

ENGLISH:

I. INTENDED USE:

The Antifungals Level 2, serum toxicology control is for use as a control material to evaluate the performance of an analytical test method.

II. SUMMARY AND PRINCIPLES:

Several different techniques are used for evaluating or estimating the variance of results. The three subjects summarized below must be considered with any test method.

1. PREVENTIVE MEASURES:

These measures are usually contained in the design of the test method and include consideration for reagents, equipment, and operator errors. These measures are designed to minimize variance.

2. CONTROL MEASURES:

When a control sample is analyzed at the same time and in the same manner as a patient specimen, an estimate of variance is obtained for the test method. This estimate of variance can be compared to the acceptable limits of variance of the test method.

3. STATISTICAL ANALYSIS OF PATIENT RESULTS:

As an aid in evaluating overall test results, the past experience of expected results can be compared to the results of any given test run. For example, it would not be expected that all results of a given test run be in an elevated range.

Control materials are widely used as a means to aid in the evaluation of test results. The following subjects are to be considered in the use of any control material.

| | |
|-----------------|----------------------------|
| 1. Multi-Level | NORMAL / ELEVATED |
| 2. Matrix | HUMAN / ANIMAL / CHEMICAL |
| 3. Availability | SUFFICIENT FOR STATISTICS |
| 4. Form | LIQUID / FROZEN / DRIED |
| 5. Variety | DIFFERENT THAN CALIBRATORS |

III. PRECAUTIONS:

1. Although the serum has been tested and found negative for HBsAg by RIA and HIV by EIA, the control material should be treated as any other potentially infectious agent.
2. For *in vitro* diagnostic use only.

IV. STORAGE AND STABILITY:

1. Store dried control material at 2-8°C (35-46°F). Stable to expiration date printed on the insert and label.
2. Store reconstituted control material at or below 2-8°C (35-46°F). See table for reconstituted stability.

V. PROCEDURE:

1. Remove cap from each vial to be used.
2. Reconstitute control material by adding exactly **5 mL** of **distilled water**, using a **5 mL** volumetric pipette or equivalent.
3. Replace cap and let sit 10-15 minutes.
4. Swirl gently 3-4 minutes to ensure a homogeneous mixture.
5. Swirl gently each time an aliquot is removed to ensure a homogeneous mixture.

VI. LIMITATIONS:

1. Results are dependent upon proper storage and adequate mixing.
2. Control material approximates a patient specimen.

VII. EXPECTED VALUES:

1. Laboratories should establish their own mean values; an individual laboratory's mean of several determinations may not duplicate the values listed below.

NEDERLANDS:

I. BEOOGD GEBRUIK:

Het Antischimmelmiddelen niveau 2, serum controlemiddel is bedoeld als een controlemateriaal voor het beoordelen van de prestaties van een analytische testmethode.

II. SAMENVATTING EN PRINCIPES:

Diverse technieken worden toegepast om de variantie van de resultaten te beoordelen of in te schatten. De drie hieronder samengevatte onderwerpen moeten bij elke testmethode worden overwogen.

1. PREVENTIEVE MAATREGELEN:

Deze maatregelen worden meestal toegepast tijdens het ontwerp van de testmethode en richten zich onder andere op reagentia-, apparatuur- en gebruikersfouten. Deze maatregelen zijn bedoeld om variantie te minimaliseren.

2. CONTROLEMAATREGELEN:

Wanneer een controlemonster wordt geanalyseerd op dezelfde tijd en op dezelfde wijze als een patiëntspecimen, wordt een variantieschatting voor de testmethode bepaald. Deze variantieschatting kan worden vergeleken met de acceptabele variantielimieten van de testmethode.

3. STATISTISCHE ANALYSE VAN PATIËNTRESULTATEN:

Als hulpmiddel bij de evaluatie van de algehele testresultaten kunnen eerdere ervaringen met verwachte resultaten worden vergeleken met de resultaten van een uitgevoerde test. Er kan bijvoorbeeld niet worden verwacht dat alle resultaten van een gegeven testrun binnen een verhoogd bereik vallen.

