

INTENDED USE

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

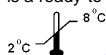
CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control for serum protein and tumor marker analysis is intended for use as an assayed quality control material for tumor marker analysis of alpha-Fetoprotein, CA 125, CA 15-3, CA 19-9 Carcinoembryonic Antigen, Total Prostate Specific Antigen, Free Prostate Specific Antigen and Thyroglobulin and serum protein analysis of beta-2-Microglobulin, Ferritin and Human Chorionic Gonadotropin. CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control for serum protein and tumor marker analysis is not intended for use as a standard.

SUMMARY

The use of quality control materials to objectively monitor the accuracy and precision of procedures in use in the clinical laboratory has been well established. CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control for serum protein and tumor marker analysis is provided at three levels to assist in the monitoring of analytical systems within the clinical range.

PRODUCT DESCRIPTION

CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control for serum protein and tumor marker analysis is prepared from human plasma, human plasma proteins and proteins derived from cell culture. Preservatives and stabilizers have been added to maintain product integrity. CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control for serum protein and tumor marker analysis is a ready-to-use liquid control requiring no reconstitution or frozen storage.



STORAGE AND STABILITY

CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control for serum protein and tumor marker analysis is stable until the expiration date on the vial label when stored 2-8°C. Once opened, CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control for serum protein and tumor marker analysis is stable for 30 days when stored tightly capped at 2-8°C.

PROCEDURE

CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control for serum protein and tumor marker analysis should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the test system being used. Allow the product to reach room temperature prior to use. Gently mix the contents of each vial before sampling to ensure homogeneity. Replace cap immediately and store at 2-8°C. QC materials should be used in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control for serum protein and tumor marker analysis should not be used past the expiration date on the vial label.

CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control for serum protein and tumor marker analysis is a stabilized liquid product. To obtain consistent assay values, CLINIQA Liquid QC

USAGE PRÉVU

RÉSERVÉ EXCLUSIVEMENT À USAGE DIAGNOSTIQUE IN VITRO.

Le témoin de marqueur de tumeur CLINIQA Liquid QC pour l'analyse des protéines sériques et des marqueurs de tumeur est prévu pour être utilisé comme matériau de contrôle de qualité dosé pour analyse de marqueur de tumeur pour alpha-Fetoprotéine, CA 125, CA 15-3, CA 19-9 Carcinoembryonic Antigen, Total Prostate Specific Antigen, Free Prostate Specific Antigen and Thyroglobulin et serum protein analysis of beta-2-Microglobulin, Ferritin et Humain Chorionic Gonadotropin. Le témoin de marqueur de tumeur CLINIQA Liquid QC pour l'analyse des protéines sériques et des marqueurs de tumeur 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. Le CLINIQA Liquid QC pour l'analyse des protéines sériques et des marqueurs de tumeur est fourni à trois niveaux pour aider au contrôle des systèmes analytiques à l'intérieur de la plage clinique.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le CLINIQA Liquid QC pour l'analyse des protéines sériques et des marqueurs de tumeur est préparé à partir de plasma humain, de protéines plasmatiques humaines et de protéines dérivées de culture cellulaire. Des agents conservateurs et des stabilisateurs ont été ajoutés pour préserver l'intégrité du produit.

Le CLINIQA Liquid QC pour l'analyse des protéines sériques et des marqueurs de tumeur est un témoin liquide prêt à l'emploi ne nécessitant aucune reconstitution ni congélation pendant le stockage.



CONSERVATION ET STABILITÉ

Les CLINIQA Liquid QC pour l'analyse des protéines sériques et des marqueurs de tumeur 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, les CLINIQA Liquid QC pour l'analyse des protéines sériques et des marqueurs de tumeur sont stables pendant 30 jours lorsqu'on les conserve hermétiquement clos à une température de 2 à 8°C.

PROCÉDURE

Les CLINIQA Liquid QC pour l'analyse des protéines sériques et des marqueurs de tumeur doivent être manipulés de la même manière que les spécimens de patients et traités conformément aux instructions accompagnant le système d'essai utilisé. Attendre que le produit ait atteint la 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.

Tout matériel de QC doit être utilisé conformément aux réglementations locales, internationales, fédérales et/ou conditions d'accréditation.

Tumor Marker Control for serum protein and tumor marker analysis requires storage and handling as detailed in STORAGE and STABILITY.

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.

The following proteins are also included in this control, CA 72-4, Cyfra 21-1 and Neuron Specific Enolase. However, since these constituents have not been cleared for In Vitro Diagnostic Use by the U.S. FDA, no claim is made for expected values nor the stability of these constituents. The safety and effectiveness of these constituents have not been established.

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.

Refer to www.cliniqa.com/products for lot specific value assignment. To request a faxed or emailed copy of the value assignment, contact your local distributor or sma_csgru@bio-techne.com.

