

INTENDED USE

QConnect Parvo M is a single marker quality control (QC) sample intended to monitor the performance of in-vitro assays for determination of anti-parvovirus B19 IgM antibodies in human serum and plasma. QConnect Parvo M samples are optimized for assays and platforms including DiaSorin LIAISON and NovaTec Novagnost and is an unassayed control without target values. This control must not be used as a substitute for the mandatory manufacturer's kit controls provided with the assay. Examples of reactivity (no target values) for this control on different test systems can be found at <http://www.diamex.com>.

QConnect QC results are helpful in determining the precision of testing systems and in identifying sources of variation. Users of QConnect QC samples have access to EDCNet, an Internet-based QC results monitoring system at <http://www.nrlquality.org.au/qconnect>.

CONTENTS

QConnect Parvo M contains human plasma with sodium azide and ProClin 950 as preservatives. Each plasma unit was separately tested and found negative/non-reactive for anti-HIV 1/2, anti-HCV and HBsAg.

QConnect Parvo M will provide a positive reaction with the following analyte:

Anti-parvovirus B19 IgM

The negative control QConnect Pediatric M will provide negative/non reactive results to the above mentioned analyte.

STORAGE AND STABILITY

QConnect Parvo M:

- Can be used until the expiration date when stored at 2-8 °C;
- Is stable for 90 days once opened providing it is closed tightly after use and returned to storage at 2-8 °C;
- Should always be stored upright;
- Must not be used beyond the expiration date.

INSTRUCTIONS FOR USE


- QConnect Parvo M is ready-to-use;
- Mix thoroughly by gentle swirling prior to use;
- For automated analyzers, label the vial with the barcode provided and then place the QConnect QC in a sample rack as per routine samples;
- Return vials to 2-8 °C storage after use.

LIMITATIONS

- Do not use this product beyond the expiration date;
- Do not use this product where there is evidence of microbial contamination and/or high turbidity;
- Use QConnect Parvo M as per assay manufacturer's instructions for use only;
- Deviation from the recommended procedure may lead to unreliable results;
- This product is provided for quality assurance only and should not be used for calibration purposes;
- Possible causes of variation in QConnect QC performance:
 - Different assay reagent lots;
 - Different calibrator lots used;
 - Different analyzers used;
 - Different operators;
 - Time of day when testing.

PRECAUTIONS AND DISPOSAL INFORMATION

- QConnect Parvo M is for in-vitro diagnostic use only and should be tested by trained personnel only;
- QConnect Parvo M contains materials of human origin and should be considered potentially infectious. Observe universal precautions for prevention of transmission of infectious agents when handling this product;
- Do not pipette by mouth;
- The preservative sodium azide may react with copper or lead to form dangerous compounds. Although QConnect Parvo M contains only a small amount of sodium azide, please dilute with a sufficient amount of water when disposing these products into waste water systems;
- This product also contains methylisothiazolones, which are a compound of ProClin. Methylisothiazolones are classified per applicable European Community (EC) Directives as: skin sensitization;
- Discard all material in a safe manner that is in compliance with local and national regulations and in accordance to laboratory procedure for discard of clinical waste.

 **WARNING:** Contains methylisothiazolones.
H317 May cause an allergic skin reaction.

Prevention:

- P261 Avoid breathing mist/ vapours/ spray.
- P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
- P280 Wear protective gloves/ protective clothing.

Response:

- P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
- P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/ attention.
- P363 Wash contaminated clothing before reuse.

EMPLOI PRÉVU

QConnect Parvo M est un contrôle de qualité (CQ) individuel destiné à évaluer la performance des analyses in-vitro servant à déterminer les anticorps IgM contre parvovirus B-19 dans le sérum et plasma humain. Les échantillons QConnect Parvo M sont optimisés pour les analyses et plateformes telles que DiaSorin LIAISON et NovaTec Novagnost et est un contrôle sans valeur cible. Ce contrôle ne peut être employé comme substitut du contrôle obligatoire fourni par le producteur avec le test. Des exemples de valeurs représentatives (pas de valeur cible) de ce contrôle sur différents systèmes d'analyse se trouvent sur <http://www.diamex.com>.

Les résultats des CQ QConnect servent à évaluer la précision des systèmes d'analyse et à identifier les sources de variation. Les utilisateurs des échantillons de CQ QConnect reçoivent un accès à EDCNet, un système Internet permettant d'encoder leurs résultats des CQ sur <http://www.nrlquality.org.au/qconnect>.

