

Linearity FD Bilirubin Beckman AU

REF

K825M-5

5 x 2 mL

LOT

07048A, 07048B, 07048C,
07048D, 07048E



2026-09-26

Aalto Scientific Ltd
230 Technology Pkwy
Eatonton, GA 31024
USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover
Germany

ENGLISH

INTENDED USE

The Audit[®] MicroControls[™] Linearity FD Bilirubin Beckman AU is intended to simulate human patient samples for use as assayed quality control material, determining linearity, calibration verification, and the verification of reportable range for the Direct Bilirubin and Total Bilirubin analytes.

The Audit[®] MicroControls[™] Linearity FD Bilirubin Beckman AU 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 revalidate each test method's AMR at least every six months as well as following changes in lots of analytically critical reagents or major system components². Good laboratory practices require that stable reference materials be used to verify the accuracy and precision of testing methods and techniques. Linearity FD Bilirubin Beckman AU may be used as one would use human serum to verify and validate the AMR.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Because this product is of human origin, it should be handled as though capable of transmitting infectious diseases. Each serum, plasma or whole blood donor unit used in the preparation of this material was tested by United States Food and Drug Administration (FDA) approved methods and found to be negative for antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HBsAg. Because no test method can offer complete assurance that HIV, hepatitis B virus, and hepatitis C virus or other infectious agents are absent, this material should be handled as though capable of transmitting infectious diseases. This product may also contain other human source material for which there is no approved test. The FDA recommends such samples be handled at the Centers for Disease Control's Biosafety Level 2.

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.

Linearity FD Bilirubin Beckman AU 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.

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

MATERIALS PROVIDED

Linearity FD Bilirubin Beckman AU, 5 x 2 mL

STORAGE AND STABILITY

Linearity FD Bilirubin Beckman AU 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, Linearity FD Bilirubin Beckman AU has a reconstituted stability of up to 2 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 quality control and for verifying and validating the AMR. 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. Calibration verification linearity material should be run³:

- every six (6) months.
- when a complete change of reagents for a procedure is introduced.
- when there is major preventive maintenance or replacement of critical parts that may influence test performance.
- when control materials reflect an unusual trend or shift, or are outside of the laboratory's acceptable limits.
- when the laboratory's established schedule for verifying the reportable range for patient test results requires more frequent calibration verification.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove a vial from the package.
- Using a pipette, reconstitute the product with 2 mL of deionized water.
- Allow the vial to sit at room temperature for 5 minutes.
- 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.
- When all visible solid material is dissolved, invert several times to dissolve any material on the stopper.
- Swirl occasionally for at least 5 minutes.
- Use immediately or return to 2-8°C.
- The vial should remain stored at 2-8°C at all times. If additional sampling is necessary, the time outside of 2-8°C storage should be minimized.

CALCULATIONS OF RESULTS

Each set of Linearity FD Bilirubin Beckman AU is prepared in a manner such that an equal distance exists between each consecutive level. This dilution scheme is consistent with the CLSI recommendation¹ for preparing linearity sets.

U.S. customers only - Once each vial of the total set is tested, raw data may be entered via the AUDITOR[™] QC Program at www.auditmicro.com. An on-line graph showing actual values versus predicted values for each analyte is then available to print, along with slope and intercept data. Call (866) 25-AUDIT for more information.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

This product is intended for use with quantitative assays on the indicated analyzer provided in this package insert.

The Linearity FD Bilirubin Beckman AU should not be used for calibration or standardization of Direct Bilirubin and Total Bilirubin assays.

Target values and ranges are intended only as guidelines. Laboratories should determine ranges based on their own test system and tolerance limit.

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.

EXPECTED VALUES

Each lot of product is manufactured such that a linear relationship exists among levels. 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
K825M-5	Linearity FD Bilirubin Beckman AU	5 x 2 mL

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

¹ Dilution schemes are based on guidelines provided by The Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) in approved guideline EP6-A, "Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline", April 2003.
² Federal Register 42 CFR Part 493, Department of Health and Human Services, January 24, 2003; p.3690.
³ Federal Register 42 CFR Part 493, Department of Health and Human Services, January 24, 2003; §493.1255, (b) (1) (ii).

