



Sweat Control

for Cystic Fibrosis Testing

Level **1,2&3**
CE

LOT 19191
19192
19193

REF 1190-01

IVD

2014-08

| Analytes / Instruments | Units | Level 1 - 19191 | | Level 2 - 19192 | | Level 3 - 19193 | |
|---|--------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------|
| | | Mean | Expected Range | Mean | Expected Range | Mean | Expected Range |
| Chloride | | | | | | | |
| Chloridometer | mmol/L | 25 | 20 - 30 | 49 | 39 - 59 | 93 | 75 - 112 |
| ISE Electrode | | | | | | | |
| Beckman Synchron | mmol/L | 26 | 21 - 32 | 51 | 41 - 61 | 96 | 77 - 116 |
| Dade Dimension | mmol/L | 30 | 24 - 36 | 55 | 44 - 66 | 103 | 82 - 123 |
| Ortho Vitros* | mmol/L | n/a | <50 | 51 | <50 - 61 | 96 | 77 - 115 |
| Roche Hitachi* | mEq/L | n/a | <80 | n/a | <80 | 91 | <80 - 109 |
| Potassium | | | | | | | |
| ISE Electrode | | | | | | | |
| Beckman Synchron | mmol/L | 9 | 7 - 10 | 18 | 14 - 21 | 34 | 27 - 41 |
| Dade Dimension | mmol/L | 8 | 7 - 10 | 17 | 14 - 21 | 34 | 27 - 40 |
| Ortho Vitros* | mmol/L | 9 | 7 - 11 | 18 | 15 - 22 | 37 | 29 - 44 |
| Roche Hitachi* | mEq/L | 8 | 6 - 10 | 18 | 14 - 21 | 37 | 29 - 44 |
| Sodium | | | | | | | |
| ISE Electrode | | | | | | | |
| Beckman Synchron | mmol/L | 27 | 22 - 33 | 54 | 43 - 65 | 103 | 82 - 124 |
| Dade Dimension | mmol/L | 29 | 23 - 35 | 54 | 44 - 65 | 100 | 80 - 121 |
| Ortho Vitros* | mmol/L | 24 | 19 - 29 | 51 | 41 - 61 | 105 | 84 - 126 |
| Roche Hitachi* | mEq/L | 32 | 26 - 38 | 56 | 44 - 67 | 104 | 83 - 125 |
| Conductivity | | | | | | | |
| Wescor Sweat-Chek™* | mmol/L | 37 | 30 - 45 | 70 | 56 - 84 | 124 | 99 - 149 |
| Osmolality | | | | | | | |
| Advanced® Series Osmometers | mOs/kg | 73 | 58 - 87 | 143 | 114 - 171 | 272 | 217 - 326 |
| VAPRO® Vapor Pressure Osmometer* | mOs/kg | 68 | 54 - 82 | 139 | 111 - 167 | 265 | 212 - 318 |
| N/A Not applicable *Mean and range based on limited data. | | | | | | | |
| Advanced Instruments, Inc.; Beckman Coulter Inc.; Siemens, Inc.; Instrumentation Laboratories; Ortho-Clinical Diagnostics; Wescor, Inc. | | | | | | | |

| GLOSSARY | GLOSSAR | GLOSSAIRE | GLOSSARIO | GLOSARIO |
|---|--|---|---|--|
| ANALYTES Chloride Potassium Sodium Conductivity Osmolality | ANALYTEN Chlor Kalium Natrium Leitfähigkeit Osmolalität | ANALYTES Chlorure Potassium Sodium Conductivité Osmolalité | ANALITI Cloruro Potassio Sodio Conduktività Osmolalità | ANÁLITOS Cloruro Potasio Sodio Conductividad Osmolalidad |
| TERMS Instruments Units Level Mean Expected Range Chloridometer ISE Electrode | BEGRIFFE Instrumente Einheiten Level Mittelwert Erwarteter Bereich Chloridometer ISE-Elektrode | TERMES Instruments Unités Niveau Moyenne Plage attendue Chloromètre Électrode ISE | TERMINI Strumenti Unità Livello Media Range previsto Clorometro Elettrodo ISE | TÉRMINOS Instrumentos Unidades Concentración Media Intervalo esperado Clorímetro Electrodo ISE |
| FOOTNOTES * Mean and range based on limited data N/A Not applicable | FUBNOTEN * Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten N/Z nicht zutreffend | NOTES * Moyennes et plages basées sur des données limitées N/A Non applicable | NOTE A PIÈ DI PAGINA * Media e range basati su dati limitati N/A Non applicabile | NOTAS A PIE DE PÁGINA * Media e intervalo basados en pocos datos. N/P No procede |



