

Control FD GFAP, UCH-L1 for bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1)

REF K089M-8

8 x 2 mL


2797

LOT 07169

Aalto Scientific Ltd
230 Technology Pkwy
Eatonton, GA 31024
USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover
Germany


2026-12-03

ENGLISH

INTENDED USE

The Audit® MicroControls™ Control FD GFAP, UCH-L1 for bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) is assayed quality control material intended to simulate human patient samples for the purpose of monitoring the precision of immunoassays for the following analyte(s): GFAP, UCH-L1. This product is intended for use with quantitative assays on the indicated analyzer provided in the labeling. The Audit® MicroControls™ Control FD GFAP, UCH-L1 for bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) should not be used for calibration or standardization of the GFAP, UCH-L1 assays. The Audit® MicroControls™ Control FD GFAP, UCH-L1 for bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) 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 FD GFAP, UCH-L1 for bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) may be used as one would use human serum to obtain the stated GFAP, UCH-L1 values. This control will assist in the evaluation of proper performance of GFAP, UCH-L1 assays.

REAGENTS

Control FD GFAP, UCH-L1 for bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) is prepared using human serum, bovine serum albumin with purified GFAP, UCH-L1 added to achieve the desired concentration levels. Control FD GFAP, UCH-L1 for bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) 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 FD GFAP, UCH-L1 for bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) 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.



Warning: H317
May cause an allergic skin reaction.

Contains 2-methyl-2H-isothiazol-3-one and N,N'-Dimethylthiourea. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray. Contaminated work clothing should not be allowed out of the

workplace. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN Wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Wash contaminated clothing before reuse. Harmful to aquatic life with long lasting effects. Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant. Safety Data Sheet (SDS) available for professional users at www.auditmicro.com

Instability or degradation should be suspected if, after reconstitution, there are visible precipitates, or if the material will not reconstitute. If this occurs, the product should not be used.

MATERIALS PROVIDED

Control FD GFAP, UCH-L1 for bioMérieux VIDAS® TBI Set 1 (GFAP), 4 x 2 mL

Control FD GFAP, UCH-L1 for bioMérieux VIDAS® TBI Set 2 (UCH-L1), 4 x 2 mL

STORAGE AND STABILITY

Control FD GFAP, UCH-L1 for bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) is stored at 2-8°C and will remain stable in the unopened bottle until the expiration date. Do not store in a frost-free freezer. After reconstituting, the contents should be used according to the instrument manufacturer's instructions and stored in one of the following ways: at 20°C for up to 4 hours; at 2-8°C for up to 48 hours; or at -20°C or colder for up to 1 month. When stored at -20°C or colder, the contents can be thawed and re-frozen up to 4 additional times and should be used within 1 hour after thawing.

PROCEDURE

Follow the manufacturer's instructions provided for GFAP, UCH-L1 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 periodically according to the local rules or based on risk management approach. When based on the risk management approach, the frequency must be at minimum compliant with the applicable local regulations or practices.

INSTRUCTIONS FOR USE

For laboratory professional use only.

1. Remove a vial from the package.
2. Using a pipette, reconstitute the product with 2 mL of deionized water.
3. Allow the vial to sit at room temperature for 5 minutes.
4. 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.
5. When all visible solid material is dissolved, invert several times to dissolve any material on the stopper.
6. Swirl occasionally for at least 5 minutes.
7. Use within 10 minutes or store at the appropriate temperature.



Catalog Number


For In Vitro
Diagnostic Use

Use By
(YYYY-MM-DD)


Lot Number



Caution


www.auditmicro.com/inserts

2 - 8°C
Temperature Limit


Manufactured By


Authorized
Representative


Importer


Reconstitute
With
2.0 mL
DI H₂O
2025-12-17
INS287 REV: 002

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.

Expected Values are traceable to the bioMérieux GFAP and UCH-L1 calibrators.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The Control FD GFAP, UCH-L1 for bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) should not be used for calibration or standardization of the GFAP, UCH-L1 assays.

Notice to EU Customers – Any serious incident that has occurred in relation to the product shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established. The Summary of Safety and Performance for this device is available via Eudamed.

ORDERING INFORMATION

PRODUCT NUMBER	PRODUCT DESCRIPTION	PRODUCT PACKAGING
K089M-8	Control FD GFAP, UCH-L1 for bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1)	8 x 2 mL

Distributed by AUDIT MicroControls™ Inc. - for technical assistance please call (866) 252-8348 or visit www.auditmicro.com

BIOMÉRIEUX, the BIOMÉRIEUX logo, and VIDAS are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux or one of its subsidiaries.

WASTE DISPOSAL

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

This product contains less than 0.1% sodium azide that may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive metal azides. If the product is disposed of in the plumbing system, flush with a large volume of water to prevent azide build-up.

Set 1 - GFAP				
Reagent, Instrument	Level 1, 07169-1	Level 1 Range	Level 2, 07169-2	Level 2 Range
bioMérieux VIDAS	15.1	13.1 - 17.0	154	146 - 162

Set 2 - UCHL1				
Reagent, Instrument	Level 1, 07169-11	Level 1 Range	Level 2, 07169-22	Level 2 Range
bioMérieux VIDAS	330	307 - 354	1104	991 - 1216

REVISION HISTORY

Revision	Change Summary
New	N/A
001	- Expected Values table added to each language section. - Translations provided for all hazard signal words. - Translations of "Set" replaced throughout.
002	- Revised translation of Signal Word (French only)

ESPAÑOL

USO PREVISTO

Control FD GFAP, UCH-L1 de Audit® MicroControls™ para VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) de bioMérieux es un material de control de calidad ensayado diseñado para simular muestras de pacientes humanos con el objetivo de controlar la precisión de los inmunoensayos para los análisis siguientes: GFAP, UCH-L1. Este producto se ha diseñado para su uso con ensayos cuantitativos en el analizador indicado en el etiquetado. Control FD GFAP, UCH-L1 de Audit® MicroControls™ para VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) de bioMérieux no debería utilizarse para la calibración ni la estandarización de los ensayos GFAP y UCH-L1. Control FD GFAP, UCH-L1 de Audit® MicroControls™ para VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) de bioMérieux es para uso de diagnóstico *in vitro* exclusivamente.

