

Complete D 25-OH Vitamin D Control / Level 1, Level 2



LOT 29081
29082

REF 1291-31
1292-31

2014-10



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



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



Manufactured by
Hergestellt von
Fabrique par
Fabricato da
Fabricado por



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



Biological Risk
BIOGefährdung
Risque biologique
Rischio biologico
Peligro biológico



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



Catalog No.
Bestellf.
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 Complete D 25-OH Vitamin D control is intended to monitor the performance of clinical assays used to quantitate total 25-OH Vitamin D.

Use of quality control materials is 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 Complete D 25-OH Vitamin D control is supplied in two levels, 3 mL per vial. Each kit contains 3 vials of level 1 or level 2 controls. The controls are liquid, ready to use and require no reconstitution or dilution (See limitations). The controls are prepared in a human serum matrix fortified with analytes and preservatives. This control contains both 25-OH Vitamin D2 and D3; and when combined represent clinically relevant levels of Total Vitamin D.

Warnings and Precautions

POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL. The Complete D Controls are prepared in a human serum matrix and contain other human source materials. All blood donor units comprising the serum pool have been tested and found nonreactive for Hepatitis B surface antigen, Hepatitis C and HIV 1 & 2 antibodies when tested by FDA accepted methods.

No known test method can assure that a product derived from human source materials does not contain Hepatitis or HIV virus. Handle these controls with the same precautions used when handling any potentially infectious material. It is suggested that such samples be handled according to the Centers for Disease Control's Bio-Safety Level 2 recommendations.

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 one year when stored at 2 – 8°C and 30 days when stored at room temperature (18 – 25°C).

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 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

Note: For Diasorin users, dilute Level 1 and Level 2 by 75% (3 parts control to 1 part Liaison® Vitamin D Specimen Diluent). The expected mean and ranges were established using instrument manufacturer's reagents available at the time of assay. Any future changes made by the manufacturer of a test method may give different values from those previously recovered. Use of methods other than the ones used to establish the expected values may give different values from the ones indicated. Limitations of the test method are included in the package insert for the reagent or instrument being used. Technical updates can be found on our website.

Deutsch

Verwendungszweck

Die Complete D 25-OH Vitamin D Controls dienen der Überwachung der Leistung klinischer Proben bei der Quantifizierung von 25-OH Vitamin D.

Die Verwendung von Qualitätskontrollmaterialien ist 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 Complete D 25-OH Vitamin D Controls kommen in zwei Levels mit 3 mL pro Ampulle. Jeder Satz enthält 3 Ampullen mit Level-1- oder Level-2-Kontrollen. Die Kontrollen sind in flüssigem Zustand, gebrauchsfertig und erfordern keine Aufbereitung oder Verdünnung (Siehe Einschränkungen). Die Kontrollen werden in einer mit Analyten und Konservierungsmitteln verstärkten Humanserummatrix zubereitet. Diese Kontrolle enthält 25-OH-Vitamin D2 und D3, die gemeinsam klinisch relevante Gesamt-Vitamin-D-Spiegel ergeben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

POTENZIELL INFEKTIÖS. Die Complete D Controls wurden in Humanserum-Matrix zubereitet und enthalten andere Ausgangsmaterialien humanen Ursprungs. Alle Spendereinheiten des Serumpools wurden getestet und unter Anwendung von durch die Arzneimittelbehörde der USA (FDA) zugelassenen Methoden als nicht reaktiv auf Hepatitis B-Oberflächen-Antigen, Hepatitis C- und HIV-1- und 2-Antikörper befunden.

Es gibt jedoch keine bekannten Testmethoden, die gewährleisten können, dass ein aus humanen Ausgangsmaterialien hergestelltes Produkt keine Hepatitis- bzw. HIV-Viren enthält. Handhaben Sie diese Kontrollen mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei jedem anderen potenziell infektiösen Material. Es wird empfohlen, dass solche Proben gemäß den Biosicherheitsempfehlungen der Stufe 2 des Center for Disease Control (USA) gehandhabt werden.

Lagerung und Stabilität

Die Lagerungstemperatur für die Kontrolle beträgt 2 – 8°C. Wenn die Kontrolle in ungeöffnetem Zustand bei 2 – 8°C gelagert wird, bleibt sie bis zum auf dem Aufkleber angegebenen Auslaufdatum stabil. Geöffnete Ampullen bleiben bei einer Lagerungstemperatur von 2 – 8°C bis zu einem Jahr stabil, und bei Raumtemperatur (18 – 25°C) bis zu 30 Tage.