	Units	Reagent, Instrument	A	B	C	D	E
DBIL	mg/dL	Beckman, AU 480	0.1	3.0	5.1	6.9	8.6
TBIL	mg/dL	Beckman, AU 480	0.2	8.1	15.9	23.1	>30.0



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



Reconstitute With

2.0 mL
DI H₂O

ESPAÑOL

USO PREVISTO

Audit® MicroControls™ Linearity FD Linearity FD Bilirubin Beckman AU se ha desarrollado para simular muestras de paciente humano que puedan utilizarse como material de control de calidad probado a fin de determinar la linealidad y verificar la calibración y el rango notificable de los analitos Bilirrubina directa y bilirrubina total.

Audit® MicroControls™ Linearity FD Bilirubin Beckman AU es un producto de uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN Y PROCEDIMIENTO

Tal como se establece en las Enmiendas para mejoras de laboratorios clínicos de 1988 (CLIA) de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (CMS) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), cada laboratorio deberá volver a validar el AMR del método de cada prueba al menos cada seis meses, así como después de cada cambio realizado en lotes de reactivos importantes desde el punto de vista analítico o de componentes principales del sistema². Las buenas prácticas de laboratorio exigen la utilización de materiales de referencia estables para verificar la exactitud y la precisión de los métodos y las técnicas de análisis. Linearity FD Bilirubin Beckman AU puede utilizarse como suero humana para la verificación y validación del AMR.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al tratarse de un producto de origen humano, debe manipularse como potencial transmisor de enfermedades infecciosas. Todas las unidades de suero, plasma o sangre total utilizadas para la preparación de este material se han analizado según los métodos aprobados por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de Estados Unidos y han resultado negativas para anticuerpos del VIH y el VHC y no reactivas para HBsAg. Dado que ningún método de análisis puede garantizar por completo la ausencia de VIH, el virus de la hepatitis B, el virus de la hepatitis C u otros agentes infecciosos, el material debe manipularse como potencial transmisor de enfermedades infecciosas. Este producto también puede contener otros materiales de origen humano para los que todavía no existe ninguna prueba aprobada. La FDA recomienda efectuar la manipulación de dichas muestras en Centros para el control y prevención de enfermedades con un nivel de bioseguridad 2.

Este producto contiene menos de un 0,1 % de ázida sódica que puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre y formar ázidas metálicas potencialmente explosivas. Utilice un gran volumen de agua a la hora de eliminar el producto para evitar la formación de ázidas.

Linearity FD Bilirubin Beckman AU se ha diseñado exclusivamente para los usos de diagnóstico *in vitro* descritos en la etiqueta. AUDIT® MicroControls™, Inc. no asume ninguna responsabilidad por daños no reclamados originados por usos distintos a los especificados.

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

MATERIALES SUMINISTRADOS

Linearity FD Bilirubin Beckman AU, 5 x 2 mL

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Linearity FD Bilirubin Beckman AU debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C y permanece estable en el vial sin abrir hasta la fecha de caducidad. Una vez abierto, el contenido debe utilizarse según las instrucciones del fabricante del instrumento y almacenarse de inmediato a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C.

Si se utiliza para monitorizar la precisión de los procedimientos de análisis del laboratorio para los ensayos de Linearity FD Bilirubin Beckman AU, se mantiene estable una vez reconstituido durante un máximo de 2 días si se almacena en las condiciones de almacenamiento adecuadas. Si el vial se deja sin tapar o se mantiene a temperatura ambiente durante más tiempo del indicado, la estabilidad establecida para el vial abierto deja de ser válida. Asegúrese de mezclar bien el contenido del vial antes de su uso.

