

# Bilirubin Control – Pediatric / Level 1, Level 2



**LOT** 33441  
33442

**REF** 1331-31  
1332-31

2014-11



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

Lot Number  
Bezeichnung  
Designation del lot  
Numero di lotto  
Denominación de lote

Manufactured by  
Hergestellt von  
Fabriqué par  
Fabricato da  
Fabricado por

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

Biological Risk  
Biosiglerung  
Risque biologique  
Rischio biologico  
Peligro biologico

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

Catalog No.  
Bestellnr.  
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

Temperature limitation  
Temperaturbegrenzungen  
Limites de température  
limiti di temperatura  
límites de temperatura

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 Pediatric Bilirubin Control is intended as a means of monitoring various bilirubin 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 Pediatric Bilirubin Control is supplied as a liquid, 3 x 3 mL vials per box. It is prepared from purified bilirubin in a human protein base. Stabilizers and preservatives have been added.

### Warnings and Precautions

**POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL.** All blood donor units comprising the protein pool have been tested and found non-reactive for Hepatitis B surface antigen, and for HCV antibody and HIV antibody when tested by FDA accepted methods. No known test method can assure that a product derived from human blood does not contain Hepatitis or HIV virus. It is suggested that such samples be handled according to the Centers for Disease Control's Bio-Safety Level 2 recommendations.

### Storage and Stability

The control should be stored at 2 – 8° C. When stored unopened at 2 – 8° C, the control is stable until the expiration date stated on the label. If the rubber stopper is removed or air is introduced into the vial, the stability of the control is limited to five (5) days at 2 – 8° C. **Longer stability may be achieved by removing the sample with a syringe.** Discard the control if it is turbid, if there is any evidence of microbial contamination or if it exhibits any green color. Discard controls in the same manner as other biological specimens, according to local guidelines.

### Procedure

Remove the control from the refrigerator and allow it to come to room temperature (18 – 25° C) for 10 to 15 minutes. Gently invert the control to assure homogeneity of the contents. Avoid foaming the control. For maximum stability, lift up the center tab of the metal seal without removing the seal. Pierce the rubber stopper with a syringe and withdraw the required quantity of control. **Do not introduce air into the vial.** Do not return unused material to the vial. Treat the control as you would a patient sample in accordance with the manufacturer's requirements of the test method.

### 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

Bilirubin is sensitive to light and oxygen. Exposure to these factors may decrease the values from those stated in the expected ranges.

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 Pediatric Bilirubin Control ist zur Überwachung verschiedener Bilirubin-Assay-Methoden vorgesehen und soll die Quantifizierung von Patientenproben validieren.

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

### Produktbeschreibung

Die Quantimetrix Pediatric Bilirubin Control wird flüssig in je 3 x 3 ml Röhrchen pro Box geliefert. Sie wird aus gereinigtem Bilirubin in einer Humanproteingrundlage hergestellt. Zusatz von Stabilisatoren und Konservierungsstoffen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

**POTENZIELL INFEKTIÖS.** Alle Spenderereinheiten des Proteinpools wurden getestet und unter Anwendung von durch die Arzneimittelbehörde der USA (FDA) zugelassenen Methoden als nicht reaktiv auf Hepatitis B-Oberflächen-Antigen, HCV- und HIV-Antikörper befunden. Es gibt jedoch keine bekannten Testmethoden, die gewährleisten können, dass ein aus Humanblut hergestelltes Produkt keine Hepatitis- bzw. HIV-Viren enthält. Es wird empfohlen, dass solche Proben gemäß den Biosicherheitsempfehlungen der Stufe 2 des Center for Disease Control (USA) gehandhabt werden.