Controlematerialen worden op grote schaal gebruikt als hulpmiddel bij het evalueren van testresultaten. De volgende punten moeten in overweging worden genomen bij het gebruik van een controlemateriaal.

| | |
|--------------------|-------------------------------|
| 1. Multi-level | NORMAAL/VERHOOGD |
| 2. Matrix | MENSELIJK/DIERLIJK/CHEMISCH |
| 3. Beschikbaarheid | VOLDOENDE VOOR STATISTIEKEN |
| 4. Vorm | VLOEIBAAR/BEVROREN/GEDROOGD |
| 5. Variëteit | ANDERS DAN KALIBRATIEMIDDELEN |

III. VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Hoewel serum is getest en negatief bevonden voor HBsAg d.m.v. RIA en HIV d.m.v. EIA, dient het controlemateriaal te worden behandeld als een potentieel infectueus agens.
2. Uitsluitend voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

IV. OPSLAG EN STABILITEIT:

1. Bewaar gedroogd controlemateriaal bij een temperatuur van 2°C tot 8°C (35°F tot 46°F) of vers, bevroren controlemateriaal bij -10°C (14°F) of lager. Stabiël tot de gebruiksdatum aangegeven in de bijsluiters en op het etiket.
2. Bewaar gereconstitueerd of ontdooid controlemateriaal bij een temperatuur van 2°C tot 8°C (35°F tot 46°F) of lager. Zie table voor **ontdooid stabiliteit of gereconstitueerde stabiliteit**.

V. PROCEDURE:

1. Verwijder de dop van de te gebruiken flacons.
2. Reconstitueer het controlemateriaal door precies **5 ml gedistilleerd water** toe te voegen. Gebruik hiervoor een volumepipet van **5 ml** of iets soortgelijks.
3. Plaats de dop terug en laat 10 tot 15 minuten rusten.
4. Draai 3 tot 4 minuten langzaam rond zodat er een homogeen mengsel ontstaat.
5. Draai elke keer als er een aliquot wordt genomen langzaam rond om zeker te zijn van een homogeen mengsel.

VI. BEPERKINGEN:

1. Resultaten zijn afhankelijk van de juiste opslag en adequate menging.
2. Controlemateriaal is een benadering van een patiëntspecimen.

VII. VERWACHTE WAARDEN:

1. Laboratoria dienen hun eigen gemiddelde waarden te bepalen. Het gemiddelde van meerdere bepalingen voor een enkel laboratorium komt mogelijk niet overeen met de onderstaande waarden.

FRANÇAIS :

I. USAGE PRÉVU :

Le contrôle 43011, Antifongiques de niveau 2 sérum sert de matériau de contrôle pour évaluer la performance d'une méthode de test analytique.

II. RÉSUMÉ ET PRINCIPES :

Plusieurs techniques différentes sont utilisées pour évaluer ou estimer la variance des résultats. Les trois facteurs résumés ci-dessous doivent être considérés avec l'utilisation de toute méthode d'essai.

1. MESURES PRÉVENTIVES :

Ces mesures sont habituellement contenues dans le concept de la méthode d'essai et tiennent compte des réactifs, de l'équipement et des erreurs de l'opérateur. Ces mesures ont pour but de minimiser la variance.

2. MESURES DU CONTRÔLE :

Lorsqu'un échantillon de contrôle est analysé au même moment et de la même manière qu'un échantillon de patient, une estimation de la variance est obtenue pour la méthode d'essai. Cette estimation de la variance peut être comparée avec les limites acceptables de la variance de la méthode d'essai.

3. ANALYSE STATISTIQUE DES RÉSULTATS DE PATIENT :

Comme aide pour évaluer les résultats d'essai en général, l'expérience passée des résultats anticipés peut être comparée aux résultats de l'exécution d'un essai donné quelconque. Par exemple, il serait peu probable que tous les résultats de l'exécution d'un essai donné soient dans une plage élevée.

Les matériaux du contrôle sont communément utilisés comme moyen pour aider à évaluer les résultats d'essai. Les facteurs suivants doivent être pris en compte pour utiliser tout matériau de contrôle.

