

AUDIT® MicroCV™ Tumor Markers Linearity

REF K719M-5

5 x 1 mL

LOT 06264A, 06264B, 06264C,
06264D, 06264E



Aalto Scientific Ltd
Carlsbad, CA 92008
USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover
Germany



04/05/2013

ENGLISH

INTENDED USE

The Audit® MicroCV™ Tumor Markers Linearity is assayed quality control material consisting of five levels of human serum. Each level contains the following analytes: Alpha fetoprotein (AFP), Carcinoembryonic antigen (CEA), CA 125, CA 15-3, Free Prostate specific antigen, and Total prostate specific antigen. These five levels demonstrate a linear relationship to each other for their respective analytes¹. It is intended to simulate human patient serum samples for purpose of determining linearity, calibration verification and verification of reportable range for Alpha fetoprotein (AFP), Carcinoembryonic antigen (CEA), CA 125, CA 15-3, Free Prostate specific antigen, and Total prostate specific antigen.

This product is intended for use with quantitative assays on the indicated analyzer provided in the labeling. The Audit® MicroCV™ Tumor Markers Linearity should not be used for calibration or standardization of the Alpha fetoprotein (AFP), Carcinoembryonic antigen (CEA), CA 125, CA 15-3, Free Prostate specific antigen, and Total prostate specific antigen assays. The Audit® MicroCV™ Tumor Markers Linearity is for In Vitro Diagnostic use only.

SUMMARY AND PRINCIPLE

As defined in the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) by the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) and the Centers for Disease Control (CDC), each laboratory must revalidate each test method's AMR at least every six months as well as following changes in lots of analytically critical reagents or major system components². Good laboratory practices require that stable reference materials be used to verify the accuracy and precision of testing methods and techniques. Audit® MicroCV™ Tumor Markers Linearity may be used as one would use human whole 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.

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

Audit® MicroCV™ Tumor Markers Linearity is intended solely for the purpose of in vitro diagnostic use as described on the label. Audit® MicroControls™, Inc. will not be liable for any unclaimed damages arising from any other usage.

MATERIALS PROVIDED

Audit® MicroCV™ Tumor Markers Linearity, 5 x 1 mL

STORAGE AND STABILITY

Audit® MicroCV™ Tumor Markers Linearity is stored at 2-8°C and will remain stable in the unopened vial until the expiration date. After opening, the contents should be used according to the instrument manufacturer's instructions and immediately returned to 2-8°C.

When used to monitor the precision of laboratory testing procedures for its assays, Audit® MicroCV™ Tumor Markers Linearity has a reconstituted stability of up to 7 days (3 days for Free PSA) under the proper storage conditions. Leaving the vial uncapped, or prolonging its time at room temperature, will void this open vial stability claim. Make sure the contents of the vial are well mixed before use.

PROCEDURE

Follow the manufacturer's instructions provided for quality control and for verifying and validating the AMR. Verify that the lot number on each vial matches the package insert. To avoid evaporation, do not leave the vial uncapped. Q.C. requirements should be performed in conformance with local, state and/or federal regulations or accreditation requirements. Calibration verification linearity material should be run³:

- every six (6) months.
- when a complete change of reagents for a procedure is introduced.
- when there is major preventive maintenance or replacement of critical parts that may influence test performance.
- when control materials reflect an unusual trend or shift, or are outside of the laboratory's acceptable limits.
- when the laboratory's established schedule for verifying the reportable range for patient test results requires more frequent calibration verification.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove a vial from the package, reconstitute with 1mL of deionized water using a volumetric pipet, and gently swirl occasionally for 10 minutes. Do not shake. Do not mix mechanically.

- Refer to instrument or assay instruction manual for verifying and validating the AMR.
- After sampling, replace stopper and return to original package at 2-8°C to obtain the maximum open vial stability.

CALCULATIONS OF RESULTS

Each set of Audit® MicroCV™ Tumor Markers Linearity is prepared in a manner such that an equal distance exists between each consecutive level. This dilution scheme is consistent with the NCCLS recommendation¹ for preparing linearity sets.