### Lagerung und Stabilität

Die Kontrolle sollte bei 2 bis 8° C aufbewahrt werden. Bei Lagerung bei 2 bis 8° C ist die ungeöffnete Kontrolle bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Wenn der Gummistopfen entfernt oder Luft in das Röhrchen eingebracht wird, ist die Stabilität der Kontrolle auf fünf (5) Tage bei 2 bis 8° C beschränkt. **Längere Stabilität kann durch Entnahme der Probe mit einer Spritze erreicht werden.** Bei Trübung, Hinweisen auf eine mikrobielle Verunreinigung oder grünlischer Verfärbung 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 ca. 10 bis 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (18 bis 25° C) erwärmen lassen. Die Kontrolle vorsichtig umdrehen, damit der Inhalt homogen wird. Die Kontrolle nicht schäumen lassen. Für maximale Stabilität die zentrale Klappe des Metallverschlusses anheben, ohne den Verschluss zu entfernen. Den Gummistopfen mit einer Spritzennadel durchstechen und die benötigte Menge der Kontrolle herausziehen. **Keine Luft in das Röhrchen bringen.** Nicht benötigtes Material nicht in das Röhrchen zurückgeben. Die Kontrolle gemäß den Herstelleranforderungen für die jeweilige Testmethode wie eine Patientenprobe behandeln.

### Erwarteter Bereich

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

### Einschränkungen

Bilirubin ist empfindlich gegen Licht und Sauerstoff. Licht- oder Sauerstoffexposition kann zu niedrigeren Werten als den aufgeführten erwarteten Bereichen führen.

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

Les contrôles de bilirubine pédiatrique Quantimetrix ont pour fonction d'évaluer diverses méthodes d'analyse de bilirubine pour valider la quantification des échantillons des 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 intralaboratoire garantissant la précision et l'exactitude de la méthode de test.

### Description du produit

Le contrôle de bilirubine pédiatrique Quantimetrix se présente sous forme liquide, par boîtes de 3 flacons de 3 ml. Il est préparé à partir de bilirubine purifiée dans une base de protéine humaine. Des stabilisants et des conservateurs ont été ajoutés.

### Avertissements et précautions

**RISQUE BIOLOGIQUE.** Toutes les unités de sang collectées incluses dans le pool de protéines ont été testées et déterminées comme étant non réactives à l'antigène de surface de l'hépatite B, à l'anticorps de l'hépatite C et à l'anticorps du VIH, avec des méthodes de test reconnues par la FDA. Aucun test connu n'est en mesure de garantir qu'un produit dérivé de sang humain ne contient pas le virus de l'hépatite ou du sida. Pour la manipulation de ces échantillons, il est vivement conseillé de suivre les recommandations de biosécurité de niveau 2 énoncées par le Centers for Disease Control. (Centre de contrôle des maladies)

### Stockage et stabilité

Le contrôle doit être entreposé à une température de 2 à 8° C. Stocké non ouvert à la température indiquée, le contrôle est stable jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Si le bouchon de caoutchouc est retiré ou si de l'air s'est introduit dans le flacon, la stabilité du contrôle est limitée à cinq (5) jours à 2 – 8° C. **Une stabilité plus longue peut être obtenue en prélevant l'échantillon à l'aide d'une seringue.** Jetez le contrôle s'il est trouble, s'il présente tout signe de contamination microbienne ou une couleur verte. Jetez les contrôles en procédant comme pour d'autres spécimens biologiques, conformément aux directives locales en vigueur.

### Procédure

Sortez le contrôle du réfrigérateur et patientez pendant 10 – 15 minutes pour qu'il soit à température ambiante (18 à 25° C). Retournez doucement le flacon pour assurer l'homogénéité de son contenu. Évitez de faire mousser le contrôle. Pour une stabilité optimale, soulevez la pastille centrale de la fermeture métallique sans retirer le bouchon. Percez le bouchon en caoutchouc avec une seringue et prélevez la quantité nécessaire de contrôle. Ne laissez pas pénétrer d'air dans le flacon. **Ne remettez pas de liquide non utilisé dans le flacon.** Traitez le contrôle de la même façon qu'un échantillon prélevé sur un patient, conformément aux recommandations du fabricant de la méthode de test.