PROCEDIMIENTO

Siga las instrucciones del fabricante suministradas para el control de calidad y la verificación y validación del AMR. Compruebe que el número de lote de cada vial coincide con el del boletín técnico. Para evitar la evaporación, no deje el vial abierto. Los requisitos para el CC deberían realizarse de conformidad con las regulaciones locales, estatales y/o federales o los requisitos de acreditación. El material de linealidad para la verificación de la calibración debería ejecutarse³:

1. Cada seis (6) meses.
2. Cuando se cambian todos los reactivos para un procedimiento.
3. Cuando se lleva a cabo un mantenimiento preventivo importante o se sustituyen piezas importantes que pueden influir en el rendimiento de la prueba.
4. Cuando los materiales de control muestran una tendencia o desviación inusuales o están fuera de los límites aceptables del laboratorio.
5. Cuando el programa establecido del laboratorio para la verificación del rango notificable de los resultados de las pruebas de paciente requiere una verificación más frecuente de la calibración.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga un vial del paquete.
2. Con ayuda de una pipeta, reconstituya el producto con 2 ml de agua desionizada.
3. Deje atemperar el vial a temperatura ambiente durante 5 minutos.
4. Hágalo girar esporádicamente 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 las paredes del vial o al tapón.
5. Una vez que se haya disuelto todo el material sólido visible, invierta el vial varias veces para disolver el material que haya podido quedar en el tapón.
6. Hágalo girar esporádicamente durante un mínimo de 5 minutos.
7. Utilícelo de inmediato o consérvelo a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C.
8. El vial debe conservarse siempre a 2-8 °C. Si fuera necesario analizar más muestras, procure que el tiempo transcurrido fuera del almacenamiento a 2-8 °C sea el mínimo posible.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Cada conjunto de Linearity FD Bilirubin Beckman AU se ha preparado de manera que la distancia entre cada nivel consecutivo sea idéntica. Este esquema de dilución se adecua a las recomendaciones del CLSI¹ para la preparación de conjuntos de linealidad.

Para clientes de EE.UU. solamente: una vez analizado cada vial del conjunto total, puede introducir los datos sin procesar mediante el programa AUDITOR™ QC que encontrará en www.auditmicro.com. A continuación se generará un gráfico online imprimible con los valores reales y su comparación con los valores previstos para cada analito, además de los datos de pendiente e intersección. Llame al (866) 25-AUDIT para obtener más información.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El producto se ha desarrollado para su uso con ensayos cuantitativos en el analizador indicado en este boletín técnico.

Linearity FD Bilirubin Beckman AU no debería utilizarse para la calibración o estandarización de los ensayos de Bilirrubina directa y bilirrubina total.

Los valores y rangos objetivo tienen carácter orientativo solamente. Es necesario que los laboratorios determinen sus propios rangos en función de su propio sistema de análisis y límite de tolerancia.

Si el contenido de un vial se congela, deseché todos los viales y solicite un conjunto de sustitución ya que, de lo contrario, los resultados no serán válidos.

VALORES PREVISTOS

Cada lote del producto se fabrica de forma que exista una relación lineal entre todos los niveles. Las concentraciones de los analitos de este boletín se han obtenido a partir de múltiples análisis de réplicas. Los resultados reales obtenidos pueden variar en función de los instrumentos, la metodología y la temperatura del ensayo. Los resultados también dependen de la precisión de calibración del sistema instrumento/reactivo. El nivel aceptable de no linealidad es un criterio individual que depende de la metodología, la relevancia clínica y los niveles de decisión médica del analito de la prueba. El material y la información de este documento no sustituyen bajo ningún concepto las regulaciones y/o directrices de los organismos federales, estatales o regulatorios.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

NÚMERO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	EMBALAJE DEL PRODUCTO
K825M-5	Linearity FD Bilirubin Beckman AU	5 x 2 mL

Distribuido por AUDIT® MicroControls™, Inc. - Los clientes de EE.UU. pueden llamar al (866) 252-8348 o visitar www.auditmicro.com

¹ Los esquemas de dilución se basan en las directrices establecidas por el CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute) en la directriz aprobada EP6-A, "Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline", abril de 2003.

² Federal Register 42 CFR Part 493, Department of Health and Human Services, 24 de enero de 2003; p.3690.

³ Federal Register 42 CFR Part 493, Department of Health and Human Services, 24 de enero de 2003; §493.1255, (b) (1) (ii).

FRANÇAIS

USAGE PRÉVU

Le Linearity FD Bilirubin Beckman AU d'Audit® MicroControls™ est destiné à simuler les échantillons de patients humains pour être utilisé en tant que matériel de contrôle qualité dosé, déterminer la linéarité, vérifier l'étalonnage et contrôler l'intervalle de validité des analytes Bilirubine directe et bilirubine totale.