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
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 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.
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
Representant agréé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado



Store at
Aufbewahrung bei
Conservation à
Conservar a
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)



Sweat Control for Cystic Fibrosis Testing

Level 1, 2 & 3

ENGLISH

Intended Use - The Quantimetrix Sweat Controls for Cystic Fibrosis Testing are assayed controls intended as a means of monitoring the measurement of conductivity and osmolality by cystic fibrosis screening procedures and to validate the analysis of chloride, potassium, and sodium by confirmatory methods used to quantitate patient samples⁵.

Product Description - The Quantimetrix Sweat Controls for Cystic Fibrosis Testing are liquid, ready to use, requiring no reconstitution or dilution. They are supplied in three levels, nine vials per box, 3 x 3 mL each level. They are prepared in an aqueous simulated human sweat matrix⁶ to which preservatives have been added.

Warnings and Precautions - The Quantimetrix Sweat Controls for Cystic Fibrosis Testing do not contain human source material. No special precautions are required in handling the product other than those routinely used in the laboratory.

Storage and Stability - The Sweat Controls should be stored refrigerated (2 - 8 C) or at room temperature (20 - 25 C). Do not freeze. When stored unopened at 2 - 8 C or at 20 - 25 C the controls are stable until the expiration date stated on the label. When stored at 2 - 8 C between each use the controls are stable for 3 months after opening. Discard the controls if turbid or any evidence of microbial contamination is present.

Procedure - Remove the controls from the refrigerator and allow them to come to room temperature (20 - 25 C), at least 15 minutes, depending on remaining volume. Invert gently to ensure homogeneity of the contents. Treat the controls as you would a patient sample as noted below.

A. Chloride Analysis - If the patient's sweat sample is collected on gauze or filter paper add at least 100 µL of each of the control levels into separate preweighed vials containing the same gauze or filter paper used to collect the patient sample. Treat the controls in the same manner as a patient sample when eluting the control samples and follow the chloridometer manufacturer's instructions for sample titration. Calculate control results in the same manner as patient results⁴.

If the patient's sweat sample is collected in microbore tubing, add 50 µL of each of the control levels into separate titration vials and treat the controls in the same manner as patient samples, following the chloridometer manufacturer's instructions for sample titration or the electrolyte analyzer manufacturer's instructions for sample analysis. Calculate control results in the same manner as patient results.

B. Potassium and Sodium Analysis - If the patient's sweat sample is collected on gauze or filter paper add 50 µL of each of the control levels into separate preweighed vials containing the same gauze or filter paper used to collect the patient sample. Treat the controls in the same manner as a patient sample when eluting the control samples and follow the flame photometer manufacturer's instructions for sample analysis. Calculate control results in the same manner as patient results⁴.

If the patient's sweat sample is collected in microbore tubing, add 10 µL of each of the control levels into separate vials and treat the controls in the same manner as patient samples, following the flame photometer or the electrolyte analyzer manufacturer's instructions for sample analysis. The control and patient results can be read directly. No calculation is necessary.

C. Conductivity Analysis - Treat the controls in the same manner as a patient sample in accordance with the instrument manufacturer's requirements of the test method.

D. Osmolality Analysis - Treat the controls in the same manner as a patient sample in accordance with the instrument manufacturer's requirements of the test method.

Expected Values - The expected values have been established in the Quantimetrix laboratory and from interlaboratory data using the listed manufacturer's instruments. Use of control materials having known component concentrations are an integral part of diagnostic procedures. Monitoring of control values establishes intralaboratory parameters for accuracy and precision of the test method. Each laboratory should establish its own quality control standards for the test method used. 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 a different value from the one indicated. Limitations of the test method are included in the information provided by the instrument manufacturer. Technical updates can be found on our website.

