

# Linearity FLQ TDM for Roche Systems

**REF** K933M-5

5 x 4 mL

**LOT** 07035

 2025-09-26



Aalto Scientific Ltd  
230 Technology Pkwy  
Eatonton, GA 31024  
USA



## ENGLISH

### INTENDED USE

The Audit® MicroControls™ Linearity FLQ TDM 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: Acetaminophen, Amikacin, Carbamazepine, Digoxin, Gentamicin, Lithium, NAPA, Phenobarbital, Phenytoin, Procainamide, Quinidine, Salicylate, Theophylline, Tobramycin, Valproic Acid, Vancomycin.

The Audit® MicroControls™ Linearity FLQ TDM 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 components<sup>2</sup>. Good laboratory practices require that stable reference materials be used to verify the accuracy and precision of testing methods and techniques. Linearity FLQ TDM for Roche Systems may be used as one would use human blood 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.

### MATERIALS PROVIDED

The Linearity FLQ TDM for Roche Systems is an IVD device consisting of 5 levels of liquid material and additives in human serum.

Linearity FLQ TDM for Roche Systems, 5 x 4 mL.

### STORAGE AND STABILITY

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

Linearity FLQ TDM 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 run<sup>3</sup>:

- 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 TDM 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 recommendation<sup>1</sup> 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](http://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 TDM for Roche Systems should not be used for calibration or standardization of the Acetaminophen, Amikacin, Carbamazepine, Digoxin, Gentamicin, Lithium, NAPA, Phenobarbital, Phenytoin, Procainamide, Quinidine, Salicylate, Theophylline, Tobramycin, Valproic Acid, Vancomycin assay.

Values reported are typical values and are intended only as guidelines.

### EXPECTED VALUES

Each lot of product is manufactured such that a linear relationship exists among levels. 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
K933M-5	Linearity FLQ TDM for Roche Systems	5 x 4 mL

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

<sup>1</sup> 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.

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

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

Roche Cobas						
	Units	A	B	C	D	E
Acetaminophen	µg/mL	8.6	46.5	87.4	125	154
Amikacin	µg/mL	1.9	10.2	18.4	27.0	35.4
Carbamazepine	µg/mL	2.37	6.37	10.9	14.9	17.2
Digoxin	ng/mL	0.41	1.35	2.35	3.39	4.29
Gentamicin	µg/mL	0.6	2.8	5.2	8.1	9.7
Lithium	mmol/L	0.130	0.782	1.41	2.04	2.65
NAPA	µg/mL	1.07	7.19	13.1	19.1	25.0
Phenobarbital	µg/mL	3.3	14.6	26.9	41.0	53.5
Phenytoin	µg/mL	1.8	9.6	17.7	25.5	34.8
Procainamide	µg/mL	0.87	3.96	6.78	9.66	13.4
Quinidine	µg/mL	0.42	1.93	3.57	5.29	6.60
Salicylate	mg/dL	1.20	16.1	31.6	48.0	63.0
Theophylline	µg/mL	1.1	9.6	18.2	27.0	34.5
Tobramycin	µg/mL	0.57	2.61	4.65	6.85	8.65
Valproic Acid	µg/mL	3.6	34.8	64.2	95.5	124
Vancomycin	µg/mL	5.8	22.0	38.4	53.9	69.7



Catalog Number



For In Vitro Diagnostic Use



Use By (YYYY-MM-DD)



Lot Number



Caution



[www.auditmicro.com/inserts](http://www.auditmicro.com/inserts)



Temperature Limit

-15°C



Manufactured By

## ESPAÑOL

### USO PREVISTO

El Audit® MicroControls™ Linearity FLQ TDM 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: Acetaminophen, Amikacin, Carbamezepine, Digoxin, Gentamicin, Lithium, NAPA, Phenobarbital, Phenytoin, Procainamide, Quinidine, Salicylate, Theophylline, Tobramycin, Valproic Acid, Vancomycin.

