


Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems

REF K896M-5

5 x 2 mL

LOT 06921-2

 2024-03-16



Aalto Scientific Ltd
230 Technology Pkwy
Eatonton, GA 31024
USA



ENGLISH

INTENDED USE

The Audit® MicroControls™ Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems is intended to simulate human patient samples for use in determining linearity, calibration verification, and the verification of reportable range for the following analytes: Anti-Mullerian Hormone (AMH).

This product is intended for use with quantitative assays on the indicated analyzer provided in the labeling. The Audit® MicroControls™ Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems 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 FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems may be used as one would use human blood to verify and validate the AMR.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems is intended solely for the purpose of in vitro diagnostic use as described on the label. AUDIT® MicroControls™, Inc. will not be liable for any unclaimed damages arising from any other usage.

MATERIALS PROVIDED

The Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems is an IVD device consisting of 5 levels of liquid material and additives in bovine serum albumin.

Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems, 5 x 2 mL.

STORAGE AND STABILITY

Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems may arrive thawed. It should be stored at -15°C or colder upon receipt until use.

Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems is stored at -15°C or colder and will remain stable in the unopened bottle until the expiration date. Do not store in a frost-free freezer. After thawing, the contents should be used according to the instrument manufacturer's instructions and stored at 2-8°C for 5 days.

PROCEDURE

Follow the manufacturer's instructions provided for quality control and for verifying and validating the AMR. Verify that the lot number on each bottle matches the package insert. To avoid evaporation, do not leave the bottle 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 the bottles from the freezer and allow to thaw at room temperature. Do not shake. Do not mix mechanically.
- Mix gently by inversion to assure complete mixing of the contents.
- Remove cap and invert bottle. Gently squeeze the dropper bottle.
- After sampling, wipe off dropper tip, replace cap, and store at 2-8°C.

CALCULATIONS OF RESULTS

Each set of Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems 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 bottle 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

The Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems should not be used for calibration or standardization of the Anti-Mullerian Hormone (AMH) assays.

EXPECTED VALUES

Each lot of product is manufactured such that a linear relationship exists among all 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
K896M-5	Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems	5 x 2 mL

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

¹Dilution 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.

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

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

	Instrument	Units	A	B	C	D	E
AMH	Roche, Cobas e601	ng/mL	0.123	5.50	10.9	15.8	20.2



ESPAÑOL

USO PREVISTO

El Audit® MicroControls™ Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems se pretende simular muestras de pacientes humanos para su uso como material de control de calidad se ensaya, la determinación de la linealidad, la verificación de la calibración y la verificación del rango de informe por los siguientes análisis: Anti-Mullerian Hormone (AMH).

Este producto está diseñado para su uso con análisis cuantitativos en el analizador indicada siempre que en el etiquetado. El Audit® MicroControls™ Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems es para uso diagnóstico in vitro solamente.

RESUMEN Y PRINCIPIO

Tal como lo definen en las Enmiendas de Mejora de Laboratorios Clínicos de 1988 de la Ley de mejora de laboratorios clínicos (Clinical Laboratory Improvement Act, CLIA) los Centros para Servicios de Medicaid y Medicare (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) y los Centros para el Control de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC), cada laboratorio debe revalidar el intervalo de medición analítica (analytical measurement range, AMR) de cada método de análisis al menos cada seis meses, así como las siguientes alteraciones en lotes de reactivos analíticos críticos o componentes principales del sistema². Las buenas prácticas de laboratorio requieren que se utilicen materiales de referencia estables para verificar la exactitud y precisión de los métodos y técnicas de análisis. El Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems se puede utilizar como se utilizaría el sangre humano para verificar y validar el AMR.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems está previsto únicamente para el uso de diagnóstico in vitro con el fin descrito en la ficha técnica. AUDIT® MicroControls™, Inc. no será responsable de daños no reclamados producidos por cualquier otro uso.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems es un dispositivo IVD que consta de 5 niveles de material líquido y aditivos basados en albúmina de suero bovino.

Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems, 5 x 2 mL

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems puede llegar descongelado. Debe almacenarse a -15°C o más frío al recibirlo hasta su uso.

Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems se almacena a -15°C o más frío y permanecerá estable en la botella sin abrir hasta la fecha de caducidad. No almacenar en un congelador sin escarcha. Después de descongelar, el contenido debe usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento y almacenarse a 2-8°C durante 5 días.

PROCEDIMIENTO

Siga las instrucciones provistas por el fabricante para control de la calidad y para verificar y validar el AMR. Compruebe que el número de lote de cada frasco corresponda al del prospecto del paquete. Para evitar la evaporación, no deje el frasco destapado. Los requisitos de CC deben llevarse a cabo en conformidad con las regulaciones locales, estatales y federales o con los requisitos de acreditación. Deberá ejecutarse el material de linealidad y verificación de calibración indicado:

1. cada seis (6) meses.
2. cuando se introduzca un cambio completo de reactivos para un procedimiento.
3. cuando se realice un mantenimiento preventivo importante o un cambio de piezas críticas que puedan influir en el rendimiento del análisis.
4. cuando los materiales de control reflejen una tendencia o desplazamiento fuera de lo normal o estén fuera de los límites aceptables del laboratorio.
5. cuando el calendario establecido por el laboratorio para verificar el intervalo de notificación de los resultados del análisis del paciente requiera una verificación más frecuente de la calibración.

MODO DE EMPLEO

1. Retire las botellas del congelador y deje descongelar a temperatura ambiente. No agite. No mezcle mecánicamente.
2. Ezclar suavemente por inversión para asegurar una mezcla completa de los contenidos.
3. Retire la tapa y la botella de inversión. Aprieta suavemente el gotero.
4. Después del muestreo, limpie la punta del gotero, vuelva a colocar la tapa y almacénala a 2-8°C.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Cada Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems se prepara de manera tal que existe la misma distancia entre cada nivel consecutivo. Este esquema de dilución es consecuente con la recomendación de CLSI¹ para preparar juegos de linealidad.

Cientes en los Estados Unidos - Una vez se haya analizado cada frasco del juego total, se pueden introducir datos sin procesar mediante el Programa CC AUDITOR™ en www.auditmicro.com. A continuación, se puede imprimir una gráfica disponible en línea que indica los valores reales frente a los valores pronosticados para cada analito, junto con los datos de pendiente e interceptación. Llame al (866) 25-AUDIT para obtener más información.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems no debe utilizarse para la calibración o normalización del ensayo de Anti-Mullerian Hormone (AMH).

VALORES PREVISTOS

Cada lote del producto se fabrica de forma que exista una relación lineal entre todos los niveles. Las concentraciones de los análisis 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

PRODUCTO NÚMERO	PRODUCTO DESCRIPCIÓN	PRODUCT ENVASE
K896M-5	Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems	5 x 2 mL

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

¹ Dilución de los regímenes se basan en las directrices establecidas por el Clínica y Laboratorio Standard Institute (CLSI) aprobado en la directriz EP6-A, "Evaluación de la linealidad de la medición cuantitativa Procedimiento: Un enfoque estadístico, aprobados Orientación", abril de 2003.

² Registro Federal 42 CFR Parte 493, Departamento de Salud y Servicios Humanos, 24 de enero de 2003, p.3690.

³ Registro Federal 42 CFR Parte 493, Departamento de Salud y Servicios Humanos, 24 de enero de 2003; § 493.1255, (b) (1) (ii).

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Le Audit® MicroControls™ Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems est destiné à simuler des échantillons de patients humains pour être utilisé comme matériau dosé de contrôle de la qualité, la détermination de la linéarité, la vérification de l'étalonnage et la vérification de la plage à signaler pour l'analyte suivant: Anti-Mullerian Hormone (AMH).

