



**NOTICE:** Insert format has changed. • **HINWEIS:** Das Format der Packungsbeilage wurde geändert. • **AVIS:** Le format de la notice d'utilisation a changé.  
**AVVISO:** il formato dell'insero informativo è stato cambiato. • **AVISO:** El formato del prospecto ha cambiado.

# Ammonia Alcohol Control / Level 1, 2 & 3



**LOT** 31391  
31392  
31393

**REF** 1311-31  
1312-31  
1313-31

2014-01



European Conformity  
CE-Konformitätskennzeichnung  
Conformité aux normes européennes  
Conformità europea  
Conformidad europea

Lot Number  
Bezeichnung  
Désignation du lot  
Numero di lotto  
Denominación de lote

Manufactured by  
Hergestellt von  
Fabriqué par  
Fabbricato da  
Fabricado por

For in vitro diagnostic use  
In-vitro Diagnosticum  
Pour diagnostico in vitro  
Per uso diagnostico in vitro  
De uso diagnostico in vitro

Biological Risk  
Biosigefährdung  
Risque biologique  
Rischio biologico  
Peligro biológico

Contents of kit  
Inhalt der Packung  
Contenu du coffret  
Contenuto della confezione  
Contenido del estuche

Catalog No.  
Besteller  
N° de catalogue  
Catalogo n.  
N° de catálogo

See Product Insert  
Siehe Packungsbeilage  
Voir notice d'utilisation  
Vedere il foglietto illustrativo del prodotto  
Consulte el folleto del producto

Authorized Representative  
Bevollmächtigter  
Représentant agréé  
Rappresentante autorizzato  
Representante autorizado

Store at  
Aufbewahrung bei  
Conservation à  
Conservar a

Use by (last day of month)  
Verwendbar bis (letzter Tag des Monats)  
Utilisable jusqu'à (dernier jour du mois indiqué)  
Da utilizzare prima del (ultimo giorno del mese)  
Estable hasta (ultimo día del mes)

## English

### Intended Use

The Quantimetrix Ammonia/Alcohol control is intended as a means of monitoring various ammonia and ethanol assay methods to validate quantitation of patient samples.

Control materials having known component concentrations are an integral part of diagnostic procedures. Daily monitoring of control values establishes intralaboratory parameters for accuracy and precision of the test method.

### Product Description

The Quantimetrix Ammonia/Alcohol Control is supplied in three levels, 3 x 5 mL, as a ready-to-use liquid requiring no reconstitution or dilution. It is fortified with ethanol and reagent grade chemicals. Preservatives have been added to inhibit microbial growth.

### Precautions

For in vitro diagnostic use only. Observe the same safety precautions used when handling potentially infectious biological material. Dispose of properly.

### Storage and Stability

Store the control at 2 – 8° C. When stored unopened at 2 – 8° C, the control is stable until the expiration date stated on the label. The control has an open vial stability of four months after opening and use. Discard the control if it is turbid or there is any evidence of microbial contamination. Discard controls in the same manner as other biological specimens, according to local guidelines.

### Procedure

Remove the controls from the refrigerator and allow to come to room temperature (18 – 25° C), at least 15 minutes, depending on remaining volume. Gently invert the control to assure homogeneity of the contents. Avoid foaming. Treat the control as you would a patient sample in accordance with the manufacturer's requirements of the test method. Immediately recap the control and return it to 2 – 8° C when not in use.

### Expected Range

The expected ranges have been established from interlaboratory data. Each laboratory should establish its own precision parameters. A quality control program, Quantrol,™ is available from Quantimetrix. Please inquire.

### Limitations

Any future changes made by the manufacturer of a test method may give different values from the indicated range. Limitations of the test method are included in the package insert for the reagent kit or instrument being used. Technical updates can be found on our website.

## Deutsch

### Verwendungszweck

Die Quantimetrix Ammoniak/Alkohol-Kontrolle ist zur Überwachung verschiedener Ammoniak- und Ethanol-Assay-Methoden vorgesehen und soll die Quantifizierung von Patientenproben validieren.

Kontrollmaterialien mit bekannten Konzentrationen von Komponenten sind ein integraler Bestandteil von diagnostischen Verfahren. Im Rahmen der täglichen Überwachung von Kontrollwerten werden laborinterne Parameter für die Genauigkeit und Präzision der Testmethode festgelegt.

### Produktbeschreibung

Die Quantimetrix Ammoniak/Alkohol-Kontrolle wird in drei Levels, 3 x 5 mL, als gebrauchsfertige Flüssigkontrolle, die nicht rekonstituiert oder verdünnt werden muss, geliefert. Sie ist mit Ethanol und Reagenzchemikalien angereichert. Zur Inhibierung mikrobiellen Wachstums wurden Konservierungsmittel hinzugefügt.

### Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur In-vitro-Diagnostik. Es müssen die gleichen Sicherheitsmaßnahmen wie beim Umgang mit potenziell infektiösem biologischem Material beachtet werden. Ordnungsgemäß entsorgen.

### Lagerung und Stabilität

Die Kontrolle bei 2 – 8° C lagern. Bei Lagerung bei 2 – 8° C ist die ungeöffnete Kontrolle bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Nach Öffnung und Gebrauch ist die Kontrolle vier Monate lang stabil. Bei Trübung bzw. Hinweisen auf eine mikrobielle Verunreinigung muss die Kontrolle entsorgt werden. Kontrollen auf gleiche Weise wie andere biologische Proben gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgen.

### Verfahren

Die Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen und, je nach verbliebenem Volumen, mindestens 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (18 – 25° C) erwärmen lassen. Die Kontrolle vorsichtig umdrehen, damit der Inhalt homogen wird. Nicht schäumen lassen. Die Kontrolle gemäß den

Herstellernanforderungen für die jeweilige Testmethode wie eine Patientenprobe behandeln. Die Kontrollen bei Nichtgebrauch sofort wieder verschließen und bei 2 – 8° C aufbewahren.

### Erwarteter Bereich

Die erwarteten Werte wurden anhand von Daten verschiedener Labors bestimmt. Jedes Labor sollte seine eigenen Präzisionsparameter festlegen. Ein Qualitätskontrollprogramm, Quantrol,™ ist von Quantimetrix verfügbar. Weitere Informationen sind auf Anfrage erhältlich.

### Einschränkungen

Falls der Hersteller einer Testmethode zu einem späteren Zeitpunkt Änderungen vornehmen sollte, kann dies zu Werten führen, die vom angegebenen Bereich abweichen. Die Einschränkungen der Testmethode befinden sich in der Packungsbeilage für das verwendete Reagenz bzw. Gerät. Technische Updates sind auf unserer Website erhältlich.

## Français

### Utilisation prévue

Le contrôle ammoniacal/alcool Quantimetrix a pour fonction d'évaluer diverses méthodes d'analyse d'ammoniacque et d'éthanol pour valider leur aptitude à les quantifier dans les échantillons prélevés sur les patients.

Les contrôles dont les concentrations d'un composant sont connues font partie intégrante des procédures diagnostiques. Le relevé quotidien des valeurs du contrôle permet d'établir des paramètres de comparaison interlaboratoire garantissant la précision et l'exactitude de la méthode de test.

### Description du produit

Le contrôle ammoniacal/alcool Quantimetrix existe en trois niveaux, conditionnés en 3 flacons de 5 ml de liquide prêt à l'emploi ne nécessitant ni reconstitution ni dilution. Il est enrichi d'éthanol et de réactifs chimiques. Des conservateurs ont été ajoutés pour inhiber la prolifération microbienne.

### Précautions

Pour utilisation diagnostique in vitro uniquement. Les mêmes mesures de sécurité que pour la manipulation de matériels biologiques potentiellement infectieux doivent être observées. L'élimination du produit doit satisfaire aux normes en vigueur.

### Stockage et stabilité

Entreposer le contrôle à une température comprise entre 2 et 8° C. Stocké non ouvert à la température indiquée, le contrôle est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Le contrôle a une stabilité d'utilisation de quatre mois après ouverture du flacon. Tout contrôle présentant des traces de turbidité ou de contamination microbienne doit être jeté. Jetez les contrôles en procédant comme pour d'autres spécimens biologiques, conformément aux directives locales en vigueur.

### Procédure

Sortez les contrôles du réfrigérateur et attendez qu'ils soient à température ambiante (18 à 25° C) ; patientez pendant au moins 15 minutes, en fonction du volume restant. Retournez doucement le flacon pour assurer l'homogénéité de son contenu. Évitez de faire mousser. Traitez le contrôle de la même façon qu'un échantillon prélevé sur un patient, conformément aux recommandations du fabricant de la méthode de test. Rebouchez immédiatement le flacon et entreposez-le entre 2 et 8° C entre deux utilisations.

### Plage attendue

Les fourchettes de valeurs attendues ont été établies à partir de données émanant de plusieurs laboratoires. Il incombe à chacun de ces laboratoires de déterminer ses propres paramètres de précision. Quantimetrix met également à votre disposition un programme de contrôle de qualité du nom de Quantrol,™. Nous sommes prêts à vous donner tous les renseignements à ce sujet.

### Limitations

Toute modification ultérieure introduite par le fabricant d'une méthode de test est susceptible d'entraîner des résultats divergeant de la plage indiquée. Les limitations inhérentes à la méthode de test sont également incluses dans la notice du réactif ou de l'instrument utilisé. Les mises à jour techniques sont disponibles sur notre site Web.

