

Control FLQ Vitamin D**REF** K082M-10

10 x 2 mL

LOT 07045Aalto Scientific Ltd
230 Technology Pkwy
Eatonton, GA 31024
USAMDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover
Germany

2027-02-26

ENGLISH**INTENDED USE**

Control FLQ Vitamin D is an assayed, stable, bi-level reference control for use with assays designed to quantitate Vitamin D. It is intended to simulate human patient samples for the purpose of monitoring the precision of laboratory testing procedures for Vitamin D assays. When used for quality control purposes, it is recommended that each laboratory establish its own means and acceptable ranges and use the values provided only as guides.

This product is intended for use with quantitative assays on the indicated analyzer provided in the labeling. The Control FLQ Vitamin D should not be used for calibration or standardization of the Vitamin D assay. The Control FLQ Vitamin D is for In Vitro Diagnostic use only.

SUMMARY AND PRINCIPLE

Good laboratory practices require that stable reference materials be used to verify the accuracy and precision of testing methods and techniques. Control FLQ Vitamin D may be used as one would use human serum to obtain the stated Vitamin D values. This control will assist in the evaluation of proper performance of Vitamin D assays.

REAGENTS

Control FLQ Vitamin D is prepared using human serum with purified Vitamin D added to achieve the desired concentration levels. Control FLQ Vitamin D is manufactured according to standard quality control procedures. The manufacturer guarantees stability and consistency of this product.

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.

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

MATERIALS PROVIDED

Control FLQ Vitamin D, 10 x 2 mL

STORAGE AND STABILITY

Control FLQ Vitamin D may arrive thawed. It should be stored at -15°C or colder upon receipt until use.

Control FLQ Vitamin D 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 30 days.

PROCEDURE

Follow the manufacturer's instructions provided for Vitamin D procedures. Verify that the lot number on the vial matches the assay sheet. To avoid evaporation, do not leave the vial uncapped. Controls should be run:

1. daily, in conjunction with patient samples.
2. as recommended by the instrument manufacturer.
3. as required by the relevant regulatory agency.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the bottles from the freezer and allow to thaw at room temperature. Do not shake. Do not mix mechanically.
2. Mix gently by inversion to assure complete mixing of the contents.
3. Remove cap and invert bottle. Gently squeeze the dropper bottle.
4. After sampling, wipe off dropper tip, replace cap, and store at 2-8°C.

EXPECTED VALUES

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

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The Control FLQ Vitamin D should not be used for calibration or standardization of the Vitamin D assays.

ORDERING INFORMATION

PRODUCT NUMBER	PRODUCT DESCRIPTION	PRODUCT PACKAGING
K082M-10	Control FLQ Vitamin D	10 x 2 mL

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



Catalog Number

For In Vitro
Diagnostic UseUse By
(YYYY-MM-DD)

Lot Number



Caution

www.auditmicro.com/inserts

2 - 8°C



Temperature Limit



Manufactured By

Authorized
Representative

ESPAÑOL

USO PREVISTO

El Control LQ Vitamin D es un control de referencia de dos niveles que consiste en soluciones a base de suero humano. Está previsto para estimular las muestras de suero humano de pacientes con el fin de controlar la precisión de los procedimientos de análisis de laboratorio para los ensayos de Vitamina D. Cuando se utiliza para el control de la calidad, se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios medios e intervalos aceptables y utilice los valores provistos únicamente como orientación.

Este producto está diseñado para su uso con análisis cuantitativos en el analizador indicada siempre que en el etiquetado. El Control LQ Vitamin D no debe ser utilizado para la calibración o estandarización de la prueba de Vitamina D. El Control LQ Vitamin D es para uso diagnóstico in vitro solamente.

RESUMEN Y PRINCIPIO

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 Control LQ Vitamin D se puede utilizar como se utilizaría el suero humano para obtener los valores establecidos de la Vitamina D.

REACTIVOS

El Control LQ Vitamin D se prepara utilizando suero humano con la vitamina D purificada añadido para alcanzar los niveles de concentración deseados. El Control LQ Vitamin D es un producto listo para usar líquido fabricado de acuerdo con los procedimientos de control de calidad estándar. El fabricante garantiza la estabilidad y la consistencia de este producto.

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.