WARNINGS AND PRECAUTIONS



BIOLOGICAL RISKS

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.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Le CLINIQA Liquid QC pour l'analyse des protéines sériques et des marqueurs de ne doivent pas être utilisés après la date de péremption inscrite sur l'étiquette du flacon.

Le CLINIQA Liquid QC pour l'analyse des protéines sériques et des marqueurs de tumeur est un produit liquide stabilisé. Pour obtenir des valeurs de dosage régulières, le CLINIQA Liquid QC pour l'analyse des protéines sériques et des marqueurs de tumeur 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.

Les protéines suivantes sont également comprises dans ce témoin, à savoir, CA 72-4, Cyfra 21-1 et énoïase spécifique des neurones. Toutefois, étant donné que ces éléments constitutifs n'ont pas été agréés pour usage diagnostique *in vitro* par l'agence FDA des États-Unis, aucune déclaration de valeurs attendues ni de stabilité n'est faite à leur sujet. L'innocuité et l'efficacité de ces éléments constitutifs n'ont pas été établies.

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.

Consultez le www.cliniqa.com/products pour obtenir les valeurs attribuées au lot. Pour en recevoir une copie par fax ou par e-mail, contactez votre distributeur local ou envoyez un e-mail à sma_csgru@bio-techne.com.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS



RISQUES BIOLOGIQUES

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'anticorpi 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

VERWENDUNGSZWECK FÜR IN-VITRO-DIAGNOSE

CLINIQA Liquid QC Tumormarker-Kontrolle für Serumprotein und Tumormarker-Analyse ist für die Verwendung als geprüftes Qualitätskontrollmaterial für alpha-Fetoprotein, CA 125, CA 15-3, CA 19-9 Carcinoembryonic Antigen, Total Prostate Specific Antigen, Free Prostate Specific Antigen und Thyroglobulin und serum protein analysis of beta-2-Microglobulin, Ferritin und Human Chorionic Gonadotropin bestimmt. CLINIQA Liquid QC Tumormarker-Kontrolle für Serumprotein und Tumormarker-Analyse 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 Tumormarker-Kontrolle für Serumprotein und Tumormarker-Analyse wird auf drei Levels geliefert, um die Überwachung von analytischen Systemen innerhalb des klinischen Bereichs zu erleichtern.

PRODUKT-BESCHREIBUNG

CLINIQA Liquid QC Tumormarker-Kontrolle für Serumprotein und Tumormarker-Analyse wird aus Humanplasma hergestellt, Humanplasma-Proteine und aus Zellkulturen gewonnene Proteine. Konservierungsmittel und Stabilisatoren werden zur Aufrechterhaltung der Produktintegrität hinzugefügt. CLINIQA Liquid QC Tumormarker-Kontrolle für Serumprotein und Tumormarker-Analyse ist eine einsatzbereite flüssige Kontrolle, die kein Rekonstituieren und keine Tiefkühlung erfordert.



LAGERUNG UND STABILITÄT

CLINIQA Liquid QC Tumormarker-Kontrolle für Serumprotein und Tumormarker-Analyse 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 Tumormarker-Kontrolle für Serumprotein und Tumormarker-Analyse 30 Tage lang stabil, wenn sie mit fest verschlossener Kappe bei 2-8°C aufbewahrt werden.

VERFAHREN

CLINIQA Liquid QC Tumormarker-Kontrolle für Serumprotein und Tumormarker-Analyse sollte auf gleiche Weise wie die Patientenproben behandelt werden und gemäß der dem verwendeten Testsystem beiliegenden Herstelleranweisungen eingesetzt werden. Vor der Verwendung warten, bis das Produkt Raumtemperatur erreicht hat. 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.

Qualitätskontrollmaterialien sind in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen, Landes- und/oder bundesweiten Gesetzesvorschriften bzw. Akkreditierungskriterien anzuwenden.

GRENZEN DES VERFAHRENS

CLINIQA Liquid QC Tumormarker-Kontrolle für Serumprotein und Tumormarker-Analyse sollte nicht nach dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.

CLINIQA Liquid QC Tumormarker-Kontrolle für Serumprotein und Tumormarker-Analyse sind in stabilisiertes flüssiges Produkt. Zur Gewährleistung konstanter

USO PREVISTO

PER DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

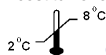
Controllo marker tumorale Liquid QC CLINIQA per l'analisi di sieroproteine e marker tumorali deve essere usato come controllo di qualità dosato per analisi marker tumorali di alpha-Fetoprotein, CA 125, CA 15-3, CA 19-9 Carcinoembryonic Antigen, Total Prostate Specific Antigen, Free Prostate Specific Antigen e Thyroglobulin e serum protein analysis of beta-2-Microglobulin, Ferritin e Human Chorionic Gonadotropin. Controllo marker tumorale Liquid QC CLINIQA 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. Controllo marker tumorale Liquid QC CLINIQA viene fornito in tre livelli per coadiuvare il monitoraggio dei sistemi analitici entro la gamma dei valori clinici.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Controllo marker tumorale Liquid QC CLINIQA è ricavato dal plasma umano, plasmaproteine umane e proteine derivate da coltura cellulare. Per preservare l'integrità del prodotto sono stati aggiunti conservanti e stabilizzanti. Controllo marker tumorale Liquid QC CLINIQA è un controllo liquido pronto all'uso che non richiede ricostituzione o congelazione.



CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Controllo marker tumorale Liquid QC CLINIQA rimangono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta della fiala, se conservati chiusi a 2-8°C. Una volta aperti, Controllo marker tumorale Liquid QC CLINIQA rimangono stabili per 30 giorni se conservati ben chiusi a 2-8°C.

PROCEDURA

Controllo marker tumorale Liquid QC CLINIQA deve essere trattato come i campioni del paziente e utilizzato rispettando le istruzioni allegate al sistema di analisi in uso, istruzioni del fabbricante. Prima dell'uso, lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente. 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.

I materiali per il controllo di qualità devono essere utilizzati in conformità alle normative locali, statali e/o federali oppure ai requisiti per l'accreditamento.

(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.

Assay-Werte, muss CLINIQA Liquid QC Tumormarker-Kontrolle für Serumprotein und Tumormarker-Analyse 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.

Folgende Proteine sind ebenfalls in dieser Kontrolle enthalten: CA 72-4, Cyfra 21-1 und neuronspezifische Enolase. Da diese Bestandteile von der US- Arzneimittelbehörde (FDA) noch nicht zur Verwendung für In-vitro-Diagnose freigegeben wurden, werden keine Behauptungen in Bezug auf die Erwartungswerte oder die Stabilität dieser Bestandteile gemacht. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieser Bestandteile wurde noch nicht nachgewiesen.

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.

Siehe www.cliniqa.com/products für chargenspezifische Wertzuweisung. Für eine Zusendung der Wertzuweisung per Fax bzw. E-Mail wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder sma_csgroup@bio-techne.com.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN



BIOLOGISCHE RISIKEN

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.

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.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Controllo marker tumorale Liquid QC CLINIQA non deve essere usato oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta della fiala.

Controllo marker tumorale Liquid QC CLINIQA è un prodotto liquido stabilizzato. Per ottenere dosaggi costanti, 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.

Anche le seguenti proteine sono incluse nel controllo: CA 72-4, Cyfra 21-1 ed enolasi neurone specifica. Tuttavia, negli Stati Uniti la FDA non ha ancora approvato questi costituenti come dispositivi diagnostici in vitro, per cui non è possibile definire i valori previsti né la stabilità dei costituenti. La sicurezza e l'efficacia di questi costituenti non sono state ancora accertate.

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.

Per l'assegnazione di valori specifici per i lotti, visitare il sito www.cliniqa.com/products. Per richiedere l'invio via fax o posta elettronica di una copia dell'assegnazione dei valori, contattare il distributore locale o scrivere all'indirizzo sma_csgroup@bio-techne.com.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI



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

INDICACIONES

PARA USAR EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO

Marcador tumoral de control para análisis de proteínas séricas y marcador tumoral CLINIQA Liquid QC está indicado para ser usado como un material de control de calidad analizado para análisis por marcador tumoral de alpha-Fetoprotein, CA 125, CA 15-3, CA 19-9 Carcinoembryonic Antigen, Total Prostate Specific Antigen, Free Prostate Specific Antigen y Thyroglobulin y serum protein analysis of beta-2-Microglobulin, Ferritin y Humano Chorionic Gonadotropin. Marcador tumoral de control para análisis de proteínas séricas y marcador tumoral CLINIQA Liquid QC 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. Marcador tumoral de control para análisis de proteínas séricas y marcador tumoral CLINIQA

Liquid QC es proporcionado a tres niveles para ayudar en el control de los sistemas analíticos dentro del rango clínico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Marcador tumoral de control para análisis de proteínas séricas y marcador tumoral CLINIQA Liquid QC es preparado a partir de plasma humano, proteínas en plasma humano y proteínas derivadas de cultivos celulares. Para mantener la integridad del producto se han agregado conservantes y estabilizadores. Marcador tumoral de control para análisis de proteínas séricas y marcador tumoral CLINIQA Liquid QC es un líquido de control listo para usar que no requiere reconstitución o almacenamiento congelado.



ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Marcador tumoral de control para análisis de proteínas séricas y marcador tumoral CLINIQA Liquid QC 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, Marcador tumoral de control para análisis de proteínas séricas y marcador tumoral CLINIQA Liquid QC son estables durante 30 días, cuando se los almacena bien tapados a 2-8°C.

PROCEDIMIENTO

Marcador tumoral de control para análisis de proteínas séricas y marcador tumoral CLINIQA Liquid QC 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. Instrucciones del fabricante. Permita que el producto alcance la temperatura ambiente antes de usarlo. 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.

