



Your Key To Reliable Quality Controls

Rap/Tac/CsA CONTROL
For In Vitro Diagnostic Use

INTENDED USE

MORE DIAGNOSTICS' Rap/Tac/CsA CONTROL is intended to be used as a whole blood precision control product for the measurement of tacrolimus and cyclosporine. Tacrolimus and cyclosporine have been assayed for the methods specified on the value sheet. Rapamycin is unassayed and no values are on the value sheet.

INTRODUCTION

Rapamycin, tacrolimus and cyclosporine are potent immunosuppressive drugs used primarily in organ transplantation.

The use of controls in clinical chemistry procedures is necessary for the laboratory to obtain consistent and reproducible results. The potential for technical and performance errors is minimized. MORE DIAGNOSTICS' Rap/Tac/CsA Controls provide meaningful concentrations of tacrolimus and cyclosporine, which can be run side-by-side with the patient sample through all phases of the test assay.

PRODUCT DESCRIPTION

MORE DIAGNOSTICS' Rap/Tac/CsA Controls are prepared using human whole blood matrix to which rapamycin, tacrolimus and cyclosporine have been added. The controls do not contain any stabilizers or preservatives that require special precautions. No reconstitution is necessary as the controls are in a frozen form.

Three levels of controls are available. The target values are as follows:

ANALYTE	UNITS	LEVEL 1	LEVEL 2	LEVEL 3
RAPAMYCIN	ng/mL	4.5	11	22
TACROLIMUS	ng/mL	4.5	11	22
CYCLOSPORIN A	ng/mL	80	200	350

See the accompanying value sheet for lot and method specific values and ranges for tacrolimus and cyclosporine. Rapamycin is unassayed and no values are placed on the value sheet.

PRECAUTIONS

For In Vitro Diagnostics Use

1. Check to see that the lot number on the value sheet corresponds to the lot number on each vial, to ensure correct concentration values.
2. Components of this control that are from human source material have been tested by FDA accepted methods and have been found to be negative/non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), HIV-1, HIV-2, Hepatitis C (HCV), HTLV-1, and HTLV-2. No known methods can offer total assurance that products derived from human source material will not transmit these diseases. Therefore, products derived from human blood and patient samples should be considered potentially hazardous and handled as if capable of transmitting infectious agents¹.

STORAGE AND STABILITY

FROZEN MATERIAL - MORE DIAGNOSTICS' Rap/Tac/CsA Control is stable until the date indicated on the vial, when stored tightly capped at below -14 °C. **THAWED MATERIAL** - The thawed control is stable for 30 days after thawing when stored at 2 to 8 °C. Rapamycin has no stability claim.



Your Key To Reliable Quality Controls

Rap/Tac/CsA CONTROL
Zum diagnostischen In-vitro-Gebrauch
VERWENDUNGSZWECK

Die Rap/Tac/CsA CONTROL von MORE DIAGNOSTICS ist ein Präzisions-Kontrollprodukt zur Bestimmung von Tacrolimus und Cyclosporin in Vollblut. Tacrolimus und Cyclosporin wurden für die Methoden getestet, die auf dem Wertebblatt angegeben sind. Rapamycin wurde nicht getestet; auf dem Wertebblatt befinden sich entsprechend keine Werte.

EINLEITUNG

Rapamycin, Tacrolimus und Cyclosporin sind hochwirksame Immunsuppressiva, die vor allem im Zusammenhang mit Organtransplantationen eingesetzt werden.

Die Verwendung von Kontrollen in klinisch-chemischen Verfahren ist notwendig, damit das Labor konsistente und reproduzierbare Ergebnisse gewährleisten kann. Das Fehlerpotenzial bei der Testdurchführung und Testleistung wird dadurch minimiert. Die Rap/Tac/CsA-Kontrollen von MORE DIAGNOSTICS liefern Aufschluss über Tacrolimus- und Cyclosporin-Konzentrationen und können über alle Testphasen parallel zur Patientenprobe mitgeföhren werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Für die Herstellung der Rap/Tac/CsA-Kontrollen von MORE DIAGNOSTICS wird eine Matrix aus humanem Vollblut verwendet, der Rapamycin, Tacrolimus und Cyclosporin zugesetzt wurden. Die Kontrollen enthalten keine Stabilisatoren oder Konservierungsmittel, die besondere Vorsichtsmaßnahmen erfordern. Eine Rekonstitution ist nicht erforderlich, da die Kontrollen in gefrorener Form vorliegen.