El Control LQ Vitamin D 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

Control LQ Vitamin D, 10 x 2 mL

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El Control LQ Vitamin D puede llegar descongelado. Debe almacenarse a -15°C o más frío al recibirlo hasta su uso.

El Control LQ Vitamin D 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 30 días.

PROCEDIMIENTO

Siga las instrucciones del fabricante provistas para los procedimientos Vitamina D. Verifique que el número de lote del frasco corresponda al de la hoja del ensayo. Para evitar la evaporación, no deje el frasco destapado. Los controles deben realizarse:

- 1. diariamente, junto con las muestras del paciente.
- 2. según lo recomiende el fabricante del instrumento.
- 3. según lo exija el organismo regulador correspondiente.

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.

VALORES ESPERADOS

A continuación se indica el intervalo de rendimiento para cada nivel, en base a los datos obtenidos con la combinación de las estimaciones de la varianza de la prueba según determinan los laboratorios participantes que utilizan instrumentos y reactivos aprobados por la FDA. Los valores promedio obtenidos en el laboratorio deben situarse dentro del intervalo de rendimiento, aunque la recuperación puede no ser idéntica al valor medio indicado. La variación entre laboratorios será mayor que la precisión de cualquier instrumento dado. La exactitud y la precisión dependen de las diferencias entre los equipos, los reactivos, los suministros y las técnicas. Por lo tanto, el laboratorio debe establecer sus propios valores especificados e intervalos aceptables.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El Control FLQ Vitamin D no debe utilizarse para la calibración o normalización del ensayo de Vitamin D.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

PRODUCTO NÚMERO	PRODUCTO DESCRIPCIÓN	PRODUCTO ENVASE
K082M-10	Control LQ Vitamin D	10 x 2 mL

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

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Le Control LQ Vitamin D est un contrôle de référence à deux niveaux composé de solutions à base de plasma humain. Il a pour objectif de stimuler les échantillons de sérum du patient humain dans le but de contrôler la précision des procédures de test en laboratoire pour les essais de Vitamine D. Lorsqu'il est utilisé à des fins de contrôle de la qualité, il est recommandé que chaque laboratoire fixe ses propres moyennes et plages acceptables et utilise les valeurs fournies uniquement à titre de références.

Ce produit est destiné à être utilisé avec des analyses quantitatives sur l'analyseur indiqué fournis dans l'étiquetage. Le Control LQ Vitamin D ne doit pas être utilisé pour l'étalonnage ou la normalisation du test Vitamine D. Le Control LQ Vitamin D est destiné au diagnostic in vitro uniquement.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

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 Control LQ Vitamin D peut être utilisé comme du sérum humain afin d'obtenir les valeurs Vitamine D établies.

RÉACTIFS

Le Control LQ Vitamin D est préparé en utilisant du sérum humain avec de la vitamine D purifiée ajoutée pour atteindre les niveaux souhaités de concentration. Le Control LQ Vitamin D est un prêt à utiliser produit liquide fabriqué conformément aux procédures de contrôle de qualité standard. La stabilité fabricant de garanties et la cohérence de ce produit.

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.

Le Control LQ Vitamin D 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

Control LQ Vitamin D, 10 x 2 mL

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Le Control LQ Vitamin D peut arriver décongelé. Il doit être conservé à -15°C ou moins dès sa réception jusqu'à son utilisation.

Le 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 30 jours.

PROCÉDURE

Suivez les instructions du fabricant fournies pour les procédures Vitamine D. Vérifiez que le numéro de lot indiqué sur le flacon corresponde à celui de la feuille d'essai. Afin d'éviter l'évaporation, ne laissez pas le flacon débouché. Les contrôles doivent être réalisés:

- 1. quotidiennement, conjointement avec les échantillons du patient;
- 2. tel que recommandé par le fabricant;
- 3. el que requis par l'organisme de régulation compétent.

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, essuyez l'extrémité du compte-gouttes, remettez le capuchon en place et conservez-le entre 2 et 8°C.