U.S. customers only - Once each vial of the total set is tested, raw data may be entered via the AUDITOR™ QC Program at www.auditmicro.com. An on-line graph showing actual values versus predicted values for each analyte is then available to print, along with slope and intercept data. Call (866) 25-AUDIT for more information.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Make sure that each vial is brought to room temperature before testing. If the contents of any of the vials become frozen, discard all vials and request a replacement set, as the results will not be valid.

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

EXPECTED VALUES

Each lot of product is manufactured such that a linear relationship exists among levels. The analyte concentrations in this insert were derived from multiple replicate analyses. Actual results obtained may vary depending on instrumentation, methodology and assay temperature. Results may also be dependent on the accuracy of the instrument/reagent system calibration. The degree of acceptable non-linearity is an individual judgment based on methodology, clinical significance and medical decision levels of the test analyte. The material and information presented here in no manner constitutes an overruling of any federal, state or other regulatory body's regulations and/or guidelines.

ORDERING INFORMATION

PRODUCT NUMBER	PRODUCT DESCRIPTION	PRODUCT PACKAGING
K719M-5	Tumor Markers Linearity	5 x 1 mL

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

¹ Dilution schemes are based on guidelines provided by The National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) in approved guideline EP6-A. "Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline", April 2003.

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

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

ESPAÑOL

USO PREVISTO

El Juego de linealidad de los Marcadores Tumorales Audit® MicroCV™ se analiza el material de control de calidad que consta de cinco niveles de suero de origen humano. Cada nivel contiene los siguientes analitos: Alfa-fetoproteína (AFP), el antígeno carcinoembrionario (CEA), CA 125, CA 15-3, sin antígeno prostático específico, y el antígeno prostático específico total. Estos cinco niveles demuestran una relación lineal entre ellos para sus analitos¹. Se pretende simular muestras de suero de pacientes humanos con fines de vigilancia y detección de desviaciones sistemáticas de análisis de los procedimientos de las pruebas de laboratorio para Alfa-fetoproteína (AFP), el antígeno carcinoembrionario (CEA), CA 125, CA 15-3, sin antígeno prostático específico, y el antígeno prostático específico total.

Este producto está diseñado para su uso con análisis cuantitativos en el analizador indicada siempre que en el etiquetado. El Juego de linealidad de los Marcadores Tumorales Audit® MicroCV™ no debe ser utilizado para la calibración o estandarización de la prueba de Alfa-fetoproteína (AFP), el antígeno carcinoembrionario (CEA), CA 125, CA 15-3, sin antígeno prostático específico, y el antígeno prostático específico total. El Juego de linealidad de los Marcadores Tumorales Audit® MicroCV™ es para uso diagnóstico in vitro solamente.



Catalog Number



European Community



For In Vitro Diagnostic Use



Use By (MM-DD-YYYY)



Lot Number



Consult Instructions for Use



Caution



2 - 8°C
Temperature Limit



Manufactured By



Authorized Representative



Reconstitute With

1.0 mL DI H₂O

RESUMEN Y PRINCIPIO

Tal como lo definen en las Enmiendas de Mejora de Laboratorios Clínicos de 1988 de la Ley de mejora de laboratorios clínicos (Clinical Laboratory Improvement Act, CLIA) los Centros para Servicios de Medicaid y Medicare (Centers for Medicare and Medicaid Services, CMS) y los Centros para el Control de Enfermedades (Centers for Disease Control, CDC), cada laboratorio debe revalidar el intervalo de medición analítica (analytical measurement range, AMR) de cada método de análisis al menos cada seis meses, así como las siguientes alteraciones en lotes de reactivos analíticos críticos o componentes principales del sistema². Las buenas prácticas de laboratorio requieren que se utilicen materiales de referencia estables para verificar la exactitud y precisión de los métodos y técnicas de análisis. El Juego de linealidad de los Marcadores Tumorales Audit[®] MicroCV[™] 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.

Este producto contiene menos del 0,1% de azida de sodio que puede reaccionar con tuberías de plomo y de cobre para formar azidas de metal potencialmente explosivas. Para su eliminación, debe enjuagarse con una gran cantidad de agua para evitar la acumulación de azida.