Le Linearity FD Bilirubin Beckman AU d'Audit® MicroControls™ est réservé à un usage de diagnostic in vitro.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

En vertu des amendements pour l'amélioration des laboratoires cliniques de 1988 (CLIA) définis par les Centers for Medicare and Medicaid Services (Centres de services Medicare et Medicaid, CMS) et les Centers for Disease Control (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies, CDC), chaque laboratoire doit revalider chaque méthode de test de l'intervalle de mesure analytique au moins tous les six mois ainsi que les modifications suivantes dans les lots de réactifs essentiels sur le plan analytique ou les composants principaux du système². 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 Linearity FD Bilirubin Beckman AU peut être utilisé de la même manière que si l'on utilisait du sérum humain pour vérifier et valider l'intervalle de mesure analytique.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

S'agissant d'un produit d'origine humaine, ce produit doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de donneur de sérum, plasma ou sang total utilisée dans la préparation de ce matériel a été testée selon les méthodes approuvées par la Food and Drug Administration (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, FDA) et a été testée négative pour les anticorps anti-VIH et anti-VHC et non réactive au HBsAg. Aucune méthode de test ne pouvant apporter la garantie absolue que les virus du VIH, de l'hépatite B et de l'hépatite C ou d'autres agents infectieux sont absents, ce matériel doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Ce produit peut également contenir d'autres matériels d'origine humaine pour lesquels il n'existe aucun test approuvé. La FDA recommande que de tels échantillons soient manipulés dans les Centers for Disease Control (Centres pour le contrôle et la prévention des maladies) de niveau 2 de biosécurité.

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. Lors de la mise au rebut, évacuez le produit dans un grand volume d'eau afin d'empêcher l'accumulation d'azide.

Le Linearity FD Bilirubin Beckman AU 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.

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

MATÉRIELS FOURNIS

Linearity FD Bilirubin Beckman AU, 5 x 2 mL

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le Linearity FD Bilirubin Beckman AU est stocké entre 2 et 8 °C et reste stable dans un flacon non ouvert jusqu'à la date d'expiration. Suite à l'ouverture, le contenu doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant de l'instrument et immédiatement remplacé à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Dans le cadre de l'évaluation de la précision des procédures d'analyse en laboratoire pour ses tests, le Linearity FD Bilirubin Beckman AU dispose d'une stabilité reconstituée allant jusqu'à 2 jours dans des conditions de stockage appropriées. Laisser le flacon sans bouchon ou le garder pendant une durée prolongée à température ambiante annule la garantie de stabilité du flacon ouvert. Assurez-vous que le contenu du flacon est bien mélangé avant l'utilisation.

PROCÉDURE

Suivez les instructions du fabricant fournies pour effectuer le contrôle qualité et pour vérifier et valider l'intervalle de mesure analytique. Vérifiez que le numéro de lot sur chaque flacon correspond à la notice. Pour éviter l'évaporation, ne laissez pas le flacon sans bouchon. Le contrôle qualité doit être effectué conformément aux exigences du règlement local, national et/ou fédéral ou aux conditions d'agrément. Le matériel de vérification de l'étalonnage et d'évaluation de la linéarité doit être analysé³ :

- 1. tous les six (6) mois.
- 2. lors d'un changement complet de réactifs pour une procédure.
- 3. lors d'une maintenance préventive majeure ou du remplacement de pièces importantes susceptibles d'avoir des répercussions sur les performances de test.
- 4. lorsque les matériels de contrôle reflètent une tendance ou un décalage ou que les résultats sont situés hors des limites acceptables du laboratoire.
- 5. lorsque le programme établi par le laboratoire pour vérifier l'intervalle de validité des résultats de tests patient nécessite une vérification de l'étalonnage plus fréquente.

MODE D'EMPLOI

- 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 immédiatement ou remplacez à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- 8. Le flacon doit toujours rester stocké entre 2 et 8 °C. Si un échantillonnage supplémentaire est requis, la durée en dehors de l'intervalle de stockage de 2 à 8 °C doit être limitée.

CALCULS DES RÉSULTATS

Chaque kit de Linearity FD Bilirubin Beckman AU est préparé de telle sorte que chaque niveau successif est à égale distance. Ce schéma de dilution est en accord avec la recommandation CLSI¹ pour la préparation des gammes de linéarité.