References - ⁴Schales O, Schales SS. A Simple and Accurate Method for the Determination of Chloride in Biological Fluids. J Biol Chem. 1941;140:879-884. ⁵LeGrys VA: Sweat Testing, Clinical Chemistry News, April 1992, page 7-8. ⁶Emrich HM, Stoll E, Colombo JP, Richterrich R, Rossi E: Sweat Composition in Relation to Rate of Sweating in Patients with Cystic Fibrosis of the Pancreas, Pediatric Research, 2: 464-478 (1968).

⁵National Committee for Clinical Laboratory Standards. Sweat Testing: Sample Collection and Quantitative Analysis; Proposed Guideline. NCCLS Document C34-P,

NCCLS Villanova PA 19085, 1993.

DEUTSCH

Verwendungszweck - Die Quantimetrix Schweißkontrollen für Zystische-Fibrose-Tests sind Assaykontrollen zur Überwachung der Messung von Leitfähigkeit und Osmolalität in Screening-Verfahren für zystische Fibrose und zur Validierung der Analyse von Chlor, Kalium und Natrium durch Bestätigungsmethoden zur Quantifizierung von Patientenproben⁴.

Produktbeschreibung - Die Quantimetrix Schweißkontrollen für Zystische-Fibrose-Tests sind gebrauchsfertige Flüssigkontrollen, die nicht rekonstituiert oder verdünnt werden müssen. Sie werden als Kombipackung mit neun Fläschchen pro Packung in jeweils 3 x 3 ml jeder der drei Levels geliefert. Sie werden in einer wässrigen, simulierten Human-Schweißmatrix⁶ hergestellt, zu der Konservierungsmittel hinzugefügt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen - Die Quantimetrix Schweißkontrollen für Zystische-Fibrose-Tests enthalten kein menschliches Quellmaterial. Für die Handhabung des Produkts sind außer den üblichen Labortechniken keinerlei besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Lagerung und Stabilität - Die Schweißkontrollen müssen gekühlt bei (2 bis 8 C) oder bei Raumtemperatur (20 bis 25 C) aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Bei Lagerung bei 2 bis 8 C oder 20 bis 25 C sind die Kontrollen bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Falls die Kontrollen zwischen Anwendungen bei 2 bis 8 C gelagert werden, bleiben sie nach dem Öffnen drei Monate lang stabil. Falls die Kontrollen trüb werden oder Hinweise auf eine mikrobielle Verunreinigung vorliegen, müssen sie entsorgt werden.

Verfahren - Die Kontrollen aus dem Kühlschrank nehmen und je nach noch verbleibender Menge mindestens 15 Minuten lang auf Raumtemperatur (20 bis 25 C) bringen. Vorsichtig umdrehen, damit der Inhalt homogen wird. Die Kontrollen wie Patientenproben behandeln (siehe unten).

A. Chloranalyse - Wenn die Schweißprobe des Patienten auf Gaze oder Filterpapier gesammelt wird, müssen mindestens 100 µl jedes Kontroll-Levels in einzelne, vorgewogene Reagenzgläser gefüllt werden, die die gleiche Gaze oder das gleiche Filterpapier enthalten, mit der/dem die Patientenprobe gesammelt wurde. Die Kontrollen bei der Eluierung der Kontrollproben auf die gleiche Weise wie eine Patientenprobe behandeln und die Herstelleranweisungen des Chloridometers zur Proben titration befolgen. Die Kontrollergebnisse auf die gleiche Weise wie Patientenergebnisse berechnen⁴.

Wenn die Schweißprobe des Patienten in einem Mikrovolumenschlauch gesammelt wurde, müssen 50 µl jedes Kontroll-Levels in einzelne Titrationsfläschchen gefüllt und die Kontrollen auf die gleiche Weise wie Patientenproben behandelt werden; dabei sind die Anweisungen des Chloridometerherstellers zur Proben titration oder die Anweisungen des Elektrolytenanalysatorherstellers zur Probenanalyse zu befolgen. Die Kontrollergebnisse auf die gleiche Weise wie Patientenergebnisse berechnen.

