



Liquid QC® Immunoassay Control

REF

94101

LOT

1706090B



2021-02



INTENDED USE

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control is intended for use as an assayed quality control material for the constituents listed in this package insert. CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control is not intended for use as a standard.

SUMMARY

The use of quality control materials to objectively monitor the accuracy and precision of procedures is well established in clinical laboratories. CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control is provided at three levels to assist in the monitoring of analytical systems within the clinical range.

PRODUCT DESCRIPTION

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control is human serum-based containing constituents of human and animal origin as well as purified chemicals and therapeutic drugs. Preservatives and stabilizers have been added to maintain product integrity. CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control is a ready-to-use liquid control requiring no reconstitution.

-20°C

STORAGE AND STABILITY

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control is stable until the expiration date on the vial label when stored unopened at ≤ -20°C. Once opened, vials of control are stable for 30 days when stored tightly capped at 2-8°C.

PROCEDURE

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

QC materials should be used in accordance with local, state, and/or federal regulations or accreditation requirements.

LIMITATIONS OF PROCEDURE

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control should not be used past the expiration date on the vial label.

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control is a stabilized liquid product.

To obtain consistent assay values, CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control requires storage and handling as detailed in STORAGE and STABILITY.

Accurate and reproducible results are dependent upon properly functioning instruments and reagents.

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. Analyte values for some methods may have been obtained using dilutions according to the manufacturer's instructions. The Expected Range of the Mean for each analyte value is calculated using the appropriate factors and may exceed the linearity for that method.

Refer to www.cliniqa.com/support/documents.aspx for lot specific value assignment. To request a faxed or emailed copy of the value assignment, contact your local distributor or csgroup@cliniqua.com.



CAUTION

Human source material. Treat as potentially infectious.

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

USAGE PRÉVU

RÉSERVÉ EXCLUSIVEMENT À L'USAGE DIAGNOSTIQUE *IN VITRO*.

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control est prévu pour être utilisé comme matériel de contrôle de qualité, dosé pour les constituants énumérés dans cette fiche technique. Ce contrôle n'est pas prévu pour être utilisé comme étalon.

RÉSUMÉ

L'emploi de matériel de contrôle de qualité pour surveiller objectivement l'exactitude et la précision des procédures en usage dans le laboratoire d'analyses cliniques est bien établi. CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control est fourni à trois niveaux pour aider à la vérification des systèmes analytiques sur l'ensemble de la plage des valeurs cliniques.

DESCRIPTION DU PRODUIT

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control est préparé à base sérum humain contenant des constituants d'origines humaines et animales, ainsi que des produits chimiques purifiés et des médicaments. Des agents conservateurs et des stabilisateurs ont été ajoutés pour préserver l'intégrité du produit.

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control est un contrôle liquide prêt à l'emploi.

-20°C

CONSERVATION ET STABILITÉ

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette des flacons, lorsqu'on les conserve non ouverts à ≤ -20°C. Une fois ouverts, les flacons de contrôle sont stables pendant 30 jours lorsqu'ils sont hermétiquement fermés et conservés à 2 - 8 °C.

PROCÉDURE

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control doit être manipulé de la même manière que les spécimens de patients et traité conformément aux instructions accompagnant le système d'analyses utilisé. Mélanger délicatement le contenu de chaque flacon pour assurer l'homogénéité avant d'effectuer les prélèvements. Reboucher immédiatement et conserver à 2 - 8°C.

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

LIMITES DE LA PROCÉDURE

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control est un produit liquide stabilisé. Pour obtenir des valeurs de dosage régulières, ce contrôle exige des conditions de stockage et de manipulation décrites en détail dans la section CONSERVATION et STABILITÉ.

Des résultats précis et reproductibles sont dépendants du bon fonctionnement des instruments et des réactifs associés.

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'analyseurs, des fabricants de réactifs spécifiques à l'analyseur ou de laboratoires de référence.

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

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.

Pour certaines méthodes, des valeurs d'analyte ont pu être obtenues par l'emploi de dilutions effectuées selon les modes d'emploi du fabricant. La plage de mesure de la moyenne pour chaque analyte est calculée à l'aide des coefficients appropriés et peut excéder la linéarité pour cette méthode.

Consultez le www.cliniqa.com/support/documents.aspx 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 csgroup@cliniqua.com.