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 Herstelleranforderungen für die jeweilige Testmethode wie eine Patientenprobe behandeln. Verschließen Sie die Kontrolle sofort wieder, wenn sie nicht mehr gebraucht wird.

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

Hinweis: Für Diasorin-Benutzer, verdünnen Sie Stufe 1 und Stufe 2 um 75% (3 Teile Kontroll-Lösung auf 1 Teil Liaison® Vitamin D Proben-Verdüner). Die erwarteten Mittelwerte und Bereiche wurden mit den zum Testzeitpunkt verfügbaren Reagenzien der Gerätehersteller bestimmt. Falls der Hersteller einer Testmethode zu einem späteren Zeitpunkt Änderungen vornehmen sollte, kann dies zu abweichenden Werten führen. Auch die Anwendung anderer Methoden als derjenigen, die zur Bestimmung der erwarteten Werte verwendet wurden, kann zu anderen als den angegebenen Werten führen. 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 Complete D 25-OH Vitamin D est destiné à contrôler la performance des essais cliniques menés pour quantifier la totalité de la Vitamine D 25-OH.

L'utilisation de matériels de contrôle qualité fait partie intégrante des procédures de diagnostic. 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 Complete D 25-OH Vitamin D est disponible en deux niveaux avec 3 ml par fiole. Chaque kit contient 3 flacons de contrôles niveau 1 ou niveau 2. Les contrôles sont liquides, prêts à l'emploi et ne nécessitent aucune reconstitution ou dilution (Voir Limitations). Les contrôles sont préparés dans une matrice à base de sérum humain fortifié par des analytes et des agents de conservation. Ce contrôle contient 25-OH de vitamines D2 et D3 qui, une fois combinées, offrent les taux cliniquement appropriés de vitamine D totale.

Avertissements et précautions

RISQUE BIOLOGIQUE. Les contrôles Complete D sont préparés à base de matrice sérique humaine et contiennent d'autres matériels d'origine humaine. Toutes les unités de sang collectées incluses dans le pool de sérum ont été testées et déterminées comme étant non réactives à l'antigène de surface de l'hépatite B, aux anticorps de l'hépatite C et HIV 1 et 2, avec des méthodes de test reconnues par la FDA (Food and Drug Administration des Etats-Unis).

Aucune méthode de test connue n'est en mesure de garantir qu'un produit d'origine humaine ne contient pas le virus de l'hépatite ou du sida. Manipulez ces contrôles en prenant les mêmes précautions qu'avec tout produit potentiellement infectieux. 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

Stockez le contrôle entre 2 et 8°C. Lorsqu'il est fermé et conservé entre 2 et 8°C, le contrôle est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Le contrôle dispose d'une stabilité à l'ouverture d'un an lorsqu'il est conservé entre 2 et 8°C et de 30 jours lorsqu'il est conservé à température ambiante (18 – 25°C).

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 contrôle lorsqu'il n'est pas utilisé.

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

note: Pour les utilisateurs de Diasorin, diluer de 75% au Niveau 1 et au Niveau 2 (3 parts de substance témoin pour 1 part de diluant d'échantillon Liaison® à la vitamine D). Les valeurs attendues de moyenne et de fourchette ont été établies en fonctions des réactifs des fabricants d'instruments

Complete D 25-OH Vitamin D Control / Level 1, Level 2

disponibles au moment de l'analyse. Toute modification ultérieure introduite par le fabricant d'une méthode de test est susceptible d'entraîner des résultats différents de ceux précédemment relevés. L'utilisation d'autres méthodes que celles utilisées pour établir les valeurs de référence risque elle aussi de déboucher sur des résultats divergeant de ceux indiqués. 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 Complete D 25-OH Vitamin D Control è finalizzato al monitoraggio delle prestazioni delle analisi cliniche usate per quantificare la 25-OH Vitamina D totale.

L'impiego di materiali di controllo costituisce parte integrante delle procedure diagnostiche. Il monitoraggio giornaliero dei valori di controllo stabilisce i parametri interni al laboratorio di accuratezza e precisione in relazione al metodo di analisi.