B. Kalium- und Natriumanalyse - Wenn die Schweißprobe des Patienten auf Gaze oder Filterpapier gesammelt wird, müssen 50 µl jedes Kontroll-Levels in einzelne, vorgewogene Reagenzgläser gefüllt werden, die die gleiche Gaze oder das gleiche Filterpapier enthalten, mit der/dem die Patientenprobe gesammelt wurde. Die Kontrollen bei der Eluierung der Kontrollproben auf die gleiche Weise wie eine Patientenprobe behandeln und die Herstelleranweisungen des Flammen-Photometers zur Proben titration befolgen. Die Kontrollergebnisse auf die gleiche Weise wie Patientenergebnisse berechnen⁴.

Wenn die Schweißprobe des Patienten in einem Mikrovolumenschlauch gesammelt wurde, müssen 10 µl jedes Kontroll-Levels in einzelne Fläschchen gefüllt und die Kontrollen auf die gleiche Weise wie Patientenproben behandelt werden; dabei sind die Anweisungen des Flammen-Photometerherstellers oder Elektrolytenanalysatorherstellers zur Probenanalyse zu befolgen. Die Kontroll- und Patientenergebnisse können direkt abgelesen werden. Es ist keine Berechnung erforderlich.

C. Leitfähigkeitsanalyse - Die Kontrollen gemäß den Herstelleranforderungen für die jeweilige Testmethode wie eine Patientenprobe behandeln.

D. Osmolalitätsanalyse - Die Kontrollen gemäß den Herstelleranforderungen für die jeweilige Testmethode wie eine Patientenprobe behandeln.

Erwartete Werte - Die erwarteten Werte wurden anhand von Daten des Quantimetrix Labors und durch Daten anderer Labors mit Hilfe der Geräte der angegebenen Hersteller bestimmt. Kontrollmaterialien mit bekannten Konzentrationen von Komponenten sind ein integraler Bestandteil von diagnostischen Verfahren. Im Rahmen der Überwachung von Kontrollwerten werden laborinterne Parameter für die Genauigkeit und Präzision der Testmethode festgelegt. Jedes Labor sollte seine eigenen Qualitätskontrollparameter für die verwendeten Testmethoden festlegen. Ein



Sweat Control for Cystic Fibrosis Testing

Level 1,2&3

LOT 19191
19192
19193

REF 1190-01

IVD

2014-08



Qualitätskontroll-programm, Quantrol, ist von Quantimetrix erhältlich. 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 von den angegebenen Werten abweichen. Die Einschränkungen der Testmethode befinden sich in der Packungsbeilage für das verwendete Gerät. Technische Updates sind auf unserer Website erhältlich.

Bibliographie - *Schales O, Schales SS. A Simple and Accurate Method for the Determination of Chloride in Biological Fluids. J Biol Chem. 1941;140:879-884. *LeGrys VA: Sweat Testing, Clinical Chemistry News, April 1992, page 7-8. *Emrich HM, Stoll E, Colombo JP, Richterrich R, Rossi E: Sweat Composition in Relation to Rate of Sweating in Patients with Cystic Fibrosis of the Pancreas, Pediatric Research, 2: 464-478 (1968). *National Committee for Clinical Laboratory Standards. Sweat Testing: Sample Collection and Quantitative Analysis; Proposed Guideline. NCCLS Document C34-P, NCCLS Villanova PA 19085, 1993.

FRANÇAIS

Utilisation prévue - Les contrôles de transpiration Quantimetrix pour le test de dépistage de la fibrose kystique sont des contrôles dosés conçus pour vérifier la mesure de la conductivité et de l'osmolalité lors des procédures de dépistage de la fibrose kystique et pour valider les analyses des taux de chlorure, de potassium et de sodium par des méthodes de confirmation visant à quantifier les échantillons de patients.^b

Description du produit - Les contrôles de transpiration Quantimetrix pour le test de dépistage de la fibrose kystique sont fournis sous forme liquide, prêts à l'emploi et ne nécessitent ni reconstitution ni dilution. Ils sont fournis sous trois niveaux, neuf flacons par boîte, 3 x 3 ml pour chaque niveau. Ils sont préparés dans une matrice aqueuse reproduisant la transpiration humaine^c à laquelle des conservateurs ont été ajoutés.