Ce produit est destiné à être utilisé avec des analyses quantitatives sur l'analyseur indiqué fournis dans l'étiquetage. Le Audit® MicroControls™ Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems est destiné au diagnostic in vitro uniquement.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Tel que défini aux Amendements relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques de 1988 (CLIA) par les CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) et les Centres de contrôle des maladies (Centers for Disease Control) (CDC), chaque laboratoire doit revalider la gamme de mesure analytique (AMR) de chaque méthode de test tous les six mois ainsi que les changements suivants dans les lots de réactifs critiques analytiques ou principaux composants du système². Les bonnes pratiques de laboratoires nécessitent que des matériels de référence stables soient utilisés pour vérifier l'exactitude et la précision des méthodes et techniques de test. Le Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems peut être utilisé comme du sang humain afin de vérifier et valider l'AMR.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Le Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems est uniquement destiné à une utilisation de diagnostic in vitro aux fins décrites sur l'étiquetage. La société Audit® MicroControls™, Inc. ne saurait être tenue responsable de tout dommage non réclamé survenant d'une toute autre utilisation.

MATÉRIELS FOURNIS

Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems est un dispositif d'IVD composé de 5 niveaux de matière liquide et des additifs dans le albumine de sérum bovin.

Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems, 5 x 2 mL

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Le Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems peut arriver décongelé. Il doit être conservé à -15°C ou moins dès sa réception jusqu'à son utilisation.

Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems est conservé à -15°C ou plus froid et restera stable dans le flacon non ouvert jusqu'à la date de péremption. Ne pas conserver dans un congélateur sans givre. Après décongélation, le contenu doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant de l'instrument et conservé à 2-8°C pendant 5 jours.

PROCÉDURE

Suivez les instructions du fabricant fournies pour le contrôle de la qualité ainsi que pour vérifier et valider l'AMR. Vérifiez que le numéro de lot sur chaque flacon corresponde à celui de l'emballage. Afin d'éviter l'évaporation, ne laissez pas le flacon débouché. Les exigences de C.Q. doivent être réalisées conformément aux réglementations ou aux exigences d'accréditation locales, nationales et/ou fédérales. Le matériel de linéarité de vérification du calibrage doit être mis en place¹:

1. tous les six (6) mois;
2. lors de l'introduction d'un changement complet des réactifs pour une procédure;
3. lors de l'entretien ou du remplacement important de pièces indispensables susceptibles d'influer sur la performance du test;
4. lorsque des matériels de contrôle présentent une tendance ou un décalage inhabituel(le) ou se trouvent hors des limites acceptables du laboratoire;
5. lorsque le plan établi de vérification de la gamme rapportable pour les résultats de test du patient du laboratoire nécessite une vérification du calibrage plus régulière.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Retirez les bouteilles du congélateur et laissez-les décongeler à la température ambiante. Ne secouez pas. Ne pas mélanger mécaniquement.
2. Mélanger doucement par inversion pour assurer un mélange complet du contenu.
3. Retirez le capuchon et retournez la bouteille. Appuyez doucement sur le flacon compte-gouttes.
4. Après l'échantillonnage, essayez l'extrémité du compte-gouttes, remettez le capuchon en place et conservez-le entre 2 et 8°C.

CALCULS DES RÉSULTATS

Chaque set de Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems est préparé de sorte à ce qu'il y ait une distance équivalente entre chaque niveau consécutif. Le schéma de dilution respecte les recommandations normatives du CLSI¹ pour la préparation des sets de linéarité.

Clients des États-Unis seulement - Une fois chaque flacon du set total testé, les données brutes peuvent être saisies via le programme AUDITOR™ QC sur www.auditmicro.com. Un graphique en ligne illustrant les valeurs versus les valeurs prévues pour chaque analyte est ensuite disponible pour impression, ainsi que des données de pente et d'intercept. Appelez le 866-25-AUDIT pour davantage de renseignements.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

Le Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems ne doit pas être utilisé pour l'étalonnage ou de standardisation du dosage de Anti-Mullerian Hormone (AMH).