## Italiano

### Finalità d'uso

Il controllo Ammoniacale/Alcool Quantimetrix Ammonia/Alcohol è pensato per essere impiegato come mezzo di monitoraggio di vari metodi di analisi dell'ammoniacca e dell'etanolo per confermare la quantificazione dei campioni dei pazienti.

Materiali di controllo dei quali si conoscono le concentrazioni dei componenti sono parte integrante delle procedure diagnostiche. Il monitoraggio giornaliero dei valori di controllo stabilisce parametri interni di laboratorio in termini di accuratezza e precisione del metodo di analisi.

# Ammonia Alcohol Control / Level 1, 2 & 3

## Descrizione del prodotto

Il controllo ammoniac/alcool Quantimetrix è fornito in tre livelli, 3 x 5 ml, come liquido pronto all'uso che non richiede ricostituzione o diluizione. È fortificato con etanolo e sostanze chimiche catalogate come reagenti. Sono stati aggiunti conservanti per inibire lo sviluppo di flora batterica.

## Precauzioni

Per solo uso diagnostico in vitro. Osservare le stesse precauzioni di sicurezza che si impiegano quando si maneggiano materiali biologici potenzialmente infettivi. Smaltire correttamente.

## Conservazione e stabilità

Conservare il controllo 2 – 8° C. Se conservato ancora sigillato a 2 – 8° C il controllo è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Una volta che la fiala sia stata aperta e impiegata il controllo è stabile per quattro mesi. Eliminare il controllo se torbido o se vi sono segni di contaminazione batterica. Eliminare i controlli allo stesso modo degli altri campioni biologici secondo le linee guida, locali.

## Procedura

Prelevare i controlli dal frigorifero e far raggiungere la temperatura ambiente (18-25° C) attendendo almeno 15 minuti, in base al volume restante. Capovolgere delicatamente il controllo per garantire l'omogeneità del contenuto. Prevenire la formazione di schiuma. Trattare il controllo come se si trattasse di un campione di un paziente, conformemente alle richieste del produttore del metodo di analisi. Ritappare immediatamente il controllo e riportarlo alla temperatura di 2-8° C subito dopo l'uso.

## Range atteso

I range attesi sono stati stabiliti sulla base di dati interni di laboratorio. È opportuno che ogni laboratorio determini i propri parametri di precisione. È disponibile un programma di controllo qualità Quantimetrix, Quantrol.™ Sono disponibili informazioni su richiesta.

## Limiti

Eventuali future modifiche apportate dal produttore di un metodo di analisi possono originare valori diversi dal range indicato. I limiti del metodo di analisi sono indicati nelle istruzioni del kit reagente o dello strumento impiegato. Aggiornamenti tecnici sono ottenibili dal nostro sito web.

## Español

### Uso previsto

El control Ammonia/Alcohol de Quantimetrix tiene como objetivo permitir la monitorización de varios procedimientos de valoración de amoniaco y etanol para validar la cuantificación de las muestras de los pacientes.

Los materiales de control que tienen concentraciones conocidas del componente forman parte integral de los procedimientos diagnósticos. La monitorización diaria de los valores de control establece los parámetros de exactitud y precisión del método de estudio en cada laboratorio.

## Descripción del producto

El control Ammonia/Alcohol de Quantimetrix se suministra en tres concentraciones, 3 x 5 ml, como un líquido listo para su uso que no necesita reconstitución ni dilución. Se prepara con etanol y productos químicos de grado reactivo. Se han añadido conservantes para inhibir el crecimiento microbiano.

## Precauciones

Para uso en diagnóstico in vitro. Obsérvense las mismas precauciones de seguridad que se utilizan al manipular material biológico potencialmente peligroso. Desechar según procedimientos adecuados.

## Almacenamiento y estabilidad

Conserve el control a 2 – 8° C. Cuando se almacena sin abrir a 2 – 8° C, el control es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. El control permanece estable durante cuatro meses tras la apertura del vial. Deseche el control si tiene un aspecto turbido o si presenta signos de contaminación microbiana. Desechar los controles de la misma forma que cualquier otra muestra biológica, conforme a las normativas locales.

## Procedimiento

Extraiga los controles del refrigerador y déjelos estabilizar a temperatura ambiente (18 – 25° C) durante al menos 15 minutos, dependiendo del volumen que quede en el vial. Invierta suavemente el control para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Manipule el control como si fuera una muestra más de paciente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del método de estudio. Tape inmediatamente el control y vuelva a almacenarlo a 2 – 8° C cuando no lo utilice.

## Intervalo esperado

Se han establecido los intervalos esperados a partir de datos de diferentes laboratorios. Cada laboratorio deberá establecer sus propios parámetros de precisión. Quantimetrix dispone del programa de control de calidad Quantrol.™ Solicite información.

