

INTENDED USE

QConnect Blue is a multi-marker quality control (QC) sample intended to monitor the performance of in-vitro assays for determination of specific analytes in human serum and plasma, as listed in "Contents" below. QConnect Blue samples are optimized for assays and platforms including ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity s and DiaSorin LIAISON and are unassayed controls without target values. These controls 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 Blue contains human plasma with sodium azide and ProClin 950 as preservative. QConnect Blue will provide a positive reaction in assays that detect the following analytes:

Anti-HIV 1 IgG	Anti-HBc	Anti-HTLV IgG*
Anti-HCV IgG	HBsAg	Anti- <i>Treponema pallidum</i> IgG*

*Detection of this analyte is currently not intended for ABBOTT Alinity s.

The negative control QConnect SeroNeg will provide negative/non-reactive results to the above mentioned analytes. QConnect Blue was confirmed negative for HBV DNA, HIV RNA and HCV RNA using a PCR method.

STORAGE AND STABILITY

QConnect Blue:

- 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 Blue 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 Blue 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 Blue is for in-vitro diagnostic use only and should be tested by trained personnel only;
- QConnect Blue 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 Blue 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 Blue est un échantillon multiple destiné au contrôle de qualité (CQ). Il est conçu pour évaluer la performance des analyses in-vitro servant à déterminer les analytes particuliers dans le sérum et plasma humain, expliqué ci-dessous dans la rubrique «contenu». Les échantillons QConnect Blue sont optimisés pour les analyses et plateformes contenant ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity s et DiaSorin LIAISON et sont des contrôles sans valeur cible. Ces contrôles ne peuvent être employés comme substitut au kit de contrôle obligatoire fourni par le producteur et fourni avec l'essai.

Des exemples de valeurs représentative (aucune 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 les résultats des CQ sur <http://www.nrlquality.org.au/qconnect>.

CONTENU

QConnect Blue contient du plasma humain, de l'acide de sodium et du ProClin 950 comme conservateur. QConnect Blue fournira un résultat positif dans les tests détectant les analytes suivants :

Anti-VIH 1 IgG	Anti-HBc	Anti-HTLV IgG*
Anti-VHC IgG	Antigène HBs	Anti- <i>Treponema pallidum</i> IgG*

*La détection de cet analyte n'est actuellement pas destinée à ABBOTT Alinity s.

Le contrôle négatif QConnect SeroNeg fournira un résultat négatif/non-réactif aux analytes mentionnés ci-dessus.

QConnect Blue a été confirmé négatif pour VHB DNA, VIH RNA et VHC RNA utilisant la méthode PCR.

STOCKAGE ET CONSERVATION

QConnect Blue :

- 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 OPÉRATEUR

- QConnect Blue 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 Blue est destiné à une utilisation diagnostique in vitro et devrait être utilisé exclusivement par le personnel formé;
- QConnect Blue 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 composants dangereux. Bien que QConnect Blue 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
SR01011	4 x 5 mL Positive / Positif
SR01012	2 x 5 mL Positive and 2 x 5 mL Negative / 2 x 5 mL Positif et 2 x 5 mL Négatif
SR01013	2 x 5 mL Positive / Positif
SR01019	1 x 1 mL Positive / Positif

de

VERWENDUNGSZWECK

QConnect Blue ist eine Multikontrolle für die Überprüfung der Genauigkeit von in-vitro Tests zur Bestimmung von spezifischen Analyten in Humanserum und -plasma, wie in „Inhalt“ unten aufgeführt. QConnect Blue ist für Tests und Systeme optimiert - wie ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity s und DiaSorin LIAISON -, 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 Blue enthält Humanplasma mit Natriumazid und ProClin 950 als Konservierungsmittel.

QConnect Blue ergibt eine positive Reaktion in Tests, die folgende Analyte nachweisen:

Anti-HIV 1 IgG	Anti-HBc	Anti-HTLV IgG*
Anti-HCV IgG	HBsAg	Anti-Treponema pallidum IgG*

*Der Nachweis dieses Analyts ist derzeit nicht am ABBOTT Alinity s vorgesehen.

Die Negativkontrolle QConnect SeroNeg ist negativ/nicht reaktiv gegen die o.g. Analyte.

QConnect Blue wurde durch PCR Methoden als negativ gegen HBV DNA, HIV RNA und HCV RNA eingestuft.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

QConnect Blue:

- 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 Blue ist ready-to-use
- Inhalt vor Gebrauch gründlich durch leichtes Schwenken mischen
- Bei Analyseautomaten die Röhrchen 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 Herstellerstellers 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 Blue ist für den IVD-Gebrauch geeignet und sollte nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden.
- QConnect Blue 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.

DiaMEX GmbH
Highend diagnostic products

DiaMEX GmbH, Siemensstr. 38, 69123 Heidelberg, Germany
Tel. +49(0) 6221-894669-40, Fax +49(0) 6221-894669-90

REF PACKUNGSGRÖSSEN / CONFEZIONE

Best. Nr. / Codice di Rif.	Inhalt / Confezione
SR01011	4 x 5 mL Positiv / Positivo
SR01012	2 x 5 mL Positiv und 2 x 5 mL Negativ / 2 x 5 mL Positivo e 2 x 5 mL Negativo
SR01013	2 x 5 mL Positiv / Positivo
SR01019	1 x 1 mL Positiv / Positivo

it

DESTINAZIONE D'USO

QConnect Blue è un campione di controllo di qualità (CQ) multianalita, destinato a monitorare le prestazioni di kit diagnostici in vitro per la determinazione di analiti specifici nel siero e nel plasma umano, come specificato di seguito nel paragrafo „Composizione“. I campioni del controllo QConnect Blue sono ottimizzati per l'uso con differenti kit diagnostici ed analizzatori, tra cui ABBOTT ARCHITECT, ABBOTT Alinity s e DiaSorin LIAISON, e sono controlli non dosati senza valori di riferimento. 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>.

COMPOSIZIONE

QConnect Blue contiene plasma umano addizionato con sodio azide e ProClin 950 come conservante. QConnect Blue fornirà risultati positivi con i kit diagnostici che rilevano i seguenti analiti:

Anti-HIV 1 IgG	Anti-HBc	Anti-HTLV IgG*
Anti-HCV IgG	HBsAg	Anti-Treponema pallidum IgG*

*Il rilevamento di questo analita non è attualmente destinato ad ABBOTT Alinity s.

Il controllo QConnect SeroNeg fornirà risultati negativi / non reattivi per gli analiti precedentemente menzionati.

QConnect Blue è stato confermato negativo per la presenza di HBV DNA, HIV RNA e HCV RNA utilizzando un test PCR.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

QConnect Blue:

- 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 Blue 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 Blue 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 Blue è indicato solamente per uso diagnostico in vitro e dovrebbe essere utilizzato solo da personale qualificato;
- QConnect Blue 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 Blue 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 metilisotiazolinoni, uno dei componenti di ProClin. I metilisotiazolinoni 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 metilisotiazolinoni.
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.