- | | |
|------------------|---------------------------------|
| 1. Multi-niveau | NORMAL / ÉLEVÉ |
| 2. Matrice | HUMAIN / ANIMAL / CHIMIQUE |
| 3. Disponibilité | SUFFISANT POUR LES STATISTIQUES |
| 4. Forme | LIQUIDE / CONGELÉ / SÉCHÉ |
| 5. Variété | DIFFÉRENT DES CALIBRATEURS |

III. PRÉCAUTIONS :

- Bien que le sérum ait été testé et trouvé négatif pour les antigènes HBsAg par RIA et VIH par EIA, le matériau de contrôle doit être traité comme tout agent potentiellement infectieux.
- Pour diagnostic *in vitro* uniquement.

IV. STOCKAGE ET STABILITÉ :

- Entreposer le matériau de contrôle séché à 2-8 °C (35-46 °F) ou la matériau de contrôle congelé frais à ou sous -10 °C (14 °F). Stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'encart et l'étiquette.
- Conserver le matériau de contrôle reconstitué ou décongelé à ou sous 2-8 °C (35-46 °F). Voir le tableau pour stabilité décongelée ou stabilité reconstituée.

V. PROCÉDURE :

- Retirer le bouchon de chaque flacon à utiliser.
- Reconstituer le matériau de contrôle en ajoutant exactement **5 ml** de eau distillée, en utilisant une pipette volumétrique de **5 ml** ou l'équivalent.
- Reboucher et laisser reposer de 10 à 15 minutes.
- Agiter en tournant délicatement pendant 3 à 4 minutes pour obtenir un mélange homogène.
- Mélanger soigneusement chaque fois qu'une partie aliquote est retirée pour assurer que le mélange reste homogène.

VI. LIMITES :

- La qualité des résultats dépend de l'observation des bonnes pratiques de conservation et de mélange.
- Le matériau de contrôle correspond approximativement à un spécimen de patient.

VII. VALEURS ANTICIPÉES :

- Les laboratoires doivent établir leurs propres valeurs moyennes ; la valeur moyenne de plusieurs déterminations d'un laboratoire particulier peut ne pas être égale aux valeurs indiquées ci-dessous.

DEUTSCHE:

I. VERWENDUNGSZWECK:

Die 43011, Antimykotika Level 2 Serum -Kontrolle wird zur Verwendung als Kontrollmaterial für die Beurteilung der Leistung einer analytischen Testmethode verwendet.

II. ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN:

Es werden verschiedene Verfahren eingesetzt, um die Varianz der Ergebnisse zu beurteilen oder zu schätzen. Die drei unten genannten Erwägungen müssen bei jeder Testmethode berücksichtigt werden.

1. VORBEUGENDE MASSNAHMEN:

Diese Maßnahmen sind in der Regel in die Testmethode eingearbeitet und beinhalten Erwägungen zu Reagenzien, Geräten und Anwendungsfehlern. Diese Maßnahmen dienen dazu, Abweichungen so gering wie möglich zu halten.

2. KONTROLLMASSNAHMEN:

Wenn eine Kontrollprobe zur selben Zeit und auf die gleiche Weise wie eine Patientenprobe analysiert wird, ermöglicht dies eine Schätzung der Varianz für die Testmethode. Diese Varianzschätzung kann mit den akzeptablen Varianzgrenzen der Testmethode verglichen werden.

3. STATISTISCHE ANALYSE DER PATIENTENERGEBNISSE:

Zu besseren Beurteilung der Gesamtergebnisse können Erfahrungen zu den erwarteten Ergebnissen in der Vergangenheit mit den Ergebnissen des jeweiligen Testdurchlaufs verglichen werden. Es wäre zum Beispiel nicht zu erwarten, dass alle Ergebnisse eines bestimmten Tests in einen erhöhten Bereich fallen.

Häufig werden Kontrollmaterialien zur Beurteilung von Testergebnissen eingesetzt. Bei der Verwendung von Kontrollmaterialien gelten die folgenden Erwägungen.