El Audit® MicroControls™ Linearity FLQ TDM 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 sistema<sup>2</sup>. 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 TDM for Roche Systems se puede utilizar como se utilizaría el sangre humano para verificar y validar el AMR.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Al ser un producto de origen humano, debe tratarse como si fuese capaz de transmitir enfermedades infecciosas. Cada unidad donada de suero, plasma o sangre completa que se utiliza en la preparación de este material fue analizada con los métodos aprobados por la Administración de Fármacos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos y se determinó que no presentaba anticuerpos para el VIH y el VHC y no era reactiva para HBSAg (antígeno de superficie de la hepatitis B). Debido a que ningún método de análisis puede garantizar por completo la ausencia de VIH, virus de la hepatitis B y virus de la hepatitis C, así como otros agentes infecciosos, este material debe manipularse como si fuese capaz de transmitir enfermedades infecciosas. Este producto también podría contener otro material de origen humano para el cual no exista todavía un análisis aprobado. La FDA recomienda que dichas muestras se manipulen en el Nivel 2 de Bioseguridad de los Centros para el Control de Enfermedades.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

Linearity FLQ TDM for Roche Systems es un dispositivo IVD que consta de 5 niveles de material líquido y aditivos basados en suero humano.

Linearity FLQ TDM for Roche Systems, 5 x 4 mL

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

Linearity FLQ TDM 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 almacénela a 2-8°C.

### CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Cada Linearity FLQ TDM for Roche Systems se prepara de manera tal que existe la misma distancia entre cada nivel consecutivo. Este esquema de dilución es consecutivo con la recomendación de CLSI<sup>1</sup> 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](http://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 análisis, junto con los datos de pendiente e interceptación. Llame al (866) 25-AUDIT para obtener más información.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El Linearity FLQ TDM for Roche Systems no debe utilizarse para la calibración o normalización del ensayo de Acetaminophen, Amikacin, Carbamezepine, Digoxin, Gentamicin, Lithium, NAPA, Phenobarbital, Phenytoin, Procainamide, Quinidine, Salicylate, Theophylline, Tobramycin, Valproic Acid, Vancomycin.

Los valores reportados son valores típicos y están destinados solo como pautas.

### VALORES ESPERADOS

Cada lote de producto se fabrica de manera que existe una relación lineal entre los niveles. Los resultados reales obtenidos pueden variar en función de la instrumentación, la metodología y la temperatura del ensayo. Los resultados también pueden depender de la exactitud de calibración del instrumento/reactivo. El grado de no linealidad aceptable depende del criterio individual y se basa en la metodología, la significación clínica y los niveles de decisión médica del analito estudiado. El material y la información presentados aquí no constituyen en forma alguna la invalidación de ninguna regulación o directriz federal, estatal o de otro organismo regulador.

### INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

PRODUCTO NÚMERO	PRODUCTO DESCRIPCIÓN	PRODUCT ENVASE
K933M-5	Linearity FLQ TDM for Roche Systems	5 x 4 mL

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

<sup>1</sup> 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.

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

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

## FRANÇAIS

### UTILISATION PRÉVUE

Le Audit® MicroControls™ Linearity FLQ TDM 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: Acetaminophen, Amikacin, Carbamezepine, Digoxin, Gentamicin, Lithium, NAPA, Phenobarbital, Phenytoin, Procainamide, Quinidine, Salicylate, Theophylline, Tobramycin, Valproic Acid, Vancomycin.

Le Audit® MicroControls™ Linearity FLQ TDM 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 système<sup>2</sup>. 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 TDM for Roche Systems peut être utilisé comme du sang humain afin de vérifier et valider l'AMR.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ce produit étant d'origine humaine, il doit être manipulé comme susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de donneur de sérum, de plasma ou de sang entier utilisée dans la préparation de ce matériel a été testée par des méthodes approuvées par la Food and Drug Administration (LQA) des États-Unis et s'est avérée négative aux anticorps VIH et VHC et non réactif à l'antigène AgHBs. Aucune méthode de test n'étant en mesure de garantir complètement l'absence d'agents infectieux du VIH, du virus de l'hépatite B et C ou autres, ce matériel doit être manipulé comme 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 LQA recommande la manipulation de ces échantillons au Niveau 2 de biosécurité des Centres de contrôle des maladies.

### MATÉRIELS FOURNIS

Linearity FLQ TDM for Roche Systems est un dispositif d'IVD composé de 5 niveaux de matière liquide et des additifs dans le albumine de sérum humain.

Linearity FLQ TDM for Roche Systems, 5 x 4 mL

## ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

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

Linearity FLQ TDM 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 correspond 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 place<sup>3</sup>:

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 TDM 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 CLSI<sup>1</sup> 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](http://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 TDM for Roche Systems ne doit pas être utilisé pour l'étalonnage ou de standardisation du dosage de Acetaminophen, Amikacin, Carbamezepine, Digoxin, Gentamicin, Lithium, NAPA, Phenobarbital, Phénytoin, Procainamide, Quinidine, Salicylate, Theophylline, Tobramycin, Valproic Acid, Vancomycin.