Pour les clients américains uniquement - Une fois que chaque flacon du kit total a été testé, des données brutes peuvent être saisies par le biais du programme AUDITOR™ QC sur www.auditmicro.com. Un graphique en ligne affichant les valeurs réelles par rapport aux valeurs attendues pour chaque analyte peut alors être imprimé ainsi que la pente et les données d'interception. Appelez (866) 25-AUDIT pour obtenir davantage d'informations.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Ce produit est destiné à un usage dans le cadre d'analyses quantitatives sur l'analyseur indiqué dans cette notice.

Le Linearity FD Bilirubin Beckman AU doit être utilisé pour l'étalonnage et la standardisation des tests Bilirubine directe et bilirubine totale.

Les valeurs cibles et les intervalles servent uniquement d'indicateurs. Les laboratoires doivent déterminer les intervalles en se basant sur leur propre système de test et limites de tolérance.

Si le contenu de l'un des flacons venait à geler, jetez l'ensemble des flacons et demandez un kit de rechange car les résultats ne seront pas valides.

VALEURS ATTENDUES

Chaque lot de produit est fabriqué de telle sorte qu'une relation linéaire existe entre les niveaux. Les concentrations d'analyte de cette notice on été dérivées de plusieurs analyses effectuées en parallèle. Les résultats réels obtenus peuvent varier en fonction des instruments, de la méthode et de la température lors de l'analyse. Les résultats peuvent également dépendre de l'exactitude de l'étalonnage de l'instrument/du système de réactifs. Le degré de non linéarité acceptable repose sur un jugement personnel lui-même basé sur la méthode, l'importance clinique et les niveaux de décision médicale des analytes de test. Le matériel et les informations présentés ici ne prévalent en aucune manière sur le règlement fédéral, national ou d'autres règlements et/ou directives issus d'organismes de réglementation.

INFORMATIONS DE COMMANDE

NUMÉRO DU PRODUIT	DESCRIPTION DU PRODUIT	EMBALLAGE DU PRODUIT
K825M-5	Linearity FD Bilirubin Beckman AU	5 x 2 mL

Distribué par AUDIT® MicroControls™, Inc. - Contactez-nous au numéro réservé aux clients américains : (866) 252-8348 ou sur : www.auditmicro.com

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Die Audit® MicroControls™ Linearity FD Bilirubin Beckman AU sind dafür vorgesehen, Proben menschlicher Patienten zu simulieren. Sie dienen als Qualitätskontrollmaterial, um die Linearität zu bestimmen sowie die Kalibration und die Messbereiche für die Analyten Direkte Bilirubin und Gesamt Bilirubin zu überprüfen.

Die Audit® MicroControls™ Linearity FD Bilirubin Beckman AU sind ausschließlich für die Anwendung als In-vitro-Diagnostikum vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND FUNKTIONSPRINZIP

Gemäß den Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), die im Jahr 1988 von den US-amerikanischen Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) und Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ausgegeben wurden, muss jedes Labor mindestens alle sechs Monate sowie nach dem Wechsel kritischer analytischer Reagenzchargen oder wichtiger Systemkomponenten den analytischen Messbereich jeder Testmethode neu validieren². Nach guter Laborpraxis werden stabile Referenzmaterialien benötigt, um die Richtigkeit und Präzision von Testmethoden und -verfahren zu überprüfen. Die Linearity FD Bilirubin Beckman AU können auf die gleiche Weise wie humanes Serum verwendet werden, um den analytischen Messbereich zu überprüfen und zu validieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Da dieses Produkt menschlichen Ursprungs ist, muss es als potenziell infektiös behandelt werden. Jede zur Herstellung dieses Materials verwendete Serum-, Plasma- oder Vollblut-Spendereinheit wurde anhand von Methoden geprüft, die von der US-amerikanischen Behörde FDA (Food and Drug Administration) zugelassen sind und als negativ auf HIV- und HCV-Antikörper und als nicht-reaktiv auf HBsAg befunden wurden. Da keine Testmethode absolute Sicherheit bieten kann, dass kein HIV, Hepatitis-B-Virus oder Hepatitis-C-Virus und keine anderen Erreger vorhanden sind, muss dieses Material als potenziell infektiös behandelt werden. Dieses Produkt kann zudem anderes Material humanen Ursprungs enthalten, für das es keinen zugelassenen Test gibt. Die FDA empfiehlt, derartige Proben gemäß der biologischen Schutzstufe 2 der US-amerikanischen Behörde CDC (Centers for Disease Control and Prevention) zu behandeln.