VALEURS ATTENDUES

Chaque lot de produit est fabriqué de telle sorte qu'une relation linéaire existe entre tous les niveaux. Les concentrations d'analyte de cette notice ont 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 analyses 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

PRODUIT NUMÉRO	PRODUIT DESCRIPTION	PRODUIT EMBALLAGE
K896M-5	Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems	5 x 2 mL

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

¹ Systèmes de dilution sont basés sur les lignes directrices fournies par le Clinique et Laboratoire Standard Institute (CLSI) en a approuvé directive EP6-A, «Évaluation de la linéarité de la mesure quantitative procédures: une approche statistique, Approuvé orientation», avril 2003.

² Federal Register 42 CFR Part 493, ministère de la Santé et des Services sociaux 24 Janvier 2003; p.3690.

³ Federal Register 42 CFR Part 493, ministère de la Santé et des Services sociaux 24 Janvier 2003; § 493.1255, (b) (1) (ii).

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Das Audit® MicroControls™ Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems soll Proben menschlichen Patienten für die folgenden Analyten Verwendung als getestet Qualitätskontrollmaterial, die Bestimmung der Linearität, Kalibrierung Verifikation und zur Überprüfung der berichtspflichtigen Bereich zu simulieren: Anti-Mullerian Hormone (AMH).

Dieses Produkt ist für den Einsatz mit quantitativen Tests an die angegebene Analysator bei der Kennzeichnung versehen sollen. Das Audit® MicroControls™ Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems ist für In-Vitro Diagnostik nur verwenden.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Wie im Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) und Centers for Disease Control (CDC) in den Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) definiert, muss jedes Labor den analytischen Messbereich (Analytical Measurement Range, AMR) jedes Prüfverfahrens mindestens alle sechs Monate sowie nach Änderungen in Chargen von analytisch kritischen Reagenzien oder bedeutenden Systemkomponenten neu bewerten². Gemäß der guten Laborpraktiken ist es erforderlich, dass stabile Referenzmaterialien verwendet werden, um die Genauigkeit und Präzision der Prüfverfahren und -techniken zu verifizieren. Das Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems kann sowie menschliches Blut zur Verifizierung und Validierung des AMR verwendet werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems ist ausschließlich für den In-vitro-Diagnosegebrauch für die auf dem Etikett angegebenen Zwecke bestimmt. AUDIT® MicroControls™, Inc. ist nicht haftbar für alle nicht geltend gemachten Schäden, die aus zweckentfremdetem Gebrauch herrühren.

ZUR VERFÜGUNG GESTELLTE MATERIALIEN

Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems ist ein IVD-Gerät von 5 Stufen von flüssigem Material aus und Zusatzstoffe in Rinderserumalbumin.

Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems, 5 x 2 mL

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems kann auftauen. Es sollte bis zum Gebrauch bei -15°C oder kälter gelagert werden.

Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems wird bei -15°C oder kälter gelagert und bleibt bis zum Verfallsdatum in der ungeöffneten Flasche stabil. Nicht in einem frostfreien Gefrierschrank lagern. Nach dem Auftauen sollte der Inhalt gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers verwendet und 5 Tage bei 2-8°C gelagert werden.

