

## INTENDED USE

### FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

CLINIQA® Liquid QC™ Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) is intended for use as an assayed qualitative quality control material for CK-MB, Myoglobin and Troponin I as well as a quantitative quality control material for Troponin I. CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) is not intended for use as a standard.

### SUMMARY

In clinical laboratories the use of quality control materials to objectively monitor the accuracy and precision of procedures is well established. CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) is provided at two levels to assist in the monitoring of analytical systems within the clinical range.

### PRODUCT DESCRIPTION

CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) is prepared from human plasma, human serum and human proteins. Preservatives, stabilizers and sodium azide have been added to maintain product integrity. CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) is a ready-to-use liquid control requiring no reconstitution or frozen storage.

### STORAGE AND STABILITY

CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) is stable until the expiration date on the vial label when stored unopened at 2-8°C. Once opened, CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) is stable for 30 days when stored tightly capped at 2-8°C.

### PROCEDURE

CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the test system being used. Gently mix the contents of each vial before sampling to ensure homogeneity. Replace cap immediately and store at 2-8°C.

### LIMITATIONS OF PROCEDURE

CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) should not be used past the expiration date on the vial label. If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity in the product, discard the vial.

CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) is a stabilized

liquid product. To obtain consistent assay values, CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) requires storage and handling as detailed in STORAGE and STABILITY.

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents. The published assay values were obtained using reagents and procedures available at the time of assay. In the event reagents or procedures are altered by the manufacturer, different assay values may be obtained.

### ASSIGNMENT OF VALUES

The assigned mean values were derived from analyses of vials representative of the entire lot. Analyte values were obtained from laboratories of the instrument manufacturer, manufacturers of instrument specific reagents, or from reference laboratories.

The Expected Range of the Mean is provided to assist the laboratory until it has established its own mean and standard deviation. It is considered good laboratory practice for each laboratory to establish its own mean and standard deviation for its test methods. The indicated Mean and Expected Range of the Mean should serve as a guide in assessing the performance of each test method.

The values are usually method dependent. The variations which can occur over time and between laboratories may be attributed to differences in laboratory technique, instrumentation, reagent lot, method modifications, and other systematic errors including random errors.

### CAUTION

#### Human source material. Treat as potentially infectious.

Each serum/plasma donor unit used in the manufacture of this product has been tested by FDA accepted methods and found non-reactive for the presence of HBsAg and antibody to HIV-1/2, HCV and HIV-1 Ag. While these methods are highly accurate, they do not guarantee that all infected units will be detected. Because no known test method can offer complete assurance the hepatitis B virus, hepatitis C virus, human immunodeficiency virus (HIV) or other infectious agents are absent, all products containing human source material should be considered potentially infectious and handled with the same precautions used with patient specimens.

This product contains <0.09% sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form potentially explosive compounds. Flush with excess water upon disposal.

## USAGE PRÉVU

### RÉSERVÉ EXCLUSIVEMENT À USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO.

CLINIQA® Liquid QC™ Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) est prévu pour être utilisé comme matériau qualitatif de contrôle de qualité dosé pour CK-MB, Myoglobin et Troponin I de même qu'un matériel de contrôle de qualité quantitatif pour Troponin I. CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) n'est pas prévu pour être utilisé comme étalon.

### RÉSUMÉ

L'emploi de matériaux de contrôle de qualité pour surveiller objectivement l'exactitude et la précision des procédures en usage dans le laboratoire clinique d'analyses a été bien établi. CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) est fourni à deux niveaux pour aider au contrôle des systèmes analytiques à l'intérieur de la plage clinique.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) est préparé à partir de plasma humain, sérum humain et protéines humaines. Des agents conservateurs et des stabilisateurs ont été ajoutés pour préserver l'intégrité du produit.

CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) est un témoin liquide prêt à l'emploi ne nécessitant aucune reconstitution ni congélation pendant le stockage.

### CONSERVATION ET STABILITÉ

CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette des flacons lorsqu'on les conserve sans les avoir ouverts à une température de 2 à 8°C. Une fois ouverts, CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) sont stables pendant 30 jours lorsqu'on les conserve hermétiquement clos à une température de 2 à 8°C.

### PROCÉDURE

CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) doivent être manipulés de la même manière que les spécimens de patients et traités conformément aux instructions accompagnant le système d'essai utilisé. Laisser reposer le produit à température ambiante avant de l'utiliser. Mélanger délicatement le contenu de chaque flacon pour assurer l'homogénéité du contenu avant d'effectuer les prélèvements. Reboucher immédiatement et conserver à une température de 2 à 8°C.