Es stehen drei Kontrollstufen zur Verfügung. Zielwerte sind die folgenden:

ANALYT	EINHEITEN	STUFE 1	STUFE 2	STUFE 3
RAPAMYCIN	ng/ml	4,5	11	22
TACROLIMUS	ng/ml	4,5	11	22
CYCLOSPORIN A	ng/ml	80	200	350

Im beiliegenden Wertebblatt finden Sie die chargen- und methodenspezifischen Werte und Bereiche für Tacrolimus und Cyclosporin. Rapamycin wurde nicht getestet; auf dem Wertebblatt sind entsprechend keine Werte angegeben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Zum diagnostischen In-vitro-Gebrauch

1. Vergewissern Sie sich, dass die Chargennummer auf dem Wertebblatt jeweils mit der Chargennummer auf dem Fläschchen übereinstimmt, damit korrekte Konzentrationswerte gewährleistet sind.
2. Die Komponenten dieser Kontrolle bestehen aus humanem Ausgangsmaterial, das unter Anwendung von durch die FDA zugelassenen Methoden getestet und als negativ/nicht-reaktiv auf Hepatitis-B-Oberflächen-Antigen, HIV-1, HIV-2, Hepatitis C (HCV), HTLV-1 und HTLV-2 befunden wurde. Mit keiner derzeit bekannten Methode kann eine Übertragung dieser Krankheiten durch Produkte aus humanem Ausgangsmaterial mit völliger Sicherheit ausgeschlossen werden. Patientenproben und Produkte, die unter Verwendung von Humanblut hergestellt wurden, sind daher als potenziell infektiös zu betrachten und so zu behandeln, als könnten sie Infektionserreger übertragen¹.

LAGERUNG UND STABILITÄT

GEFRORENES MATERIAL - Die Rap/Tac/CsA-Kontrolle von MORE DIAGNOSTICS ist bis zu dem auf dem Fläschchen angegebenen Verfallsdatum stabil, sofern das Fläschchen fest verschlossen bei einer Temperatur von -14 °C gelagert wird. **AUFGETAUTES MATERIAL** - Die aufgetaute Kontrolle bleibt nach dem Auftauen 30 Tage lang stabil, sofern sie bei einer Temperatur von 2 bis 8 °C gelagert wird. Rapamycin hat keinen Anspruch auf Haltbarkeit.



Your Key To Reliable Quality Controls

CONTROL Rap/Tac/CsA
Para uso diagnóstico in vitro
INDICACIONES DE USO

CONTROL Rap/Tac/CsA, de MORE DIAGNOSTICS, está indicado para su uso como un producto de control de precisión de la sangre completa, para la medición de tacrolímúy y ciclosporina. Para los métodos especificados en la hoja de valores se han ensayado el tacrolímúy y la ciclosporina. No se ha ensayado la rapamicina, por lo que no hay valores referentes a la misma en la hoja de valores.

INTRODUCCION

La rapamicina, el tacrolímúy y la ciclosporina son fármacos inmunodepresores potentes, que se emplean principalmente en los trasplantes de órganos.

El uso de controles en los procedimientos de bioquímica clínica resulta necesario para que los laboratorios obtengan resultados coherentes y reproducibles. Mediante dichos controles, se minimizan las posibilidades de errores técnicos y de realización. Los Controles Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS proporcionan concentraciones significativas de tacrolímúy y ciclosporina, que se pueden procesar de manera simultánea y comparativa con la muestra del paciente durante todas las fases del ensayo de prueba.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Los Controles Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS se preparan usando una matriz de sangre completa humana a la que se ha añadido rapamicina, tacrolímúy y ciclosporina. Los controles no contienen estabilizante ni conservante alguno que precise de precauciones especiales. No resulta necesario efectuar reconstitución alguna, ya que los controles están en forma congelada.

