



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.

Sweat Control for Cystic Fibrosis Testing / Level 1, Level 2, Level 3



LOT 19271
19272
19273

REF 1190-01

2018-01

CE IVD



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



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



Manufactured by
Hergestellt von
Fabbricatore
Fabricado por



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



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
Représentant agréé
Rappresentante autorizzato
Representante autorizado



Temperature limitation
Temperaturbegrenzungen
Limites de température
Limiti di temperatura
límite de temperatura



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

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 samples.

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 matrix 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. Immediately recap the control when not in use.

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

*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-A3, NCCLS Wayne PA 19087, 2009.

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 Patientenproben.

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-Schweißmatrix 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. Verschließen Sie die Kontrolle sofort wieder, wenn sie nicht mehr gebraucht wird.

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 Qualitätskontrollprogramm, 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-A3, NCCLS Wayne PA 19087, 2009.

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.

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 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. Rebouchez immédiatement le contrôle lorsqu'il n'est pas utilisé.

Sweat Control for Cystic Fibrosis Testing / Level 1, Level 2, Level 3

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

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-A3, NCCLS Wayne PA 19087, 2009.

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.

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 4 ml per ogni livello. Sono preparati in una matrice acquosa con sudore umano simulato 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 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. Richiudere immediatamente il controllo quando non è in uso.

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-A3, NCCLS Wayne PA 19087, 2009.

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 pacientes.

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

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-A3, NCCLS Wayne PA 19087, 2009.

Sweat Control for Cystic Fibrosis Testing / Level 1, Level 2, Level 3

| Instruments / Analytes | Units | Level 1 / Lot 19271 | | Level 2 / Lot 19272 | | Level 3 / Lot 19273 | |
|----------------------------------|--------|---------------------|----------------|---------------------|----------------|---------------------|----------------|
| | | mean | expected range | mean | expected range | mean | expected range |
| Advia* | | | | | | | |
| Chloride | mmol/L | 24 | 19 – 29 | 53 | 42 – 63 | 102 | 82 – 123 |
| Potassium | mmol/L | 7.4 | 5.9 – 8.9 | 17.1 | 13.7 – 20.5 | 34.6 | 27.7 – 41.5 |
| Sodium | mmol/L | 25 | 20 – 30 | 54 | 43 – 65 | 107 | 86 – 129 |
| Dimension | | | | | | | |
| Chloride | mmol/L | 29 | 23 – 35 | 58 | 46 – 70 | 111 | 89 – 133 |
| Potassium | mmol/L | 7.3 | 5.8 – 8.8 | 16.7 | 13.4 – 20.1 | 33.6 | 26.9 – 40.3 |
| Sodium | mmol/L | 26 | 21 – 31 | 54 | 43 – 65 | 105 | 84 – 126 |
| Hitachi* | | | | | | | |
| Potassium | mmol/L | 7.0 | 5.6 – 8.4 | 17.4 | 13.9 – 20.9 | 39.6 | 31.7 – 47.5 |
| Sodium | mmol/L | 30 | 24 – 36 | 56 | 45 – 67 | 108 | 86 – 129 |
| Chloridometer* | | | | | | | |
| Chloride | mmol/L | 23 | 18 – 28 | 51 | 41 – 62 | 106 | 85 – 127 |
| Sweat-Chek | | | | | | | |
| Conductivity | mmol/L | 34 | 27 – 40 | 69 | 55 – 83 | 123 | 98 – 147 |
| Advanced Osmometers* | | | | | | | |
| Osmolality | mOs/kg | 61 | 49 – 74 | 140 | 112 – 168 | 278 | 222 – 333 |
| Vapor Pressure Osmometer* | | | | | | | |
| Osmolality | mOs/kg | 55 | 44 – 66 | 132 | 105 – 158 | 265 | 212 – 318 |

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

English

* Mean and range based on limited data

Deutsch

* Mittelwert und Bereich basieren auf begrenzten Daten

Français

* Moyennes et plages basées sur des données limitées

Italiano

* Media e range basati su dati limitati

Español

* Media e intervalo basados en pocos datos.

This page intentionally left blank.