ATTENTION

Matériel d'origine humaine. À traiter comme potentiellement infectieux. Chaque constituant provenant de donneurs et utilisé dans la fabrication de ce produit a subi des tests selon des méthodes agréées par l'agence FDA et ont été jugés non réactifs relativement à la présence d'Ag HBs et d'anticorps au VIH-1/2, VHC et l'Ag VIH-1. Bien que ces méthodes soient d'une grande exactitude, elles ne garantissent pas que toutes les unités infectées soient détectées. Étant donné qu'aucune méthode d'essai connue ne peut offrir l'assurance totale d'absence de virus de l'hépatite B, de l'hépatite C et de l'immunodéficience humaine (VIH) ou d'autres agents infectieux, tous les produits contenant des constituants d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec les mêmes précautions requises pour les spécimens de patients.

VERWENDUNGSZWECK

FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control ist für die Verwendung als geprüftes Qualitätskontrollmaterial für die in dieser Anleitung genannten Parameter bestimmt.

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control 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. Die CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control besteht aus drei Levels, die die Überwachung von analytischen Systemen innerhalb des klinischen Bereichs erleichtern.

PRODUKTBESCHREIBUNG

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control basiert auf Humanserum, dem weitere Bestandteile menschlichem und tierischen Ursprungs sowie Chemikalien und und Medikamente hinzugefügt wurden. Konservierungsmittel und Stabilisatoren wurden zur Aufrechterhaltung der Produkteigenschaften hinzugefügt. CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control ist eine gebrauchsfertige, flüssige Kontrolle, die kein Rekonstituieren erfordert.



LAGERUNG UND STABILITÄT

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control ist bis zu dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum stabil, wenn sie ungeöffnet bei $\leq -20^{\circ}\text{C}$ gelagert wird. Geöffnete Phiole sind 30 Tage lang stabil, sofern sie fest verschlossen bei $2-8^{\circ}\text{C}$ aufbewahrt werden.

VERFAHREN

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control sollen auf gleiche Weise wie die Patientenproben behandelt werden und gemäß der Gebrauchsanleitung des verwendeten Testsystems eingesetzt werden. Den Inhalt jedes Röhrchens vor Gebrauch sanft mischen, um die Homogenität zu gewährleisten. Das Röhrchen sofort wieder verschließen und bei $2-8^{\circ}\text{C}$ aufbewahren. Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.

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

GRENZEN DES VERFAHRENS

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control sollte nicht nach dem auf dem Röhrchenetikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control ist ein stabilisiertes flüssiges Produkt. Zur Gewährleistung konstanter Assay-Werte, muss CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control gemäß der Anweisungen unter LAGERUNG UND STABILITÄT aufbewahrt und gehandhabt werden.

USO PREVISTO

PER DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control deve essere usato come materiale di controllo di qualità dosato per le costituenti elencate in questa metodica. CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control 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. CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control viene fornito in tre livelli per coadiuvare il monitoraggio dei sistemi analitici entro la gamma dei valori clinici.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control è un siero di controllo a matrice umana i cui costituenti sono sia di origine umana ed animale, come pure prodotti chimici e farmaci. Per preservare l'integrità del prodotto sono stati aggiunti conservanti e stabilizzanti. CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control sono controlli liquidi pronti all'uso e non richiedono ricostituzione o congelazione.



CONSERVAZIONE E STABILITÀ

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta dei flaconi se conservato chiuso a $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Una volta aperto, il contenuto del flacone rimane stabile per 30 giorni se conservato ben chiuso a $2-8^{\circ}\text{C}$ giorni.

PROCEDURA

CLINIQA Immunoassay Control deve essere trattato come un campione di paziente ed utilizzato rispettando le istruzioni allegate al sistema di analisi in uso. Prima dell'uso, lasciare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente. Dopo l'uso, chiudere il flacone e conservarlo a $2-8^{\circ}\text{C}$.

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.

LIMITI DELLA PROCEDURA

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control non deve essere usato oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone.

USO INDICADO

PARA USAR EN EL DIAGNÓSTICO IN VITRO

"CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control" está indicado para usarse como material de control de calidad no valorado, para los parámetros indicados en este prospecto. "CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control" no debería de ser usado como estándar.

RESUMEN

La utilización de materiales de control de calidad, para la supervisión objetiva de la exactitud y la precisión de los procedimientos utilizados en el laboratorio clínico, ha sido completamente evaluada. "CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control" se suministra en tres niveles, para ayudar, de esta forma, en el control de los sistemas analíticos dentro del rango clínico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

"CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control" es preparado a base de suero humano, conteniendo componentes humanos y de origen animal, químicos y drogas terapéuticas. Para mantener la integridad del producto se han agregado conservantes y

Genau und reproduzierbare Ergebnisse sind abhängig von ordnungsgemäß funktionierenden Instrumenten und Reagenzien.