Hay tres niveles de controles disponibles. Los valores diana son los siguientes:

ANALITO	UNIDADES	NIVEL 1	NIVEL 2	NIVEL 3
RAPAMICINA	ng/ml	4,5	11	22
TACROLIMÚS	ng/ml	4,5	11	22
CICLOSPORINA A	ng/ml	80	200	350

Para ver los valores e intervalos, específicos de lote y de método, correspondientes al tacrolímúy y a la ciclosporina, consulte la hoja de valores adjunta. No se ha ensayado la rapamicina, por lo que no se han incluido valores referentes a la misma en la hoja de valores.

PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro

1. A fin de asegurarse de que los valores de concentración son correctos, compruebe que el número de lote que consta en la hoja de valores se corresponda con el número de lote que hay en cada vial.
2. Los componentes de este control que son de material de origen humano se han sometido a prueba mediante métodos aceptados por la FDA (Administración de Fármacos y Alimentos de EE.UU.) y se ha determinado que son negativos/no reactivos a: antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg), VIH-1, VIH-2, Hepatitis C (VHC), HTLV-1, HTLV-2. Ningún método conocido puede ofrecer una seguridad total de que los productos derivados de material de origen humano no transmitirán estas enfermedades. Por eso, los productos derivados de sangre humana y las muestras de paciente deben considerarse como posiblemente peligrosos, y manipularse como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos¹.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

MATERIAL CONGELADO: El Control Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS es estable hasta la fecha indicada en el vial, cuando se conserva con su tapón firmemente cerrado a una temperatura inferior a -14 °C. **MATERIAL DESCONGELADO:** El control descongelado es estable durante 30 días tras su descongelación, cuando se conserva a una temperatura de 2 a 8 °C. No se ha establecido reivindicación de estabilidad alguna en cuanto a la rapamicina.



Your Key To Reliable Quality Controls

CONTRÔLE Rap/Tac/CsA
Réservé au diagnostic in vitro
USAGE PRÉVU

Le CONTRÔLE Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS sert à réaliser un contrôle de précision lors du dosage du tacrolimus et de la cyclosporine dans le sang total. Le tacrolimus et la cyclosporine ont été dosés pour les méthodes spécifiées sur la fiche de valeurs. La rapamycine n'a pas été dosée et aucun chiffre ne figure sur la fiche de valeurs à son égard.

INTRODUCTION

La rapamycine, le tacrolimus et la cyclosporine sont de puissants immunosuppresseurs utilisés principalement lors des greffes d'organe.

L'utilisation de contrôles dans les méthodes de biochimie clinique est nécessaire à l'obtention de résultats uniformes et reproductibles par le laboratoire. Cette pratique réduit au minimum les risques d'erreurs techniques et de performances. Les contrôles Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS fournissent des concentrations significatives de tacrolimus et de cyclosporine qui peuvent être testées en même temps que l'échantillon patient lors de toutes les phases du dosage.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les contrôles Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS sont préparés au moyen d'une matrice de sang total humain à laquelle la rapamycine, le tacrolimus et la cyclosporine ont été ajoutés. Les contrôles ne contiennent aucun stabilisateur ou conservateur nécessitant de précautions particulières. Aucune reconstitution n'est nécessaire puisque les contrôles sont à l'état congelé.

Trois niveaux de contrôle sont disponibles. Les valeurs cibles sont les suivantes :

ANALYTE	UNITÉS	NIVEAU 1	NIVEAU 2	NIVEAU 3
RAPAMYCINE	ng/mL	4,5	11	22
TACROLIMUS	ng/mL	4,5	11	22
CYCLOSPORINE A	ng/mL	80	200	350

Consulter la fiche de valeurs jointe pour connaître les valeurs et les plages spécifiques au lot et à la méthode pour le tacrolimus et la cyclosporine. La rapamycine n'a pas été dosée et aucun chiffre ne figure sur la fiche de valeurs à son égard.