Los materiales de control de calidad deben utilizarse de acuerdo con la legislación local, nacional o federal, o cumpliendo los requisitos de acreditación.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Marcador tumoral de control para análisis de proteínas séricas y marcador tumoral CLINIQA Liquid QC no debe ser usado una vez pasada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta de la ampolla.

Marcador tumoral de control para análisis de proteínas séricas y marcador tumoral

FINALIDADE DE USO

PARA USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

O CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control para proteínas do soro e marcadores tumorais, foi concebido para ser usado como material ensaiado de controlo de qualidade para análise dos marcadores tumorais de alfa-Fetoproteína, CA 125, CA 15-3, CA 19-9 antigénios carcinoembrionários, Antígeno prostático específico, Antígeno prostático específico livre e Tiroglobulina e para a análise das proteínas do soro da beta-2-Microglobulina, Ferritina e Gonadotrofina coriônica humana. O CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control para análise das proteínas do soro e marcadores tumorais não foi concebido para ser usado como padrão.

SUMÁRIO

O uso de materiais de controlo de qualidade para monitorizar objectivamente a exactidão e precisão dos procedimentos em uso nos laboratórios clínicos já está há muito estabelecido. O CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control para análise das proteínas do soro e marcadores tumorais é fornecido em três níveis para assistir a monitorização dos sistemas analíticos dentro dos limites clínicos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control para análise das proteínas do soro e marcadores tumorais é preparado com plasma humano, proteínas do plasma humano e proteínas derivadas da cultura de células. Os conservantes e estabilizadores foram adicionados para manter a integridade do produto. O CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control para análise das proteínas do soro e marcadores tumorais é um controlo líquido pronto a usar que não precisa de ser reconstituído ou ser armazenado congelado.



ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control para análise das proteínas do soro e marcadores tumorais é estável até à data de validade inscrita no rótulo, quando armazenado fechado a 2-8°C. Depois de aberto, o CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control para análise das proteínas do soro e marcadores tumorais é estável durante 30 dias se for guardado, bem fechado, a 2-8°C.

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.

CLINIQA Liquid QC es un producto líquido estabilizado. Para obtener valores de estudio consistentes, Marcador tumoral de control para análisis de proteínas séricas y marcador tumoral CLINIQA Liquid QC 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.

Las proteínas que se indican a continuación también se incluyen en este control, CA 72-4, Cyfra 21-1 y enolasa específica de la neurona. Sin embargo, como estos constituyentes no han sido aprobados para ser usados en el diagnóstico *in vitro* por la FDA (Administración de Alimentos y Fármacos de los EE.UU.), no se incluyen indicaciones sobre valores esperados o la estabilidad de estos constituyentes. La seguridad y efectividad de estos constituyentes no han sido establecidas.

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.

Entre en www.cliniqa.com/products para la asignación de valores de lote específicos. Si desea recibir una copia por fax o correo electrónico de la asignación de valores, contacte con nuestro distribuidor en sma_csgroup@bio-techne.com.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



RIESGOS BIOLÓGICOS

Material de 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 contengan 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.

PROCEDIMENTO

O CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control para análise das proteínas do soro e marcadores tumorais deve ser tratado da mesma forma que as amostras dos pacientes e corrido de acordo com as instruções que acompanham o sistema de teste que está a usar. Antes de usar, permita que o produto atinja a temperatura ambiente. Misture suavemente o conteúdo de cada frasco antes de retirar a amostra, para assegurar homogeneidade. Substitua a tampa imediatamente e armazene a 2-8°C. Os produtos de Controlo de Qualidade devem ser usados de acordo com os regulamentos locais e/ou estatais e em concordância com os requisitos de acreditação definidos para o efeito.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control para análise das proteínas do soro e marcadores tumorais não deve ser usado após a data de expiração impressa na etiqueta do frasco.

O CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control para análise das proteínas do soro e marcadores tumorais é um produto líquido estabilizado. Para obter valores de ensaio consistentes, o CLINIQA Liquid QC Tumor Marker Control para análise das proteínas do soro e marcadores tumorais requer armazenagem e manuseamento tal como descrito em ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE. Resultados exactos e reprodutíveis estão dependentes do funcionamento adequado dos instrumentos e reagentes. Os valores de ensaio publicados foram obtidos usando-se os reagentes e procedimentos disponíveis na altura em que se efectuou o ensaio.

Caso os reagentes ou procedimentos venham a ser alterados pelo fabricante, deve-se obter novos valores de ensaio.

Foram também incluídas neste controlo as seguintes proteínas, CA 72-4, Cifra 21-1 e Enolasa Específica do Neuron. No entanto, visto que estes constituintes não têm autorização para Diagnóstico *in vitro* pela U.S. FDA, não é efectuada referência aos valores esperados ou à estabilidade dos seus constituintes. A segurança e efectividade destes constituintes ainda não foram estabelecidas.