Avertissements et précautions - Les contrôles de transpiration Quantimetrix pour le test de dépistage de la fibrose kystique ne contiennent pas de matériels d'origine humaine. Aucune précaution particulière n'est requise pour la manipulation du produit autre que celles en vigueur normalement dans le laboratoire.

Conservation et stabilité - Les contrôles de transpiration doivent être conservés au réfrigérateur (2 - 8 C) ou à température ambiante (20 - 25 C). Ne pas congeler. Conservés non ouverts entre 2 et 8 C ou entre 20 et 25 C, les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette. Conservés à une température comprise entre 2 et 8 C entre deux utilisations, les contrôles sont stables pendant trois mois après l'ouverture du flacon. Tout contrôle présentant des traces de turbidité ou de contamination microbienne doit être jeté.

Procédure - Sortir les contrôles du réfrigérateur et les laisser atteindre la température ambiante (entre 20 et 25 C), pendant au moins 15 minutes selon le volume restant dans le flacon. Retourner doucement le flacon pour assurer l'homogénéité de son contenu. Manipuler les contrôles comme des échantillons de patients, selon les indications données plus bas.

A. Analyse chlorure - Si l'échantillon de sueur du patient est recueilli sur de la gaze ou un buvard, ajouter au moins 100 µl de chaque niveau de contrôle dans des flacons prépesés distincts contenant la même gaze ou le même buvard que celui ou celle utilisé pour le prélèvement. Manipuler les contrôles comme les échantillons de patients lors de l'éluion des échantillons de contrôle et suivre les instructions du fabricant du chloromètre pour le titrage. Calculer les résultats du contrôle de la même manière que ceux de l'échantillon du patient.^d

Si l'échantillon de sueur du patient est recueilli dans un microtube, ajouter 50 µl de chaque niveau de contrôle dans des flacons de titrage distincts et manipuler les contrôles comme les échantillons de patients ; suivre les instructions du fabricant du chloromètre pour le titrage ou du fabricant de l'analyseur d'électrolytes pour l'analyse. Calculer les résultats du contrôle de la même manière que ceux de l'échantillon du patient.

B. Analyse potassium et sodium - Si l'échantillon de sueur du patient est recueilli sur de la gaze ou un buvard, ajouter 50 µl de chaque niveau de contrôle dans des flacons prépesés distincts contenant la même gaze ou le même buvard que celui ou celle utilisé pour le prélèvement. Manipuler les contrôles comme les échantillons des patients lors de l'éluion des échantillons de contrôle et suivre les instructions du fabricant du photomètre de flamme pour l'analyse. Calculer les résultats du contrôle de la même manière que ceux de l'échantillon de patient.^d

Si l'échantillon de sueur du patient est recueilli dans un microtube, ajouter 10 µl de chaque niveau de contrôle dans des flacons distincts et manipuler les contrôles comme les échantillons de patients ; suivre les instructions du fabricant du photomètre de flamme ou du fabricant de l'analyseur d'électrolytes pour l'analyse. Les résultats du contrôle et du patient peuvent être lus directement. Aucun calcul n'est nécessaire.

C. Analyse de conductivité - Traiter les contrôles de la même façon qu'un échantillon de patient, conformément aux recommandations du fabricant de la méthode de test.

D. Analyse d'osmolalité - Traiter les contrôles de la même façon qu'un échantillon de patient, conformément aux recommandations du fabricant de la méthode de test.

Valeurs attendues - Les valeurs attendues ont été établies par le laboratoire Quantimetrix à partir de données inter-laboratoires et avec les instruments répertoriés. L'utilisation de contrôles dont la concentration du composant est connue fait partie intégrante des procédures diagnostiques. La surveillance des valeurs de contrôle permet d'établir des paramètres de comparaison intra-laboratoire pour la précision et l'exactitude de la méthode de test. Chaque laboratoire doit définir ses propres étalons de contrôle qualité pour la méthode de test utilisée. Quantimetrix met également à la disposition des utilisateurs un programme de contrôle qualité appelé Quantrol. Demander tous les renseignements à ce sujet.