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

Die Linearity FD Bilirubin Beckman AU sind ausschließlich für den Gebrauch als In-vitro-Diagnostikum für den auf dem Etikett angegebenen Zweck vorgesehen. AUDIT® MicroControls™, Inc. kann für nicht geltend gemachte Schäden, die auf eine andere Anwendung zurückgehen, nicht haftbar gemacht werden.

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

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Linearity FD Bilirubin Beckman AU, 5 x 2 mL

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Die Linearity FD Bilirubin Beckman AU sind bei 2–8 °C aufzubewahren und bleiben im ungeöffneten Fläschchen bis zum Verfallsdatum stabil. Der Inhalt ist nach dem Öffnen gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers zu verwenden und sofort wieder bei 2–8 °C zu lagern.

Bei Anwendung zur Überwachung der Präzision von Labortestverfahren mit den zugehörigen Tests haben die Linearity FD Bilirubin Beckman AU unter den angegebenen Lagerbedingungen im rekonstituierten Zustand eine Haltbarkeit von bis zu 2 Tagen. Wenn das Fläschchen geöffnet oder längere Zeit bei Raumtemperatur stehen gelassen wird, gilt diese Haltbarkeit im geöffneten Fläschchen nicht mehr. Stellen Sie sicher, dass der Inhalt des Fläschchens vor dem Gebrauch gründlich gemischt wird.

ANWENDUNG

Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers für die Qualitätskontrolle sowie für die Überprüfung und Validierung des analytischen Messbereichs. Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer auf jedem Fläschchen mit der Packungsbeilage übereinstimmt. Das Fläschchen nicht geöffnet stehen lassen, um eine Verdunstung zu vermeiden. Die Qualitätskontrollen sind gemäß den geltenden Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen durchzuführen. Das Material zur Überprüfung der Linearität der Kalibration ist wie folgt zu messen³:

- 1. alle sechs (6) Monate
- 2. beim Austausch aller Reagenzien für ein Verfahren
- 3. nach einer umfangreichen vorbeugenden Wartung oder dem Austausch kritischer Teile, die einen Einfluss auf die Leistungsdaten des Tests haben können
- 4. wenn Kontrollmaterialien einen ungewöhnlichen Trend oder eine Drift anzeigen oder die Ergebnisse dieser Materialien außerhalb der zulässigen Bereiche für das Labor liegen
- 5. wenn die Zeitvorgaben des Labors zur Überprüfung des Messbereichs für Patiententestergebnisse eine häufigere Überprüfung der Kalibration vorschreiben

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 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. Sofort verwenden oder wieder in die Lagerung bei 2–8 °C stellen.
- 8. Das Fläschchen muss stets bei 2–8 °C gelagert werden. Wenn weiteres Material entnommen werden muss, ist die Zeit außerhalb der Lagerung bei 2–8 °C auf ein Minimum zu beschränken.

¹ Les schémas de dilution reposent sur les directives fournies par le Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) dans la directive approuvée EP6-A, « Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline », avril 2003.

² Federal Register 42 CFR Part 493, Department of Health and Human Services, 24 janvier 2003 ; p.3690.

³ Federal Register 42 CFR Part 493, Department of Health and Human Services, 24 janvier 2003 ; §493.1255, (b) (1) (ii).

ERGEBNISBERECHNUNG

Jedes Set der Linearity FD Bilirubin Beckman AU ist so ausgelegt, dass die Abstände zwischen aufeinander folgenden Konzentrationen gleich sind. Dieses Verdünnungsschema entspricht den CLSI-Empfehlungen¹ für die Herstellung von Linearitätsstandards.