### Plage attendue

Les plages de valeurs attendues ont été établies à partir de données interlaboratoires. Il incombe à chaque laboratoire de déterminer ses propres paramètres de précision. Quantimetrix met également à votre disposition un programme de contrôle de qualité de nom de Quantrol™. Nous sommes prêts à vous donner tous les renseignements à ce sujet.

### Limitations

La bilirubine est sensible à la lumière et à l'oxygène. L'exposition à l'un de ces facteurs peut diminuer les valeurs par rapport à celles indiquées pour les plages de valeurs attendues.

Toute modification ultérieure 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.

# Bilirubin Control – Pediatric / Level 1, Level 2

## Italiano

### Uso previsto

Quantimetrix Pediatric Bilirubin Control trova impiego come mezzo di monitoraggio dei diversi metodi di analisi della bilirubina per la valutazione della quantificazione dei campioni dei pazienti.

Materiali di controllo con concentrazioni note dei componenti sono parte integrante delle procedure diagnostiche. Il monitoraggio giornaliero dei valori di controllo stabilisce i parametri interni al laboratorio di accuratezza e precisione del metodo di analisi.

### Descrizione del prodotto

Quantimetrix Pediatric Bilirubin Control viene fornito in forma liquida, 3 x 3 ml flaconi per confezione. Viene preparato da bilirubina purificata in una base di proteine umane. Con l'aggiunta di stabilizzatori e conservanti.

### Avvertenze e precauzioni

SOSTANZA POTENZIALMENTE PERICOLOSA PER GLI ORGANISMI VIVENTI. Tutte le unità da donatore di sangue, compreso il pool di proteine, sono state analizzate ed è stata accertata la non reattività in relazione all'antigene di superficie dell'epatite B ed agli del HCV e del HIV, in base a test approvati dal FDA. Nessun metodo di test noto può garantire che prodotti derivati da sangue umano non contengano il virus dell'epatite o HIV. Si consiglia di trattare questi campioni in base alle disposizioni di biosicurezza livello 2 dei Centers for Disease Control.

### Conservazione e stabilità

Il controllo deve essere conservato a 2 - 8° C. Se conservato a temperature comprese fra 2 - 8° C il controllo rimane stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Se il tappo di gomma viene tolto o se viene introdotta aria nella fiala, la stabilità del controllo si riduce a cinque (5) giorni a 2 - 8° C. **Il periodo di stabilità sarà maggiore se si preleva il quantitativo necessario con una siringa.** Non utilizzare il controllo se torbido o in caso di evidente contaminazione microbica o se dovesse presentare una colorazione verde. Eliminare i controlli allo stesso modo degli altri campioni biologici delle linee guida, locali.

### Procedura

Togliere il controllo dal frigorifero e lasciarlo scaldare a temperatura ambiente (18 - 25° C) per 10 - 15 minuti. Agitare, capovolgendo delicatamente il controllo al fine di garantirne l'omogeneità. Evitare la formazione di schiuma. Per garantire la stabilità massima, togliere la linguetta centrale del sigillo di metallo, senza togliere il sigillo. Bucare il tappo di gomma con una siringa e prelevare il quantitativo di controllo necessario. Non introdurre aria nella fiala. **Non reinserire materiale inutilizzato nel flacone.** Trattare il controllo allo stesso modo di un campione di paziente in conformità alle disposizioni del fabbricante del metodo di analisi.

### Range previsto

Gli ambiti previsti sono stati stabiliti attraverso dati di diversi laboratori. Ogni laboratorio dovrà stabilire i propri parametri di precisione. Presso Quantimetrix è disponibile un programma di controllo qualità, Quantrol.™ Fatene richiesta.

### Limiti

La bilirubina è sensibile alla luce e all'ossigeno. L'esposizione a questi fattori può modificare i valori indicati, rispetto a quelli compresi nei range attesi, riducendoli.

