, lavar abundantemente com água para evitar a acumulação de azida.