RESUMEN Y PROCEDIMIENTO

Las buenas prácticas de laboratorio requieren la utilización de materiales de referencia estables para verificar la exactitud y la precisión de las técnicas y los métodos analíticos. Control FD GFAP, UCH-L1 para VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) de bioMérieux puede utilizarse del mismo modo que se utilizaría el suero humano para obtener los valores especificados de GFAP, UCH-L1. Este control es de gran ayuda para la evaluación del funcionamiento correcto de los ensayos GFAP, UCH-L1.

REACTIVOS

Control FD GFAP, UCH-L1 para VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) de bioMérieux está preparado con suero humano y albúmina de suero bovino con GFAP y UCH-L1 purificados añadidos para conseguir los niveles de concentración deseados. Control FD GFAP, UCH-L1 para VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) de bioMérieux se fabrica según los procedimientos estándares de control de calidad. El fabricante garantiza la estabilidad y la consistencia del producto.

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.

Control FD GFAP, UCH-L1 para VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) de bioMérieux se ha concebido exclusivamente para el uso de diagnóstico *in vitro* con el objetivo descrito en el etiquetado. Audit® MicroControls™, Inc. no asume ninguna responsabilidad por daños no reclamados originados por usos distintos a los especificados.



Atención: H317
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Contiene 2-metil-2H-isotiazol-3-ona y N,N'-Dimetiltiurea. Evitar respirar polvo/ humo/gas/niebla/vapores/aerosoles. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volverlas a utilizar. Nocivo para la vida acuática con efectos duraderos. Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada. Hoja de datos de seguridad (SDS) disponible para usuarios profesionales en www.auditmicro.com

Debe sospecharse de inestabilidad o deterioro si pueden observarse precipitados después de la reconstitución o si no es posible reconstituir el material. Si esto sucede, no debería utilizarse el producto.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Control FD GFAP, UCH-L1 para VIDAS® TBI de bioMérieux, Set 1 (GFAP), 4 x 2 ml

Control FD GFAP, UCH-L1 para VIDAS® TBI de bioMérieux, Set 2 (UCH-L1), 4 x 2 ml

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Control FD GFAP, UCH-L1 para VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) de bioMérieux debe conservarse a una temperatura comprendida entre 2 y 8 °C y permanece estable en la botella sin abrir hasta la fecha de caducidad. No almacenar en un congelador no frost. Una vez reconstituido, el contenido debería utilizarse según las instrucciones del fabricante del instrumento y almacenarse de una de las siguientes maneras: a 20 °C por un máximo de 4 horas; a 2-8 °C por un máximo de 48 horas o a -20 °C por un máximo de 1 mes. Si se almacena a -20 °C o menos, el contenido puede descongelarse y volverse a congelar hasta 4 veces más y debería utilizarse al cabo de 1 hora desde la descongelación.

PROCEDIMIENTO

Siga las instrucciones del fabricante suministradas para los procedimientos GFAP, UCH-L1. Verifique que el número de lote del vial coincide con la hoja de ensayo. Para evitar la evaporación, no deje el vial sin tapar. Los controles deberían ejecutarse periódicamente según las reglas locales o de acuerdo con el enfoque de gestión de riesgos. Si se utiliza el enfoque de gestión de riesgos, la frecuencia debe ser compatible como mínimo con las regulaciones o prácticas locales aplicables.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1. Para uso profesional en laboratorio exclusivamente.
- 2. Retire un vial del paquete.
- 3. Con una pipeta, reconstituya el producto con 2 ml de agua desionizada.
- 4. Deje reposar el vial a temperatura ambiente durante 5 minutos.
- 5. De vez en cuando, gírelo 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 los laterales del vial o el tapón.
- 6. Una vez disuelto todo el material sólido visible, invierta el vial varias veces para disolver cualquier material que haya quedado en el tapón.
- 7. Gire de vez en cuando durante un mínimo de 5 minutos.
- 8. Utilícelo durante los 10 minutos siguientes o consérvelo a la temperatura adecuada.

VALORES PREVISTOS

A continuación se muestra el rango de rendimiento de cada nivel establecido a partir de los datos resultantes de combinar las estimaciones de variación del ensayo obtenidos por los laboratorios participantes que utilizan instrumentos y reactivos aprobados por la FDA. Los valores promedio obtenidos en el laboratorio deberían estar comprendidos dentro del rango de rendimiento pero es posible que la tasa de recuperación no sea idéntica al valor promedio indicado. La variación entre laboratorios será mayor que la precisión con cualquiera de los instrumentos. La precisión y la exactitud dependen de las diferencias intrínsecas de cada equipo, reactivos, suministros y técnicas. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios valores y rangos objetivo aceptables.

Los valores previstos pueden trazarse según los calibradores GFAP y UCH-L1 de bioMérieux.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Control FD GFAP, UCH-L1 para VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) de bioMérieux no debería utilizarse para la calibración o la estandarización de los ensayos GFAP, UCH-L1.

