



EUM15051 - Controlli liofilati a 2 livelli

CONTROLLI LIOFILI IN SIERO
PER ANTIBIOTICI

Ref. EUM15051
Lot. M1551XXXX
 XX/XXXX
 CE

Indicazioni d'uso:

I controlli liofilizzati (EUM15051), costituiti da siero umano, sono utilizzati per verificare l'accuratezza e la precisione delle procedure analitiche per la determinazione quantitativa degli Antibiotici nel siero/plasma. Dopo aver seguito le istruzioni per la ricostituzione, i controlli devono essere manipolati nello stesso modo di un campione reale.

Ricostituzione:

Rimuovere con cura il tappo di gomma dal flacone e aggiungere esattamente 1.0 mL di acqua bi-distillata. Tappare i flaconi e lasciar riposare per 10-15 minuti a temperatura ambiente. Agitare e sciogliere il contenuto fino ad omogeneità. Al fine di garantire una corretta omogeneizzazione, miscelare delicatamente per inversione prima dell'uso.

Conservazione e stabilità:

Conservazione: mantenere a -20°C lontano dalla luce e da fonti di calore.

Stabilità:

- Flacone non aperto: fino alla data di scadenza in etichetta.
- Dopo ricostituzione: fino a 1 mese se conservato ben chiuso ed al riparo dalla luce a -20°C

Assegnazione dei valori:

I valori medi e i range di accettabilità sono stati determinati da un campione rappresentativo dei controlli di questo lotto. Questi valori sono specifici per i controlli di questo lotto. Ciascun laboratorio dovrebbe stabilire i propri valori medi e range di stabilità in base alla strumentazione, ai reagenti e alla variazione intra-laboratorio. A causa delle modificazioni procedurali e dei reagenti, i valori medi e i range di accettabilità possono leggermente variare.

Confezionamento:

Controlli, siero umano liofilo - Per Antibiotici; Livelli 1-2, 2 x 2 x 1.0 mL
Codice: EUM15051

Precauzioni d'uso:

Questo prodotto è stato ottenuto da siero umano non reattivo ai test anti-HIV 1+2, anti-HCV, HBV-DNA, HBsAg e anti-HBc. Poiché non ci sono test in grado di dare l'assoluta certezza che i prodotti contenenti fluidi umani siano privi di agenti infettivi, bisogna tener conto di un possibile rischio di infezione da agente biologico. Questo prodotto può anche contenere agenti infettivi o patogeni sconosciuti per i quali non ci sono test di analisi. Per tutti questi motivi si raccomanda la manipolazione del presente prodotto indossando occhiali da laboratorio, indumenti protettivi e guanti monouso resistenti agli agenti chimico-biologici.

Concentrazioni dei controlli:

Concentrazioni medie e range di accettabilità degli analiti riferite alla tecnica LC-MS/MS*:




ANALITA	UNITÀ DI MISURA	QC1	RANGE	QC2	RANGE
Amikacina	µg/mL	3.75	3.00 - 4.50	37.5	30.0 - 45.0
Gentamicina C1	µg/mL	0.17	0.13 - 0.20	1.68	1.34 - 2.02
Gentamicina C2	µg/mL	0.40	0.32 - 0.48	3.99	3.19 - 4.79
Gentamicina C3	µg/mL	0.18	0.15 - 0.23	1.82	1.46 - 2.18
Vancomicina	µg/mL	7.50	6.00 - 9.00	75.0	60.0 - 90.0
Teicoplanina A2-1	µg/mL	0.41	0.33 - 0.50	4.13	3.30 - 4.96
Teicoplanina A2-2\A2-3	µg/mL	4.69	3.75 - 5.63	46.9	37.5 - 56.3
Teicoplanina A2-4\A2-5	µg/mL	2.40	1.92 - 2.88	24.0	19.2 - 28.8
Linezolid	µg/mL	3.75	3.00 - 4.50	37.5	30.0 - 45.0

ANALITA	UNITÀ DI MISURA	QC1	RANGE	QC2	RANGE
Amikacina	µmol/L	6.40	5.12 - 7.68	64.0	51.2 - 76.8
Gentamicina C1	µmol/L	0.35	0.28 - 0.42	3.51	2.81 - 4.21
Gentamicina C2	µmol/L	0.89	0.71 - 1.06	8.86	7.09 - 10.6
Gentamicina C3	µmol/L	0.39	0.31 - 0.47	3.92	3.14 - 4.70
Vancomicina	µmol/L	5.17	4.14 - 6.21	51.8	41.4 - 62.1
Teicoplanina A2-1	µmol/L	0.44	0.35 - 0.53	4.40	3.52 - 5.28
Teicoplanina A2-2\A2-3	µmol/L	4.99	3.99 - 5.99	49.9	39.9 - 59.9
Teicoplanina A2-4\A2-5	µmol/L	2.53	2.03 - 3.04	25.4	20.3 - 30.4
Linezolid	µmol/L	11.1	8.89 - 13.3	111	88.9 - 133

* i valori in tabella fanno riferimento al prodotto EUM15051 avente lotto M1551XXXX e scadenza XX/XXXX.