CONTENU

QConnect Parvo M contient du plasma humain, de l'acide de sodium et du ProClin 950 comme conservateur. Seuls les plasmas testés individuellement et négatif/non-réactifs aux VIH 1/2, VHC et HBsAg sont utilisés.

QConnect Parvo M fournira un résultat positif dans les tests détectant l'analyte suivant :

Anti-parvovirus B19 IgM

Le contrôle négatif QConnect Pediatric M fournira un résultat négatif/non-réactif à l'analyte mentionné ci-dessus.

STOCKAGE ET CONSERVATION

QConnect Parvo M :

- Se conserve entre 2 °C et 8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée
- Est stable jusqu'à 90 jours après la première ouverture, à condition de le maintenir fermé entre 2 °C et 8 °C
- Doit être stocké en position verticale
- Ne peut être utilisé après la date de péremption

MODE OPÉRATOIRE


- QConnect Parvo M est un contrôle prêt à l'emploi
- Bien mélanger la solution avant emploi
- Pour les analyseurs automatisés, étiqueter les contenants avec le code-barre fourni et placer le CQ QConnect dans un appareil à échantillons.
- Après emploi, maintenir entre 2 °C et 8 °C

RESTRICTIONS

- Ne pas utiliser ce produit après la date de péremption;
- Ne pas utiliser ce produit en cas de contamination microbienne ou de turbidité excessive;
- Suivre exactement les indications du fabricant de réactifs lors de l'analyse de ce contrôle;
- Tout écart par rapport à la procédure recommandée peut conduire à des résultats incorrects;
- Ce contrôle sert à l'assurance qualité et ne peut être utilisé pour l'étalonnage;
- Les causes de variation possibles peuvent être les suivantes :
 - différents lots de réactifs
 - différents lots d'étalons
 - différents modules de traitement
 - différents opérateurs
 - Mesures à différents moments de la journée

AVERTISSEMENTS ET INSTRUCTIONS D'ÉLIMINATION DES DÉCHETS

- QConnect Parvo M est destiné à une utilisation diagnostique in vitro et devrait être utilisé exclusivement par le personnel formé;
- QConnect Parvo M contient du matériel d'origine humaine et doit donc être considéré comme potentiellement infectieux. Lire les précautions universelles afin d'éviter la transmission d'agents contagieux lors de la manipulation de ce produit;
- Ne pas pipeter avec la bouche;
- Le conservateur d'acide sodium peut réagir avec le cuivre ou le plomb et former des composés dangereux. Bien que QConnect Parvo M ne contienne qu'une faible dose d'acide de sodium, prière de diluer avec suffisamment d'eau lors de l'évacuation vers le réseau d'épuration d'eaux;
- Ces produits contiennent également des méthylisothiazolones qui sont des composés de ProClin. Celles-ci sont classifiées par les directives de la Communauté Européenne comme: sensibilisation à la peau;
- L'élimination du produit devrait s'effectuer en conformité avec les directives locales ou nationales ainsi qu'avec les procédures d'élimination de déchets de laboratoire.

 **ATTENTION :** Contient du méthylisothiazolone.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Prévention :

- P261 Éviter de respirer les brouillards / vapeurs / aérosols.
- P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
- P280 Porter des gants de protection / des vêtements de protection.

Intervention :

- P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
- P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
- P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

REF	PACKAGE SIZE / CONDITIONNEMENT
	Reference No. / Référence Package size / Contenu
	SR05057 2 x 2.5 mL Positive / Positif
	SR05058 2 x 1 mL Positive / Positif
	SR05055 1 x 1 mL Positive / Positif

de

VERWENDUNGSZWECK

QConnect Parvo M ist eine Singlekontrolle für die Überprüfung der Genauigkeit von in-vitro Tests zur Bestimmung von anti-Parvovirus B19 IgM Antikörpern in Humanserum und -plasma. QConnect Parvo M ist für Tests und Systeme optimiert - wie DiaSorin LIAISON und NovaTec Novagnost - und ist eine unassayed Kontrolle ohne Zielwertangaben. Dieses Produkt darf nicht als Ersatz für die vorgeschriebene Kontrolle des Hersteller Kits verwendet werden. Beispiele für repräsentative Werte (keine Zielwerte) dieser Kontrolle auf verschiedenen Testsystemen befinden sich auf <http://www.diamex.com>. QConnect Ergebnisse dienen der Bestimmung der Präzision von Laborsystemen und der Identifikation von Abweichungen. Käufer von QConnect Kontrollen haben Zugang zu EDCNet, einem webbasiertem Qualitätskontroll-System auf <http://www.nrlquality.org.au/qconnect>.