Aviso para los clientes de la UE – Cualquier incidente grave que se produzca con relación al producto se notificará al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en que esté establecido el usuario y/o el paciente. Tiene a su disposición el resumen de seguridad y rendimiento de este dispositivo en Eudamed.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

NÚMERO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	EMBALAJE DEL PRODUCTO
K089M-8	Control FD GFAP, UCH-L1 para VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) de bioMérieux	8 × 2 ml

Distribuido por AUDIT MicroControls™ Inc. - Para recibir asistencia técnica, llame al +1 866 252-8348 o visite www.auditmicro.com.

BIOMÉRIEUX, el logotipo de BIOMÉRIEUX y VIDAS son marcas comerciales utilizadas, pendientes y/o registradas propiedad de bioMérieux o de una de sus filiales.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

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

Este producto contiene menos del 0,1 % de azida sódica que puede reaccionar con tuberías de plomo y cobre y dar lugar a acidas metálicas potencialmente explosivas. Si el producto se elimina a través del sistema de tuberías, aclare con agua abundante para evitar la formación de azidas.

Set 1 - GFAP				
Reactivo, Instrumento	Nivel 1, 07169-1	Rango de Nivel 1	Nivel 2, 07169-2	Rango de Nivel 2
bioMérieux VIDAS	15.1	13.1 - 17.0	154	146 - 162

Set 2 - UCHL1				
Reactivo, Instrumento	Nivel 1, 07169-11	Rango de Nivel 1	Nivel 2, 07169-22	Rango de Nivel 2
bioMérieux VIDAS	330	307 - 354	1104	991 - 1216

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión	Resumen de cambios
New	N/A
001	- Se añadió una tabla de valores esperados a cada sección de idioma. - Se proporcionaron traducciones de todas las palabras clave de peligro. - Se reemplazaron las traducciones de "Set" en todo el texto.
002	- Traducción revisada de palabra de señal (sólo en Francés)

FRANÇAIS

USAGE PRÉVU

L'Audit® MicroControls™ Control FD GFAP, UCH-L1 pour le test bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) est un matériel de contrôle qualité dosé destiné à simuler les échantillons de patients humains afin de pouvoir évaluer la précision des tests immunologiques pour le(s) analyte(s) suivant(s) : GFAP, UCH-L1. Ce produit est destiné à un usage dans le cadre d'analyses quantitatives sur l'analyseur indiqué sur l'étiquette. L'Audit® MicroControls™ Control FD GFAP, UCH-L1 pour le test bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) ne doit pas être utilisé pour l'étalonnage ou la standardisation des tests GFAP, UCH-L1. L'Audit® MicroControls™ Control FD GFAP, UCH-L1 pour le test bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) est réservé à un usage de diagnostic *in vitro*.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

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 Control FD GFAP, UCH-L1 pour le test bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) peut être utilisé de la même manière que si l'on utilisait du sérum humain pour obtenir les valeurs GFAP, UCH-L1 énoncées. Ce contrôle contribue à l'évaluation des performances des tests GFAP, UCH-L1.

RÉACTIFS

Le Control FD GFAP, UCH-L1 pour le test bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) est préparé à l'aide de sérum humain et de sérum-albumine bovine auxquels sont ajoutés les biomarqueurs GFAP, UCH-L1 purifiés afin d'atteindre les niveaux de concentration désirés. Le Control FD GFAP, UCH-L1 pour le test bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) est fabriqué conformément aux procédures de contrôle qualité standard. Le fabricant garantit la stabilité et la régularité de ce produit.

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.

Le Control FD GFAP, UCH-L1 pour le test bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) 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.



Avertissement: H317
Peut provoquer une allergie cutanée.

Contient 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et N,N'-diméthylthiourée. Évitez de respirer les poussières/fumées/gaz/brumes/vapeurs/aérosols. Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas être autorisés en dehors du lieu de travail. Portez des gants/vêtements/lunettes de protection/un équipement de protection du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU, lavez abondamment à l'eau savonneuse. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consultez un professionnel de santé. Lavez tout vêtement contaminé avant réutilisation. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Éliminez le contenu/contenant auprès d'un centre de traitement des déchets autorisé. Fiche de données de sécurité (FDS) disponible pour les utilisateurs professionnels sur le site Web www.auditmicro.com

Une instabilité ou une dégradation doit être suspectée si, après reconstitution, des sédiments sont visibles ou si le matériel ne se reconstitue pas. Dans ce cas, le produit ne doit pas être utilisé.

MATÉRIELS FOURNIS

Control FD GFAP, UCH-L1 pour le test bioMérieux VIDAS® TBI Set 1 (GFAP), 4 × 2 mL

Control FD GFAP, UCH-L1 pour le test bioMérieux VIDAS® TBI Set 2 (UCH-L1), 4 × 2 mL

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le Control FD GFAP, UCH-L1 pour le test bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) est stocké entre 2 et 8 °C et reste stable dans un flacon non ouvert jusqu'à la date d'expiration. Ne pas stocker dans un congélateur sans givre. Après reconstitution, le contenu peut être utilisé conformément aux instructions du fabricant de l'instrument et stocké dans les conditions suivantes : à 20 °C pendant une durée maximale de 4 heures ; entre 2 et 8 °C pendant une durée maximale de 48 heures ou à -20 °C ou moins pendant une durée maximale d'un mois. Lorsqu'il est stocké à -20 °C ou moins, le contenu peut être décongelé et recongelé jusqu'à 4 fois de plus et doit être utilisé en l'espace d'une heure après décongélation.

PROCÉDURE

Suivez les instructions du fabricant incluses dans les procédures de test GFAP, UCH-L1. Vérifiez que le numéro de lot sur le flacon correspond à la feuille d'analyse. Pour éviter l'évaporation, ne laissez pas le flacon sans bouchon. Des contrôles doivent être effectués de manière périodique, conformément aux réglementations locales ou suivant l'approche de gestion des risques. Si l'approche de gestion des risques est utilisée, la fréquence doit être au moins conforme aux réglementations ou pratiques locales applicables.