Limites - Toute modification ultérieure par le fabricant d'une méthode de test est susceptible d'entraîner des résultats différents de la plage indiquée. Les limites propres à la méthode de test figurent dans la documentation fournie par le fabricant de l'instrument. Les mises à jour techniques sont disponibles sur notre site Web.

Références - *Schales O, Schales SS. A Simple and Accurate Method for the Determination of Chloride in Biological Fluids. J Biol Chem. 1941;140:879-884. *LeGrys VA: Sweat Testing, Clinical Chemistry News, April 1992, page 7-8. *Emrich HM, Stoll E, Colombo JP, Richterrich R, Rossi E: Sweat Composition in Relation to Rate of Sweating in Patients with Cystic Fibrosis of the Pancreas, Pediatric Research, 2: 464-478 (1968). *National Committee for Clinical Laboratory Standards. Sweat Testing: Sample Collection and Quantitative Analysis; Proposed Guideline. NCCLS Document C34-P, NCCLS Villanova PA 19085, 1993.

ITALIANO

Finalità d'uso - I controlli del sudore per l'analisi della fibrosi cistica Quantimetrix sono previsti per monitorare la misurazione e l'osmolalità con procedure di screening della fibrosi cistica e per convalidare l'analisi di cloruro, potassio e sodio con metodi confermativi usati per quantificare i campioni dei pazienti^b.

Descrizione del prodotto - I controlli del sudore per l'analisi della fibrosi cistica Quantimetrix sono liquidi, pronti per l'uso e non richiedono ricostituzione o diluizione. Sono disponibili in tre livelli, nove fiale per confezione, 3 fiale da 3 ml per ogni livello. Sono preparati in una matrice acquosa con sudore umano simulato^c con l'aggiunta di conservanti.

Avvertenze e precauzioni - I controlli del sudore per l'analisi della fibrosi cistica Quantimetrix non contengono materiale di origine umana. Non sono necessarie precauzioni speciali nella manipolazione del prodotto se non quelle utilizzate regolarmente nel laboratorio.

Conservazione e stabilità - I controlli del sudore devono essere conservati in frigorifero (2 - 8 C) o a temperatura ambiente (20 - 25 C). Non congelare. Se conservati ancora sigillati a 2 - 8 C o a 20 - 25 C, i controlli sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Se conservati a 2 - 8 C nei periodi intercorrenti tra successivi utilizzi i



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
Fabriqué par
Fabricato da
Fabricado por

In-vitro diagnostic use
In-vitro Diagnostikum
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
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
Representant agréé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado

Store at
Aufbewahrung bei
Conservation à
Conservar a
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)



controlli sono stabili per 3 mesi dall'apertura. Eliminare i controlli se torbidi o se vi sono segni di contaminazione microbica.

Procedura - Rimuovere i controlli dal frigorifero e lasciare che raggiungano la temperatura ambiente (20 - 25 C) per almeno 15 minuti, a seconda della quantità presente. Capovolgere delicatamente per garantire l'omogeneità del contenuto. Trattare i controlli come se si trattasse di campioni di pazienti, come indicato di seguito.

A. Analisi del cloruro - Se il campione di sudore del paziente viene prelevato su garza o carta filtro, aggiungere almeno 100 µl di ogni livello di controllo in fiale prepesate separate contenenti la stessa garza o carta filtro utilizzata per prelevare il campione del paziente. Trattare i controlli come se si trattasse di campioni di pazienti quando si eluiscono i campioni con il controllo e attenersi alle istruzioni del produttore del clorometro per la titolazione del campione. Calcolare i risultati del controllo come se si trattasse di risultati di campioni di pazienti⁴.

Se il campione di sudore del paziente viene prelevato in una provetta microbore, aggiungere 50 µl di ogni livello di controllo in fiale di titolazione separate e trattare i controlli come se si trattasse di campioni di pazienti, secondo le istruzioni del produttore del clorometro per la titolazione dei campioni e le istruzioni del produttore dell'analizzatore degli elettroliti per l'analisi dei campioni. Calcolare i risultati del controllo come se si trattasse di risultati di campioni di pazienti.