Ogni variazione futura effettuata dal produttore di un metodo di test potrebbe dare valori diversi da quelli nel range indicato. I limiti del metodo di analisi sono indicati nel foglio illustrativo del reagente o dello strumento utilizzato. Aggiornamenti tecnici sono ottenibili dal nostro sito web.

## Español

### Uso previsto

El Pediatric Bilirubin Control de Quantimetrix tiene como objetivo permitir la monitorización de varios procedimientos de valoración de bilirrubina para validar la cuantificación de las muestras de 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 análisis en cada laboratorio.

### Descripción del producto

El Pediatric Bilirubin Control de Quantimetrix se presenta en forma líquida, en 3 viales de 3 ml por caja. Está elaborado a partir de la bilirrubina purificada en una base de proteínas humanas. Se han añadido estabilizadores y conservantes.

### Advertencias y precauciones

MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO. Se han estudiado todas las unidades de donantes de sangre que forman la combinación de proteínas y no se ha encontrado reacción frente al antígeno de superficie de la hepatitis B, ni a los anticuerpos del VHC y el VIH cuando se utilizaron métodos aceptados por la FDA. Ningún método de análisis conocido puede garantizar que un producto derivado de la sangre humana no contenga el virus de hepatitis o VIH. Se recomienda manipular estas muestras de acuerdo con las recomendaciones de seguridad biológica de los Centers for Disease Control Recomendaciones de nivel 2.

### Almacenamiento y estabilidad

El control debe almacenarse 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. Si se quita el tapón de goma o penetra aire en el vial, la estabilidad del control se mantiene durante un máximo de cinco (5) días a 2 - 8° C.

### Extrayendo la muestra con una jeringa puede lograrse una estabilidad más prolongada.

Deseche el control si tiene un aspecto turbio, si presenta signos de contaminación microbiana, o si adquiere un color verde. Desechar los controles de la misma forma que cualquier otra muestra biológica, conforme a las normativas locales.

### Procedimiento

Extraiga el control de la nevera y déjelo estabilizar a temperatura ambiente (18 - 25° C) de 10 a 15 minutos. Invierta suavemente el control para garantizar la homogeneidad del contenido. Evite la formación de espuma. Para obtener la máxima estabilidad, levante la lengüeta central del cierre hermético metálico sin quitar el cierre. Perfore el tapón de goma con una jeringa y extraiga la cantidad necesaria de control. **No introduzca aire en el vial.** No vuelva a verter en el vial el material no utilizado. Manipule el control como si fuera una muestra más de paciente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del método de análisis.

### 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

La bilirrubina es sensible a la luz y al oxígeno. La exposición a estos factores puede hacer que los valores sean inferiores a los señalados en los intervalos esperados.

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

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

<b>English</b> *SI International System of Units <sup>1</sup> Values reported as Bilirubin Conjugated (Bc) *Mean and range based on limited data	<b>Deutsch</b> *SI International System of Units <sup>1</sup> Als Bilirubin-konjugiert (Bc) berichtete Werte *Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten	<b>Français</b> *Système international d'unités SI <sup>1</sup> Valeurs de bilirubine conjuguée (Bc) reportées *Moyennes et plages basées sur des données limitées	<b>Italiano</b> *SI Sistema internazionale delle unità di misura <sup>1</sup> Valori riportati come bilirubina coniugata (Bc) *Media e range basati su dati limitati	<b>Español</b> *SI Sistema internacional de unidades <sup>1</sup> Valores registrados como bilirrubina conjugada (Bc) *Media e intervalo basados en pocos datos.
---	---	---	---	---