PRÉCAUTIONS

Réservé au diagnostic in vitro

1. Vérifier que le numéro de lot figurant sur la fiche de valeurs correspond au numéro de lot figurant sur chaque flacon, afin de garantir l'obtention de concentrations justes.
2. Les composants de ce contrôle provenant d'échantillons d'origine humaine ont fait l'objet de tests agréés par la FDA qui se sont avérés négatifs/non réactifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), le VIH-1, le VIH-2, l'hépatite C (VHC), le HTLV-1 et le HTLV-2. Aucune méthode existante ne peut écarter avec une certitude absolue la transmission potentielle de ces maladies par des produits dérivés d'échantillons d'origine humaine. Les produits dérivés du sang humain et les échantillons patient doivent par conséquent être considérés comme à risque et manipulés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre un agent infectieux¹.

CONSERVATION ET STABILITÉ

MATÉRIEL CONGELÉ - Le contrôle Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS est stable jusqu'à la date indiquée sur le flacon, sous réserve d'être fermé hermétiquement et conservé à une température inférieure à -14 °C. **MATÉRIEL DÉCONGELÉ** - Le contrôle décongelé est stable pendant les 30 jours qui suivent la décongélation, sous réserve d'être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C. La stabilité de la rapamycine ne peut être garantie.



Your Key To Reliable Quality Controls

CONTROLLO Rap/Tac/CsA
Per uso diagnostico in vitro
DESTINAZIONE D'USO

IL CONTROLLO Rap/Tac/CsA di MORE DIAGNOSTICS è concepito per essere usato come controllo di precisione di sangue intero per la misurazione di tacrolimus e ciclosporina. Tacrolimus e ciclosporina sono stati analizzati per i metodi specificati sulla scheda valori. La rapamicina non è stata analizzata e pertanto non è riportato alcun valore sulla scheda valori.

INTRODUZIONE

Rapamicina, tacrolimus e ciclosporina sono potenti immunosoppressori, usati principalmente nel trapianto di organi.

L'uso di controlli nell'ambito delle procedure di chimica clinica è necessario per permettere ai laboratori di ottenere risultati coerenti e riproducibili, riducendo al minimo il rischio di errori tecnici e di esecuzione. I controlli Rap/Tac/CsA di MORE DIAGNOSTICS forniscono concentrazioni significative di tacrolimus e ciclosporina, che possono essere analizzate parallelamente al campione del paziente lungo tutte le fasi della procedura analitica.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

I controlli Rap/Tac/CsA di MORE DIAGNOSTICS vengono preparati utilizzando una matrice a base di sangue intero umano, in cui sono stati aggiunti rapamicina, tacrolimus e ciclosporina. I controlli non contengono stabilizzanti o conservanti che necessitano di precauzioni particolari. Poiché i controlli sono congelati, non è necessaria alcuna ricostituzione.

Sono disponibili tre livelli di controlli. Di seguito sono riportati i valori target:

ANALITA	UNITÀ	LIVELLO 1	LIVELLO 2	LIVELLO 3
RAPAMICINA	ng/mL	4,5	11	22
TACROLIMUS	ng/mL	4,5	11	22
CICLOSPORINA	ng/mL	80	200	350

Per i valori e intervalli specifici per lotto e metodo per tacrolimus e ciclosporina, consultare la scheda valori allegata. La rapamicina non è stata analizzata e pertanto non è riportato alcun valore sulla scheda valori.