MODE D'EMPLOI

- 1. Réservé à un usage par un professionnel de laboratoire.
- 2. Sortez un flacon de la boîte.
- 3. À l'aide d'une pipette, reconstituez le produit avec 2 ml d'eau déionisée.
- 4. Laissez le flacon à température ambiante pendant 5 minutes.
- 5. Remuez le flacon épisodiquement pendant 15 minutes ou jusqu'à ce que le matériel soit dissous. N'agitez pas le flacon. Ne le mélangez pas mécaniquement. Évitez tout dépôt de matériel non dissous sur les côtés du flacon ou sur le bouchon.
- 6. Lorsque l'ensemble du matériel solide visible est dissous, retournez le flacon plusieurs fois pour dissoudre tout matériel présent sur le bouchon.
- 7. Remuez de manière épisodique pendant au moins 5 minutes.
- 8. Utilisez en l'espace de 10 minutes ou stockez à température adéquate.

VALEURS ATTENDUES

L'intervalle de performances pour chaque niveau, qui repose sur des données combinant les estimations de variance de test telles que déterminées par les laboratoires participants à l'aide des instruments et réactifs approuvés par la FDA, est présenté ci-dessous. Les valeurs moyennes obtenues dans le laboratoire doivent être comprises dans l'intervalle de performances bien que la reprise puisse ne pas être identique à la valeur moyenne listée. Les variations entre laboratoires seront plus importantes que la précision pour l'un des instruments. L'exactitude et la précision dépendent des différences d'équipement, de réactifs, de ressources et de techniques. Par conséquent, un laboratoire doit établir ses propres valeurs et intervalles acceptables.

Les valeurs attendues sont traçables par les étalonneurs bioMérieux GFAP et UCH-L1.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Le Control FD GFAP, UCH-L1 pour le test bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) ne doit pas être utilisé pour l'étalonnage ou la standardisation des tests GFAP, UCH-L1.

Avis à l'attention des clients de l'UE : tout incident grave survenu en lien avec le produit doit être rapporté au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques est disponible sur Eudamed.

Informations de commande

NUMÉRO DU PRODUIT	DESCRIPTION DU PRODUIT	EMBALLAGE DU PRODUIT
K089M-8	Control FD GFAP, UCH-L1 pour le test bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1)	8 × 2 mL

Distribué par AUDIT MicroControls™ Inc. - en cas de problème technique, veuillez contacter l'assistance au +1 866 252-8348 ou consulter le site Web www.auditmicro.com.

BIOMÉRIEUX, le logo BIOMÉRIEUX et VIDAS sont des marques commerciales utilisées, en cours de dépôt et/ou enregistrées appartenant à bioMérieux ou à l'une de ses filiales.

MISE AU REBUT DES DÉCHETS

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

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. Si le produit est mis au rebut dans le système de plomberie, évacuez le produit dans un grand volume d'eau afin d'empêcher l'accumulation d'azide.

Set 1 - GFAP				
Réactif, Instrument	Niveau 1, 07169-1	Gamme Niveau 1	Niveau 2, 07169-2	Gamme Niveau 2
bioMérieux VIDAS	15.1	13.1 - 17.0	154	146 - 162

Set 2 - UCHL1				
Réactif, Instrument	Niveau 1, 07169-11	Gamme Niveau 1	Niveau 2, 07169-22	Gamme Niveau 2
bioMérieux VIDAS	330	307 - 354	1104	991 - 1216

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Revision	Résumé des Modifications
New	N/A
001	- Tableau des valeurs attendues ajouté à chaque section linguistique. - Traductions fournies pour tous les mots indicateurs de danger. - Traductions de « Définir » remplacées partout.
002	- Traduction révisée du mot signal (Français seulement)

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Die Audit® MicroControls™ Control FD GFAP, UCH-L1 für bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) ist dafür vorgesehen, Proben menschlicher Patienten zu simulieren. Sie dient als Qualitätskontrollmaterial, um die Präzision von Immunoassays für folgende(n) Analyten zu überwachen: GFAP, UCH-L1. Dieses Produkt ist für den Gebrauch mit quantitativen Tests auf dem Analyser vorgesehen, der auf dem Etikett angegeben ist. Die Audit® MicroControls™ Control FD GFAP, UCH-L1 für bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) darf nicht für die Kalibration oder Standardisierung von Tests zur Bestimmung von GFAP und UCH-L1 verwendet werden. Die Audit® MicroControls™ Control FD GFAP, UCH-L1 für bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) ist ausschließlich für die Anwendung als *In-vitro*-Diagnostikum vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND FUNKTIONSPRINZIP

Nach guter Laborpraxis werden stabile Referenzmaterialien benötigt, um die Richtigkeit und Präzision von Testmethoden und -verfahren zu überprüfen. Control FD GFAP, UCH-L1 für bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) kann auf die gleiche Weise wie Humanserum verwendet werden. Dabei wird überprüft, ob die angegebenen GFAP- bzw. UCH-L1-Werte erzielt werden. Die Kontrolle hilft dabei zu beurteilen, ob GFAP- und UCH-L1-Tests die vorgesehenen Leistungsparameter einhalten.