El Juego de linealidad de los Marcadores Tumorales Audit[®] MicroCV[™] 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

Juego de linealidad de los Marcadores Tumorales Audit[®] MicroCV[™], 5 x 1 mL

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El Juego de linealidad de los Marcadores Tumorales Audit[®] MicroCV[™] se almacena a 2-8°C y permanecerá estable en el frasco sin abrir hasta la fecha de caducidad. Una vez abierto, el contenido debe ser usado según las instrucciones del fabricante del instrumento e inmediatamente refrigerarse a 2-8°C.

Cuando se utiliza para controlar la precisión de los procedimientos de análisis de laboratorio, el Juego de linealidad de los Marcadores Tumorales Audit[®] MicroCV[™] cuenta con una estabilidad en frasco abierto de hasta 7 días (3 días para el PSA libre) bajo las condiciones correctas de almacenamiento. Dejar el frasco destapado o prolongar el tiempo a temperatura ambiente invalidará esta declaración de estabilidad en frasco abierto. Asegúrese de que el contenido del frasco esté bien mezclado antes de usarlo.

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 por CLIA³:

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 el frasco del paquete, reconstituya con 1 mL de agua desionizada utilizando una pipeta volumétrica y remueva suavemente de vez en cuando durante 10 minutos. No lo agite. No lo mezcle mecánicamente.
2. Consulte el manual de instrucciones del instrumento o el ensayo para verificar y validar el AMR.
3. Después del muestreo, vuelva a poner la tapa y devuélvalo a su paquete original para obtener la máxima estabilidad en frasco abierto a 2-8°C.

CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Cada Juego de linealidad de los Marcadores Tumorales Audit[®] MicroCV[™] se prepara de manera tal que existe la misma distancia entre cada nivel consecutivo. Este esquema de dilución es consecuente con la recomendación de NCCLS¹ para preparar juegos de linealidad.

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Asegúrese de que cada frasco esté a temperatura ambiente antes de hacer el análisis. Si el contenido de alguno de los frascos se congela, tire el frasco y use uno nuevo ya que los resultados no serán válidos.

Elimine los materiales desechados de acuerdo con los requisitos de las autoridades locales de gestión de residuos.

VALORES ESPERADOS

Cada lote de producto se fabrica de manera que existe una relación lineal entre los niveles. Las concentraciones de analitos en este prospecto están basadas en múltiples análisis replicados. 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
K719M-5		Juego de linealidad de los Marcadores Tumorales	5 x 1 mL

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

¹ Dilución de los regímenes se basan en las directrices establecidas por el Comité Nacional de Estándares de Laboratorios Clínicos (NCCLS) aprobado en la directriz EP6-A, "Evaluación de la linealidad de la medición cuantitativa Procedimiento: Un enfoque estadístico, aprobados Orientación", abril de 2003.

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

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

FRANÇAIS

UTILISATION PRÉVUE

Le Set de linéarité de Marqueurs Tumoraux Audit[®] MicroCV[™] est dosé contrôle de qualité, compose de cinq niveaux de sérum humain. Chaque niveau contient les analytes suivants: Alpha foetoprotéine (AFP), l'antigène carcinoembryonnaire (CEA), CA 125, CA 15-3, Free antigène prostatique spécifique, et d'antigène prostatique spécifique totale. Ces cinq niveaux démontrent une relation linéaire entre eux concernant leurs analytes¹. Il est destiné à simuler l'homme des échantillons de sérum des patients à des fins de surveillance et de détection systématique des écarts d'analyse des procédures de tests de laboratoire pour Alpha foetoprotéine (AFP), l'antigène carcinoembryonnaire (CEA), CA 125, CA 15-3, Free antigène prostatique spécifique, et d'antigène prostatique spécifique totale.