- | | |
|------------------|-----------------------------|
| 1. Multilevel | NORMAL/ERHÖHT |
| 2. Matrix | MENSCH/TIER/CHEMISCH |
| 3. Verfügbarkeit | AUSREICHEND FÜR STATISTIK |
| 4. Form | FLÜSSIG/GEFROREN/GETROCKNET |
| 5. Variante | ANDERS ALS KALIBRATOREN |

III. VORSICHTSHINWEISE:

- Zwar wurde die Serum getestet und durch RIA als negativ für HBsAg sowie durch EIA als negativ für HIV befunden, das Kontrollmaterial sollte jedoch dennoch wie jeder andere mögliche Infektionserreger gehandhabt werden.
- Nur zur *In-vitro*-Diagnose verwenden.

IV. LAGERUNG UND STABILITÄT:

- Getrocknetes Kontrollmaterial bei 2-8 °C (35-46 °F) und frisch gefrorenes Kontrollmaterial bei maximal -10 °C (14 °F) aufbewahren. Bis zu dem auf der Packungsbeilage und dem Etikett aufgedruckten Ablaufdatum stabil.
- Rekonstituiertes oder aufgetautes Kontrollmaterial bei maximal 2-8 °C (35-46 °F) aufbewahren. **Siehe Tabelle für Stabilität von aufgetautem oder rekonstituiertem Material.**

V. VERFAHREN:

- Den Deckel von jedem zu verwendenden Röhrchen abnehmen.
- Das Kontrollmaterial durch Zugabe von **genau 5 ml destilliertes Wasser** rekonstituieren und dafür eine volumetrische Pipette mit einem Volumen von **5 ml** oder eine entsprechende Vorrichtung verwenden.
- Den Deckel wieder anbringen und 10-15 Minuten ruhen lassen.
- 3-4 Minuten lang vorsichtig schwenken, um eine homogene Mischung zu gewährleisten.
- Vor jeder Aliquotierung vorsichtig schwenken, um eine homogene Mischung zu gewährleisten.

VI. EINSCHRÄNKUNGEN:

- Um korrekte Ergebnisse zu erhalten, muss das Material ordnungsgemäß gelagert und ausreichend gemischt werden.
- Das Kontrollmaterial ist einer Patientenprobe ähnlich.

VII. ERWARTETE WERTE:

- Labore sollten ihre eigenen Mittelwerte ermitteln. Der Mittelwert aus mehreren Ermittlungen eines bestimmten Labors darf nicht mit den unten genannten Werten identisch sein.

ESPAÑOL:

I. USO PREVISTO:

El control 43011, Antifúngicos Nivel 2 suero se utiliza como material de control toxicología para evaluar la eficacia de un método de prueba analítico.

II. RESUMEN Y PRINCIPIOS:

Se utiliza una variedad de técnicas diferentes para evaluar o calcular la varianza de los resultados. Los tres temas que se resumen a continuación deben considerarse con todo método de ensayo.

1. MEDIDAS PREVENTIVAS:

Generalmente, estas medidas se incluyen en el diseño del método de ensayo y toman en cuenta los reactivos, el equipo y los errores del operador. Estas medidas se diseñan para minimizar la varianza.

2. MEDIDAS DE CONTROL:

Cuando se analiza una muestra de control al mismo tiempo y del mismo modo que la muestra de un paciente, se obtiene un cálculo de la varianza del método de ensayo. Este cálculo de la varianza puede compararse con los límites de varianza aceptables del método de ensayo.

3. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LOS RESULTADOS DE LOS PACIENTES:

Para ayudar a evaluar los resultados totales del ensayo, se puede comparar la experiencia pasada de los resultados esperados con los resultados de cualquier ensayo dado. Por ejemplo, no sería de esperarse que todos los resultados de un ensayo dado estén en un rango elevado.