B. Analisi di potassio e sodio - Se il campione di sudore del paziente viene prelevato su garza o carta filtro, aggiungere 50 µl di ogni livello di controllo in fiale prepesate separate contenenti la stessa garza o carta filtro utilizzata per prelevare il campione del paziente. Trattare i controlli come se si trattasse di campioni di pazienti quando si eluiscono i campioni con il controllo e attenersi alle istruzioni del produttore del fotometro di fiamma per l'analisi dei campioni. Calcolare i risultati del controllo come se si trattasse di risultati di campioni di pazienti⁴.

Se il campione di sudore del paziente viene prelevato in una provetta microbore, aggiungere 10 µl di ogni livello di controllo in fiale separate e trattare i controlli come se si trattasse di campioni di pazienti, secondo le istruzioni del produttore del fotometro di fiamma o dell'analizzatore degli elettroliti per l'analisi dei campioni. I risultati del controllo e del campione paziente possono essere letti direttamente. Non è necessario alcun calcolo.

C. Analisi della conduttività - Trattare i controlli come se si trattasse di campioni di pazienti, in conformità alle istruzioni del metodo di analisi fornite dal produttore dello strumento.

D. Analisi dell'osmolalità - Trattare i controlli come se si trattasse di campioni di pazienti, in conformità alle istruzioni del metodo di analisi fornite dal produttore dello strumento.

Valori attesi - I valori attesi sono stati stabiliti nel laboratorio Quantimetrix e sulla base di dati interlaboratorio usando gli strumenti riportati nell'elenco. Materiali di controllo dei quali si conoscono le concentrazioni dei componenti sono parte integrante delle procedure diagnostiche. Il monitoraggio dei valori di controllo stabilisce parametri interni di laboratorio in termini di accuratezza e precisione del metodo di analisi. È opportuno che ogni laboratorio determini i propri standard di controllo qualità per il metodo di analisi utilizzato. È disponibile un programma di controllo qualità Quantimetrix, Quantrol. Sono disponibili informazioni su richiesta.

Limiti - Eventuali modifiche future apportate dal produttore di un metodo di analisi possono originare un valore diverso da quello indicato. I limiti del metodo di analisi sono inclusi nelle informazioni fornite dal produttore dello strumento. Aggiornamenti tecnici sono ottenibili dal nostro sito web.

Letteratura di riferimento - ¹Schales O, Schales SS. A Simple and Accurate Method for the Determination of Chloride in Biological Fluids. J Biol Chem. 1941;140:879-884. ²LeGrys VA: Sweat Testing, Clinical Chemistry News, April 1992, page 7-8. ³Emrich HM, Stoll E, Colombo JP, Richterrich R, Rossi E: Sweat Composition in Relation to Rate of Sweating in Patients with Cystic Fibrosis of the Pancreas, Pediatric Research, 2: 464-478 (1968). ⁴National Committee for Clinical Laboratory Standards. Sweat Testing: Sample Collection and Quantitative Analysis; Proposed Guideline. NCCLS Document C34-P, NCCLS Villanova PA 19085, 1993.

ESPAÑOL

Uso previsto - Los controles de sudor de Quantimetrix para las pruebas de fibrosis quística son controles analizados que se utilizan como medio de monitorización de la medición de la conductividad y la osmolalidad, mediante procedimientos de selección de la fibrosis quística, y para validar el análisis de cloruro, potasio y sodio mediante métodos confirmatorios utilizados para cuantificar las muestras de paciente³.

Descripción del producto - Los controles de sudor de Quantimetrix para las pruebas de fibrosis quística se presentan en forma líquida, listos para usar, y no necesitan reconstitución ni dilución. Se suministran en tres concentraciones, en nueve viales por caja, con 3 x 3 ml de cada concentración. Están preparados en una matriz de sudor

humano acuosa simulada² a la que se han añadido conservantes.

Advertencias y precauciones - Los controles de sudor de Quantimetrix para las pruebas de fibrosis quística no contienen material de origen humano. No se requieren precauciones especiales en el manejo del producto, aparte de los que se utilizan habitualmente en el laboratorio.