Nur für US-Kunden: Nachdem jedes Fläschchen des gesamten Sets getestet wurde, können die Rohdaten über das AUDITOR™ QC Program unter www.auditmicro.com eingegeben werden. Das Online-Diagramm mit den Ist-Werten im Vergleich zu den Sollwerten für jeden Analyten kann dann zusammen mit Steigung und Achsenabschnitt ausgedruckt werden. Weitere Informationen erhalten Sie telefonisch unter (866) 25-AUDIT.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Dieses Produkt ist für den Gebrauch mit quantitativen Tests auf dem Analyzer vorgesehen, der in dieser Packungsbeilage angegeben ist.

Die Linearity FD Bilirubin Beckman AU dürfen nicht für die Kalibration oder Standardisierung von Tests zur Bestimmung von Direkte Bilirubin und Gesamt Bilirubin verwendet werden.

Die Zielwerte und -bereiche sind lediglich als Orientierungshilfe zu betrachten. Jedes Labor sollte eigene Bereiche auf der Grundlage der dort verwendeten Testsysteme und Toleranzbereiche festlegen.

Wenn der Inhalt eines Fläschchens einfriert, alle Fläschchen verwerfen und ein Ersatzset anfordern, da die Ergebnisse ungültig sind.

SOLLWERTE

Jede Charge des Produkts ist so hergestellt, dass zwischen den Konzentrationen eine lineare Beziehung besteht. Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Konzentrationen der Analyten wurden in Analysen mit mehrfachen Wiederholungen bestimmt. Die tatsächlichen Ergebnisse können sich je nach Gerät, Methode und Testtemperatur unterscheiden. Die Ergebnisse können auch von der Genauigkeit der Kalibration abhängen, die für das Gerät bzw. Reagenzsystem durchgeführt wurde. Die Grenzen für eine annehmbare Nicht-Linearität sind nach eigenem Ermessen auf der Grundlage der Methode sowie der klinischen und medizinischen Bedeutung des jeweiligen Testanalyten zu bestimmen. Das vorliegende Material und die darin enthaltenen Informationen erheben nicht den Anspruch, geltende Vorschriften oder andere Vorgaben und/oder Richtlinien von Zulassungsbehörden zu ersetzen.

BESTELLINFORMATIONEN

PRODUKTNUMMER	PRODUKTBESCHREIBUNG	PRODUKTVERPACKUNG
K825M-5	Linearity FD Bilirubin Beckman AU	5 x 2 mL

Vertrieb durch AUDIT® MicroControls™, Inc. - Ausschliefßlich für Kunden aus den USA sind wir unter der Rufnummer (866) 252 8348 erreichbar; ansonsten besuchen Sie unsere Website unter www.auditmicro.com.

¹ Die Verdünnungsschemata entsprechen den Vorgaben des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) in der zugelassenen Richtlinie EP6-A, "Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline", vom April 2003.
² Federal Register 42 CFR Part 493, Department of Health and Human Services, January 24, 2003; p.3690.
³ Federal Register 42 CFR Part 493, Department of Health and Human Services, January 24, 2003; §493.1255, (b) (1) (i).

Il Linearity FD Bilirubin Beckman AU è inteso esclusivamente per l'uso diagnostico in vitro descritto sull'etichetta. AUDIT® MicroControls™, Inc. non è responsabile per danni causati da un qualsiasi altro uso.

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

MATERIALI FORNITI

Linearity FD Bilirubin Beckman AU, 5 x 2 mL

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Linearity FD Bilirubin Beckman AU va conservato 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 riportato immediatamente a 2-8°C.

Ove utilizzato per monitorare la precisione delle procedure di analisi da laboratorio per le sue prove, il Linearity FD Bilirubin Beckman AU ha una stabilità ricostituita in fiala aperta fino a 2 giorni, se mantenuto in condizioni di conservazione appropriate. Se si lascia aperta la fiala o si prolunga il tempo in cui viene lasciata a temperatura ambiente, la relativa stabilità dichiarata perde di validità. Assicurarsi che i contenuti della fiala siano ben miscelati prima dell'utilizzo.

