invicon
diagnostic concepts GmbH

invitrol® CSF liquid (L-1 + L-2)

Stabile Flüssigkontrolle für die Liquor-Qualitätskontrolle

IVD CE 2...8 °C DE

Zweckbestimmung und Produktbeschreibung

invitrol® CSF liquid ist vorgesehen zur automatischen Verwendung im klinischen Labor als quantitative Kontrollprobe mit ausgewiesenen Zielwerten zur Überwachung von Liquoranalysen. Zielwerte entnehmen Sie bitte dem lotspezifischen Datenblatt, das eine detaillierte Auflistung der Analyte und Gerätesysteme enthält.

invitrol® CSF liquid ist eine flüssige, stabile Kontrollprobe, die aus humanem Serum hergestellt wird. Die Analytkonzentration wird durch den Einsatz von Reinchemikalien erreicht. Zur Erhaltung der Produktintegrität werden Konservierungs- und Stabilisierungsstoffe beigefügt.

Das aktuelle Datenblatt mit Zielwerten kann von unserer Website unter Verwendung eines Logins heruntergeladen werden. www.invicon.de

Warnungen und Sicherheitsvorkehrungen

•) **VORSICHT:** Die Kontrolle wird aus Material humanem Ursprungs hergestellt. Die Komponenten der Kontrolle mit humanem Ursprung wurden mit CE gekennzeichneten Testkits auf HBsAg, HCV und HIV-1/2 untersucht und für negativ befunden. Dennoch ist die Kontrolle aus Sicherheitsgründen wie eine potentiell infektiöse Patientenprobe zu behandeln. Bei Arbeiten mit potentiell gefährlichen oder infektiösen Materialien sind die entsprechenden nationalen / internationalen Gesetze, Verordnungen und Vorschriften zu beachten. Dies gilt ebenfalls für die Lagerung und Entsorgung des Produkts und des verwendeten Zubehörs.
•) Vor Durchführung des Tests die gesamte Gebrauchsanweisung durchlesen und sorgfältig befolgen. Abweichungen von der Gebrauchsanweisung können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
•) Diese Kontrolle darf nur von medizinischem Fachpersonal mit der entsprechende Laborausrüstung verwendet werden.

Lagerung und Stabilität

invitrol® CSF liquid ist original verschlossen bei 2...8 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar. Nach Öffnung der Flasche bleibt die wieder fest verschlossene Kontrolle **30 Tage bei 2...8 °C** stabil.

Eine bakterielle Kontamination verursacht eine verstärkte Trübung und/oder einen charakteristischen Geruch. Sollten Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination zu bemerken sein, muss das Fläschchen als unbrauchbar entsorgt werden.

Zielwerte und Kontrollbereiche

Die im Datenblatt angegebenen Zielwerte sind mittels wiederholter Analysen und in Zusammenarbeit mit einer Reihe unabhängiger Labors nach einem vorgeschriebenen Protokoll ermittelt worden. Die Werte sind spezifisch für das jeweils angegebene System. Alle Werte wurden mit den Geräten des Systemherstellers und Reagenzien erzielt, die zur Zeit der Analyse zur Verfügung standen. Spätere Modifizierungen am Reagenz oder Gerät durch den Hersteller können zu Abweichungen führen.
Die angegebenen erlaubten Bereiche entsprechen den Vorgaben der aktuell gültigen RiLi-BÄK (Richtlinie der Bundesärztekammer).

Anwendung

•) Vor jedem Gebrauch den Inhalt eines Fläschchens mehrere Minuten durch behutsames Umdrehen gründlich mischen und auf Raumtemperatur bringen.
•) Fläschchen öffnen und die erforderliche Kontrollmenge entnehmen.
•) Nach Entnahme Fläschchen unverzüglich wieder fest schließen und bei 2...8 °C lagern.
•) Die Durchführung der Messung muss nach den Vorgaben des Reagenzienherstellers erfolgen. Geben Sie entnommene Probe nicht in das Fläschchen zurück.

Symbolerklärung

REF Artikelnummer	Biologische Risiken
LOT Chargencode	Achtung
IVD In-vitro-Diagnostikum	Verwendbar bis
UDI UDI Nummer (Unique Device Identifier)	Temperaturbegrenzung (Lagerung)
Analyt und Methode	CONTROL Kontrolle
X̄ Mittelwert / Zielwert	Gebrauchsanweisung beachten
[R] Erlaubter Bereich	Hersteller
Versionsnummer	

Grenzen des Verfahrens

Die Kompatibilität der Kontrolle ist nur mit den angegebenen Geräten / Methoden nachgewiesen worden. Dieses Produkt ist zur Verwendung als Kontrolle und nicht als Kalibrator vorgesehen.