Almacenamiento y estabilidad - Los controles de sudor deben almacenarse refrigerados (2 - 8 C) o a temperatura ambiente (20 - 25 C). No congelar. Cuando se almacenan sin abrir a 2 - 8 C o a 20 - 25 C, los controles son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. Cuando se almacenan a 2 - 8 C entre cada uso, los controles permanecen estables durante 3 meses después de su apertura. Deseche los controles si tienen un aspecto turbio o si presentan signos de contaminación microbiana.

Procedimiento - Extraiga los controles del frigorífico y déjelos estabilizar a temperatura ambiente (20 - 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. Manipule los controles de la misma forma que si fuera una muestra de paciente, como se indica abajo.

A. Análisis de cloruro - Si la muestra de sudor del paciente se ha recogido en una gasa o en un papel filtrante, añada al menos 100 µl de cada control en viales separados previamente pesados, que contengan la misma gasa o papel filtrante utilizados para recoger la muestra de paciente. Al eluir las muestras, manipule los controles como si fueran una muestra más de paciente y siga las instrucciones del fabricante del cloridómetro para la titulación de las muestras. Calcule los resultados de los controles de la misma forma que si fueran resultados de paciente⁴.

Si la muestra de sudor del paciente se ha recogido en un tubo de calibre microscópico, añada 50 µl de cada control en viales de titulación separados y manipule los controles como si fueran muestras de paciente, siguiendo las instrucciones del fabricante del cloridómetro para la titulación de las muestras o las del analizador electrolítico para el análisis de las muestras. Calcule los resultados de los controles de la misma forma que si fueran resultados de paciente.

B. Análisis del potasio y del sodio - Si la muestra de sudor del paciente se ha recogido en una gasa o en un papel filtrante, añada 50 µl de cada control en viales separados previamente pesados, que contengan la misma gasa o papel filtrante utilizados para recoger la muestra de paciente. Al eluir las muestras, manipule los controles como si fueran una muestra más de paciente y siga las instrucciones del fabricante del fotómetro de llama para el análisis de las muestras. Calcule los resultados de los controles de la misma forma que si fueran resultados de paciente⁴.

Si la muestra de sudor del paciente se ha recogido en un tubo de calibre microscópico, añada 10 µl de cada control en viales separados y manipule los controles como si fueran muestras de paciente, siguiendo las instrucciones del fabricante del fotómetro de llama o las del analizador electrolítico para el análisis de las muestras. Los controles y los resultados de paciente pueden leerse directamente. No es necesario realizar ningún cálculo.

C. Análisis de la conductividad - Manipule los controles como si fueran una muestra más de paciente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento del método de estudio.

D. Análisis de la osmolalidad - Manipule los controles como si fueran una muestra más de paciente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento del método de estudio.

Valores esperados - Los valores esperados se han establecido en el laboratorio de Quantimetrix a partir de datos de varios laboratorios, utilizando los instrumentos indicados por el fabricante. Los materiales de control que tienen concentraciones conocidas del componente forman parte integral de los procedimientos diagnósticos. La monitorización de los valores de control establece los parámetros de exactitud y precisión del método de análisis en cada laboratorio. Cada laboratorio deberá establecer sus propios estándares de control de calidad para el método que utilice. Quantimetrix dispone del programa de control de calidad Quantrol. Solicite información.

Limitaciones - Cualquier cambio futuro que haga el fabricante del método de análisis puede originar valores diferentes a los indicados previamente. Las limitaciones del método de análisis se indican en la información suministrada por el fabricante del instrumento. Encontrará la información técnica actualizada en nuestro sitio web.

Bibliografía - ¹Schales O, Schales SS. A Simple and Accurate Method for the Determination of Chloride in Biological Fluids. J Biol Chem. 1941;140:879-884. ²LeGrys VA: Sweat Testing, Clinical Chemistry News, April 1992, page 7-8. ³Emrich HM, Stoll E, Colombo JP, Richterrich R, Rossi E: Sweat Composition in Relation to Rate of Sweating in Patients with Cystic Fibrosis of the Pancreas, Pediatric Research, 2: 464-478 (1968). ⁴National Committee for Clinical Laboratory Standards. Sweat Testing: Sample Collection and Quantitative Analysis; Proposed Guideline. NCCLS Document C34-P, NCCLS Villanova PA 19085, 1993.