EUM15051 - 2-Levels Controls lyophil.

LYOPHILIZED CONTROLS
FOR ANTIBIOTICS IN SERUM

Ref. EUM15051
Lot. M1551XXXX
 XX/XXXX
 

Intended use:

Lyophilized controls, consisting of human serum, are used to verify the accuracy and precision of the analytical procedures for the quantitative determination of antibiotics in serum samples. After following the reconstitution instructions, controls should be handled in the same way as a real sample.

Reconstitution:

Carefully remove the rubber cup from the vial and add exactly 1.0 mL of bi-distilled water. Close the vials and allow it to stand at room temperature for 10-15 min. The content of the bottle should be shaken and melted until completely blended. In order to ensure a proper homogenization, mix gently for reversal before use.

Storage and stability:

Storage: -20°C. Keep it away from light and heat.

Stability:

- Before reconstitution: until the expiry date on the label has been reached
- After reconstitution: up to 1 month if well preserved and away from the light at -20°C

Values assignment:

Average values and acceptability ranges are determined from a representative sample of this batch' controls. These values are specific only for calibrators of this batch. Average values and acceptability ranges should be established by every laboratory according to instruments, reagents and intra-lab changes. They may vary slightly due to reagents and procedural modifications.

Packaging:

Controls in lyophil. serum for Antibiotics; Levels 1-2 – 2 x 2 x 1.0 mL.
Catalogue number: EUM15051

Precautions for use:

This product is based on no reactive human serum with antibodies against HIV 1 + 2, HCV, HBV-DNA, HBsAg and HBc tests. There is a possible risk of infection with biological agents since there are no test able to grant absolute certainty that products that contain human fluids are infective agent free. This product may contain unknown infectious agents or pathogens and test may not exist. For all these reasons, it's recommended to handle this product wearing protective glasses,

lab garments and chemical-biological resistant disposable gloves.

Controls concentrations values:

Average concentrations and analytes acceptable range related to LC-MS/MS technique *:

ANALYTE	UNIT OF MEASUREMENT	QC1	RANGE	QC2	RANGE
Amikacin	µg/mL	3.75	3.00 - 4.50	37.5	30.0 - 45.0
Gentamicin C1	µg/mL	0.17	0.13 - 0.20	1.68	1.34 - 2.02
Gentamicin C2	µg/mL	0.40	0.32 - 0.48	3.99	3.19 - 4.79
Gentamicin C3	µg/mL	0.18	0.15 - 0.23	1.82	1.46 - 2.18
Vancomycin	µg/mL	7.50	6.00 - 9.00	75.0	60.0 - 90.0
Teicoplanin A2-1	µg/mL	0.41	0.33 - 0.50	4.13	3.30 - 4.96
Teicoplanin A2-2\A2-3	µg/mL	4.69	3.75 - 5.63	46.9	37.5 - 56.3
Teicoplanin A2-4\A2-5	µg/mL	2.40	1.92 - 2.88	24.0	19.2 - 28.8
Linezolid	µg/mL	3.75	3.00 - 4.50	37.5	30.0 - 45.0

ANALYTE	UNIT OF MEASUREMENT	QC1	RANGE	QC2	RANGE
Amikacin	µmol/L	6.40	5.12 - 7.68	64.0	51.2 - 76.8
Gentamicin C1	µmol/L	0.35	0.28 - 0.42	3.51	2.81 - 4.21
Gentamicin C2	µmol/L	0.89	0.71 - 1,06	8.86	7.09 - 10.6
Gentamicin C3	µmol/L	0.39	0.31 - 0.47	3.92	3.14 - 4.70
Vancomycin	µmol/L	5.17	4.14 - 6.21	51.8	41.4 - 62.1
Teicoplanin A2-1	µmol/L	0.44	0.35 - 0.53	4.40	3.52 - 5.28
Teicoplanin A2-2\A2-3	µmol/L	4.99	3.99 - 5.99	49.9	39.9 - 59.9
Teicoplanin A2-4\A2-5	µmol/L	2.53	2.03 - 3.04	25.4	20.3 - 30.4
Linezolid	µmol/L	11.1	8.89 - 13.3	111	88.9 - 133

* The above-mentioned concentrations are referred exclusively to EUM15051 with batch M1551XXXX and expiry date XX/XXXX.