ATRIBUIÇÃO DE VALORES

As médias dos valores atribuídos derivam de análises de frascos representativos do lote inteiro. Os valores dos analitos foram obtidos através de laboratórios do fabricante do

instrumento, fabricantes dos reagentes específicos ou através de laboratórios de referência.

O intervalo esperado da média é fornecido para guiar o laboratório até que este tenha estabelecido a sua própria média e desvio padrão. Considera-se ser uma boa prática laboratorial que cada laboratório estabeleça a sua própria média e desvio padrão para os seus métodos de teste. A média e o intervalo esperado das médias indicadas devem servir de guia para avaliar a performance de cada método de teste.

Os valores são, normalmente, dependentes do método usado. As variações que podem ocorrer ao longo do tempo e entre laboratórios, podem atribuir-se às diferenças entre as técnicas usadas, instrumentos usados, lote de reagentes, modificações dos métodos e outros erros sistemáticos, incluindo erros ao acaso.

Consultar o site www.cliniqa.com/products para obtenção de valores de referência relativos a um lote específico. Para solicitar uma cópia dos valores de referência através de fax ou email, contacte o seu distribuidor local ou envie um email para sma_csgroup@bio-techne.com.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



RISCOS BIOLÓGICOS

Material de origem humana. Tratar como potencialmente infeccioso Cada unidade de soro/plasma de dadores usada no fabrico deste produto foi testada pelos métodos aceites pela FDA e não acusou reactividade à presença de HBsAg e anticorpos para o HIV-1/2, HCV e HIV-1 Ag. Embora estes métodos sejam altamente exactos, eles não garantem que todas as unidades infectadas sejam detectadas. Visto que nenhum método garante uma segurança total em relação à ausência do vírus da hepatite B, hepatite C, vírus de imunodeficiência humana (HIV) ou outros agentes infecciosos, todos os produtos que contêm material de origem humana devem ser tratados como potencialmente infecciosos e devem ser manuseados com os mesmos cuidados que usa no tratamento de espécimes dos pacientes.



For in vitro diagnostic use



See package insert for proper use



CLINIQA CORPORATION

495 Enterprise St.
San Marcos, CA 92078
USA

SALES AND TECHNICAL SUPPORT

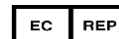
P: 800 728 5205
+1 760 744 1900
F: +1 760 571 5198

www.cliniqa.com

FOR ORDERS AND CUSTOMER SERVICE

P: 800 728 5205
+1 760 744 1900
F: +1 760 571 5197

sma_csgroup@bio-techne.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn, The Netherlands
www.cepartner4u.eu

RE-ORDER INFORMATION

Liquid QC Tumor Marker Control

Catalog No.

REF 91301
Level 1, 6x3 mL

Catalog No.

REF 91302
Level 2, 6x3 mL

Catalog No.

REF 91303
Level 3, 6x3 mL

Catalog No.