VERFAHREN

Die Anleitungen des Herstellers zur Qualitätskontrolle und für die Verifizierung und Validierung des AMR befolgen. Sicherstellen, dass die Chargennummer auf jedem Röhrchen mit der Packungsbeilage übereinstimmt. Um ein Verdunsten zu vermeiden, das Röhrchen nicht unverschlossen lassen. Die QC-Anforderungen sollten in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Regulations- oder Zulassungsanforderungen durchgeführt werden. Durchführung von geleitetem Kalibrierverifizierungs-Linearitätsmaterial³:

1. alle sechs (6) Monate.
2. bei einer vollständigen Änderung der Reagenzien für ein Verfahren.
3. bei Durchführung von bedeutenden Wartungsarbeiten oder Austausch von kritischen Teilen, die die Prüfungsleistung beeinflussen könnten.
4. wenn Kontrollmaterialien auf einen ungewöhnlichen Trend oder eine Verschiebung hinweisen oder außerhalb der akzeptablen Grenzen des Labors liegen.
5. wenn der vom Labor festgelegte Plan für die Verifizierung des meldepflichtigen Bereichs für Patientenprüfergebnisse häufiger eine Kalibrierverifizierung erfordert.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Nehmen Sie die Flaschen aus dem Gefrierschrank und lassen Sie sie bei Raumtemperatur auftauen. Nicht schütteln. Nicht mechanisch mischen.
2. Vorsichtig durch Umdrehen mischen, um eine vollständige Durchmischung des Inhalts zu gewährleisten.
3. Entfernen Sie die Kappe und drehen Sie die Flasche um. Drücken Sie die Tropfflasche vorsichtig zusammen.
4. Wischen Sie nach der Probenahme die Pipettenspitze ab, setzen Sie die Kappe auf und lagern Sie sie bei 2-8°C.

ERRECHNUNG DER ERGEBNISSE

Jedes Set der Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems ist so vorbereitet, dass zwischen den aufeinander folgenden Levels ein gleichmäßiger Abstand besteht. Dieses Verdünnungsschema stimmt mit der CLSI-Empfehlung¹ für die Vorbereitung von Linearitätssets überein.

US-Kunden nur - Nachdem jedes Röhrchen des gesamten Sets geprüft wurde, können die Rohdaten über das AUDITOR™ QC-Programm unter www.auditmicro.com eingegeben werden. Danach steht ein Online-Diagramm mit den tatsächlichen Werten im Vergleich zu den vorhergesagten Werten für jedes Analyt zum Ausdrucken zur Verfügung, zusammen mit Steigungs- und Schnittpunktdateien. Weitere Informationen erhalten Sie unter der Nummer (866) 25-AUDIT.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Das Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems sollte nicht für die Kalibrierung bzw. Standardisierung des Anti-Mullerian Hormone (AMH)- Assay verwendet werden.

SOLLWERTE

Jede Charge des Produkts ist so hergestellt, dass zwischen allen 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 Kalibrierung 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

PRODUKT NUMMER	PRODUKT BESCHREIBUNG	PRODUKT VERPACKUNG
K896M-5	Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems	5 x 2 mL

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

¹Verdünnung Regelungen beruhen auf Richtlinien des Klinische and Laboratory Standards Institute (CLSI) in genehmigten Leitlinie EP6-A, sofern der Grundlage "Bewertung der Linearität von quantitativen Messverfahren: ein statistischer Ansatz; Approved Guideline", April 2003

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

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

ITALIANO**USO INDICATO**

Il Audit® MicroControls™ Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems è destinato per simulare i campioni dei pazienti umani da utilizzare come materiale per il controllo di qualità dosato, determinando linearità, verifica della calibrazione e la verifica del range di riferimento per le seguenti analisi: Anti-Mullerian Hormone (AMH).

Questo prodotto è destinato all'uso con analisi quantitative sullo strumento indicato previste per l'etichettatura. Il Audit® MicroControls™ Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems è per uso diagnostico in vitro solo.

