

Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros

REFK903M-5
10 x 2 mL

LOT07042A, 07042B, 07042C,
07042D, 07042E
07042AA, 07042BB, 07042CC,
07042DD, 07042EE

Aalto Scientific Ltd
230 Technology Pkwy
Eatonton, GA 31024
USA



2025-05-30

ENGLISH

INTENDED USE

The Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros is assayed quality control material consisting of two sets of five levels of human serum. Each level of the Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros Set 1 contains the following analytes: Cholesterol, Triglycerides, ApoA, ApoB. Each level of the Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros Set 2 contains the following analytes: HDL, LDL, ApoA, ApoB. These five levels of each set demonstrate a linear relationship to each other for their respective analytes¹. It is intended to simulate human patient serum samples for purpose of determining linearity, calibration verification and verification of reportable range for Cholesterol, Triglycerides, ApoA, ApoB and HDL, LDL, ApoA, ApoB.

This product is intended for use with quantitative assays on the indicated analyzer provided in the labeling. The Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros should not be used for calibration or standardization of the Cholesterol, Triglycerides, ApoA, ApoB, and HDL, LDL, ApoA, ApoB assays. The Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros 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 General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros 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 General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros 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

Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros Set 1, 5 x 2 mL
Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros Set 2, 5 x 2 mL

STORAGE AND STABILITY

Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros 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 General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros has a reconstituted stability of up to 5 days under the proper storage conditions. Leaving the vial uncapped, or prolonging its time at room temperature, will void this open vial stability claim. Make sure the contents of the vial are well mixed before use.

PROCEDURE

Follow the manufacturer's instructions provided for 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 General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros 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

If the contents of any of the vials become frozen, discard all vials and request a replacement set, as the results will not be valid.

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

EXPECTED VALUES

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
K903M-5	Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros	10 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)CLSI in approved guideline EP6-A.
² Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline[®], April 2003.
³ Federal Register 42 CFR Part 493, Department of Health and Human Services, January 24, 2003; p.3690.
⁴ Federal Register 42 CFR Part 493, Department of Health and Human Services, January 24, 2003; §493.1255, (b) (1) (ii).

Set 1 Ortho Vitros						
	Units	A	B	C	D	E
Cholesterol	mg/dL	50.7	111	172	228	285
Triglycerides	mg/dL	15.2	134	249	349	442
ApoA	mg/dL	As Measured				
ApoB	mg/dL	As Measured				

Set 2 Ortho Vitros						
	Units	A	B	C	D	E
HDL	mg/dL	6.85	26.8	46.7	68.5	89.0
LDL	mg/dL	42.6	113	191	266	338
ApoA	mg/dL	As Measured				
ApoB	mg/dL	As Measured				

ESPAÑOL

USO PREVISTO

Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros es un material de control de calidad probado que consta de dos juegos de cinco niveles de suero humano. Cada nivel del juego 1 de Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros contiene los analitos siguientes: Cholesterol, Triglycerides, ApoA, ApoB. Cada nivel del juego 2 de Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros contiene los analitos siguientes: HDL, LDL, ApoA, ApoB. Los cinco niveles de cada juego presentan una relación lineal entre sí respecto a sus analitos¹. El objetivo es simular muestras de suero de paciente humano con la finalidad de determinar la linealidad y verificar la calibración y el rango notificable de Cholesterol, Triglycerides, ApoA, ApoB y de HDL, LDL, ApoA, ApoB.

El producto se ha desarrollado para su uso con ensayos cuantitativos en el analizador indicado en el etiquetado. Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros no debería utilizarse para la calibración o estandarización de los ensayos de Cholesterol, Triglycerides, ApoA, ApoB y de HDL, LDL, ApoA, ApoB. Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros es para uso exclusivo de 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 General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros puede utilizarse como suero humano para verificar y validar el 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 General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros 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.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros Conjunto 1, 5 x 2 mL

Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros Conjunto 2, 5 x 2 mL

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C y permanece estable hasta la fecha de caducidad si se conserva en el vial sin abrir. 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 sus ensayos, Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros se mantiene estable una vez reconstituido durante un máximo de 5 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 General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros 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

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

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

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
K903M-5	Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros	10 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) (i).

FRANÇAIS

USAGE PRÉVU

Le LLinearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros est un matériel de contrôle qualité dosé constitué de deux kits de cinq niveaux de sérum humain. Chaque niveau du kit 1 du Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros contient les analytes suivants : Cholesterol, Triglycerides, ApoA, ApoB. Chaque niveau du kit 2 du Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros contient les analytes suivants : HDL, LDL, ApoA, ApoB. Les cinq niveaux de chaque kit présentent entre eux une relation linéaire pour leurs analytes respectifs¹. L'objectif est de simuler les échantillons de sérum de patients humains afin de déterminer la linéarité, de vérifier l'étalonnage et de contrôler l'intervalle de validité des Cholesterol, Triglycerides, ApoA, ApoB, HDL, LDL, ApoA, ApoB.

Ce produit est destiné à un usage dans le cadre d'analyses quantitatives sur l'analyseur indiqué sur l'étiquette. Le Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros ne doit pas être utilisé pour l'étalonnage ou la standardisation des analyses de Cholesterol, Triglycerides, ApoA, ApoB, HDL, LDL, ApoA, ApoB. Le Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros 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 General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros 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.

Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros 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.

ERGENISBERECHNUNG

Jedes Set der Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros 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

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

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

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 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
K903M-5	Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros	10 x 2 mL

Vertrieb durch AUDIT® MicroControls, Inc. Ausschließlich 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) (ii).

Il Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros 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.

MATERIALI FORNITI

Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros Set 1, 5 x 2 mL
Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros Set 2, 5 x 2 mL

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros 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 General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros ha una stabilità ricostituita fino a 5 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'insero 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 General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros 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

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

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

VALORI PREVISTI

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

NUMERO DI PRODOTTO	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	CONFEZIONE DEL PRODOTTO
K903M-5	Linearity FD General Chemistry Panel 4 for Ortho Vitros	10 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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Trattandosi di un prodotto di origine umana, è necessario manipolare il materiale quale possibile mezzo di trasmissione di malattie infettive. Ogni unità di siero, plasma o sangue intero prelevata dal donatore e utilizzata per la preparazione del presente materiale è stata testata tramite metodi approvati dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense ed è risultata negativa agli anticorpi dell'HIV e dell'HCV e HBSAg non reattiva. Poiché nessun metodo di analisi può garantire l'assenza completa del virus HIV, del virus dell'epatite B, del virus dell'epatite C o di altri agenti infettivi, è necessario che il materiale venga manipolato considerandolo come potenziale mezzo di trasmissione di malattie infettive. Questo prodotto potrebbe anche contenere altro materiale di origine umana per il quale non esiste alcun test approvato. La FDA consiglia di manipolare tali campioni presso i Centri per la Biosicurezza del Controllo Malattie (Centers for Disease Control's Biosafety) di livello 2.

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. In fase di smaltimento, sciappare con abbondante acqua per prevenire la formazione di azoturo.