### LIMITES DE LA PROCÉDURE

CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. En cas de

contamination microbienne évidente ou de trouble excessif du produit, jeter le flacon.

Pour obtenir des valeurs de dosage régulières, CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) exige des conditions de stockage et de manipulation décrites en détail dans la section CONSERVATION et STABILITÉ.

Les valeurs de dosage publiées ont été obtenues par l'emploi des réactifs et des procédures disponibles au moment du dosage. Dans l'éventualité où les réactifs et les procédures auraient été modifiés par le fabricant, on pourra obtenir des valeurs de dosage différentes.

### ATTRIBUTION DE VALEURS

Les valeurs moyennes attribuées ont été dérivées d'analyses de flacons représentatifs de l'ensemble du lot. Les valeurs des analytes ont été obtenues des laboratoires du fabricant d'instrument, des fabricants de réactifs spécifiques à l'instrument ou de laboratoires de référence.

La plage attendue de la moyenne est fournie pour aider le laboratoire jusqu'à ce qu'il ait pu établir sa propre moyenne et son écart type. On considère comme bonne pratique le fait pour chaque laboratoire d'établir ses propres moyennes et écarts types pour ses méthodes d'essai. La moyenne indiquée et la plage attendue de la moyenne peuvent servir de guides pour l'évaluation des performances de chaque méthode d'essai.

Les valeurs dépendent habituellement de la méthode utilisée. Les variations pouvant survenir au cours du temps et d'un laboratoire à l'autre peuvent être attribuées aux différences de technique des laboratoires, à l'instrumentation, aux lots de réactifs, aux modifications des méthodes et à d'autres erreurs systématiques, notamment les erreurs dues au hasard.

### ATTENTION

#### Matériau d'origine humaine. À traiter comme pouvant être infectieux.

Chacune des unités de sérum/plasma provenant d'un donneur et utilisée dans la fabrication de ce produit a subi des essais selon des méthodes agréées par l'agence FDA et ces unités ont été jugées non réactives relativement à la présence de HBsAg et d'anticorps au VIH-1/2, VHC et VIH-1 Ag. Bien que ces méthodes soient d'une grande exactitude, elles ne garantissent pas que toutes les unités infectées seront détectées. Étant donné qu'aucune méthode d'essai connue ne peut offrir l'assurance totale d'absence de virus de l'hépatite B, de l'hépatite C et de l'immunodéficience humaine (VIH) ou d'autres agents infectieux, tous les produits contenant des matériaux d'origine humaine doivent être considérés comme pouvant être infectieux et manipulés avec les mêmes précautions que l'on emploie avec les spécimens de patients. Ce produit contient de l'azote de sodium concentré à <0,09% comme agent conservateur. L'azote de sodium peut réagir avec les tuyauteries en plomb et en cuivre et former des composés potentiellement explosifs. Rincer à l'eau en abondance après l'avoir jeté.

## VERWENDUNGSZWECK

### FÜR IN-VITRO-DIAGNOSE

CLINIQA® Liquid QC™ Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) ist für die Verwendung als geprüftes qualitatives Qualitätskontrollmaterial für Infarktmarker-Analyse von CK-MB, Myoglobin und Troponin I sowie ein quantitative Qualitätskontrollmaterial von Troponin I. Bestimmt. CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) ist nicht für die Verwendung als Standard bestimmt.

### ZUSAMMENFASSUNG

Die Verwendung von Qualitätskontrollmaterialien für die objektive Überwachung der Genauigkeit und Präzision der in klinischen Labors eingesetzten Verfahren ist eine etablierte Methode. CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) wird auf zwei Levels geliefert, um die Überwachung von analytischen Systemen innerhalb des klinischen Bereichs zu erleichtern.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) wird aus menschlich-gegründet Serum, Plasma und Proteine Bestandteile des menschlichen Ursprungs enthaltend hergestellt. Konservierungsmittel und Stabilisatoren wurden zur Aufrechterhaltung der Produktintegrität hinzugefügt. CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) ist eine einsatzbereite flüssige Kontrolle, die kein Rekonstituieren und keine Tiefkühlung erfordert.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) sind bis zu dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil, wenn sie ungeöffnet bei 2-8°C gelagert werden. Nach dem Öffnen sind CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) 30 Tage lang stabil, wenn sie mit fest verschlossener Kappe bei 2-8°C aufbewahrt werden.

### VERFAHREN

CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) sollte auf gleiche Weise wie die Patientenproben behandelt werden und gemäß der dem verwendeten.