PRECAUZIONI

Per uso diagnostico in vitro

1. Per garantire che i valori di concentrazione siano corretti, verificare che il numero di lotto indicato sulla scheda valori corrisponda al numero di lotto riportato su ciascun flacone.
2. I componenti di questo controllo provenienti da materiale di origine umana sono stati testati mediante metodi approvati dalla FDA e sono risultati negativi/non reattivi per l'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), per l'HIV-1, l'HIV-2, il virus dell'epatite C (HCV), l'HTLV-1 e l'HTLV-2. Nessuno dei metodi analitici conosciuti può garantire in modo assoluto che i prodotti di origine umana non possano trasmettere tali infezioni. Pertanto, gli emoderivati e i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente pericolosi e maneggiati come prodotti in grado di trasmettere agenti infettivi¹.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

MATERIALE CONGELATO - Il Controllo Rap/Tac/CsA di MORE DIAGNOSTICS è stabile fino alla data indicata sul flacone, se conservato ben chiuso a una temperatura inferiore a -14 °C. **MATERIALE SCONGELATO** - Una volta scongelato, il controllo si mantiene stabile per 30 giorni se conservato a 2-8 °C. Per la rapamicina non viene fornita alcuna dichiarazione di stabilità.

CONTAMINAZIONE - In presenza di segni evidenti di crescita microbica o di forte contaminazione nel flacone, non usare il materiale. **ELIMINARE IMMEDIATAMENTE!**

PROCEDURA

1. Rimuovere il flacone dal congelatore e attendere che raggiunga la temperatura ambiente (18-28 °C).
2. Mescolare accuratamente il contenuto capovolgendo ripetutamente e con delicatezza il flacone prima di ciascun campionamento. Prelevare la quantità necessaria per la procedura analitica. **EVITARE LA FORMAZIONE DI SCHIUMA!**
3. Richiudere accuratamente il flacone subito dopo il campionamento.
4. Trattare il campione di controllo allo stesso modo del campione del paziente, come specificato nella procedura analitica.
5. Conservare il controllo scongelato a 2-8 °C.
6. Ripetere i passaggi da 2 a 5 per un nuovo campionamento. **NON È NECESSARIO EQUILIBRARE IL CONTROLLO PRIMA DI UN NUOVO CAMPIONAMENTO!**

LIMITI

Questo prodotto deve essere usato come materiale di controllo e non per la calibrazione.

Il Controllo Rap/Tac/CsA di MORE DIAGNOSTICS è stato valutato per i metodi indicati nella scheda valori. Ciascun lotto di controllo ha un proprio valore specifico e i valori possono variare da lotto a lotto.

Le medie e gli intervalli indicati sulla SCHEDA VALORI per tacrolimus e ciclosporina sono stati ottenuti da analisi replicate. La scheda ha un valore indicativo, poiché i singoli laboratori potrebbero non ottenere i valori medi per i costituenti indicati per ciascun lotto. Eventuali differenze nelle tecniche e nella strumentazione impiegate, cambiamenti di reagenti ed errori sperimentali potrebbero generare valori leggermente diversi; tuttavia, i valori devono rientrare nell'intervallo previsto. I valori del CQ potrebbero discostarsi maggiormente da quelli del paziente a causa delle differenze tra la matrice del CQ e il campione del paziente. Spetta a ciascun laboratorio stabilire i propri valori e gli intervalli accettabili per questo prodotto.

VALORI PREVISTI PER LOTTO E METODO

CONSULTARE LA SCHEDA VALORI ALLEGATA

BIBLIOGRAFIA

1. "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, 1993.



B•R•A•H•M•S GmbH
Neuendorfstrasse 25
D-16761 Hennigsdorf
Germany



More Diagnostics Inc.
2020 11TH STREET
LOS OSOS, CA 93402 USA
TELEFONO +1 (800) 758-0978
FAX +1 (805) 528-3532
E-MAIL order@morediagnostics.com

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

N. CATALOGO	LIVELLO	QUANTITÀ
280-1	1	4 X 4 mL
280-2	2	4 X 4 mL
280-3	3	4 X 4 mL

2018-Feb. Rev 11 Cod. art. 280010

CONTAMINATION – Ne pas utiliser le matériel en cas de croissance microbienne ou de contamination visibles dans le flacon. **LE METTRE IMMEDIATEMENT AU REBUT !**