REF 91304
Tri-Level, 2x3x3 mL
Levels 1, 2 & 3

Made in the USA



Liquid QC™ Tumor Marker Control Tri Level



REF 91304

LOT 2009169

2023-01-31

Analyte / Instrument	Units	Level 1		Level 2		Level 3		SI Units	Level 1		Level 2		Level 3	
		LOT 1912177E	Mean Range	LOT 1912178E	Mean Range	LOT 1912179E	Mean Range		LOT 1912177E	Mean Range	LOT 1912178E	Mean Range	LOT 1912179E	Mean Range
Tumor Markers														
alpha-Fetoprotein (AFP)														
Abbott Architect	ng/mL	♦		♦		♦		µg/L	♦		♦		♦	
Beckman Coulter Access	ng/mL	11.9	9.52 - 14.3	138	110 - 166	281	225 - 337	µg/L	11.9	9.52 - 14.3	138	110 - 166	281	225 - 337
Beckman Coulter UniCel DxI	ng/mL	♦		♦		♦		µg/L	♦		♦		♦	
Roche cobas e411	ng/mL	9.32	7.46 - 11.2	114	91.2 - 137	219	175 - 263	µg/L	9.32	7.46 - 11.2	114	91.2 - 137	219	175 - 263
Siemens Advia Centaur	ng/mL	§		§		§		µg/L	§		§		§	
Siemens Immulite Systems	ng/mL	§		§		§		µg/L	§		§		§	
Tosoh Systems	ng/mL	12.2	8.5 - 15.9	130.6	91.4 - 169.8	248.1	173.7 - 322.5	µg/L	12.2	8.5 - 15.9	130.6	91.4 - 169.8	248.1	173.7 - 322.5
CA 15-3														
Abbott Architect	U/mL	♦		♦		♦		U/mL	♦		♦		♦	
Beckman Coulter Access	U/mL	14.9	11.9 - 17.9	38.2	30.6 - 45.8	62.6	50.1 - 75.1	U/mL	14.9	11.9 - 17.9	38.2	30.6 - 45.8	62.6	50.1 - 75.1
Beckman Coulter UniCel DxI	U/mL	♦		♦		♦		U/mL	♦		♦		♦	
Roche cobas e411	U/mL	32.5	26.0 - 39.0	94.6	75.7 - 114	157	126 - 188	U/mL	32.5	26.0 - 39.0	94.6	75.7 - 114	157	126 - 188
Siemens Advia Centaur	U/mL	§		§		§		U/mL	§		§		§	
Siemens Immulite Systems	U/mL	§		§		§		U/mL	§		§		§	
CA 19-9														
Beckman Coulter Access	U/mL	31.3	25.0 - 37.6	149	119 - 179	280	224 - 336	U/mL	31.3	25.0 - 37.6	149	119 - 179	280	224 - 336
Beckman Coulter UniCel DxI	U/mL	♦		♦		♦		U/mL	♦		♦		♦	
Roche cobas e601/602	U/mL	23.0	18.4 - 27.6	76.9	61.5 - 92.3	131	105 - 157	U/mL	23.0	18.4 - 27.6	76.9	61.5 - 92.3	131	105 - 157
Roche cobas e411	U/mL	21.1	16.9 - 25.3	70.8	56.6 - 85.0	123	98.4 - 148	U/mL	21.1	16.9 - 25.3	70.8	56.6 - 85.0	123	98.4 - 148
Siemens Advia Centaur	U/mL	§		§		§		U/mL	§		§		§	
Siemens Immulite Systems	U/mL	§		§		§		U/mL	§		§		§	
Tosoh Systems	U/mL	19.4	13.6 - 25.2	63.2	44.2 - 82.2	108.2	75.7 - 140.7	U/mL	19.4	13.6 - 25.2	63.2	44.2 - 82.2	108.2	75.7 - 140.7
CA 27-29														
Siemens Advia Centaur	U/mL	§		§		§		U/mL	§		§		§	
Tosoh Systems	U/mL	28.99	20.29 - 37.69	87.76	61.43 - 114.09	144.72	101.30 - 188.14	U/mL	28.99	20.29 - 37.69	87.76	61.43 - 114.09	144.72	101.30 - 188.14
CA 125														
Abbott Architect	U/mL	♦		♦		♦		U/mL	♦		♦		♦	