Analytes / Instruments	Units	Level 1 / Lot 33441		Level 2 / Lot 33442		SI Units <sup>1</sup>	Level 1 / Lot 33441		Level 2 / Lot 33442	
		mean	expected range	mean	expected range		mean	expected range	mean	expected range
<b>Total</b>										
Abbott ARCHITECT®	mg/dL	11.4	9.1 - 13.6	23.4	18.7 - 28.1	µmol/L	194	155 - 233	400	320 - 480
Advanced Instruments BR2 Bilirubin STAT-Analyzer™	mg/dL	10.1	8.1 - 12.1	21.1	16.8 - 25.3	µmol/L	173	138 - 207	360	288 - 432
Beckman Coulter SYNCHRON® System*	mg/dL	9.7	7.8 - 11.7	19.6	15.6 - 23.5	µmol/L	166	133 - 199	334	267 - 401
Beckman Coulter AU® Clinical Chemistry Analyzer*	mg/dL	10.0	8.0 - 12.0	20.0	16.0 - 23.9	µmol/L	170	136 - 204	341	273 - 409
Ortho VITROS®	mg/dL	9.6	7.7 - 11.6	19.7	15.8 - 23.6	µmol/L	165	132 - 198	337	270 - 404
Reichert UNISTAT® Bilirubinometer	mg/dL	10.9	8.7 - 13.0	22.7	18.1 - 27.2	µmol/L	186	148 - 223	388	310 - 465
Roche MODULAR®*	mg/dL	9.7	7.8 - 11.7	19.4	15.5 - 23.3	µmol/L	166	133 - 200	331	265 - 398
Siemens ADVIA® 1800*	mg/dL	11.9	9.5 - 14.2	24.5	19.6 - 29.4	µmol/L	203	162 - 243	418	335 - 502
Siemens Dimension®	mg/dL	10.2	8.1 - 12.2	20.5	16.4 - 24.6	µmol/L	174	139 - 209	350	280 - 420
<b>Direct</b>										
Abbott ARCHITECT®	mg/dL	5.3	4.2 - 6.3	8.9	7.1 - 10.6	µmol/L	90	72 - 108	152	121 - 182
Advanced Instruments BR2 Bilirubin STAT-Analyzer™	mg/dL	4.1	3.3 - 5.0	6.4	5.1 - 7.7	µmol/L	71	57 - 85	110	88 - 132
Beckman Coulter SYNCHRON® System*	mg/dL	3.0	2.4 - 3.6	5.4	4.3 - 6.4	µmol/L	51	41 - 61	92	73 - 110
Beckman Coulter AU® Clinical Chemistry Analyzer*	mg/dL	7.8	6.3 - 9.4	11.5	9.2 - 13.8	µmol/L	134	107 - 160	196	157 - 235
Ortho VITROS® 2	mg/dL	1.4	1.1 - 1.7	3.5	2.8 - 4.2	µmol/L	24	19 - 28	60	48 - 72
Roche MODULAR®*	mg/dL	2.6	2.1 - 3.1	5.7	4.5 - 6.8	µmol/L	44	36 - 53	97	77 - 116
Siemens ADVIA® 1800*	mg/dL	3.7	2.9 - 4.4	6.7	5.4 - 8.1	µmol/L	63	50 - 76	115	92 - 138
Siemens Dimension®	mg/dL	3.1	2.5 - 3.8	5.8	4.6 - 7.0	µmol/L	54	43 - 64	99	79 - 119
<b>Neonatal</b>										
Ortho VITROS®	mg/dL	10.1	8.1 - 12.1	21.4	17.1 - 25.7	µmol/L	173	138 - 207	366	293 - 439

Reichert UNISTAT® Bilirubinometer  
Abbott Laboratories, Architect®

Beckman Coulter, Inc., Synchron®  
Beckman Coulter, Inc., AU400, AU640® and AU2700®

Ortho-Clinical Diagnostics, Vitros™  
Roche Diagnostics Corporation, Hitachi, Cobas Integra,® Cobas Mira®

Advanced Instruments, Inc., Bilirubin Stat-Analyzer Model BR2  
Siemens, Dimension®