MÉTHODE

1. Ôter le flacon du congélateur et le laisser se réchauffer à température ambiante, entre 18 et 28 °C.
2. Bien mélanger en retournant délicatement le flacon plusieurs fois avant chaque échantillonnage. Prélever la quantité requise pour le dosage. **EVITER LA FORMATION DE MOUSSE !**
3. Refermer hermétiquement le flacon immédiatement après l'échantillonnage.
4. Traiter l'échantillon de contrôle de la même façon que l'échantillon patient, tel qu'il est spécifié dans la méthode du dosage.
5. Conserver le contrôle décongelé, à une température comprise entre 2 et 8 °C.
6. Répéter les étapes 2 à 5 pour prélever de nouveaux échantillons. **IL N'EST PAS NÉCESSAIRE D'EQUILIBRER LE CONTRÔLE AVANT DE PRÉLEVER UN NOUVEL ÉCHANTILLON !**

LIMITES

Ce produit constitue du matériel de contrôle et n'est pas destiné à l'étalonnage.

Le contrôle Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS a été évalué pour les méthodes spécifiées sur la fiche des valeurs. Les valeurs ont été déterminées pour un lot de contrôle spécifique et elles peuvent varier d'un lot à l'autre.

Les moyennes et les plages de valeurs indiquées sur la FICHE DE VALEURS pour le tacrolimus et la cyclosporine ont été obtenues à partir d'analyses répliquées. La fiche de valeurs doit servir de référence, car les laboratoires individuels n'obtiendront pas nécessairement les valeurs moyennes des constituants indiquées pour chaque lot. Les différences relatives à la technique et à l'équipement, les variations d'un réactif à l'autre et l'erreur expérimentale peuvent générer des valeurs légèrement différentes, mais celles-ci devraient se situer dans la plage attendue. Les valeurs CQ peuvent présenter des variations plus importantes que les valeurs patient en raison des différences entre la matrice CQ et l'échantillon patient. Chaque laboratoire devra déterminer ses propres valeurs et les plages acceptables pour ce produit.

VALEURS ATTENDUES SPÉCIFIQUES AU LOT ET À LA MÉTHODE

VOIR LA FICHE DE VALEURS JOINTE

RÉFÉRENCES

1. « Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories », Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, 1993.



B•R•A•H•M•S GmbH
Neuendorfstrasse 25
D-16761 Hennigsdorf
Allemagne



More Diagnostics Inc.
2020 11TH STREET
LOS OSOS, CA 93402 ETATS-UNIS
TELEPHONE (800) 758-0978
FAX (805) 528-3532
E-MAIL order@morediagnostics.com

INFORMATIONS RELATIVES À LA COMMANDE

No DE CATALOGUE	NIVEAU	QUANTITÉ
280-1	1	4 X 4 mL
280-2	2	4 X 4 mL
280-3	3	4 X 4 mL

2018-fév. Rév. 11 RÉF. 280010

CONTAMINACION: El material no se debe utilizar si hay signos visibles de crecimiento microbiano o contaminación obvia en el frasco. **DESECHELO INMEDIATAMENTE**

PROCEDIMIENTO

1. Saque el vial del congelador y deje que se atempere hasta temperatura ambiente: 18 - 28 °C.
2. Mezcle homogéneamente mediante inversión suave repetida del vial antes de cada extracción de muestra. Extraiga la cantidad necesaria para el procedimiento de prueba. **NO PRODUZCA ESPUMA**
3. Vuelva a taponar firmemente el vial inmediatamente después de la extracción de muestra.
4. Trate la muestra del control de la misma manera que la muestra de paciente, conforme a lo especificado en el procedimiento del ensayo.
5. Conserve el control descongelado a una temperatura de 2-8 °C.
6. Para volver a extraer una muestra, repita los pasos del 2 al 5. **NO ES NECESARIO EQUILIBRAR EL CONTROL ANTES DE VOLVER A EXTRAER UNA MUESTRA**

LIMITACIONES

Este producto está indicado para usarse como un material de control; no está indicado para usarse para calibración.