Ce produit est destiné à être utilisé avec des analyses quantitatives sur l'analyseur indiqué fournis dans l'étiquetage. Le Set de linéarité de Marqueurs Tumoraux Audit[®] MicroCV[™] ne doit pas être utilisé pour l'étalonnage ou la normalisation du test Alpha foetoprotéine (AFP), l'antigène carcinoembryonnaire (CEA), CA 125, CA 15-3, Free antigène prostatique spécifique, et d'antigène prostatique spécifique totale. Le Set de linéarité de Marqueurs Tumoraux Audit[®] MicroCV[™] est destiné au diagnostic in vitro uniquement.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE

Tel que défini aux Amendements relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques de 1988 (CLIA) par les CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services) et les Centres de contrôle des maladies (Centers for Disease Control) (CDC), chaque laboratoire doit revalider la gamme de mesure analytique (AMR) de chaque méthode de test tous les six mois ainsi que les changements suivants dans les lots de réactifs critiques analytiques ou principaux composants du système². Les bonnes pratiques de laboratoires nécessitent que des matériels de référence stables soient utilisés pour vérifier l'exactitude et la précision des méthodes et techniques de test. Le Set de linéarité de Marqueurs Tumoraux Audit[®] MicroCV[™] 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.

Ce produit contient moins de 0,1% d'azote de sodium susceptible d'entrer en réaction avec la tuyauterie en plomb et en cuivre pour former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lors de l'élimination, évacuez à l'aide d'un grand volume d'eau afin de prévenir la formation d'azide.

Le Set de linéarité de Marqueurs Tumoraux Audit[®] MicroCV[™] 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.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Le Set de linéarité de Marqueurs Tumoraux Audit® MicroCV™ se conserve à 2-8°C et demeurera stable dans son flacon fermé jusqu'à sa date d'expiration. Après ouverture, le contenu doit être utilisé conformément aux instructions du fabricant de l'instrument et renvoyée immédiatement à 2-8 ° C.

Lorsqu'il est utilisé pour contrôler la précision des procédures de test élaboratoire des essais, le Set de linéarité de Marqueurs Tumoraux Audit® MicroCV™ possède une stabilité après reconstitution d'un maximum de 7 jours (3 jours pour le PSA libre) dans des conditions d'entreposage correctes. Laissez le flacon non rebouché ou à température ambiante de manière prolongée annulera sa stabilité après ouverture. Vérifiez que le contenu du flacon soit bien mélangé avant utilisation.

MATÉRIELS FOURNIS

Audit® MicroCV™ Set de linéarité de Marqueurs Tumoraux, 5 x 1 mL

PROCÉDURE

Suivez les instructions du fabricant fournies pour le contrôle de la qualité ainsi que pour vérifier et valider l'AMR. Vérifiez que le numéro de lot sur chaque flacon corresponde à celui de l'emballage. Afin d'éviter l'évaporation, ne laissez pas le flacon débouché. Les exigences de C.Q. doivent être réalisées conformément aux réglementations ou aux exigences d'accréditation locales, nationales et/ou fédérales. Le matériel de linéarité de vérification du calibrage CLIA doit être mis en place³:

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. Sortez un flacon de l'emballage, reconstituez avec 1 mL d'eau déminéralisée à l'aide d'une pipette volumétrique, puis brassez doucement de temps à autre pendant 10 minutes. Ne pas secouer. Ne mélangez pas de manière automatique.
2. Veuillez vous référer au manuel d'instructions de l'instrument ou de l'essai pour vérifier et valider l'AMR.
3. Après échantillonnage, remettez le bouchon, rangez le flacon dans son emballage d'origine et conservez-le à une température de 2 à 8°C pour obtenir une stabilité après ouverture optimale.

CALCULS DES RÉSULTATS

Chaque set de Set de linéarité de Marqueurs Tumoraux Audit® MicroCV™ 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 Comité national des normes pour laboratoires cliniques¹ pour la préparation des sets de linéarité.

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

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

Veillez à ce que chaque flacon soit porté à température ambiante préalablement au test. Si le contenu d'un flacon devient froid, mettez l'ensemble des flacons au rebut et demandez un set de remplacement, car les résultats ne seront pas valides.

Débarrassez-vous des matériels ouverts conformément aux exigences de vos autorités de gestion des déchets locales.

VALEURS ATTENDUES

Chaque lot de produit est fabriqué de sorte à ce qu'il y ait une relation linéaire entre les niveaux. Les concentrations d'analyte dans cet insert sont dérivées d'analyses répétées multiples. 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
K719M-5	Set de linéarité de Marqueurs Tumoraux	5 x 1 mL

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

¹ Systèmes de dilution sont basées sur les lignes directrices fournies par le Comité national pour la Clinical Laboratory Standards (NCCLS) en a approuvé directive EP6-A, «Évaluation de la linéarité de la mesure quantitative procédures: une approche statistique. Approuvé orientation», avril 2003.