Beckman Coulter Access	U/mL	22.0	17.6 - 26.4	72.5	58.0 - 87.0	123	98.4 - 148	U/mL	22.0	17.6 - 26.4	72.5	58.0 - 87.0	123	98.4 - 148
Beckman Coulter UniCel DxI	U/mL	♦		♦		♦		U/mL	♦		♦		♦	
Roche cobas e601/602	U/mL	23.8	19.0 - 28.6	89.2	71.4 - 107	154	123 - 185	U/mL	23.8	19.0 - 28.6	89.2	71.4 - 107	154	123 - 185
Roche cobas e411	U/mL	23.7	19.0 - 28.4	86.9	69.5 - 104	151	121 - 181	U/mL	23.7	19.0 - 28.4	86.9	69.5 - 104	151	121 - 181
Roche Modular	U/mL	♦		♦		♦		U/mL	♦		♦		♦	
Siemens Advia Centaur	U/mL	§		§		§		U/mL	§		§		§	
Siemens Immulite Systems	U/mL	§		§		§		U/mL	§		§		§	
Tosoh Systems	U/mL	32.1	22.5 - 41.7	168.3	117.8 - 218.8	299.3	209.5 - 389.1	U/mL	32.1	22.5 - 41.7	168.3	117.8 - 218.8	299.3	209.5 - 389.1
Carcinoembryonic Antigen (CEA)														
Abbott Architect	ng/mL	♦		♦		♦		µg/L	♦		♦		♦	
Beckman Coulter Access	ng/mL	4.34	3.47 - 5.21	24.5	19.6 - 29.4	47.0	37.6 - 56.4	µg/L	4.34	3.47 - 5.21	24.5	19.6 - 29.4	47.0	37.6 - 56.4
Beckman Coulter UniCel DxI	ng/mL	♦		♦		♦		µg/L	♦		♦		♦	
bioMerieux VIDAS Systems	ng/mL	♦		♦		♦		µg/L	♦		♦		♦	
Roche cobas e601/602	ng/mL	4.19	3.35 - 5.03	17.5	14.0 - 21.0	30.8	24.6 - 37.0	µg/L	4.19	3.35 - 5.03	17.5	14.0 - 21.0	30.8	24.6 - 37.0
Roche cobas e411	ng/mL	4.74	3.79 - 5.69	19.3	15.4 - 23.2	33.8	27.0 - 40.6	µg/L	4.74	3.79 - 5.69	19.3	15.4 - 23.2	33.8	27.0 - 40.6
Siemens Advia Centaur	ng/mL	§		§		§		µg/L	§		§		§	
Siemens Immulite Systems	ng/mL	§		§		§		µg/L	§		§		§	
Tosoh Systems	ng/mL	6.0	3.6 - 8.4	24.3	16.2 - 32.4	42.6	28.2 - 57.0	µg/L	6.0	3.6 - 8.4	24.3	16.2 - 32.4	42.6	28.2 - 57.0
Total Prostate Specific Antigen (TPSA)														
Abbott Architect	ng/mL	♦		♦		♦		µg/L	♦		♦		♦	
Beckman Coulter Access	ng/mL	2.17	1.74 - 2.60	15.8	12.6 - 19.0	30.4	24.3 - 36.5	µg/L	2.17	1.74 - 2.60	15.8	12.6 - 19.0	30.4	24.3 - 36.5
Beckman Coulter UniCel DxI	ng/mL	♦		♦		♦		µg/L	♦		♦		♦	
bioMerieux VIDAS Systems	ng/mL	♦		♦		♦		µg/L	♦		♦		♦	
NanoEnTek FRIEND System	ng/mL	♦		♦		♦		µg/L	♦		♦		♦	
Roche cobas e601/602	ng/mL	1.89	1.51 - 2.27	13.4	10.7 - 16.1	24.9	19.9 - 29.9	µg/L	1.89	1.51 - 2.27	13.4	10.7 - 16.1	24.9	19.9 - 29.9
Roche cobas e411	ng/mL	1.70	1.36 - 2.04	11.9	9.52 - 14.3	21.7	17.4 - 26.0	µg/L	1.70	1.36 - 2.04	11.9	9.52 - 14.3	21.7	17.4 - 26.0
Siemens Advia Centaur	ng/mL	§		§		§		µg/L	§		§		§	
Siemens Dimension EXL	ng/mL	1.89	1.51 - 2.27	12.9	10.3 - 15.5	24.6	19.7 - 29.5	µg/L	1.89	1.51 - 2.27	12.9	10.3 - 15.5	24.6	19.7 - 29.5
Siemens Immulite Systems	ng/mL	§		§		§		µg/L	§		§		§	
Tosoh Systems	ng/mL	1.83	1.28 - 2.38	12.69	8.88 - 16.50	23.06	16.14 - 29.98	µg/L	1.83	1.28 - 2.38	12.69	8.88 - 16.50	23.06	16.14 - 29.98