SINTESI E PRINCIPIO

Come stabilito dagli Emendamenti per il miglioramento dei laboratori clinici (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) del 1988, dagli enti incaricati di gestire i servizi di assistenza sanitaria e ospedaliera (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) e dai Centri per il controllo delle malattie (Centers for Disease Control, CDC), ogni laboratorio deve convalidare ogni range di misurazione analitica del metodo (AMR) ogni sei mesi almeno nonché in seguito a modifiche nei lotti di reagenti critici per le analisi o di componenti principali del sistema². Le buone pratiche di laboratorio richiedono che siano usati materiali di riferimento stabili per verificare l'accuratezza e la precisione dei metodi e delle tecniche di analisi. Il Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems può essere utilizzato per tutte le finalità di utilizzo di sangue umano connesse alla verifica e alla validazione dell'AMR.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems è inteso esclusivamente per uso diagnostico in vitro per la finalità descritta sull'etichetta. AUDIT® MicroControls™, Inc. non è responsabile per danni causati ogni altro uso.

MATERIALE FORNITO

Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems è un dispositivo IVD costituito da 5 livelli di materiale liquido e additivi nel albumina sierica bovina.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems può arrivare scongelato. Dovrebbe essere conservato a -15°C o più freddo al momento del ricevimento fino all'utilizzo.

Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems è conservato a -15°C o più freddo e rimarrà stabile nel flacone non aperto fino alla data di scadenza. Non conservare in un congelatore no-frost. Dopo lo scongelamento, il contenuto deve essere utilizzato secondo le istruzioni del produttore dello strumento e conservato a 2-8°C per 5 giorni.

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'insero nella confezione. Per evitare l'evaporazione, non lasciare la fiala aperta. I requisiti del controllo qualità devono essere soddisfatti in conformità con regolamenti locali, statali e/o federali o requisiti di accreditamento. La verifica della calibrazione diretta 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 dei 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 i range riportabili per i risultati del test del paziente richieda una verifica della calibrazione più frequente.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Rimuovere le bottiglie dal congelatore e lasciare scongelare a temperatura ambiente. Non agitare. Non mescolare meccanicamente.
- Miscelare delicatamente per inversione per assicurare una miscelazione completa del contenuto.
- Rimuovere il tappo e invertire la bottiglia. Spremere delicatamente il flacone contagocce.
- Dopo il campionamento, rimuovere la punta del contagocce, sostituire il tappo e conservare a 2-8°C.

CALCOLO DEI RISULTATI

Ogni Il Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems è preparato in modo che esista una distanza uguale tra ognuno dei livelli consecutivi. Questo schema di diluizione è coerente con le raccomandazioni CLSI¹ per la preparazione dei set di linearità.

I clienti solo negli Stati Uniti - Una volta che ogni fiala dell'intero set è stata testata, i dati non elaborati possono essere immessi attraverso il programma AUDITOR™ QC all'indirizzo www.auditmicro.com. Un grafico online che mostra i valori effettivi rispetto ai valori previsti per ogni analisi sarà disponibile per la stampa, così come i dati di pendenza e di intercettazione. Chiamare (866) 25-AUDIT per maggiori informazioni.

LIMITAZIONI ALLA PROCEDURA

Il Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems non deve essere utilizzato per la calibrazione o standardizzazione del dosaggio Anti-Mullerian Hormone (AMH).

VALORI PREVISTI

Ogni lotto del prodotto viene realizzato in modo che esista una relazione lineare tra i livelli. La concentrazione dell'analita nell'insero 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

PRODOTTO NUMÉRO	PRODOTTO DESCRIZIONE	PRODOTTO CONFEZIONE
K896M-5	Linearity FLQ Anti-Mullerian Hormone for Roche Systems	5 x 2 mL

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

¹Di diluizione sono basati sulle linee guida fornite dal Clinici e Laboratorio Standard Institute (CLSI) ha approvato in linea guida EP6-A.

²Validazione della linearità della misurazione quantitativa procedure: un approccio statistico; Approved Guideline", aprile 2003.

³Federal Register 42 CFR Part 493, Dipartimento di Salute e Servizi Umani, 24 gennaio 2003, p.3690.

⁴Federal Register 42 CFR Part 493, Dipartimento di Salute e Servizi Umani, 24 gennaio 2003; § 493.1255 mila, (b) (1) (ii).