REAGENZIEN

Zur Zubereitung von Control FD GFAP, UCH-L1 für bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) werden Humanserum und Rinderserumalbumin verwendet, denen GFAP und UCH-L1 in aufgereinigter Form bis zum Erreichen der gewünschten Konzentrationsstufe zugesetzt werden. Control FD GFAP, UCH-L1 für bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) wird nach standardmäßigen Qualitätskontrollverfahren hergestellt. Der Hersteller garantiert die Stabilität und Konsistenz dieses Produkts.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Control FD GFAP, UCH-L1 für bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) ist ausschließlich für den Gebrauch als *In-vitro*-Diagnostikum für den auf der Kennzeichnung angegebenen Zweck vorgesehen. Audit® MicroControls™, Inc. kann für nicht geltend gemachte Schäden, die auf eine andere Anwendung zurückgehen, nicht haftbar gemacht werden.



Achtung: H317
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Enthält 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on und N,N'-Dimethylthioharnstoff. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/ Schutzbekleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Inhalt/Behälter zur Entsorgung einer amtlich zugelassenen Abfallentsorgungseinrichtung zuführen. Sicherheitsdatenblatt (SDS) für gewerbliche Anwender verfügbar unter www.auditmicro.com.

Bei nach der Rekonstitution sichtbarer Ausfällung bzw., wenn das Material sich nicht rekonstituiert, besteht Verdacht auf Instabilität oder Verfall des Produkts. In diesem Fall sollte das Produkt nicht verwendet werden.

MITGELIEFERTE MATERIALIEN

Control FD GFAP, UCH-L1 für bioMérieux VIDAS® TBI Set 1 (GFAP), 4 × 2 ml

Control FD GFAP, UCH-L1 für bioMérieux VIDAS® TBI Set 2 (UCH-L1), 4 × 2 ml

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Control FD GFAP, UCH-L1 für bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) ist bei 2–8 °C aufzubewahren und bleibt in der ungeöffneten Flasche bis zum Verfallsdatum stabil. Nicht im No-Frost-Gefrierschrank aufbewahren. Der Inhalt ist nach dem Rekonstituieren gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers zu verwenden und auf eine der folgenden Weisen zu lagern: bei 20 °C für bis zu 4 Stunden, bei 2–8 °C für bis zu 48 Stunden oder bei –20 °C oder niedriger für bis zu 1 Monat. Bei Aufbewahrung bei –20 °C oder niedriger kann der Inhalt noch weitere 4 Mal aufgetaut und wieder eingefroren werden und ist jeweils innerhalb von 1 Stunde nach dem Auftauen zu verwenden.

ANWENDUNG

Die Anweisungen des Herstellers zur Vorgehensweise bei Tests auf GFAP und UCH-L1 sind zu befolgen. Stellen Sie sicher, dass die Chargennummer auf dem Fläschchen mit dem Datenblatt des Tests übereinstimmt. Das Fläschchen nicht geöffnet stehen lassen, um eine Verdunstung zu vermeiden. Kontrollen sind regelmäßig gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen oder auf Grundlage des angewendeten Risikomanagementansatzes zu messen. Wird das Risikomanagementverfahren als Grundlage verwendet, muss die Häufigkeit von Kontrollmessungen mindestens den geltenden örtlichen Vorschriften bzw. Praktiken entsprechen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nur für den professionellen Laborgebrauch.

1. Ein Fläschchen aus der Packung nehmen.
2. Mit einer Pipette das Produkt mit 2 ml entionisiertem Wasser rekonstituieren.
3. Das Fläschchen 5 Minuten lang bei Raumtemperatur stehen lassen.
4. Über einen Zeitraum von 15 Minuten gelegentlich bzw. so lange umschwenken, bis das gesamte sichtbare Material aufgelöst ist. Nicht schütteln. Nicht mechanisch mischen. Darauf achten, dass kein ungelöstes Material an den Seitenwänden des Fläschchens oder am Verschluss anhaftet.
5. Wenn das gesamte sichtbare feste Material aufgelöst ist, mehrmals umschwenken, um etwaige Materialreste am Verschluss aufzulösen.
6. Über einen Zeitraum von mindestens 5 Minuten gelegentlich umschwenken.
7. Innerhalb von 10 Minuten verwenden oder bei geeigneter Temperatur lagern.

SOLLWERTE

Der Leistungsbereich ist für jede Konzentration im Folgenden aufgeführt. Für die dafür zugrunde gelegten Daten wurden die Testvarianzen kombiniert, die von den teilnehmenden Labors mit FDA-zugelassenen Geräten und Reagenzien bestimmt wurden. Die im Labor erzielten Mittelwerte sollten im Leistungsbereich liegen, obwohl die Wiederfindungsrate u. U. nicht mit dem aufgeführten Mittelwert identisch ist. Die Variation zwischen den Labors ist größer als die Präzision von einem der Geräte. Richtigkeit und Präzision hängen von den jeweiligen Geräten, Reagenzien, Verbrauchsmaterialien und Verfahren ab. Daher muss jedes Labor eigene zulässige Zielwerte und -bereiche festlegen.

Die Sollwerte sind auf die bioMérieux-Kalibratoren für GFAP und UCH-L1 rückführbar.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Die Control FD GFAP, UCH-L1 für bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) darf nicht für die Kalibration oder Standardisierung von Tests zur Bestimmung von GFAP und UCH-L1 verwendet werden.

Hinweis für Kunden in der EU: Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung für dieses Produkt ist über Eudamed verfügbar.

BESTELLINFORMATIONEN

PRODUKTNUMMER	PRODUKTBESCHREIBUNG	PRODUKTVERPAKUNG
K089M-8	Control FD GFAP, UCH-L1 für bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1)	8 × 2 ml

Vertrieb durch AUDIT MicroControls™, Inc. – Technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +1 866 252-8348 oder besuchen Sie www.auditmicro.com.

BIOMÉRIEUX, das BIOMÉRIEUX-Logo und VIDAS sind verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marken von bioMérieux oder einer ihrer Tochtergesellschaften.