ZUORDNUNG DER WERTE

Zugeordnete Mittelwerte wurden aus Analysen von Röhrchen, die repräsentativ für das gesamte Lot 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.

Analytwerte für einige Methoden wurden eventuell unter Verwendung von nach Herstelleranweisungen hergestellten Verdünnungen ermittelt. Der Erwartungsbereich um den Mittelwert für jeden Analytwert wird unter Verwendung der entsprechenden Faktoren berechnet und kann eventuell die Linearität für die verwendete Methode übersteigen.

Siehe www.cliniqa.com/support/documents.aspx für chargenspezifische Wertzuweisung. Für eine Zusendung der Wertzuweisung per Fax bzw. E-Mail wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder csgroup@cliniqua.com.



VORSICHT

Substanz menschlichen Ursprungs. Muss als potenziell infektiös behandelt werden.

Jede bei der Herstellung dieses Produkts verwendete Serum-/Plasmaspendereinheit wurde unter Verwendung von FDA-zugelassenen 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 Sicherheit 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.

CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control è un prodotto liquido stabilizzato. Per ottenere dosaggi costanti, CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control deve essere conservato e trattato secondo i criteri indicati nel paragrafo CONSERVAZIONE e STABILITÀ.

I risultati esatti e riproducibili sono dipendend dalla corretta funzionalità di strumenti e reagenti.

ATTRIBUZIONE DEI VALORI

I valori medi attribuiti sono stati ricavati dall'analisi di un flacone rappresentativo 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 fintantoché 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/support/documents.aspx. Per richiedere l'invio via fax o posta elettronica di una copia dell'assegnazione dei valori, contattare il distributore locale o scrivere all'indirizzo csgroup@cliniqua.com.



AVVERTENZA

Materiale di origine umana. 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 gli anticorpi anti HIV-1/2, HCV e HIV-1 Ag. Benché tali metodi siano altamente precisi, essi non garantiscono che tutte le unità infette vengano individuate. Poiché nessun metodo di analisi noto può garantire in maniera assoluta l'assenza di virus dell'epatite B, dell'epatite C, dell'immunodeficienza umana (HIV) o di altri agenti infettivi, tutti i prodotti contenenti materiali di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi e trattati con le stesse precauzioni richieste per i campioni del paziente.

estabilizadores. "CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control" es un control líquido listo para usar, que no requiere reconstitución.



ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

"CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control" es estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial, cuando se los almacena sin abrir a $\leq -20^{\circ}\text{C}$. Una vez abierto el vial, éste mantiene su estabilidad durante 30 días cuando se almacena entre $2-8^{\circ}\text{C}$.

PROCEDIMIENTO

"CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control" ha ser considerado de igual manera que una muestras de paciente y ser ejecutado de acuerdo con las instrucciones que acompañan al sistema de prueba que esté utilizando. Mezcle suavemente el contenido de cada vial antes de usar. Vuelva a colocar la tapa de inmediato y almacene a $2-8^{\circ}\text{C}$. Una vez descongelado, no debe de congelarse de nuevo.

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

"CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control" no debe ser usado una vez pasada la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial. "CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control" es un producto líquido estabilizado. Para obtener valores fiables, "CLINIQA Liquid QC Immunoassay Control" debe ser almacenado y manipulado según se describe en el apartado "ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD". La exactitud y reproducibilidad de los resultados son dependientes del funcionamiento adecuado del instrumento y reactivos.

VALORES ASIGNADOS

Los valores promedio asignados fueron obtenidos a partir de análisis de ampollas representativas de todo el lote. Los valores de los analitos 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.

Posiblemente los valores de analitos para algunos métodos pueden haber sido obtenidos mediante diluciones de acuerdo con las instrucciones del fabricante. El rango esperado para la media del valor de cada electrolito se calcula mediante los factores adecuados y puede exceder la linealidad para dicho método.

Entre en www.cliniqa.com/support/documents.aspx 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 csgroup@cliniqua.com.



PRECAUCIÓN

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 a los 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 de hepatitis B (HBsAg), anticuerpo anti VIH-1/2, VHC y antígeno VIH-1. 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 de ser manipulados con las mismas precauciones utilizadas en la manipulación de las muestras de los pacientes.