Free Prostate Specific Antigen														
Abbott Architect	ng/mL	♦		♦		♦		μg/L	♦		♦		♦	
Beckman Coulter Access	ng/mL	0.425	0.340 - 0.510	3.37	2.70 - 4.04	6.33	5.06 - 7.60	μg/L	0.425	0.340 - 0.510	3.37	2.70 - 4.04	6.33	5.06 - 7.60
Beckman Coulter UniCel DxI	ng/mL	♦		♦		♦		μg/L	♦		♦		♦	
Roche cobas e411	ng/mL	0.270	0.216 - 0.324	2.15	1.72 - 2.58	4.01	3.21 - 4.81	μg/L	0.270	0.216 - 0.324	2.15	1.72 - 2.58	4.01	3.21 - 4.81
Siemens Immulite Systems	ng/mL	§		§		§		μg/L	§		§		§	
Thyroglobulin														
Beckman Coulter Access	ng/mL	6.60	5.28 - 7.92	54.3	43.4 - 65.2	99.5	79.6 - 119	μg/L	6.60	5.28 - 7.92	54.3	43.4 - 65.2	99.5	79.6 - 119
Beckman Coulter UniCel DxI	ng/mL	♦		♦		♦		μg/L	♦		♦		♦	
Siemens Immulite Systems	ng/mL	§		§		§		μg/L	§		§		§	
Serum Proteins														
beta-2-Microglobulin														
Siemens BNII	mg/dL	0.555	0.444 - 0.666	2.05	1.64 - 2.46	3.52	2.82 - 4.22	mg/L	5.55	4.44 - 6.66	20.5	16.4 - 24.6	35.2	28.2 - 42.2
Siemens Immulite Systems	mg/dL	§		§		§		mg/L	§		§		§	
Tosoh Systems	μg/mL	4.7923	3.3546 - 6.2300	19.1086	13.3760 - >20.4000	>20.4000		mg/L	4.7923	3.3546 - 6.2300	19.1086	13.3760 - >20.4000	>20.4000	
Ferritin														
Abbott Architect	ng/mL	♦		♦		♦		μg/L	♦		♦		♦	
Beckman Coulter Access	ng/mL	20.5	16.4 - 24.6	328	262 - 394	665	532 - 798	μg/L	20.5	16.4 - 24.6	328	262 - 394	665	532 - 798
Beckman Coulter Unicel DxI	ng/mL	♦		♦		♦		μg/L	♦		♦		♦	
Roche cobas e601/602	ng/mL	27.2	21.8 - 32.6	402	322 - 482	765	612 - 918	μg/L	27.2	21.8 - 32.6	402	322 - 482	765	612 - 918
Roche cobas e411	ng/mL	28.4	22.7 - 34.1	422	338 - 506	807	646 - 968	μg/L	28.4	22.7 - 34.1	422	338 - 506	807	646 - 968
Siemens Advia Centaur	ng/mL	§		§		§		μg/L	§		§		§	
Siemens BNII	ng/mL	21.5	17.2 - 25.8	324	259 - 389	678	542 - 814	μg/L	21.5	17.2 - 25.8	324	259 - 389	678	542 - 814
Siemens Dimension EXL	ng/mL	26.3	21.0 - 31.6	345	276 - 414	662	530 - 794	μg/L	26.3	21.0 - 31.6	345	276 - 414	662	530 - 794
Siemens Immulite Systems	ng/mL	§		§		§		μg/L	§		§		§	
Tosoh Systems	ng/mL	18.9	13.2 - 24.6	306.0	214.2 - 397.8	598.8	419.2 - 778.4	μg/L	18.9	13.2 - 24.6	306.0	214.2 - 397.8	598.8	419.2 - 778.4
Human Chorionic Gonadotropin (hCG)														
Abbott Architect	mIU/mL	♦		♦		♦		IU/L	♦		♦		♦	
Beckman Coulter Access	mIU/mL	5.79	4.63 - 6.95	103	82.4 - 124	198	158 - 238	IU/L	5.79	4.63 - 6.95	103	82.4 - 124	198	158 - 238
Beckman Coulter UniCel DxI	mIU/mL	♦		♦		♦		IU/L	♦		♦		♦	
bioMerieux VIDAS Systems	mIU/mL	4.41	3.53 - 5.29	119	95.2 - 143	238	190 - 286	IU/L	4.41	3.53 - 5.29	119	95.2 - 143	238	190 - 286
Roche cobas e601/602	mIU/mL	4.37	3.50 - 5.24	102	81.6 - 122	204	163 - 245	IU/L	4.37	3.50 - 5.24	102	81.6 - 122	204	163 - 245
Roche cobas e411	mIU/mL	4.35	3.48 - 5.22	102	81.6 - 122	205	164 - 246	IU/L	4.35	3.48 - 5.22	102	81.6 - 122	205	164 - 246
Roche Modular	mIU/mL	♦		♦		♦		IU/L	♦		♦		♦	
Siemens Advia Centaur	mIU/mL	§		§		§		IU/L	§		§		§	
Siemens Dimension EXL	mIU/mL	5.50	4.40 - 6.60	119	95.2 - 143	235	188 - 282	IU/L	5.50	4.40 - 6.60	119	95.2 - 143	235	188 - 282
Siemens Immulite Systems	mIU/mL	§		§		§		IU/L	§		§		§	
Tosoh Systems	mIU/mL	7.7	5.4 - 10.0	149.4	104.6 - 194.2	288.3	201.8 - 374.8	IU/L	7.7	5.4 - 10.0	149.4	104.6 - 194.2	288.3	201.8 - 374.8
Other*														
CA 72-4														
Roche cobas e411	U/mL	6.30	5.04 - 7.56	30.7	24.6 - 36.8	56.5	45.2 - 67.8	U/mL	6.30	5.04 - 7.56	30.7	24.6 - 36.8	56.5	45.2 - 67.8
Cyfra 21-1														
Roche cobas e411	ng/mL	4.88	3.90 - 5.86	37.8	30.2 - 45.4	70.3	56.2 - 84.4	μg/L	4.88	3.90 - 5.86	37.8	30.2 - 45.4	70.3	56.2 - 84.4
Neuron Specific Enolase (NSE)														
Roche cobas e411	μg/L	1.13	0.904 - 1.36	12.8	10.2 - 15.4	25.0	20.0 - 30.0	μg/L	1.13	0.904 - 1.36	12.8	10.2 - 15.4	25.0	20.0 - 30.0

Rev. 00 10/02/2020

31898C_13 8/24/18

♦ Data not available.

§ Data pending.

*These constituents have not been cleared for In Vitro Diagnostic Use by the U.S. FDA. The safety and effectiveness of these constituents have not been established.

IVD For in vitro diagnostic use

 See package insert for proper use


CLINIQA CORPORATION
 495 Enterprise St.
 San Marcos, CA 92078
 USA

SALES AND TECHNICAL SUPPORT
 P: 800 728 5205
 +1 760 744 1900
 F: +1 760 571 5198
www.cliniqa.com

FOR ORDERS AND CUSTOMER SERVICE
 P: 800 728 5205
 +1 760 744 1900
 F: +1 760 571 5197
sma_csgruop@bio-technie.com

EC REP
 CEpartner4U
 Esdoornlaan 13
 3951 DB Maarn, The Netherlands
www.cepartner4u.eu

©2001Cliniqa Corporation. All rights reserved.

33174.07 8/24/18

© 2001 Cliniqa Corporation. All rights reserved.