ENTSORGUNG VON ABFÄLLEN

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

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

Set 1 - GFAP				
Reagenz, Instrument	Stufe 1, 07169-1	Stufe 1 Reichweite	Stufe 2, 07169-2	Stufe 2 Reichweite
bioMérieux VIDAS	15.1	13.1 - 17.0	154	146 - 162

Set 2 - UCHL1				
Reagenz, Instrument	Stufe 1, 07169-11	Stufe 1 Reichweite	Stufe 2, 07169-22	Stufe 2 Reichweite
bioMérieux VIDAS	330	307 - 354	1104	991 - 1216

REVISIONSVERLAUF

Revision	Änderungszusammenfassung
New	N/A
001	– Jedem Sprachabschnitt wurde eine Tabelle mit erwarteten Werten hinzugefügt. – Für alle Gefahrensignalwörter wurden Übersetzungen bereitgestellt. – Die Übersetzungen von „Set“ wurden durchgängig ersetzt.
002	– Überarbeitete Übersetzung des Signalworts (nur Französisch)

ITALIANO

USO PREVISTO

L'Audit® MicroControls™ Control FD GFAP, UCH-L1 per bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) è un materiale per il controllo di qualità dosato, utilizzato per simulare campioni di pazienti umani allo scopo di monitorare la precisione degli immunodosaggi per i seguenti analiti: GFAP, UCH-L1. Questo prodotto è destinato all'uso con prove quantitative sullo strumento indicato sull'etichettatura. L'Audit® MicroControls™ Control FD GFAP, UCH-L1 per bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) non deve essere utilizzato per la calibrazione o la standardizzazione delle prove GFAP, UCH-L1. L'Audit® MicroControls™ Control FD GFAP, UCH-L1 per bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) è solo per uso diagnostico *in vitro*.

SINTESI E PRINCIPIO

Le buone pratiche di laboratorio richiedono che, per verificare l'accuratezza e la precisione dei metodi e delle tecniche di analisi, siano usati materiali di riferimento stabili. Il Control FD GFAP, UCH-L1 per bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) può essere utilizzato come si userebbe il siero umano per ottenere i valori GFAP, UCH-L1 dichiarati. Questo controllo coadiuva nella valutazione della corretta esecuzione dell'analisi GFAP, UCH-L1.

REAGENTI

Il Control FD GFAP, UCH-L1 per bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) è preparato utilizzando siero umano, albumina sierica bovina con aggiunta di GFAP, UCH-L1 purificati per ottenere i livelli di concentrazione desiderati. Il Control FD GFAP, UCH-L1 per bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) è prodotto secondo le procedure standard di controllo della qualità. Il produttore garantisce la stabilità e la consistenza di questo prodotto.

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

Il Control FD GFAP, UCH-L1 per bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) è inteso esclusivamente per l'uso diagnostico *in vitro* per la finalità descritta sull'etichetta. Audit® MicroControls™, Inc. non è responsabile per danni causati da un qualsiasi altro uso.



Attenzione: H317
Può provocare una reazione allergica cutanea.

Contiene 2-metil-2H-isotiazol-3-one e N,N'-dimetil-tiourea. Evitare di respirare polvere/fumi/gas/nebbia/vapori/spray. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono uscire dal luogo di lavoro. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione o eruzione cutanea: consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Smaltire il contenuto/recipiente in un impianto di smaltimento autorizzato. La scheda di sicurezza (SDS) è disponibile per gli utilizzatori professionali all'indirizzo www.auditmicro.com.

Bisogna sospettare instabilità o degradazione se, dopo la ricostituzione, sono presenti precipitati visibili o se il materiale non si ricostituisce. In tal caso, il prodotto non deve essere utilizzato.

MATERIALI FORNITI

Control FD GFAP, UCH-L1 per bioMérieux VIDAS® TBI Set 1 (GFAP), 4 × 2 mL

Control FD GFAP, UCH-L1 per bioMérieux VIDAS® TBI Set 2 (UCH-L1), 4 × 2 mL

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Control FD GFAP, UCH-L1 per bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) va conservato a una temperatura di 2–8 °C e rimane stabile nel flacone sigillato fino alla data di scadenza. Non conservare in un congelatore frost-free. Dopo la ricostituzione, il contenuto deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni del produttore dello strumento e conservato in uno dei seguenti modi: a 20 °C per un massimo di 4 ore; a 2–8 °C per un massimo di 48 ore; ad almeno -20 °C per un massimo di 1 mese. Se conservato a una temperatura di almeno -20 °C, il contenuto può essere scongelato e ricongelato fino ad altre 4 volte e deve essere utilizzato entro 1 ora dallo scongelamento.

PROCEDURA

Seguire le istruzioni del produttore per le procedure GFAP, UCH-L1. Verificare che il numero di lotto sulla fiala corrisponda al foglio dell'analisi. Per evitare l'evaporazione, non lasciare aperta la fiala. I controlli devono essere eseguiti periodicamente secondo le norme locali o in base all'approccio alla gestione del rischio. Quando ci si basa sull'approccio alla gestione del rischio, la frequenza deve essere almeno conforme alle normative o alle pratiche locali applicabili.

ISTRUZIONI PER L'USO

Solo per uso professionale di laboratorio.

1. Rimuovere una fiala dalla confezione.
2. Per mezzo di una pipetta, ricostituire il prodotto con 2 mL di acqua deionizzata.
3. Lasciare riposare la fiala per 5 minuti a temperatura ambiente.
4. 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.
5. Quando tutto il materiale solido visibile è disciolto, capovolgere più volte per sciogliere qualsiasi materiale eventualmente presente sul tappo.
6. Di quando in quando roteando per almeno 5 minuti.
7. Utilizzare entro 10 minuti o conservare a una temperatura appropriata.