For in vitro diagnostic use



See package insert for proper use



CLINIQA CORPORATION

288 Distribution 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
csgroup@cliniqua.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn, The Netherlands
P: +31 (0)6 516 536 26

RE-ORDER INFORMATION

Liquid QC Immunoassay Control

Catalog No.

REF 94101

Level 1, 6x5 mL

Catalog No.

REF 94102

Level 2, 6x5 mL

Catalog No.

REF 94103

Level 3, 6x5 mL

Catalog No.

REF 94104

Tri-Level, 2x3x5 mL
Levels 1, 2 & 3

Made in the USA



Liquid QC™ Immunoassay Control Level 1

CE 0050

REF 94101

LOT 1706090B

2021-02

CLINIQAI®		Level 1		Level 2		Level 3		SI	Level 1		Level 2		Level 3	
		LOT	1706090A	LOT	1706091A	LOT	1706092A		LOT	1706090A	LO	1706091A	LOT	1706092A
Analyte / Instrument	Units	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range	Units	Mean	Range	Mean	Range	Mean	Range
Carcinoembryonic Antigen (CEA)														
Tosoh AIA Systems	ng/mL	2.8	2.0 - 3.6	8.4	5.9 - 10.9	13.8	9.7 - 17.9	µg/L	2.8	2.0 - 3.6	8.4	5.9 - 10.9	13.8	9.7 - 17.9
Cortisol														
Tosoh AIA Systems	µg/dL	3.5	2.5 - 4.6	16.0	11.2 - 20.8	29.4	20.6 - 38.2	nmo/L	96.5	68.9 - 127	441	309 - 573	810	568 - 1053
DHEA Sulfate														
Tosoh AIA Systems	µg/dL	62.15	43.51 - 80.80	200.62	140.43 - 260.81	340.03	238.02 - 442.04	µmo/L	167	117 - 217	5.40	3.78 - 7.02	9.15	6.40 - 119
Estradiol														
Tosoh AIA Systems	pg/mL	136.1	85.5 - 186.7	357.1	250.0 - 464.2	598.9	419.2 - 778.6	pmo/L	500.8	344.6 - 687.1	1344.1	920.0 - 1708.3	2204.0	1542.7 - 2865.2
Ferritin														
Tosoh AIA Systems	ng/mL	416	29.1 - 54.1	145.1	101.6 - 188.6	2514	176.0 - 326.8	µg/L	416	29.1 - 54.1	145.1	101.6 - 188.6	2514	176.0 - 326.8
Folate														
Tosoh AIA Systems	ng/mL	6.78	4.75 - 8.81	13.59	9.51 - 17.67	17.31	12.12 - 22.50	nmo/L	15.32	10.74 - 19.91	30.71	21.49 - 39.93	39.12	27.39 - 50.85
Follicle-Stimulating Hormone (FSH)														
Tosoh AIA Systems	mIU/mL	15.2	10.6 - 19.8	45.8	32.1 - 59.5	75.8	53.1 - 98.5	IU/L	15.2	10.6 - 19.8	45.8	32.1 - 59.5	75.8	53.1 - 98.5
Beta Human Chorionic Gonadotropin (β-hCG)														
Samsung LABGEOIB 10+	mIU/mL	12.30	6.77 - 17.84	168.09	92.45 - 243.74	\$		IU/L	12.30	6.77 - 17.84	168.09	92.45 - 243.74	\$	
Tosoh AIA Systems	mIU/mL	10.4	7.3 - 13.5	126.7	88.7 - 164.7	230.9	161.6 - 300.2	IU/L	10.4	7.3 - 13.5	126.7	88.7 - 164.7	230.9	161.6 - 300.2
Human Growth Hormone (hGH)														
Tosoh AIA Systems	ng/mL	153	107 - 199	9.80	6.86 - 12.74	18.74	13.12 - 24.36	µg/L	0.041	0.029 - 0.054	0.264	0.185 - 0.343	0.504	0.353 - 0.655
Luteinizing Hormone (LH)														
Tosoh AIA Systems	mIU/mL	4.6	3.2 - 6.0	30.4	21.3 - 39.5	54.4	38.1 - 70.7	IU/L	4.6	3.2 - 6.0	30.4	21.3 - 39.5	54.4	38.1 - 70.7
Progesterone														