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

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Das Audit® MicroCV™ Tumormarker-Linearitätsset besteht aus fünf Levels aus Serum menschlichen Ursprungs. Jeder Level enthält die folgenden Analyte: Alpha Fetoprotein (AFP), Carcinoembryonic Antigen (CEA), CA 125, CA 15-3, kostenlose Prostata-spezifisches Antigen, und Total Prostata-spezifischen Antigens. Diese fünf Levels weisen für ihre jeweiligen Analyte eine lineare Beziehung zueinander auf¹. Es ist beabsichtigt, menschliche Patientenserumproben simulieren, für Zwecke der Überwachung und Aufdeckung von systematischen Abweichungen der analytischen Labor Testverfahren für Alpha Fetoprotein (AFP), Carcinoembryonic Antigen (CEA), CA 125, CA 15-3, kostenlose Prostata-spezifisches Antigen, und Total Prostata-spezifischen Antigens.

Dieses Produkt ist für den Einsatz mit quantitativen Tests an die angegebene Analysator bei der Kennzeichnung versehen sollen. Das Audit® MicroCV™ Tumormarker-Linearitätsset sollte nicht für die Kalibrierung oder Standardisierung der Alpha Fetoprotein (AFP), Carcinoembryonic Antigen (CEA), CA 125, CA 15-3, kostenlose Prostata-spezifisches Antigen, und Total Prostata-spezifischen Antigens-Assay verwendet werden. Das Audit® MicroCV™ Tumormarker-Linearitätsset ist für In-Vitro Diagnostik nur verwenden.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Wie im Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) und Centers for Disease Control (CDC) in den Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) definiert, muss jedes Labor den analytischen Messbereich (Analytical Measurement Range, AMR) jedes Prüfverfahrens mindestens alle sechs Monate sowie nach Änderungen in Chargen von analytisch kritischen Reagenzien oder bedeutenden Systemkomponenten neu bewerten². Gemäß der guten Laborpraktiken ist es erforderlich, dass stabile Referenzmaterialien verwendet werden, um die Genauigkeit und Präzision der Prüfverfahren und -techniken zu verifizieren. Das Audit® MicroCV™ Tumormarker-Linearitätsset 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 (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.

Dieses Produkt enthält weniger als 0,1% Natriumazid, das mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und potenziell explosive Metallazide bilden könnte. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser nachspülen, um eine Azid-Ansammlung zu verhindern.

Die Audit® MicroCV™ Tumormarker-Linearitätsset 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

Audit® MicroCV™ Tumormarker-Linearitätsset, 5 x 1 mL

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Audit® MicroCV™ Tumormarker-Linearitätsset wird bei 2-8°C gelagert und ist im ungeöffneten Röhrchen bis zum Verfallsdatum stabil. Nach dem Öffnen sollte der Inhalt nach dem Instrument den Anweisungen des Herstellers verwendet werden und sofort wieder auf 2-8°C.

Bei Gebrauch zur Überwachung der Präzision von Labortestverfahren für Tests hat die Audit® MicroCV™ Tumormarker-Linearitätsset bei angemessenen Lagerbedingungen im geöffneten Röhrchen eine Stabilität von bis zu 7 Tagen (3 Tagen für Freies PSA). Wenn das Röhrchen nicht verschlossen oder für längere Zeit bei Raumtemperatur gelagert wird, verfällt dieser Anspruch auf Haltbarkeit im geöffneten Zustand. Vor Gebrauch sicherstellen, dass der Inhalt des Röhrchens gut durchmischt ist.

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 CLIA-geleitetem Kalibrierverifizierungs-Linearitätsmaterial³:

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

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Das Röhrchen aus der Verpackung nehmen, mithilfe einer Messpipette mit 1 mL deionisiertem Wasser rekonstituieren und 10 Minuten. Nicht schütteln. Nicht mechanisch mischen.
2. Zur Verifizierung und Validierung des AMR die Angaben in der Gebrauchsanleitung des Messinstruments oder der Prüfung befolgen.
3. Nach der Probenahme das Röhrchen verschließen und bei 2-8°C in die Originalverpackung zurückgeben, um eine maximale geöffnete Röhrchenstabilität zu gewährleisten.