Meldepflicht

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnisse (definiert gemäß Verordnung (EU) 2017/746) sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

REF 110249 invitrol® CSF liquid Kombi 2 Level je 3 x 3,5 ml UDI-DI 04260674452499

Agnes-Pockels-Bogen 1 • 80992 München, Germany • Tel.: +49 89 319 047 0 • Fax: +49 89 319 047 11 • E-Mail: info@invicon.de • www.invicon.de

invicon
diagnostic concepts GmbH

invitrol® CSF liquid (L-1 + L-2)

Liquid assayed cerbrospinal fluid control

IVD CE 2...8 °C EN

Intended use and product description

invitrol® CSF liquid is intended for automated use in the clinical laboratory as a quantitative control sample with specified target values monitoring assay conditions in many liquor determinations. A detailed list of the instruments and parameters with available target values can be found in the batch-specific data key.

invitrol® CSF liquid is a liquid, stable control prepared from human serum. Analyte levels are adjusted through the use of pure chemicals. Preservatives and stabilizers are added to maintain product integrity.

The latest data key can be downloaded from our website by using a login. www.invicon.de

Warnings and Precautions

•) **CAUTION:** the control is prepared from human source material. Components of the controlwich are derived from human source material have been tested using CE marked test kits and found negative for HBsAg, HCV and HIV-1/2. However, for safety reasons, the control must be treated like a potentially infectious patient sample. When working with potentially hazardous or infectious materials, the relevant national / international laws, rules and regulations must be observed. This also applies to the storage and disposal of the product and the accessories used.
•) Before performing the test, read the entire instructions for use and follow them carefully. Deviations from the instructions for use can lead to incorrect results.
•) This control should only be used by medical professionals with the appropriate laboratory equipment.

Storage and stability

invitrol® CSF liquid is stable until the expiration date when stored unopended at 2...8 °C. Once opened, vials of control are stable for **30 days** when stored tightly capped **at 2...8 °C**.

Bacterial contamination produces an increase in turbidity and/or a characteristic odor. Discard vial if evidence of microbial contamination is observed.

Target values and Ranges

The target values specified in the data key have been determined using repeated analyses according to a prescribed protocol and in cooperation with a number of independent laboratories. The values are specific to each given system. All values were obtained using the system manufacturer's instruments and reagents available at the time of analysis. Subsequent modifications to the reagent or device by the manufacturer may result in discrepancies.
The specified permitted ranges correspond to the specifications of the currently valid RiLi-BÄK (Richtlinie der Bundesärztekammer).

Use

•) Thoroughly mix the contents of the vial before each use by gently inverting for several minutes and bring to room temperature.
•) Open the vial and withdraw the required amount of control.
•) Replace the cap immediately and store the vial at 2...8 °C.
•) Assay the aliquot of control in accordance with the reagent manufactures instructions. Do not return unused sample to the vial.

Symbols

REF Article Number	Biological Risk
LOT Lot Number	Caution
IVD For In Vitro Diagnostic Use	Use by
UDI UDI Number (Unique Device Identifier)	Temperature Limitation (Storage)
Component und Method	CONTROL Control
Mean / Target Value	Consult instruction for use
[R] Range	Manufacturer
Version Number	

Limitations of procedure

Compatibility of the control has been demonstrated only with instruments / methods shown in this insert. This product is intended for use as a control but not as a calibrator.

Reporting

Any serious incident (defined according to regulation (EU) 2017/746) that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority.

REF 110249 invitrol® CSF liquid Kombi 2 level je 3 x 3.5 ml UDI-DI 04260674452499

Agnes-Pockels-Bogen 1 • 80992 München, Germany • Tel.: +49 89 319 047 0 • Fax: +49 89 319 047 11 • E-Mail: info@invicon.de • www.invicon.de

invitrol® CSF liquid (L-1 + L-2)