Los materiales de control se utilizan ampliamente para ayudar a evaluar los resultados de ensayos. Se deben considerar los siguientes temas cuando se usa cualquier material de control.

| | |
|-------------------|-------------------------------|
| 1. Nivel múltiple | NORMAL / ELEVADO |
| 2. Matriz | HUMANA / ANIMAL / QUÍMICA |
| 3. Disponibilidad | SUFICIENTE PARA ESTADÍSTICA |
| 4. Forma | LIQUIDA / CONGELADA / SECA |
| 5. Variedad | DIFERENTE DE LOS CALIBRADORES |

III. PRECAUCIONES:

- Aunque se han realizado pruebas con el suero y se han obtenido resultados negativos para HBsAg usando radioinmunoanálisis (RIA) y para VIH usando un ensayo inmunoenzimático (EIA), el material de control debe tratarse como cualquier otro agente potencialmente infeccioso.
- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

IV. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD:

- Almacenar el material de control seco a 2-8 °C (35-46 °F) o el material de control congelado en fresco a -10 °C (14 °F) o menos. Es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el prospecto y en la etiqueta.
- Almacenar el material de control reconstituido o descongelado a 2-8 °C (35-46 °F) o menos. **Ver la tabla de estabilidad del material descongelado o estabilidad del material reconstituido.**

V. PROCEDIMIENTO:

- Quite la tapa de cada vial que se usará.
- Reconstituya el material de control agregando exactamente **5 mL de agua destilada**, usando una pipeta volumétrica de **5 mL** o equivalente.
- Vuelva a colocar la tapa y deje la mezcla en reposo durante 10 a 15 minutos.
- Agite suavemente con movimientos circulares durante 3 a 4 minutos para asegurar la homogeneidad de la mezcla.
- Agite suavemente con movimientos circulares cada vez que se extraiga una alícuota para asegurar la homogeneidad de la mezcla.

VI. LIMITACIONES:

- Los resultados dependen de que el almacenamiento y la mezcla se realicen adecuadamente.
- El material de control es similar a la muestra del paciente.

VII. VALORES ESPERADOS:

- Los laboratorios deben establecer sus propios valores medios. Es posible que la media de varias determinaciones obtenida por un laboratorio individual no repita los valores indicados a continuación.

ITALIANO:

I. USO PREVISTO:

L'utilizzo del controllo 43011, Antimicotici livello 2 siero è previsto come materiale di controllo per valutare la performance di un metodo di prova analitico.

II. SINTESI E PRINCIPI:

Per valutare o stimare la varianza dei risultati si utilizzano diverse tecniche. Per qualsiasi metodo di prova bisogna tenere conto dei tre elementi qui di seguito riassunti.

1. MISURE PREVENTIVE:

Queste misure, solitamente presenti nel disegno di un metodo di prova, comprendono considerazioni per i reagenti, l'attrezzatura e gli errori dell'operatore. Queste misure sono intese a minimizzare la varianza.

2. MISURE DI CONTROLLO:

Quando si analizza un campione di controllo contemporaneamente e nello stesso modo del campione di un paziente si ottiene una stima della varianza per il metodo di prova. Questa stima della varianza si può paragonare con i limiti accettabili di varianza del metodo di prova.

3. ANALISI STATISTICA DEI RISULTATI DEL PAZIENTE:

Come ausilio nella valutazione generale dei risultati della prova, è possibile paragonare l'esperienza pregressa dei risultati attesi con i risultati di una qualsiasi prova. Per esempio, non ci si aspetterebbe che tutti i risultati di una determinata prova rientrassero tra i valori elevati.

I materiali di controllo sono ampiamente utilizzati come supporto nella valutazione dei risultati di un test. Nell'utilizzare qualsiasi materiale di controllo bisogna tenere conto dei seguenti fattori.

| | |
|------------------|---------------------------------|
| 1. Multilivello | NORMALE / ELEVATO |
| 2. Matrice | UMANA / ANIMALE / CHIMICA |
| 3. Disponibilità | SUFFICIENTE PER LA STATISTICA |
| 4. Forma | LIQUIDO / CONGELATO / ESSICCATO |
| 5. Varietà | DIVERSA DAI CALIBRATORI |

III. PRECAUZIONI:

- Sebbene siero sia stato testato e risultato negativo per HBsAg dalla RIA e per HIV dalla EIA, il materiale di controllo deve essere trattato come un qualsiasi altro potenziale agente infettivo.
- Solo per uso diagnostico *in vitro*.