VALEURS ATTENDUES

La gamme de performance pour chaque niveau, sur la base de données par combinaison des estimations de variable d'essai telles que déterminées par les laboratoires participants au moyen d'instruments et de réactifs approuvés par la FDA, est fournie ci-après. Les valeurs moyennes obtenues dans le laboratoire doivent tomber dans la gamme de performance même si la récupération est différente de la valeur principale listée. L'écart entre laboratoires sera supérieur à la précision pour chaque instrument. L'exactitude et la précision dépendent des différences relatives aux équipements, réactifs, fournitures et techniques. Par conséquent, un laboratoire peut fixer ses propres gammes et valeurs cibles acceptables.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

Le Control FLQ Vitamin D ne doit pas être utilisé pour l'étalonnage ou de standardisation du dosage de Vitamin D.

INFORMATIONS DE COMMANDE

PRODUIT NUMÉRO	PRODUIT DESCRIPTION	PRODUIT EMBALLAGE
K082M-10	Control LQ Vitamin D	10 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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Die Control LQ Vitamin D ist eine Referenzkontrolle mit zwei Levels, die aus auf menschlichem Serum basierenden Lösungen besteht. Sie ist dafür vorgesehen, menschliche Serumproben von Patienten zu simulieren, um die Präzision von Labortestverfahren für Vitamin D prüfen zu überwachen. Beim Gebrauch für Qualitätskontrollzwecke wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Mittelwerte und akzeptablen Bereiche festlegt und die angegebenen Werte nur als Richtlinien verwendet.

Dieses Produkt ist für den Einsatz mit quantitativen Tests an die angegebene Analysator bei der Kennzeichnung versehen sollen. Das Control LQ Vitamin D sollte nicht für die Kalibrierung oder Standardisierung der Vitamin D-Assay verwendet werden. Das Control LQ Vitamin D ist für In-Vitro Diagnostik nur verwenden.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Gemäß der guten Laborpraktiken ist es erforderlich, dass stabile Referenzmaterialien verwendet werden, um die Genauigkeit und Präzision der Prüfverfahren und -techniken zu verifizieren. Die Control LQ Vitamin D kann so verwendet werden wie menschliches Serum, um die angegebenen Vitamin D werte zu erhalten.

REAGENZIEN

Control LQ Vitamin D unter Verwendung von menschlichem Serum mit gereinigtem Vitamin D hinzugefügt, um die gewünschten Konzentrationen zu erreichen, hergestellt . Control LQ Vitamin D ist ein bereit, nach Standardqualitätskontrollverfahrenhergestellt flüssiges Produkt zu verwenden. Der Hersteller garantiert Stabilität und Konsistenz zu diesem Artikel.

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 (LQA) 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.

Die Control LQ Vitamin D 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

Control LQ Vitamin D, 10 x 2 mL

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Control LQ Vitamin D kann auftauen. Es sollte bis zum Gebrauch bei -15°C oder kälter gelagert werden.

Die Control LQ Vitamin D 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 30 Tage bei 2-8°C gelagert werden.

VERFAHREN

Die Anleitungen des Herstellers zu Vitamin D -Verfahren befolgen. Sicherstellen, dass die Chargennummer auf dem Röhrchen mit dem Prüfblatt übereinstimmt. Um ein Verdunsten zu vermeiden, das Röhrchen nicht unverschlossen lassen. Durchführung der Kontrollen:

- 1. täglich, zusammen mit Patientenproben.
- 2. wie vom Messgerätehersteller empfohlen.
- 3. wie von der zuständigen Aufsichtsbehörde verlangt.

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.

ERWARTETE WERTE

Nachfolgend ist der Leistungsbereich für jede Ebene angegeben, basierend auf Daten, die durch die Kombination von Schätzungen der Prüfungsstreuung durch teilnehmende Labors mit zugelassenen FDA-Messgeräten und Reagenzien festgestellt wurden. Im Labor festgestellte Mittelwerte sollten in diesen Leistungsbereich fallen, die Rückgewinnung ist jedoch möglicherweise nicht mit dem angegebenen Mittelwert identisch. Die Schwankungen zwischen den Labors werden größer sein als die Genauigkeit eines einzelnen Messgeräts. Die Genauigkeit und Präzision sind von den Unterschieden zwischen Geräten, Reagenzien, Materialien und Techniken abhängig. Deshalb muss ein Labor seine eigenen akzeptablen Zielwerte und Bereiche festlegen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Das Control FLQ Vitamin D sollte nicht für die Kalibrierung bzw. Standardisierung des Vitamin D- Assay verwendet werden.