Les valeurs rapportées sont des valeurs typiques et ne sont données qu'à titre indicatif.

## VALEURS ATTENDUES

Chaque lot de produit est fabriqué de sorte à ce qu'il y ait une relation linéaire entre les niveaux. Les résultats actuels obtenus peuvent varier selon l'instrumentation, la méthode et la température de l'essai. Les résultats peuvent également dépendre de l'exactitude du calibrage du système de l'instrument/du réactif. Le degré de non-linéarité acceptable consiste en un jugement individuel fondé sur des niveaux de méthode, de signification clinique et de décision médicale de l'analyte de test. Le matériel et les informations présentés ici n'annulent en aucune façon toute réglementation et/ou directive fédérale, nationale ou de tout autre organisme régulateur.

## INFORMATIONS DE COMMANDE

PRODUIT NUMÉRO	PRODUIT DESCRIPTION	PRODUIT EMBALLAGE
K933M-5	Linearity FLQ TDM for Roche Systems	5 x 4 mL

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

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

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

<sup>3</sup> 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 TDM 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: Acetaminophen, Amikacin, Carbamezepine, Digoxin, Gentamicin, Lithium, NAPA, Phenobarbital, Phénytoin, Procainamide, Quinidine, Salicylate, Theophylline, Tobramycin, Valproic Acid, Vancomycin.

Das Audit® MicroControls™ Linearity FLQ TDM 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 bewerten<sup>2</sup>. 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 TDM for Roche Systems kann sowie menschliches Blut zur Verifizierung und Validierung des AMR verwendet werden.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Da es sich um ein Produkt menschlichen Ursprungs handelt, sollte es so behandelt werden, als könnte es Infektionskrankheiten übertragen. Jede zur Herstellung dieses Materials verwendete Serum-, Plasma- oder Vollblutspendereinheit wurde gemäß von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) zugelassenen Methoden geprüft und erwies sich als negativ hinsichtlich HIV- und HCV-Antikörper sowie als nicht-reaktiv gegenüber HBSAg. Da keine Testmethode hundertprozentig garantieren kann, dass keine HIV-, Hepatitis B- und Hepatitis C-Viren oder andere infektiöse Substanzen vorhanden sind, sollte dieses Material so gehandhabt werden, als könnte es Infektionskrankheiten übertragen. Dieses Produkt könnte auch anderes Material menschlichen Ursprungs enthalten, für das es keinen zugelassenen Test gibt. Die FDA empfiehlt, solche Proben mit der biologischen Schutzstufe 2 des Centers for Disease Control zu handhaben.

### ZUR VERFÜGUNG GESTELLTE MATERIALIEN

Linearity FLQ TDM for Roche Systems ist ein IVD-Gerät von 5 Stufen von flüssigem Material aus und Zusatzstoffe in menschliches Serum.

Linearity FLQ TDM for Roche Systems, 5 x 4 mL

### LAGERUNG UND STABILITÄT

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

Linearity FLQ TDM 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-Linearitätsmaterial<sup>3</sup>:

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 TDM for Roche Systems ist so vorbereitet, dass zwischen den aufeinander folgenden Levels ein gleichmäßiger Abstand besteht. Dieses Verdünnungsschema stimmt mit der CLSI-Empfehlung<sup>1</sup> 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](http://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 Schnittpunktangaben. Weitere Informationen erhalten Sie unter der Nummer (866) 25-AUDIT.

### EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Das Linearity FLQ TDM for Roche Systems sollte nicht für die Kalibrierung bzw. Standardisierung des Acetaminophen, Amikacin, Carbamezepine, Digoxin, Gentamicin, Lithium, NAPA, Phenobarbital, Phénytoin, Procainamide, Quinidine, Salicylate, Theophylline, Tobramycin, Valproic Acid, Vancomycin- Assay verwendet werden.

Die angegebenen Werte sind typische Werte und dienen nur als Richtlinien.

## ERWARTETE WERTE

Jede Produktcharge ist so hergestellt, dass eine lineare Beziehung zwischen den Levels besteht. Die tatsächlich erhaltenen Ergebnisse können je nach Messgerät, Methodik und Prüftemperatur unterschiedlich sein. Die Ergebnisse können auch von der Genauigkeit der Kalibrierung des Messgeräts bzw. des Reagenzsystems abhängig sein. Der Grad der akzeptablen Nichtlinearität liegt im jeweiligen Ermessen, basierend auf Methodik, klinischer Signifikanz und medizinischen Entscheidungsebenen des Prüfanalys. Die hierin präsentierten Materialien und Informationen haben auf keinen Fall Vorrang gegenüber Bestimmungen und/oder Richtlinien der vor Ort zuständigen Aufsichtsbehörden.