Den Inhalt jedes Röhrchens sanft mischen, bevor eine Probe zur Prüfung der Homogenität entnommen wird. Die Kappe sofort wieder anbringen und das Röhrchen bei 2-8°C aufbewahren.

### GRENZEN DES VERFAHRENS

CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) sollte nicht nach dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) ist ein stabilisiertes flüssiges Produkt. Zur Gewährleistung konstanter Assay-Werte, muss CLINIQA Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) gemäß der Anweisungen unter LAGERUNG und STABILITÄT aufbewahrt und gehandhabt werden.

Die veröffentlichten Assay-Werte wurden unter Verwendung der zum Zeitpunkt der Herausgabe verfügbaren Reagenzien und Verfahren gewonnen. Wenn der Hersteller andere Reagenzien oder Verfahren einsetzt, können andere Assay-Werte erzielt werden.

#### ZUORDNUNG DER WERTE

Zugeordnete Mittelwerte wurden aus Analysen von Röhrchen, die repräsentativ für das gesamte Los waren, gewonnen. Analytwerte wurden von den Labors des Instrumentherstellers, der Hersteller der instrumentenspezifischen Reagenzien oder von Referenzlabors eingeholt.

Der Erwartungsbereich um den Mittelwert wird lediglich angegeben, um das Labor zu unterstützen, bis dieses seinen eigenen Mittelwert und die Standardabweichung festgelegt hat. Jedes Labor sollte seinen eigenen Mittelwert und seine eigene Standardabweichung für seine jeweiligen Testmethoden festlegen. Der angegebene Mittelwert und Erwartungsbereich um den Mittelwert sollte als Richtlinie bei der Beurteilung der Leistung jeder Testmethode verwendet werden.

Die Werte sind normalerweise von der Methode abhängig. Die Variationen, die mit der Zeit und zwischen verschiedenen Labors auftreten können, sind auf Unterschiede in den

Labormethoden, Instrumenten, Reagenzien, Methodenmodifizierungen und anderen systematischen Fehlern sowie Zufallsfehlern zurückzuführen.

#### VORSICHT

**Substanz menschlichen Ursprungs. Muss als potenziell infektiös behandelt werden.**

Jede bei der Herstellung dieses Produkts verwendete Serum-/Plasmaspendereinheit wurde unter Verwendung von FDA-akzeptierten Methoden untersucht und als nicht reaktiv für die Gegenwart von HBSAg und Antikörpern gegen HIV-1/2, HCV und HIV-1 Ag befunden. Obwohl diese Methoden äußerst genau sind, kann nicht gewährleistet werden, dass alle infizierten Einheiten entdeckt werden. Da keine bekannte Testmethode eine hundertprozentige Versicherung geben kann, dass Hepatitis B Virus, Hepatitis C Virus, HIV-Virus oder andere infektiöse Wirkstoffe abwesend sind, sollten alle Produkte, die Substanzen menschlichen Ursprungs enthalten, als potenziell infektiös betrachtet und mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patientenproben gehandhabt werden.

Dieses Produkt enthält <0,09% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und möglicherweise explosive Verbindungen bilden. Bei der Entsorgung mit reichlich Wasser spülen.

#### USO PREVISTO

##### PER DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC<sup>™</sup> Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) deve essere usato come controllo di qualità qualitativo dosato per marker cardiaci sierici, analisi di CK-MB, Myoglobin e Troponin I come pure un materiale di controllo di qualità quantitativo per Troponin I. CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) non deve essere usato come standard.

##### SOMMARIO

Il ricorso ai controlli di qualità per monitorare in modo obiettivo l'accuratezza e la precisione delle procedure in uso nei laboratori clinici è ampiamente diffuso. CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) viene fornito in due livelli per coadiuvare il monitoraggio dei sistemi analitici entro la gamma dei valori clinici.

##### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) è ricavato dal plasma umano, siero umano e proteine umane. Per preservare l'integrità del prodotto sono stati aggiunti conservanti e stabilizzanti. CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) è un controllo liquido pronto all'uso che non richiede ricostituzione o congelazione.

##### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della fiala, se conservati chiusi a 2-8°C. Una volta aperti, CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) rimangono stabili per 30 giorni se conservati ben chiusi a 2-8°C.

##### PROCEDURA

CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) deve essere trattato come i campioni del paziente e utilizzato rispettando le istruzioni allegate al sistema di analisi in uso. Prima del campionamento, miscelare delicatamente il contenuto di ogni fiala per assicurare l'omogeneità. Rimettere immediatamente il cappuccio al suo posto e conservare a 2-8°C.

##### LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) non deve essere usato oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta della fiala.

#### INDICACIONES

##### PARA USAR EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO

CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC<sup>™</sup> Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) está indicado para ser usado como un material cualitativo de control de calidad analizado para marcadores cardiacos séricos, CK-MB, Myoglobin y Troponin I así como un material cuantitativo de control de calidad para Troponin I. CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) no está indicado para usar como estándar.

##### RESUMEN

El uso de materiales de control de calidad para supervisar de manera objetiva la exactitud y precisión de los procedimientos en uso en el laboratorio clínico ha quedado bien establecido. CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) es proporcionado a dos niveles para ayudar en el control de los sistemas analíticos dentro del rango clínico.

##### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) es preparado a partir de plasma humano, suero humano y proteínas en plasma humano. Para mantener la integridad del producto se han agregado conservantes y estabilizadores. CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) es un líquido de control listo para usar que no requiere reconstitución o almacenamiento congelado.

##### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la ampolla, cuando se los almacena, sin abrir, a 2-8°C. Una vez abiertos, CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) son estables durante 30 días, cuando se los almacena bien tapados a 2-8°C.

##### PROCEDIMIENTO

CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) debe ser tratado de la misma manera que las muestras del paciente y ser ejecutado de acuerdo con las instrucciones que acompañan al sistema de prueba que está utilizando. Mezcle suavemente los contenidos de cada ampolla antes de obtener la muestra, para asegurar la homogeneidad. Vuelva a colocar la tapa de inmediato y almacene a 2-8°C.

##### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) no debe ser usado una vez pasada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la ampolla. CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) es un producto líquido estabilizado. Para obtener valores de estudio consistentes, CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC

CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) è un prodotto liquido

stabilizzato. Per ottenere dosaggi costanti, CLINIQ<sup>®</sup> Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) deve essere conservato e trattato secondo i criteri di CONSERVAZIONE e STABILITÀ.

I dosaggi riportati sono stati ottenuti usando reagenti e procedure disponibili al momento della determinazione dei dosaggi stessi. Se i reagenti o le procedure vengono alterati dal fabbricante, si possono ottenere dosaggi difformi.

##### ATTRIBUZIONE DEI VALORI

I valori medi attribuiti sono stati ricavati da analisi di fiale rappresentative dell'intero lotto. I valori degli analiti sono stati ottenuti dai laboratori del produttore della strumentazione, dei produttori dei reagenti specifici per la strumentazione e dai laboratori di riferimento.

La variazione prevista della media viene fornita quale ausilio finché il laboratorio non definisce la propria media e la relativa deviazione standard. Ogni laboratorio dovrebbe stabilire la propria media e la relativa deviazione standard per i metodi di analisi applicati al suo interno. I valori indicati per la media e la sua variazione prevista dovrebbero servire da riferimento per valutare le prestazioni dei metodi di analisi.

In genere, i valori variano in funzione dei metodi impiegati. Le variazioni riscontrabili nel tempo e tra laboratori sono attribuibili a differenze di tecniche di laboratorio, strumentazione, lotti di reagente, variazioni di metodo e altri errori sistematici, inclusi quelli imputabili al caso.

##### AVVERTENZA

**Materiale di origine animale. Trattare come potenzialmente infettivo.**

Tutte le unità di siero/plasma del donatore utilizzate per realizzare questo prodotto sono state testate con metodi approvati dalla FDA e sono risultate negative per la presenza di HBSAg e per l'anticorpo di HIV-1/2, HCV e HIV-1 Ag. Benché tali metodi siano altamente precisi, essi non garantiscono che tutte le unità infette vengano individuate. Poiché nessun metodo di analisi noto può garantire in maniera assoluta l'assenza di virus dell'epatite B, dell'epatite C, dell'immunodeficienza umana (HIV) o di altri agenti infettivi, tutti i prodotti contenenti materiali di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi e trattati con le stesse precauzioni richieste per i campioni del paziente.

Il prodotto contiene come sostanza conservante sodio azide <0,09%. Il sodio azide può reagire con le tubature in piombo e rame, formando composti potenzialmente esplosivi. Per lo smaltimento del prodotto, lavare abbondantemente con acqua.

Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I) necesita ser almacenado y manipulado según se detalla en ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD.

Los valores de análisis publicados fueron obtenidos mediante la utilización de reactivos y procedimientos disponibles al momento del análisis. En caso en que los reactivos o los procedimientos sean alterados por el fabricante, se pueden obtener valores distintos de análisis.

##### ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores promedio asignados fueron obtenidos a partir de análisis de ampollas representativas de todo el lote. Los valores de los electrolitos fueron obtenidos a partir de los laboratorios del fabricante del instrumento, los fabricantes de los reactivos específicos para el equipo o de laboratorios de referencia.

El rango medio esperado pretende ayudar al laboratorio hasta que haya establecido sus propios valores medios y su desviación estándar. El que cada laboratorio establezca sus propios valores medios y su desviación estándar para sus métodos de prueba se considera una buena práctica de laboratorio. El valor medio indicado y el rango esperado de valores medios deberá servir como guía en la evaluación del funcionamiento de cada método de prueba.

Por lo general, los valores dependen del método. Las variaciones que pueden producirse a lo largo del tiempo y entre los distintos laboratorios, pueden ser atribuidas a las diferencias en las técnicas del laboratorio, la instrumentación, el lote de reactivos, las modificaciones del método y otros errores sistemáticos, incluidos los errores aleatorios.

##### PRECAUCIÓN

**Materiale di origen humano. Considérelo como potencialmente infeccioso.**

Cada unidad de suero/plasma del donante usada en la fabricación de este producto ha sido examinada de acuerdo con métodos aceptados por la FDA (Administración de Alimentos y Fármacos de los EE.UU.) y se consideró no reactiva para la presencia de antígeno de superficie para la hepatitis B (HBSAg) y anticuerpo contra VIH-1/2, VHC y antígeno VIH-1 Ag. Si bien estos métodos son muy precisos, no garantizan que se detecten todas las unidades infectadas. Dado que ninguno de los métodos de prueba conocidos pueden proporcionar la seguridad completa de la ausencia del virus de la hepatitis B, virus de la hepatitis C, virus de inmunodeficiencia humana (VIH) u otros agentes infecciosos, todos los productos que contienen material de origen humano deben ser considerados como potencialmente infecciosos y deben ser manipulados con las mismas precauciones utilizadas para manipular las muestras de los pacientes.

Este producto contiene azida de sodio al <0,09% como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con instalaciones de plomo y cobre para formar compuestos potencialmente explosivos. Enjuagar con abundante agua antes de desechar el producto.

**MANUFACTURED BY**  
**CLINIQA CORPORATION**  
 288 Distribution St.  
 San Marcos, CA 92078 USA  
 www.cliniqa.com



**STATUSFIRST**  
**TECHNICAL SUPPORT**  
 800 526 2125 (USA)  
 + 1 732 246 3366  
 www.lifesignmed.com

**VYENT TECHNICAL**  
**SUPPORT**  
 877 626 6436 (USA)  
 + 1 858 410 4649  
 www.nanogen.com

**STATUSFIRST ORDERS**  
**CUSTOMER SERVICE**  
 800 526 2125 (USA)  
 + 1 732 246 3366  
 www.lifesignmed.com

**VYENT ORDERS**  
**CUSTOMER SERVICE**  
 877 626 6436 (USA)  
 + 1 858 410 4649  
 www.nanogen.com

**EC RESPONSIBLE AUTHORITY**  
 CEpartner4U  
 Esdoornlaan 13  
 3951 DB Maarn, The Netherlands  
 T: +31 343 442 524  
 F: +31 343 442 162

EC REP

**RE-ORDER INFORMATION**

**Liquid QC Cardiac Marker Control (CK-MB/Myoglobin/Troponin I)**

**Catalog No.**

REF 91405

Bi-Level, 1x2x3 mL  
 Levels 1 & 2

**Liquid QC™ Cardiac Marker Control**  
**(CK-MB/Myoglobin/Troponin I)**

REF 91405

LOT 0904003

2011-01

		Level 1		Level 2					Level 1		Level 2		
DXpress™Reader (Quantitative)		LOT 0903196	LOT 0903197				SI	LOT 0903196	LOT 0903197				
Analyte	Units	Mean	Mean	Range			Units	Mean	Mean	Range			
Troponin I	ng/mL	<0.12	7.47	4.11	-	10.83	µg/L	<0.12	7.47	4.11	-	10.83	

StatusFirst MI (Qualitative)		Level 1 Result		Level 2 Result	
Analyte	Units	LOT 0903196	LOT 0903197		
CK-MB	ng/mL	Negative	Positive		
Myoglobin	ng/mL	Negative	Positive		
Troponin I	ng/mL	Negative	Positive		

33167\_00