Descrizione del prodotto

Il Complete D 25-OH Vitamin D Control è fornito in due livelli, 3 mL per fiala. Ogni kit contiene 3 flaconi di controlli di livello 1 e livello 2. I controlli sono liquidi, pronti per l'uso, e non richiedono ricostituzione né diluizione (Vedere limiti). I controlli sono preparati in una matrice di siero umano fortificato con analiti e conservanti. Questo controllo contiene sia la 25-OH vitamina D2 che la 25-OH vitamina D3, e quando combinato rappresenta livelli clinicamente rilevanti di vitamina D totale.

Avvertenze e precauzioni

MATERIALE POTENZIALMENTE PERICOLOSO PER GLI ORGANISMI VIVENTI. I Complete D Controls vengono preparati in una matrice di siero umano e contengono altri materiali di origine umana. Tutte le unità da donatori di sangue, compreso il pool di sieri, sono state analizzate con metodi approvati dal FDA ed è stata accertata la non reattività all'antigene di superficie dell'epatite B, dell'epatite C e agli anticorpi del virus dell'HIV 1 e 2.

Nessun metodo di analisi noto può garantire che prodotti derivati da sostanze di origine umana non contengano i virus dell'epatite o dell'HIV. Questi controlli devono essere utilizzati con la stessa precauzione con cui si maneggiano sostanze potenzialmente infettive. Si consiglia di trattare questi campioni secondo le disposizioni di biosicurezza livello 2 dei Centers of Disease Control's.

Conservazione e stabilità

Conservare il controllo a 2 – 8°C. Se non aperto, e conservato a 2 – 8°C, il controllo è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Il controllo ha una stabilità a fiala aperta di un anno se conservato a 2 – 8°C e di 30 giorni se conservato a temperatura ambiente (18 – 25°C).

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. Richiudere immediatamente il controllo quando non è in 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

Nota: Per coloro che assumono Diasorin, diluire il Livello 1 ed il Livello 2 per il 75% (3 parti soluzione di controllo su 1 parte di Liaison® Vitamina D Diluente del Campione). Le medie e i range previsti sono stati stabiliti utilizzando i reagenti del fabbricante degli strumenti, disponibili al momento dell'analisi. Ogni variazione futura effettuata dal fabbricante di un metodo di analisi può dare valori diversi da quelli registrati in precedenza. L'utilizzo di metodi diversi da quelli utilizzati per stabilire i valori previsti potrebbe dare valori diversi da quelli indicati. 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 control completo de D 25-OH Vitamin D está pensado para monitorear el rendimiento de los estudios clínicos utilizados para cuantificar 25-OH de Vitamina D total.

El uso de material de control de calidad forma 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 control completo de D 25-OH Vitamin D se suministra en dos niveles, 3 ml por frasco ampolla. Cada kit contiene 3 frasquitos de control de nivel 1 o nivel 2. Los controles son líquidos, están listos para usar y no requieren reconstitución ni dilución (Ver las limitaciones). Los controles están preparados en una matriz de suero humano fortificado con analitos y conservantes. Este control incluye ambos tipos de vitaminas (25-OH D2 y 25-OH D3), que al combinarse constituyen unos niveles de Vitamina D Total médicamente relevantes.

Advertencias y precauciones

MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSO. Los controles Complete D han sido preparados en una matriz de suero humano y contienen otros materiales de origen humano. Se han estudiado todas las unidades de donantes de sangre que forman la combinación de sueros y no se ha encontrado reacción frente al antígeno de superficie de la hepatitis B, ni a los anticuerpos de la hepatitis C y del VIH 1 y 2, 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. Manipular los controles con las mismas precauciones de seguridad que se utilizan al manipular material potencialmente peligroso. Se recomienda manipular estas muestras de acuerdo con las recomendaciones de nivel 2 de seguridad biológica de los Centers for Disease Control.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar el control a 2 – 8°C. Cuando se almacena sin abrir a 2 – 8°C, el control es estable hasta la fecha de vencimiento que se indica en la etiqueta. El control tiene una estabilidad del frasco ampolla abierto de un año cuando se almacena a 2 – 8°C y de 30 días cuando se almacena a temperatura ambiente (18 – 25°C).

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. Volver a tapar inmediatamente el control cuando no se usa.