El Control Rap/Tac/CsA de MORE DIAGNOSTICS se ha evaluado para los métodos que se especifican en la hoja de valores. Cada lote de control tiene su propio valor determinado y los valores pueden variar de un lote a otro. Las medias y los intervalos correspondientes al tacrolimus y a la ciclosporina que se indican en la HOJA DE VALORES se obtuvieron de análisis replicados. La hoja de valores debería usarse únicamente como pauta, ya que un laboratorio dado podría no obtener los valores medios, para las sustancias constituyentes, que se enumeran como correspondientes a cada lote. Las técnicas, las diferencias en cuanto a equipo, los cambios en los reactivos y el error experimental pueden dar lugar a valores ligeramente diferentes, aunque los valores deberían recaer dentro del intervalo esperado. Los valores de control de calidad (CC) pueden oscilar más que los valores del paciente, a causa de las diferencias existentes entre la matriz de CC y la muestra del paciente. Cada laboratorio debería determinar sus propios valores e intervalos aceptables respecto de este producto.

Los valores de control de calidad (CC) pueden oscilar más que los valores del paciente, a causa de las diferencias existentes entre la matriz de CC y la muestra del paciente. Cada laboratorio debería determinar sus propios valores e intervalos aceptables respecto de este producto.

VALORES ESPERADOS ESPECÍFICOS DE LOTE Y DE MÉTODO

VOIR LA HOJA DE VALORES ADJUNTA

REFERENCIAS

1. "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" ("Bioseguridad en los laboratorios microbiológicos y biomédicos"), Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health (Centros de control y prevención de enfermedades e Institutos Nacionales de Salud de EE.UU.), 1993.



B•R•A•H•M•S GmbH
Neuendorfstrasse 25
D-16761 Hennigsdorf
Alemania



More Diagnostics Inc.
2020 11TH STREET
LOS OSOS, CA 93402, EE. UU.
TELEFONO (+1) (800) 758-0978
FAX (+1) (805) 528-3532
E-MAIL order@morediagnostics.com

CORREO ELECTRÓNICO order@morediagnostics.com

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Nº DE CATÁLOGO	NIVEL	CANTIDAD
280-1	1	4 X 4 mL
280-2	2	4 X 4 mL
280-3	3	4 X 4 mL

Feb. de 2018 Rev 11 N/P 280010

KONTAMINATION – Bei sichtbaren Anzeichen von Bakterienwachstum oder grober Verunreinigung in der Flasche darf das Material nicht verwendet werden. **MATERIAL SOFORT ENTSORGEN!**

TESTVERFAHREN

1. Nehmen Sie das Fläschchen aus dem Tiefkühlgerät und lassen Sie es auf eine Zimmertemperatur von 18–28 °C auftauen.
2. Mischen Sie den Inhalt vor jeder Probenentnahme sorgfältig durch mehrmaliges vorsichtiges Umdrehen des Fläschchens. Entnehmen Sie die Menge, die für das Testverfahren benötigt wird. **SCHAUMBILDUNG VERMEIDEN!**
3. Schließen Sie das Fläschchen unmittelbar nach der Probenentnahme wieder fest zu.
4. Behandeln Sie die Kontrollprobe genauso wie die Patientenprobe, wie im entsprechenden Testverfahren beschrieben.
5. Lagern Sie die aufgetaute Kontrolle bei 2–8 °C
6. Wiederholen Sie bei einer weiteren Probenentnahme die Schritte 2 bis 5. **VOR EINER WEITEREN PROBENENTNAHME MUSS DIE KONTROLLE NICHT ERNEUT AUF ÄQUILIBRIERT WERDEN!**

GRENZEN DES VERFAHRENS

Dieses Produkt ist als Kontrollmaterial zu verwenden. Es ist nicht zu Kalibrierzwecken bestimmt.

Die Rap/Tac/CsA-Kontrolle von MORE DIAGNOSTICS wurde für die im Wertebblatt aufgeführten Methoden evaluiert. Jede Kontrollcharge hat ihren eigenen festgelegten Wert; diese Werte können von Charge zu Charge variieren.