Tosoh AIA Systems	ng/mL	174	122 - 226	1147	803 - 1491	2154	1508 - 2800	nmo/L	5.53	3.88 - 7.19	36.47	25.54 - 47.41	68.50	47.95 - 89.04
Prolactin														
Tosoh AIA Systems	ng/mL	11.1	7.8 - 14.4	22.7	15.9 - 29.5	34.3	24.0 - 44.6	µg/L	11.1	7.8 - 14.4	22.7	15.9 - 29.5	34.3	24.0 - 44.6
Prostate Specific Antigen, Total (TPSA)														
NanoEnTek FREND System	ng/mL	126	0.59 - 192	12.84	8.03 - 17.64	\$		µg/L	126	0.59 - 192	12.84	8.03 - 17.64	\$	
Tosoh AIA Systems	ng/mL	133	0.93 - 173	12.88	9.02 - 16.74	24.20	16.94 - 3146	µg/L	133	0.93 - 173	12.88	9.02 - 16.74	24.20	16.94 - 3146
T3, Free														
Tosoh AIA Systems	pg/mL	2.08	133 - 2.83	3.87	2.71 - 5.03	9.26	6.48 - 12.04	pmo/L	3.20	2.05 - 4.36	5.96	4.17 - 7.74	14.25	9.97 - 18.53
T3, Total														
Tosoh AIA Systems	ng/mL	0.74	0.52 - 0.96	144	101 - 187	2.20	154 - 2.86	nmo/L	114	0.80 - 148	2.22	155 - 2.88	3.39	2.37 - 4.40
T3, Uptake														
Tosoh AIA Systems	%U	18.5	13.0 - 24.1	30.4	21.3 - 39.5	44.8	31.4 - 58.2	%U	18.5	13.0 - 24.1	30.4	21.3 - 39.5	44.8	31.4 - 58.2
T4, Free														
NanoEnTek FREND System	ng/dL	104	0.51 - 157	139	0.80 - 198	3.01	2.15 - 3.86	pmo/L	13.36	6.55 - 20.17	17.86	10.28 - 25.44	38.68	27.63 - 49.60
Tosoh AIA Systems	ng/dL	0.79	0.55 - 1.03	149	104 - 194	3.15	2.21 - 4.10	pmo/L	10.15	7.07 - 13.24	19.15	13.36 - 24.93	40.48	28.40 - 52.69
T4, Total														
Tosoh AIA Systems	µg/dL	5.9	4.1 - 7.7	7.6	5.3 - 9.9	9.4	6.6 - 12.2	nmo/L	76.0	52.8 - 99.2	97.9	68.3 - 128	121	85.0 - 167
Testosterone														
NanoEnTek FREND System	ng/mL	184.43	84.23 - 284.62	800.61	470.31 - 1130.91	1309.08	87122 - 1746.94	nmo/L	6.38	2.91 - 9.85	27.70	16.27 - 39.13	45.29	30.14 - 60.44
Tosoh AIA Systems	ng/dL	105.4	73.8 - 137.0	564.6	395.2 - 734.0	1065.9	746.1 - 1385.7	nmo/L	3.65	2.55 - 4.74	19.5	13.7 - 25.4	36.9	25.8 - 47.9
Thyroid-Stimulating Hormone (TSH)														
NanoEnTek FREND System	µIU/mL	1.16	0.72 - 1.61	12.01	8.38 - 16.65	\$		mIU/L	1.16	0.72 - 1.61	12.01	8.38 - 16.65	\$	
Samsung LABGEOIB 10+	µIU/mL	153	0.84 - 2.21	\$		26.80	14.74 - 38.86	mIU/L	153	0.84 - 2.21	\$		26.8	14.74 - 38.86
Tosoh AIA Systems	µIU/mL	143	100 - 186	13.38	9.37 - 17.39	25.25	17.68 - 32.83	mIU/L	143	100 - 186	13.38	9.37 - 17.39	25.25	17.68 - 32.83
Vitamin B ₁₂														
Tosoh AIA Systems	pg/mL	324	227 - 421	637	446 - 828	959	671 - 1247	pmo/L	240	168 - 312	471	330 - 613	710	497 - 923

*The Samsung LABGEOIB 10+ has not been cleared for In Vitro Diagnostic Use by the U.S. FDA.

§ Data not available.

Rev. 013/26/18

33095C_13 2/27/18



For in vitro diagnostic use



See package insert for proper use

CLINIQA CORPORATION
288 Distribution 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
csgroup@cliniqua.com

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

Made in the USA

© 2008 Cliniqa Corporation. All rights reserved.