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

Nota: Para los usuarios de Diasorin, diluir Nivel 1 y Nivel 2 al 75% (3 partes de control por cada parte de Diluyente de Espécimen de Vitamina D Liaison®). La media y los intervalos esperados se establecieron usando los reactivos del fabricante del instrumento disponibles en el momento de la valoración. Cualquier cambio futuro que haga el fabricante del método de análisis puede originar valores diferentes a los obtenidos previamente. El uso de métodos distintos de los usados para establecer los valores esperados puede originar valores diferentes a los indicados. Las limitaciones del método de análisis se indican en el folleto del reactivo 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
*Mean and range based on limited data. Each lab should establish its own mean and range. (1) SI International System of Units (2) LC-MS-MS results may vary based on the method used. Values are based on mean results from participating laboratories. (3) See Limitations (4) Measurement procedures are listed by the Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM Method#C8RMP4 and C8RMP3) and traceable to NIST reference material SRM 972.	*Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten. Jedes Labor sollte seine eigenen Mittelwerte und erwarteten Bereiche. (1) SI Internationales System von Einheiten (2) Die LC-MS-MS-Resultate richten sich nach den eingesetzten Methoden. Die Werte beruhen auf den Mittelwerten der Resultate der beteiligten Laboratorien. (3) Siehe Einschränkungen (4) Messverfahren werden von dem Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM Method#C8RMP4 und C8RMP3) (Gemeinsamer Ausschuss für eine Verfolgung in der Labormedizin – (GAVLM)) gelistet und sind in Bezug auf NIST Referenzmaterial SRM 972 verfolgbar.	*Moyennes et plages basées sur des données limitées. Il incombe à chacun de ces laboratoires de déterminer ses propres plages et moyennes. (1) Système international d'unités SI (2) Les résultats LC-MS/MS peuvent varier en fonction de la méthode utilisée. Les valeurs sont basées sur les résultats moyens des laboratoires participants. (3) Voir Limitations (4) Les procédures de mesure figurent sur la liste du Comité commun pour la traçabilité en médecine de laboratoire (JCTLM Méthode n° C8RMP4 et C8RMP3) et ont leur origine dans le matériau de référence de NIST SRM 972.	*Media e range basati sui dati limitati. Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e il proprio range. (1) SI International System of Units (Sistema internazionale di unità) (2) I risultati LC-MS-MS possono variare in base ai metodi usati. I valori sono basati sui risultati medi dei laboratori partecipanti. (3) Vedere limiti (4) Le procedure di misurazione sono elencate dal Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM Metodi N. C8RMP4 e C8RMP3) (Comitato Unico per la tracciabilità nella medicina di laboratorio) e tracciabili al materiale di riferimento NIST SRM 972.	*Media e intervalo basados en pocos datos. Cada laboratorio debe establecer su propia media e intervalo. (1) SI, Sistema Internacional de unidades (2) Los resultados de LC-MS-MS pueden variar según el método que se usa. Los valores se basan en resultados promedio de los laboratorios que participan. (3) Ver las limitaciones (4) Los procedimientos de medición son enumerados por el Comité Conjunto para la Trazabilidad de Medicamentos de Laboratorio (JCTLM Método N.º C8RMP4 y C8RMP3) y se pueden verificar con el material de referencia SRM 972 del NIST (Instituto Nacional de Normas y Tecnología de los Estados Unidos).

Instruments / Analytes	Units	Level 1 / Lot 29081		Level 2 / Lot 29082		SI Units ¹	Level 1 / Lot 29081		Level 2 / Lot 29082	
		mean	expected range	mean	expected range		mean	expected range	mean	expected range
Total 25-Hydroxyvitamin D										
LC-MC-MS ²	ng/mL	19.1	14.8 – 23.4	47.4	31.9 – 62.9	nmol/L	47.0	36.4 – 57.5	116.6	78.4 – 154.7
LC-MC-MS-Isotope Dilution ⁴	ng/mL	20.00	16.00 – 24.00	49.24	39.39 – 59.09	nmol/L	49.18	39.35 – 59.02	121.09	96.86 – 145.31
Diasorin Liaison ³	ng/mL	16.8	14.4 – 19.2	48.3	43.2 – 53.5	nmol/L	41.3	35.4 – 47.2	118.8	106.2 – 131.6
IDS (Direct EIA)*	ng/mL	31.7	25.3 – 38.0	91.3	73.1 – 109.6	nmol/L	78.0	62.2 – 93.4	224.5	179.8 – 269.5
IDS (RIA)*	ng/mL	16.96	13.57 – 20.35	39.48	31.58 – 47.38	nmol/L	41.71	33.37 – 50.04	97.09	77.66 – 116.51