## Limitaciones

Cualquier cambio futuro que haga el fabricante del método de estudio puede originar valores diferentes de los del intervalo indicado. Las limitaciones del método de estudio se indican en el folleto del juego de reactivos o en la documentación del instrumento que se utilice. Encontrará la información técnica actualizada en nuestro sitio web.

Analytes/Instruments/Reagents	Units	Level 1 / 31391		Level 2 / 31392		Level 3 / 31393		SI Units <sup>1</sup>	Level 1 / 31391		Level 2 / 31392		Level 3 / 31393	
		mean	expected range	mean	expected range	mean	expected range		mean	expected range	mean	expected range	mean	expected range
<b>Ammonia</b>														
Beckman Coulter® AU Instruments	µg/dL	53	43 – 64	300	240 – 360	448	358 – 538	µmol/L	31	25 – 37	176	141 – 211	263	210 – 316
Beckman Coulter Synchron®	µg/dL	55	44 – 66	283	226 – 339	423	338 – 507	µmol/L	32	26 – 39	166	133 – 199	248	199 – 298
Abbott® Architect	µg/dL	52	41 – 62	261	209 – 313	388	310 – 465	µmol/L	30	24 – 37	153	122 – 184	228	182 – 273
Othro-Clinical Diagnostics® Vitros®*	µg/dL	<14.8	<14.8	220	176 – 264	352	282 – 422	µmol/L	<8.7	<8.7	129	103 – 155	207	165 – 248
Othro-Clinical Diagnostics® Vitros® Fusion	µg/dL	19	<14.8 – 22	227	182 – 272	348	279 – 418	µmol/L	11	<8.7 – 13	133	107 – 160	205	164 – 245
Siemens® Dimension <sup>2</sup>	µg/dL	44	35 – 53	267	214 – 320	403	322 – 483	µmol/L	26	21 – 31	157	125 – 188	236	189 – 284
Siemens® Dimension Vista	µg/dL	63	51 – 76	309	247 – 371	459	367 – 551	µmol/L	37	30 – 45	182	145 – 218	270	216 – 324
<b>Alcohol / Ethanol</b>														
Abbott® Architect	mg/dL	50	40 – 60	110	88 – 131	258	207 – 310	mmol/L	11	9 – 13	24	19 – 29	56	45 – 67
Beckman Coulter® AU Instruments	mg/dL	55	44 – 65	115	92 – 138	271	217 – 326	mmol/L	12	9 – 14	25	20 – 30	59	47 – 71
Beckman Coulter Synchron®	mg/dL	50	40 – 60	107	86 – 128	253	202 – 304	mmol/L	11	9 – 13	23	19 – 28	55	44 – 66
Othro-Clinical Diagnostics® Vitros®*	mg/dL	38	30 – 45	76	61 – 91	163	130 – 195	mmol/L	8	7 – 10	16	13 – 20	35	28 – 42
Othro-Clinical Diagnostics® Vitros® Fusion	mg/dL	40	32 – 48	80	64 – 96	178	142 – 213	mmol/L	9	7 – 10	17	14 – 21	39	31 – 46
Siemens® Dimension <sup>2</sup>	mg/dL	50	40 – 60	108	87 – 130	258	207 – 310	mmol/L	11	9 – 13	24	19 – 28	56	45 – 67
Siemens® Dimension Vista	mg/dL	46	37 – 55	99	79 – 119	246	197 – 295	mmol/L	10	8 – 12	22	17 – 26	53	43 – 64
Siemens V-Twin®*	mg/dL	49	39 – 59	105	84 – 126	246	197 – 295	mmol/L	11	9 – 13	23	18 – 27	53	43 – 64
Siemens Viva-E®*	mg/dL	50	40 – 60	105	84 – 126	248	198 – 297	mmol/L	11	9 – 13	23	18 – 27	54	43 – 65

## Footnotes | Fußnoten | Notes | Note a piè di pagina | Notas a pie de página

### English

\* Mean and range based on limited data  
<sup>1</sup> SI International System of Units  
<sup>2</sup> Dimension ExL, RxL Max

### Deutsch

\* Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten  
<sup>1</sup> SI Internationales System von Einheiten  
<sup>2</sup> Dimension ExL, RxL Max

### Français

\* Moyennes et plages basées sur des données limitées  
<sup>1</sup> Système international d'unités SI  
<sup>2</sup> Dimension ExL, RxL Max

### Italiano

\* Media e range basati su dati limitati  
<sup>1</sup> SI International System of Units (Sistema internazionale di unità)  
<sup>2</sup> Dimension ExL, RxL Max

### Español

\* Media e intervalo basados en pocos datos.  
<sup>1</sup> SI, Sistema Internacional de unidades  
<sup>2</sup> Dimension ExL, RxL Max