## BESTELLINFORMATIONEN

PRODUKT NUMMER	PRODUKT BESCHREIBUNG	PRODUKT VERPACKUNG
K933M-5	Linearity FLQ TDM for Roche Systems	5 x 4 mL

Vertrieben durch AUDIT<sup>®</sup> MicroControls<sup>™</sup>, Inc. - US-Kunden nur rufen Sie bitte (866) 252-8348 oder [www.auditmicro.com](http://www.auditmicro.com)

<sup>1</sup> Verdünnung 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

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

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

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

Linearity FLQ TDM 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'inserito 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 effettuata<sup>3</sup>:

- 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 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 TDM 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 CLSI<sup>1</sup> 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<sup>™</sup> QC all'indirizzo [www.auditmicro.com](http://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. Chiamare (866) 25-AUDIT per maggiori informazioni.

## LIMITAZIONI ALLA PROCEDURA

Il Linearity FLQ TDM for Roche Systems non deve essere utilizzato per la calibrazione o standardizzazione del dosaggio Acetaminophen, Amikacin, Carbamezepine, Digoxin, Gentamicin, Lithium, NAPA, Phenobarbital, Phenytoin, Procainamide, Quinidine, Salicylate, Theophylline, Tobramycin, Valproic Acid, Vancomycin.

I valori riportati sono valori tipici e sono intesi solo come linee guida.

## VALORI PREVISTI

Ogni lotto del prodotto viene prodotto di modo che esista una relazione lineare tra i livelli. I risultati effettivi ottenuti potrebbero variare a seconda della strumentazione, metodologia e temperatura dell'analisi. I risultati possono anche dipendere dall'accuratezza della calibrazione del sistema strumento/reagente. Il grado di non-linearità accettabile è un giudizio individuale basato su metodologia, l'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
K933M-5	Linearity FLQ TDM for Roche Systems	5 x 4 mL

Distribuito da AUDIT<sup>®</sup> MicroControls<sup>™</sup>, Inc. - i clienti si prega di chiamare solo negli Stati Uniti (866) 252-8348 o [www.auditmicro.com](http://www.auditmicro.com)

<sup>1</sup> Di diluizione sono basati sulle linee guida fornite dal Clinici e Laboratorio Standard Institute (CLSI) ha approvato in linea guida EP6-A, "Valutazione della linearità della misurazione quantitativa procedure: un approccio statistico; Approved Guideline", aprile 2003.

<sup>2</sup> Federal Register 42 CFR Part 493, Dipartimento di Salute e Servizi Umani, 24 gennaio 2003, p.3690.

<sup>3</sup> Federal Register 42 CFR Part 493, Dipartimento di Salute e Servizi Umani, 24 gennaio 2003, § 493.1255 mila, (b) (1) (i).

## ITALIANO

### USO INDICATO

Il Audit<sup>®</sup> MicroControls<sup>™</sup> Linearity FLQ TDM 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 analita: Acetaminophen, Amikacin, Carbamezepine, Digoxin, Gentamicin, Lithium, NAPA, Phenobarbital, Phenytoin, Procainamide, Quinidine, Salicylate, Theophylline, Tobramycin, Valproic Acid, Vancomycin.

Il Audit<sup>®</sup> MicroControls<sup>™</sup> Linearity FLQ TDM 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 sistema<sup>2</sup>. 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 TDM 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

Trattandosi di prodotto di origine umana, è necessario manipolare il materiale come potenzialmente capace di trasmettere patologie 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 statunitense (FDA) ed è risultata negativa agli anticorpi dell'HIV, dell'HCV e HBSAg non reattiva. Poiché nessun metodo di test può garantire l'assenza completa del virus HIV, del virus dell'epatite B e del virus dell'epatite C o di altri agenti infettivi, è necessario manipolare il materiale 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. L'QA raccomanda che tali campioni siano manipolati presso i Centri per la Biosicurezza del Controllo Malattie (Centers for Disease Control's Biosafety) di livello 2.

### MATERIALE FORNITO

Linearity FLQ TDM for Roche Systems è un dispositivo IVD costituito da 5 livelli di materiale liquido e additivi nel siera umano.

Linearity FLQ TDM for Roche Systems, 5 x 4 mL