Die im WERTEBLATT angegebenen Mittelwerte und Bereiche für Tacrolimus und Cyclosporin wurden in wiederholten Analysen ermittelt. Das Wertebblatt sollte lediglich als Richtlinie verwendet werden, da einzelne Labors für die Bestandteile möglicherweise andere Mittelwerte erzielen als jeweils für die Charge angegeben. Geringfügige Abweichungen bei den Werten können durch Arbeitstechniken, unterschiedliche Geräte, Änderungen der Reagenzien und Versuchsfehler bedingt sein; die Werte sollten jedoch innerhalb des Sollbereichs liegen. Aufgrund der Unterschiede zwischen QK-Matrix und der Patientenprobe können die QK-Werte größere Abweichungen zeigen als die Patientenwerte. Jedes Labor sollte seine eigenen Werte und Akzeptanzbereiche für dieses Produkt ermitteln.

CHARGEN- UND METHODENSPEZIFISCHE SOLLWERTE

SIEHE BEILIEGENDES WERTEBLATT

LITERATUR

1. "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, 1993.



B•R•A•H•M•S GmbH
Neuendorfstraße 25
D-16761 Hennigsdorf
Deutschland



More Diagnostics Inc.
2020 11TH STREET
LOS OSOS, CA 93402 USA
TELEFON: (800) 758-0978
FAX: (805) 528-3532
E-MAIL order@morediagnostics.com

BESTELLINFORMATIONEN

KATALOGNR.	STUFE	MENGE
280-1	1	4 X 4 mL
280-2	2	4 X 4 mL
280-3	3	4 X 4 mL

Feb. 2018 Rev 11 P/N 280010

CONTAMINATION - If there is visible evidence of microbial growth or gross contamination in the bottle, do not use the material. **DISCARD IMMEDIATELY!**

PROCEDURE

1. Remove vial from freezer and allow warming to room temperature, 18 - 28 °C.
2. Thoroughly mix by repeated gentle inversion of the vial prior to each sampling. Remove the amount required for the test procedure. **DO NOT CAUSE FOAMING!**
3. Tightly recap the vial immediately after sampling.
4. Treat the control sample in the same manner as the patient sample, as specified in the assay procedure.
5. Store thawed control at 2 -8 °C
6. Repeat steps 2 through 5 for resampling. **IT IS NOT NECESSARY TO EQUILIBRATE THE CONTROL PRIOR TO RESAMPLING!**

LIMITATIONS

This product is to be used as a control material and is not intended to be used for calibration.

MORE DIAGNOSTICS' Rap/Tac/CsA Control has been evaluated for those methods specified on the value sheet. Each lot of control has its own determined value and values may vary between lots.

The means and ranges for tacrolimus and cyclosporine indicated on the VALUE SHEET were obtained from replicate analyses. The value sheet should be used as a guideline, as individual laboratories may not obtain the mean values for the constituents as listed for each lot. Techniques, equipment differences, reagent changes and experimental error may produce slightly different values, however the values should fall within the expected range. QC values may shift more than patient values due to the differences between the QC matrix and the patient sample. Each laboratory should determine its own values and acceptable ranges for this product.

LOT AND METHOD SPECIFIC EXPECTED VALUES

SEE ACCOMPANYING VALUE SHEET

REFERENCES

1. "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health, 1993.



B•R•A•H•M•S GmbH
Neuendorfstrasse 25
D-16761 Hennigsdorf
Germany



More Diagnostics Inc.
2020 11TH STREET
LOS OSOS, CA 93402 USA
TELEPHONE (800) 758-0978
FACSIMILE (805) 528-3532
EMAIL order@morediagnostics.com

ORDERING INFORMATION

CATALOG #	LEVEL	QUANTITY
280-1	1	4 X 4 mL
280-2	2	4 X 4 mL
280-3	3	4 X 4 mL

2018-Feb. Rev 11 P/N 280010