PROCEDURA

Seguire le istruzioni del produttore fornite per il controllo qualità e per la verifica e la validazione dell'AMR. Verificare che il numero di lotto su ciascuna fiala corrisponda all'inserito nella confezione. Per evitare l'evaporazione, non lasciare aperta la fiala. I requisiti del controllo qualità devono essere soddisfatti in conformità con i regolamenti locali, statali e/o federali o con i requisiti di accreditamento. La verifica della calibrazione sulla linearità di materiale deve essere effettuata³:

- ogni sei (6) mesi;
- qualora si introduca una modifica totale dei reagenti per una procedura;
- qualora si verifichi una manutenzione preventiva importante o una sostituzione di parti critiche che possano influenzare le prestazioni del test;
- qualora il materiale di controllo rifletta una tendenza o spostamento inusuale, o sia al di fuori dei limiti ritenuti accettabili dal laboratorio;
- qualora il programma stabilito dal laboratorio per verificare gli intervalli riportabili per i risultati dell'analisi del paziente richieda una verifica della calibrazione più frequente.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Rimuovere una fiala dalla confezione.
- Per mezzo di una pipetta, ricostituire il prodotto con 2 mL di acqua deionizzata.
- Lasciare riposare la fiala per 5 minuti a temperatura ambiente.
- 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.
- Quando tutto il materiale solido visibile è disciolto, capovolgere più volte per sciogliere qualsiasi materiale eventualmente presente sul tappo.
- Di quando in quando roteando per almeno 5 minuti.
- Utilizzare immediatamente il prodotto o riportarlo a una temperatura di 2-8°C.
- La fiala deve rimanere conservata sempre a 2-8°C. Se si dovesse rendere necessario un ulteriore campionamento, ridurre al minimo il tempo di esposizione a una temperatura diversa dai 2-8°C di conservazione.

CALCOLO DEI RISULTATI

Ogni set di Linearity FD Bilirubin Beckman AU è preparato in modo che esista una distanza uguale tra ognuno dei livelli consecutivi. Questo ciclo di diluizione è coerente con le raccomandazioni CLSI¹ per la preparazione dei set di linearità.

Solo per i clienti statunitensi: una volta che ogni fiala dell'intero set è stata testata, è possibile inserire i dati non elaborati attraverso il programma AUDITOR™ QC all'indirizzo www.auditmicro.com. Un grafico online che mostra i valori effettivi rispetto ai valori previsti per ogni analita sarà disponibile per la stampa, così come i dati di pendenza e di intercettazione. Per ulteriori informazioni, chiamare (866) 25-AUDIT.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Questo prodotto è destinato all'uso con prove quantitative sullo strumento indicato nel presente foglietto illustrativo.

Il Linearity FD Bilirubin Beckman AU non deve essere utilizzato per la calibrazione o la standardizzazione delle prove Bilirubina diretta e Bilirubina totale.

I valori target e gli intervalli sono intesi solo come linee guida. I laboratori devono determinare gli intervalli in base al proprio sistema di test e limite di tolleranza.

Se il contenuto di una fiala si congela, scartare tutte le fiale e richiedere un set sostitutivo, poiché diversamente i risultati non saranno validi.

VALORI PREVISTI

Ogni lotto del prodotto viene realizzato in modo che esista una relazione lineare tra i livelli. La concentrazione dell'analita nell'inserito è derivata dall'analisi di molteplici replicati. I risultati effettivi ottenuti potrebbero variare a seconda della strumentazione, metodologia e temperatura dell'analisi. I risultati possono dipendere anche dall'accuratezza della calibrazione del sistema strumento/reagente. Il grado di non-linearità accettabile è un giudizio individuale basato su metodologia, 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

NUMERO DI PRODOTTO	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	CONFEZIONE DEL PRODOTTO
K825M-5	Linearity FD Bilirubin Beckman AU	5 x 2 mL

Distribuito da AUDIT® MicroControls™, Inc. Solo per i clienti statunitensi: è possibile telefonare al numero (866) 252-8348 o visitare il sito www.auditmicro.com

¹ I cicli di diluizione sono basati sulle linee guida fornite dall'Istituto Internazionale per gli Standard. Clinici e di Laboratorio (Clinical and Laboratory Standard Institute - CLSI) nella linea guida approvata EP6-A, "Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline", April 2003.
² Federal Register 42 CFR parte 493, Dipartimento di Salute e Servizi Umani, 24 gennaio 2003, p. 3690.
³ Federal Register 42 CFR parte 493, Dipartimento di Salute e Servizi Umani, 24 gennaio 2003; §493.1255, (b) (1) (i).