ERRECHNUNG DER ERGEBNISSE

Jedes Set der Audit® MicroCV™ Tumormarker-Linearitätsset ist so vorbereitet, dass zwischen den aufeinander folgenden Levels ein gleichmäßiger Abstand besteht. Dieses Verdünnungsschema stimmt mit der NCCLS-Empfehlung¹ für die Vorbereitung von Linearitätssets überein.

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

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Sicherstellen, dass jedes Röhrchen vor der Untersuchung auf Raumtemperatur gebracht wird. Wenn der Inhalt eines Röhrchens gefrieren sollte, alle Röhrchen entsorgen und ein Ersatzset anfordern, da die Ergebnisse nicht gültig wären.

Verworfen Materialien in Übereinstimmung mit den Vorschriften der lokalen Abfallbeseitigungsbehörden entsorgen.

ERWARTETE WERTE

Jede Produktcharge ist so hergestellt, dass eine lineare Beziehung zwischen den Levels besteht. Die Analytkonzentrationen in dieser Beilage wurden aus mehrfachen Wiederholungsanalysen abgeleitet. Die tatsächlich erhaltenen Ergebnisse können je nach Messgerät, Methodik und Prüftemperatur unterschiedlich sein. Die Ergebnisse können auch von der Genauigkeit der Kalibration 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
K719M-5	Tumormarker-Linearitätsset	5 x 1 mL

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

¹ Verdünnung Regelungen beruhen auf Richtlinien des National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS) in genehmigten Leitlinie EP6-A, sofern der Grundlage "Bewertung der Linearität von quantitativen Messverfahren: ein statistischer Ansatz; Approved Guideline", April 2003.

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

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

ITALIANO

USO INDICATO

Il Set di linearità Marcatori Tumorali Audit® MicroCV™ consiste di cinque livelli di siero a base umana. Ogni livello contiene i seguenti analiti: Alfa fetoproteina (AFP), antigene carcinoembrionario (CEA), CA 125, CA 15-3, Free antigene prostatico specifico, e antigene prostatico specifico totale. Questi cinque livelli dimostrano una relazione lineare reciproca per i loro rispettivi analiti¹. Esso è destinato a simulare umano campioni di siero dei pazienti a scopo di monitoraggio e rilevamento sistematico deviazioni analitica delle procedure di laboratorio di prova per Alfa fetoproteina (AFP), antigene carcinoembrionario (CEA), CA 125, CA 15-3, Free antigene prostatico specifico, e antigene prostatico specifico totale.

Questo prodotto è destinato all'uso con analisi quantitative sullo strumento indicato previste per l'etichettatura. Il Set di linearità Marcatori Tumorali Audit® MicroCV™ non deve essere utilizzato per la calibrazione o di standardizzazione del dosaggio Alfa fetoproteina (AFP), antigene carcinoembrionario (CEA), CA 125, CA 15-3, Free antigene prostatico specifico, e antigene prostatico specifico totale. Il Set di linearità Marcatori Tumorali Audit® MicroCV™ è per uso diagnostico in vitro solo.

SINTESI E PRINCIPIO

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

Questo prodotto contiene meno dello 0,1% di azoturo di sodio che potrebbe reagire con tubature di piombo e rame per formare azoturi metallici potenzialmente esplosivi. Quando si smaltisce, sciacquare con abbondante acqua per prevenire la formazione di azoturo.

Il Set di linearità Marcatori Tumorali Audit® MicroCV™ è inteso esclusivamente per uso diagnostico in vitro per la finalità descritta sull'etichetta. Audit® MicroControls™, Inc. non è responsabile per danni causati ogni altro uso.

MATERIALE FORNITO

Audit® MicroCV™ Set di linearità Marcatori Tumorali, 5 x 1 mL

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il Set di linearità Marcatori Tumorali Audit® MicroCV™ si conserva ad una temperatura di 2-8°C e rimane stabile in fiala sigillata fino alla data di scadenza indicata. Dopo l'apertura, il contenuto deve essere utilizzato secondo le istruzioni del produttore dello strumento e immediatamente riportato a 2-8°C.