INHALT

QConnect Parvo M enthält Humanplasma mit Natriumazid und ProClin 950 als Konservierungsmittel. Jedes humane Plasma, das für die Produktion dieser Kontrolle verwendet wurde, wurde negativ/nicht reaktiv auf Antikörper gegen HIV, HCV und HBsAg getestet.

QConnect Parvo M ergibt positive Ergebnisse in Tests, die folgendes Analyt nachweisen:

Anti-Parvovirus B19 IgM

Die separat erhältliche Negativkontrolle QConnect Pediatric M ist negativ/nicht reaktiv gegen den oben genannten Analyten.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

QConnect Parvo M:

- Ist bei 2-8 °C bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum haltbar
- Ist nach dem ersten Öffnen 90 Tage stabil, sofern sie nach Gebrauch dicht verschlossen und bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt wird
- Sollte immer aufrecht gelagert werden
- Darf nicht nach dem Haltbarkeitsdatum verwendet werden.

HANDHABUNG


- QConnect Parvo M ist ready-to-use
- Inhalt vor Gebrauch gründlich durch leichtes Schwenken mischen
- Bei Analyseautomaten die Röhren mit dem mitgelieferten Barcode etikettieren und in den Carrier/Einsatz wie bei einer Routineprobe platzieren
- Nach Gebrauch wieder bei 2-8 °C lagern.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung das Produkt nicht mehr verwenden.
- Bei der Verwendung dieser Kontrolle sind die Angaben des Hersteller genau zu befolgen.
- Abweichungen vom empfohlenen Verfahren können zu falschen Ergebnissen führen.
- Diese Kontrolle dient zur Qualitätssicherung und darf nicht zur Kalibration verwendet werden.
- Mögliche Ursachen für Abweichungen beim Ergebnis können sein:
 - Verschiedene Reagenzienchargen
 - Verschiedene Kalibratorchargen
 - Verschiedene Analysengeräte
 - Verschiedenes Personal
 - Messungen zu verschiedenen Tageszeiten.

WARN- UND ENTSORGUNGSHINWEIS

- QConnect Parvo M ist für den IvD-Gebrauch geeignet und sollte nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.
- QConnect Parvo M enthält Humanmaterial und sollte als potenziell infektiös betrachtet werden. Beim Umgang sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Dieses Produkt enthält Natriumazid als Konservierungsmittel, das mit Kupfer oder Blei zur Bildung von gefährlichen Stoffen führen kann. Trotz des geringen Anteils an Natriumazid sollte bei der Entsorgung mit ausreichend Wasser nachgespült werden.
- Dieses Produkt enthält ebenfalls Methylisothiazolon, ein Bestandteil von ProClin. Deshalb wird es nach der CLP-Verordnung als hautsensibilisierend eingestuft.
- Die Entsorgung des Produkts muss entsprechend der lokalen oder nationalen Richtlinien erfolgen, so wie nach den laborinternen Verfahren zur Entsorgung von klinischen Abfällen.

 **ACHTUNG:** beinhaltet Methylisothiazolon.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Prävention:

- P261 Einatmen von Aerosol/ Nebel/ Dampf vermeiden.
- P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
- P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung tragen.

Reaktion:

- P302 + P352 BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
- P333 + P313 Bei Hautreizung oder Ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P363 Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

REF	PACKUNGSGRÖSSEN / CONFEZIONE
	Best. Nr. / Codice di Rif. Inhalt / Confezione
	SR05057 2 x 2,5 mL Positiv / Positivo
	SR05058 2 x 1 mL Positiv / Positivo
	SR05055 1 x 1 mL Positiv / Positivo

it

DESTINAZIONE D'USO

QConnect Parvo M è un controllo di qualità che può essere utilizzato per valutare la precisione delle procedure di analisi di laboratorio per la determinazione di anticorpi IgM contro il Parvovirus B19 nel siero o plasma umano. QConnect Parvo M è stato ottimizzato per l'uso con differenti kit diagnostici ed analizzatori, tra cui DiaSorin LIAISON e NovaTec Novagnost ed è un controllo di qualità con valori target non assegnati. Questi controlli non devono essere utilizzati come un sostituto dei controlli obbligatori del kit forniti dal produttore con il kit stesso. Esempi di reattività (che non corrispondono a valori assegnati) per questo controllo su diversi sistemi analitici sono disponibili all'indirizzo <http://www.diamex.com>. I risultati dei CQ sono utili per determinare la precisione dei sistemi analitici e per identificare le fonti di variazione.