VALORI PREVISTI

Di seguito è indicata la gamma di prestazioni per ogni livello, basata su dati che combinano stime di variabilità dell'analisi così come determinate dai laboratori partecipanti che utilizzano strumenti e reagenti approvati dalla FDA. I valori medi ottenuti nel laboratorio dovrebbero trovarsi all'interno della gamma di prestazioni anche se il recupero potrebbe non essere identico 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 tra le apparecchiature, i reagenti, le forniture e le tecniche. Di conseguenza, ogni laboratorio deve stabilire i propri valori e intervalli accettabili di riferimento.

I valori attesi sono riconducibili ai calibratori GFAP e UCH-L1 di bioMérieux.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Il Control FD GFAP, UCH-L1 per bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) non deve essere utilizzato per la calibrazione o la standardizzazione delle prove GFAP e UCH-L1.

Avviso ai clienti dell'UE - È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui

l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito. La Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni di questo dispositivo è disponibile tramite Eudamed.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

NUMERO DI PRODOTTO	DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	CONFEZIONE DEL PRODOTTO
K089M-8	Control FD GFAP, UCH-L1 per bioMérieux VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1)	8 × 2 mL

Distribuito da AUDIT MicroControls™ Inc. Per richiedere assistenza tecnica, chiamare il numero +1 866 252-8348 o visitare il sito www.auditmicro.com.

BIOMÉRIEUX, il logo BIOMÉRIEUX e VIDAS sono marchi utilizzati, in attesa di registrazione e/o registrati appartenenti a bioMérieux o a una delle sue filiali.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

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. Se il prodotto viene smaltito nelle tubature, sciacquare con abbondante acqua per prevenire l'accumulo di azoturo.

Set 1 - GFAP				
Reagente, Strumento	Livello 1, 07169-1	Intervallo di Livello 1	Livello 2, 07169-2	Intervallo di Livello 2
bioMérieux VIDAS	15.1	13.1 - 17.0	154	146 - 162

Set 2 - UCHL1				
Reagente, Strumento	Livello 1, 07169-11	Intervallo di Livello 1	Livello 2, 07169-22	Intervallo di Livello 2
bioMérieux VIDAS	330	307 - 354	1104	991 - 1216

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Revisioni	Riepilogo delle Modifiche
New	N/A
001	- Tabella dei valori attesi aggiunta a ciascuna sezione linguistica. - Traduzioni fornite per tutte le parole chiave di pericolo. - Traduzioni di "Set" sostituite in tutto il testo.
002	- Traduzione riveduta della parola segnaletica (solo in Francese)

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Audit® MicroControls™ Control FD GFAP, UCH-L1 para o VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) da bioMérieux, é um material de controlo de qualidade ensaiado, concebido para simular amostras de pacientes humanos com a finalidade de monitorizar a precisão dos imunoensaios para o(s) seguinte(s) analito(s): GFAP, UCH-L1. Este produto destina-se a ser utilizado com ensaios quantitativos no analisador indicado na rotulagem. O Audit® MicroControls™ Control FD GFAP, UCH-L1 para o VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) da bioMérieux não deve ser utilizado para calibração ou padronização dos ensaios GFAP, UCH-L1. O Audit® MicroControls™ Control FD GFAP, UCH-L1 para o VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) da bioMérieux destina-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro*.

RESUMO E PRINCÍPIO

As boas práticas laboratoriais exigem a utilização de materiais de referência estáveis para verificar a exatidão e a precisão dos métodos e das técnicas de ensaio. O Control FD GFAP, UCH-L1 para o VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) da bioMérieux pode ser utilizado como se utilizaria soro humano para obter os valores GFAP, UCH-L1 especificados. Este controlo ajudará na avaliação do desempenho adequado dos ensaios GFAP, UCH-L1.

REAGENTES

O Control FD GFAP, UCH-L1 para o VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) da bioMérieux é preparado utilizando soro humano, albumina de soro bovino com adição de GFAP, UCH-L1 purificados para atingir os níveis de concentração pretendidos. O Control FD GFAP, UCH-L1 para o VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) da bioMérieux é fabricado de acordo com os procedimentos de controlo de qualidade normalizados. O fabricante garante a estabilidade e a consistência deste produto.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Atendendo a que o produto é de origem humana, este deverá ser manipulado como um produto suscetível de transmitir doenças infecciosas. Cada unidade de soro, plasma ou dádiva de sangue total utilizada na preparação deste material foi testada por métodos aprovados pela Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos, tendo sido considerada negativa para anticorpos para VIH e VHC e não reativa para HBSAg. Atendendo a que nenhum método de ensaio garante inteiramente a ausência do VIH, do vírus da hepatite B e do vírus da hepatite C ou de outros agentes infecciosos, este material deverá ser manipulado como um material suscetível de transmitir doenças infecciosas. Este produto pode também conter outros materiais de origem humana, para os quais não existe um teste aprovado. A FDA recomenda que essas amostras sejam manipuladas no Nível de Biossegurança 2 do Centers for Disease Control.

O Control FD GFAP, UCH-L1 para o VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) da bioMérieux destina-se apenas para utilização em diagnóstico *in vitro* para a finalidade descrita na rotulagem. A Audit® MicroControls™, Inc. não será responsável por danos não reivindicados resultantes de qualquer outra utilização.