Ove utilizzato per monitorare la precisione delle procedure di test di laboratorio per analisi, il Set di linearità Marcatori Tumorali Audit® MicroCV™ ha una stabilità in fiala aperta fino a 7 giorni (3 giorni per PSA libero), se in condizioni di conservazione appropriate. Lasciare la fiala aperta, o prolungare il tempo in cui viene lasciata a temperatura ambiente, causa l'annullamento della stabilità dichiarata. Assicurarsi che i contenuti della fiala siano ben miscelati prima dell'utilizzo.

PROCEDURA

Seguire le istruzioni del produttore fornite per il controllo qualità e per la verifica e la validazione dell'AMR. Verificare che il numero di lotto su ciascuna fiala corrisponda all'inserto 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 CLIA sulla linearità di materiale deve essere effettuata³:

- ogni sei (6) mesi.
- qualora si introduca una modifica totale dei reagenti per una procedura.
- qualora si verifichi una manutenzione preventiva importante o una sostituzione di parti critiche che possano influenzare le prestazioni del test.
- qualora il materiale di controllo rifletta una tendenza o spostamento inusuale, o sia al di fuori dei limiti ritenuti accettabili dal laboratorio.
- qualora il programma stabilito dal laboratorio per verificare i range riportabili per i risultati del test del paziente richieda una verifica della calibrazione più frequente.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Prelevare una fiala dalla confezione, ricostruirla con 1 mL di acqua deionizzata utilizzando una pipetta volumetrica, e roteare delicatamente di tanto in tanto per 10 minuti. Non agitare. Non miscelare meccanicamente.
- Fare riferimento al manuale di istruzioni dell'analisi o dello strumento per verificare e validare l'AMR.
- Dopo aver effettuato l'analisi, sostituire l'otturatore e posizionare nella confezione originale alla temperatura di 2-8°C per ottenere la massima stabilità della fiala aperta.

CALCOLO DEI RISULTATI

Ogni Il Set di linearità Marcatori Tumorali Audit® MicroCV™ è preparato in modo che esista una distanza uguale tra ognuno dei livelli consecutivi. Questo schema di diluizione è coerente con le raccomandazioni NCCLS¹ per la preparazione del set di linearità.

I clienti solo negli Stati Uniti - Una volta che ogni fiala dell'intero set è stata testata, i dati non elaborati possono essere immessi attraverso il programma AUDITOR™ QC all'indirizzo www.auditmicro.com. Un grafico online che mostra i valori effettivi rispetto ai valori previsti per ogni 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

Assicurarsi che ogni fiala sia portata a temperatura ambiente prima di effettuare il test. Se il contenuto di una fiala si congela, scartare tutte le fiale e richiedere un set sostitutivo, poiché i risultati non saranno validi.

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

VALORI PREVISTI

Ogni lotto del prodotto viene prodotto di modo che esista una relazione lineare tra i livelli. La concentrazione dell'analita nell'inserto è stata derivata per analisi di molteplici replicati. 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
K719M-5	Set di linearità Marcatori Tumorali	5 x 1 mL

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

¹ Di diluizione sono basati sulle linee guida fornite dal Comitato Nazionale per la Clinical Laboratory Standards (NCCLS) ha approvato in linea guida EP6-A, "Valutazione della linearità della misurazione quantitativa procedure: un approccio statistico; Approved Guideline", aprile 2003.

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

³ Federal Register 42 CFR Part 493, Dipartimento di Salute e Servizi Umani, 24 gennaio 2003; § 493.1255 mila, (b) (1) (ii).

	Units	Instrument	A	B	C	D	E
AFP	ng/mL	Siemens Centaur	2.4	99.7	196	283	395
CEA	ng/mL	Abbott Architect	8.23	381	794	1230	1510
CA 125	U/mL	Abbott Architect	37.7	369	681	945	1290
CA 15-3	U/mL	Abbott Architect	14.2	319	561	745	1100
FPSA	ng/mL	Abbott Architect	0.066	4.58	9.27	14.1	18.7
TPSA	ng/mL	Abbott Architect	0.249	12.5	24.4	36.7	48.9