Gli utilizzatori dei controlli QConnect possono accedere a EDCNet, un sistema di monitoraggio dei risultati dei controlli di qualità residente su Internet, all'indirizzo <http://www.nrlquality.org.au/qconnect>.

CONTENUTO

QConnect Parvo M contiene plasma umano, addizionato con sodio azide, e con ProClin 950 come conservante. Ogni unità di plasma utilizzata per produrre questo controllo è stata testata individualmente e trovata negativa/non reattiva per anticorpi anti-HIV1 / 2, anti-HCV e HBsAg.

QConnect Parvo M è concepito per produrre una reazione positiva con i test che rilevano il seguente analyta:

Anti-Parvovirus B19 IgM

Il controllo negativo QConnect Pediatric M fornirà risultati negativi/non reattivi per i suddetti analiti.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

QConnect Parvo M:

- Può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sulla etichetta, se conservato a 2-8 °C;
- È stabile per 90 giorni una volta aperto a condizione che, subito dopo l'uso, sia stato ben chiuso e conservato a 2-8 °C;
- Deve essere sempre conservato in posizione verticale;
- Non deve essere utilizzato oltre la data di scadenza.

ISTRUZIONI PER L'USO


- QConnect Parvo M è pronto per l'uso;
- Miscelare completamente, agitando delicatamente prima dell'uso;
- Per l'uso con analizzatori automatici, etichettare il flacone con il codice a barre fornito e quindi inserire la provetta del controllo QConnect in un rack campioni esattamente come i campioni della routine;
- Conservare a 2-8 °C subito dopo l'uso.

LIMITAZIONI

- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza;
- Non utilizzare questo prodotto se vi è evidenza di contaminazione microbica e / o di elevata torbidità;
- Utilizzare QConnect Parvo M seguendo esattamente le istruzioni per l'uso del produttore del kit;
- Ogni deviazione dalla procedura di analisi raccomandata può causare risultati non attendibili;
- Questo prodotto è indicato solamente per l'uso come controllo di qualità e non deve essere utilizzato per la calibrazione;
- Possibili cause di variazione delle prestazioni dei controlli QConnect:
 - Lotti dei reagenti utilizzati per l'analisi differenti;
 - Lotti dei calibratori utilizzati differenti;
 - Uso di analizzatori differenti;
 - Operatori differenti;
 - Si è eseguito il test in ore differenti del giorno.

PRECAUZIONI ED INFORMAZIONI PER LO SMALTIMENTO

- QConnect Parvo M è indicato solamente per uso diagnostico in vitro e dovrebbe essere utilizzato solo da personale qualificato;
- QConnect Parvo M contiene materiali di origine umana e deve essere considerato potenzialmente infettivo. Osservare le precauzioni universali per la prevenzione della trasmissione di agenti infettivi durante la manipolazione di questo prodotto;
- Non pipettare con la bocca;
- Il conservante sodio azide può reagire con il rame od il piombo formando composti pericolosi. Anche se QConnect Parvo M contiene solo una piccola quantità di sodio azide, per lo smaltimento di questi prodotti nei sistemi di acque reflue, si prega di diluirli con una quantità sufficiente di acqua;
- Questo prodotto contiene anche metilistiazolinoni, uno dei componenti di ProClin. I metilistiazolinoni sono classificati, in base alle direttive applicabili della Comunità Europea (CE) come: agenti della sensibilizzazione della pelle per contatto;
- Eliminare tutto il materiale in modo sicuro ed in conformità alle normative locali e nazionali e in conformità alle procedure di laboratorio per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

 **ATTENZIONE:** Contiene metilistiazolinoni.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Prevenzione:

- P261 Evitare di respirare nebulizzazioni / vapori / aerosol.
- P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
- P280 Indossare guanti / indumenti protettivi.

Rimedio:

- P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- P333 + 313: In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico.
- P363: Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.