Atenção: H317
Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Contém 2-metil-2H-isotiazol-3-ona e N,N'-Dimetiltiourea. Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. O vestuário de trabalho contaminado não pode sair do local de trabalho. Utilizar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. EM CASO DE CONTATO COM A PELE Lavar abundantemente com água e sabão. Em caso de irritação ou erupção cutânea: Obter aconselhamento/assistência médica. Lavar o vestuário contaminado antes da reutilização. Nocivo para organismos aquáticos e com efeitos a longo prazo. Eliminar o conteúdo/recipiente numa instalação de eliminação de resíduos aprovada. Ficha de Dados de Segurança (FDS) disponível para utilizadores profissionais em www.auditmicro.com

Deve suspeitar-se de instabilidade ou degradação se, após a reconstituição, for visível a presença de precipitados ou, se o material não se reconstituir. Caso isso ocorra, o produto não deve ser utilizado.

MATERIAIS FORNECIDOS

Control FD GFAP, UCH-L1 para o VIDAS® TBI Set 1 (GFAP) da bioMérieux, 4 × 2 mL

Control FD GFAP, UCH-L1 para o VIDAS® TBI Set 2 (UCH-L1) da bioMérieux, 4 × 2 mL

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O Control FD GFAP, UCH-L1 para o VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) da bioMérieux é armazenado entre 2 a 8 °C e permanecerá estável no frasco fechado até ao prazo de validade. Não armazenar num congelador de frio ventilado. Após a reconstituição, o conteúdo deve ser utilizado de acordo com as instruções do fabricante do equipamento e armazenado de uma das seguintes formas: a 20 °C, no máximo, por 4 horas; entre 2 a 8 °C, no máximo, por 48 horas; ou a -20 °C ou a uma temperatura inferior, no máximo, por 1 mês. Se armazenado a -20 °C ou a uma temperatura inferior, o conteúdo pode ser descongelado e novamente congelado até 4 vezes e deve ser utilizado no prazo de 1 hora após a descongelação.

PROCEDIMENTO

Seguir as instruções do fabricante fornecidas para os procedimentos GFAP, UCH-L1. Verificar se o número de lote no frasco coincide com o da folha de ensaio. Para evitar a evaporação, não deixar o frasco destapado. Os controlos devem ser efetuados periodicamente, de acordo com as normas locais ou com base na abordagem de gestão do risco. Se baseados na abordagem de gestão do risco, a frequência deve estar, no mínimo, em conformidade com os regulamentos ou as práticas locais aplicáveis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Apenas para uso profissional em laboratórios.

- Retirar um frasco da embalagem.
- Utilizando uma pipeta, reconstituir o produto com 2 ml de água desionizada.
- Deixar o frasco estabilizar à temperatura ambiente por 5 minutos.
- Agitar ocasionalmente durante 15 minutos ou até todo o material visível estar dissolvido. Não abanar. Não misturar mecanicamente. Evitar o contacto do material não dissolvido com as paredes do frasco ou com o tampão.
- Assim que todo o material sólido visível estiver dissolvido, virar o frasco várias vezes para dissolver o material existente no tampão.
- Agitar ocasionalmente, no mínimo, por 5 minutos.
- Utilizar no prazo de 10 minutos ou conservar à temperatura adequada.

VALORES ESPERADOS

É apresentado abaixo o intervalo de desempenho de cada nível, com base em dados que combinam estimativas da variância do ensaio, conforme determinado pelos laboratórios participantes que utilizam equipamentos e reagentes aprovados pela FDA. Os valores médios obtidos no laboratório devem situar-se no intervalo de desempenho, embora a recuperação possa não ser idêntica ao valor médio indicado. A variação entre laboratórios será mais acentuada do que a precisão de um único equipamento. A exatidão e a precisão dependem das diferenças de equipamento, reagentes, materiais e técnicas. Por conseguinte, cada laboratório deve estabelecer os seus próprios valores-alvo e intervalos aceitáveis.

Os valores esperados são rastreáveis nos calibradores bioMérieux GFAP e UCH-L1.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O Control FD GFAP, UCH-L1 para o VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) da bioMérieux não deve ser utilizado para calibração ou padronização dos ensaios GFAP, UCH-L1.

Aviso aos clientes da UE – A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido. O Resumo de Segurança e de Desempenho para este dispositivo está disponível através da Eudamed.

INFORMAÇÕES SOBRE O PEDIDO

NÚMERO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	EMBALAGEM DO PRODUTO
K089M-8	Control FD GFAP, UCH-L1 para o VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) da bioMérieux	8 × 2 mL

Distribuído pela AUDIT MicroControls™ Inc. – para obter assistência técnica, ligue para +1 866 252-8348 ou visite www.auditmicro.com.

A BIOMÉRIEUX, o logotipo BIOMÉRIEUX e a VIDAS são marcas utilizadas, pendentes e/ou registadas que pertencem à bioMérieux ou a uma das suas filiais.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Eliminar todos os materiais descartados, de acordo com os requisitos das autoridades locais de gestão de resíduos.

Este produto contém menos de 0,1% de azida de sódio que pode reagir com canalizações em chumbo e cobre e formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Caso o produto seja eliminado no sistema de canalização, lavar abundantemente com água para evitar a acumulação de azida.

Set 1 - GFAP				
Reagente, Instrumento	Nível 1, 07169-1	Faixa de Nível 1	Nível 2, 07169-2	Faixa de Nível 2
bioMérieux VIDAS	15.1	13.1 - 17.0	154	146 - 162

Set 2 - UCHL1				
Reagente, Instrumento	Nível 1, 07169-11	Faixa de Nível 1	Nível 2, 07169-22	Faixa de Nível 2
bioMérieux VIDAS	330	307 - 354	1104	991 - 1216

HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Resumo da Mudança
New	N/A
001	- Tabela de Valores Esperados adicionada a cada secção de idioma. - Traduções fornecidas para todas as palavras de sinalização de perigo. - Traduções de "Set" substituídas em todo o texto.
002	-Tradução reista de palavra de sinalização (apenas em Francês)