BESTELLINFORMATIONEN

PRODUKT NUMMER	PRODUKT BESCHREIBUNG	PRODUKT VERPACKUNG
K082M-10	Control LQ Vitamin D	10 x 2 mL

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

ITALIANO

USO INDICATO

Il Control LQ Vitamin D è un controllo di riferimento bilivello composto di soluzioni a base di plasma umano. È indicato per simulare campioni di siero di un paziente umano allo scopo di monitorare la precisione di procedure di test di laboratorio per analisi di Vitamina D. Se usato per scopi di controllo qualità, si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri mezzi e i propri intervalli accettabili e utilizzi i valori forniti puramente a scopo illustrativo.

Questo prodotto è destinato all'uso con analisi quantitative sullo strumento indicato previste per l'etichettatura. Il Control LQ Vitamin D non deve essere utilizzato per la calibrazione o di standardizzazione del dosaggio Vitamina D. Il Control LQ Vitamin D è per uso diagnostico in vitro solo.

SINTESI E PRINCIPIO

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 test. Il Control LQ Vitamin D si utilizza come il siero umano per ottenere i valori dichiarati di Vitamina D.

REAGENTI

Il Control LQ Vitamin D viene preparata utilizzando siero umano con vitamina D purificata aggiunto per raggiungere i livelli di concentrazione desiderati. Il Control LQ Vitamin D è un prodotto pronto all'uso liquido realizzato in base alle procedure di controllo di qualità standard. Il costruttore garantisce la stabilità e la consistenza del prodotto.

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'LQA raccomanda che tali campioni siano manipolati presso i Centri per la Biosicurezza del Controllo Malattie (Centers for Disease Control's Biosafety) di livello 2.

Il Control LQ Vitamin D 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.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Control LQ Vitamin D può arrivare scongelato. Dovrebbe essere conservato a -15°C o più freddo al momento del ricevimento fino all'utilizzo.

Il Control LQ Vitamin D 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 30 giorni.

MATERIALE FORNITO

Control LQ Vitamin D, 10 x 2 mL

PROCEDURA

Seguire le istruzioni del produttore fornite per le procedure Vitamina D. Verificare che il numero di lotto sulla fiala corrisponda al foglio dell'analisi. Per evitare l'evaporazione, non lasciare la fiala aperta. È necessario effettuare controlli:

- 1. quotidianamente, insieme ai campioni del paziente.
- 2. come raccomandato dal produttore dello strumento.
- 3. come richiesto dall'agenzia regolatrice competente.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

VALORI PREVISTI

Il range di prestazione per ogni livello, basato su dati che combinano stime di variabilità dell'analisi come determinate dai laboratori partecipanti che utilizzano strumenti e reagenti approvati dalla FDA, è indicato sotto. I valori medi ottenuti nel laboratorio dovrebbero trovarsi all'interno del range di prestazione anche se la ripresa potrebbe non essere identica ai valori medi elencati. Le variazioni tra i laboratori saranno maggiori della precisione per ogni singolo strumento. L'accuratezza e la precisione dipendono dalle differenze nell'attrezzatura, reagenti, forniture e tecniche. Di conseguenza, ogni laboratorio deve stabilire i propri valori e range accettabili di riferimento.

LIMITAZIONI ALLA PROCEDURA

Il Control FLQ Vitamin D non deve essere utilizzato per la calibrazione o standardizzazione del dosaggio Vitamin D.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

PRODOTTO NUMÉRO	PRODOTTO DESCRIZIONE	PRODOTTO CONFEZIONE
K082M-10	Control LQ Vitamin D	10 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

Vitamin D, ng/mL				
Reagent, Instrument	Level 1, 07045	Level 1 Range	Level 2, 07045	Level 2 Range
Siemens, Atellica	22.4	17.9 – 26.9	51.3	41.1 – 61.6
Mass Spectrometer	15	12 – 18	37	30 – 45
Tosoh, A1A 900	26.1	20.9 – 31.3	67.3	53.8 – 80.8
Abbott, Alinity	15.3	12.2 – 18.4	32.5	26.0 – 39.0
Ortho, Vitros	40.0	32.0 – 48.0	104	83.2 - 125
Roche, Cobas e602	9.17	7.34 – 11.0	24.4	19.5 – 29.3