IV. CONSERVAZIONE E STABILITÀ:

- Conservare il materiale di controllo essiccato a 2-8 °C (35-46 °F) o il materiale di controllo congelato ad una temperatura non superiore a -10 °C (14 °F). Stabile fino alla data di scadenza indicata nel foglio illustrativo e sull'etichetta.
- Conservare il materiale di controllo ricostituito o scongelato ad una temperatura non superiore a 2-8 °C (35-46 °F). Si veda la tabella per la stabilità del prodotto scongelato o ricostituito.

V. PROCEDURA:

- Togliere il tappo a tutti i flaconi che si useranno.
- Ricostituire il materiale di controllo aggiungendo esattamente **5 ml di acqua distillata**, utilizzando una pipetta volumetrica di **5 ml** o un equivalente.
- Rimettere il tappo e lasciare riposare 10-15 minuti.
- Agitare delicatamente per 3-4 minuti per assicurare una miscela omogenea.
- Agitare delicatamente ogni volta che un'aliquota viene prelevata per assicurare una miscela omogenea.

VI. LIMITAZIONI:

- I risultati variano in base alla corretta conservazione e alla miscela adeguata.
- Il materiale di controllo rassomiglia al campione di un paziente.

VII. VALORI ATTESI:

- I laboratori devono stabilire i propri valori medi; è possibile che la media di diverse determinazioni di uno specifico laboratorio non sia in grado di duplicare i valori in seguito elencati.

| | | |
|------------------------|-------|---|
| REF | 43011 | Product Description: Antifungals Level 2 |
| Product Number: | | |
| LOT | C7672 | 2023-11-30 |
| Lot Number: | | Expiration Date: |

| Analyte | Stability(Days) | Gravimetrically Weighed Value | Verified Value | Units |
|-----------------------|-----------------|-------------------------------|----------------|-------|
| Caspofungin | 25 | 9 | *Present | µg/mL |
| Fluconazole | 25 | 20 | 17.0 | µg/mL |
| 5-Flucytosine | 25 | 65 | 63.1 | µg/mL |
| Itraconazole | 25 | 5 | 3.9 | µg/mL |
| Hydroxy-Itraconazole* | 25 | 5 | 3.9 | µg/mL |
| Posaconazole | 25 | 5 | 3.9 | µg/mL |
| Voriconazole | 25 | 5 | 3.8 | µg/mL |

Matrix: Serum
Product Form: Lyophilized
Storage: 2-8°C (35-46°F)
Vial Volume: 5 mL

*Hydroxy-Itraconazole has known stability issues in 100% human matrix.

UTAK's express and implied warranties (including merchantability and fitness) are conditioned on the observance of UTAK's insert directions with respect to the use of UTAK's products.

UTAKs expliciete en impliciete garanties (inclusief verkoopbaarheid en geschiktheid) zijn op voorwaarde van naleving van UTAKs aanwijzingen op de bijsluiter met betrekking tot het gebruik van de producten van UTAK.

Les garanties expresses et implicites d'UTAK (notamment de qualité marchande et d'aptitude) sont fondées sur le respect des directions d'encart d'UTAK par rapport à l'utilisation des produits d'UTAK.

Die ausdrücklichen und stillschweigenden Gewährleistungen von UTAK (darunter auch Gewährleistungen der Markttauglichkeit und Eignung) gelten nur unter der Voraussetzung, dass die Anweisungen zur Nutzung von UTAK-Produkten auf der UTAK-Packungsbeilage befolgt werden.

Le garanzie esplicite ed implicite di UTAK (comprese la commerciabilità e l'idoneità) sono subordinate al rispetto delle indicazioni di UTAK nel foglietto dimostrativo relative all'uso dei prodotti UTAK.

Las garantías expresas e implícitas de UTAK (incluida la comercialización y la idoneidad) dependen del cumplimiento de las instrucciones que aparecen en el prospecto de UTAK para usar los productos de UTAK.

For technical support please call: UTAK Technical Service (888) 882-5522

IVD
UTAK Laboratories, Inc.
25020 Avenue Tibbitts
Valencia, CA 91355
T: (888) 882-5522
F: (661) 294-9272
E: welovecontrol@utak.com

| | |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

EMERGO EUROPE
PRINSESSEGRACHT 20
2514 AP THE HAGUE
THE NETHERLANDS