LOT 2509 | 2025-09 | 2024-02/2

			Rili-BÄK 2019			Rili-BÄK 2019			
			Level 1	LOT 2509-1		Level 2	LOT 2509-2		
			X̄	[R]		X̄	[R]		
Abbott Alinity									
Chlorid	ISE indirekt	mmol/l							
Glucose	Hexokinase	mg/dl	36,1	32,7 - 39,5		75,2	68,1 - 82,3		
		mmol/l	2,00	1,81 2,19		4,17	3,78 - 4,57		
Lactat	enzymatisch (Abbott)	mmol/l							
		mg/dl							
	enzymatisch (Diasys)	mmol/l	1,37	1,21 - 1,53		4,58	4,05 - 5,11		
		mg/dl	12,3	10,9 - 13,8		41,3	36,5 - 46,0		
Total Protein / Gesamteiweiß	Benzethoniumchlorid	mg/dl	23,8	20,6 - 27,0		84,0	72,7 - 95,3		
		g/l	0,238	0,206 - 0,270		0,840	0,727 - 0,953		
Beckman Couter AU / DxC 700 AU									
Albumin	turbidimetrisch	mg/l							
		mg/dl							
Glucose	Hexokinase	mg/dl	37,4	33,8 - 41,0		77,2	69,9 - 84,5		
		mmol/l	2,08	1,88 2,27		4,28	3,88 - 4,69		
Lactat	enzymatisch *	mmol/l	1,56	1,38 - 1,74		5,41	4,79 - 6,03	*	
		mg/dl	14,1	12,4 - 15,7		48,7	43,1 - 54,3		
Total Protein / Gesamteiweiß	Pyrogallolrot	mg/dl	35,1	30,4 - 39,8		102	88,2 - 116		
		g/l	0,351	0,304 - 0,398		1,020	0,882 - 1,16		
Beckman Coulter Immage									
Albumin	immunnephelometrisch	mg/l	74,9	64,8 - 85,0		229	198 - 260		
		mg/dl	7,49	6,48 - 8,50		22,9	19,8 - 26,0		
IgA LC	immunnephelometrisch	mg/l	5,63	4,76 - 6,50		17,0	14,4 - 19,6		
		mg/dl	0,563	0,476 - 0,650		1,70	1,44 - 1,96		
IgG	immunnephelometrisch	mg/l	26,8	23,6 - 30,0		81,0	71,3 - 90,7		
		mg/dl	2,68	2,36 - 3,00		8,10	7,13 - 9,07		
IgM LC	immunnephelometrisch	mg/l	1,90	1,61 - 2,19		6,18	5,22 - 7,14		
		mg/dl	0,190	0,161 - 0,219		0,618	0,522 - 0,714		
DiaSys respons									◊
Glucose	Hexokinase	mg/dl	36,7	33,2 - 40,2		76,2	69,0 - 83,4		
		mmol/l	2,04	1,84 2,23		4,23	3,83 - 4,63		
Lactat	enzymatisch	mmol/l	1,40	1,24 - 1,56		4,76	4,21 - 5,31		
		mg/dl	12,6	11,2 - 14,1		42,9	37,9 - 47,8		
Total Protein / Gesamteiweiß	Pyrogallolrot	mg/dl	29,8	25,8 - 33,8		82,1	71,0 - 93,2		
		g/l	0,298	0,258 - 0,338		0,821	0,710 - 0,932		
Roche cobas c									
Albumin	immunturbidimetrisch *	mg/l	113	97,7 - 128		364	315 - 413	*	
		mg/dl	11,3	9,77 - 12,8		36,4	31,5 - 41,3		
Chlorid	ISE indirekt	mmol/l	72,2	57,8 - 86,6	1)	114	91,2 - 137	1)	
Glucose	Hexokinase *	mg/dl	36,5	33,0 - 40,0		74,9	67,8 - 82,0	*	
		mmol/l	2,03	1,83 2,22		4,16	3,76 - 4,55	*	
IgA	PETIA	mg/l	4,29	3,63 - 4,95		14,0	11,8 - 16,2		
		mg/dl	0,429	0,363 - 0,495		1,40	1,18 - 1,62		
IgG	immunturbidimetrisch *	mg/l	24,7	21,7 - 27,7		74,1	65,2 - 83,0	*	
		mg/dl	2,47	2,17 - 2,77		7,41	6,52 - 8,30		
IgM	PETIA	mg/l	1,63	1,38 - 1,88		5,25	4,44 - 6,06		
		mg/dl	0,163	0,138 - 0,188		0,525	0,444 - 0,606		
Lactat	colorimetrisch	mmol/l	1,57	1,39 - 1,75		5,38	4,76 - 6,00		
		mg/dl	14,1	12,5 - 15,8		48,5	42,9 - 54,0		
Total Protein / Gesamteiweiß	Benzethoniumchlorid	mg/dl	26,8	23,2 - 30,4		86,0	74,4 - 97,6		
		g/l	0,268	0,232 - 0,304		0,860	0,744 - 0,976		

invitrol® CSF liquid (L-1 + L-2)

LOT 2509 | 2025-09 | 2024-02/2

			Rili-BÄK 2019		Rili-BÄK 2019		
			Level 1	LOT 2509-1	Level 2	LOT 2509-2	
			X̄	[R]	X̄	[R]	
Siemens Advia							
Glucose	Hexokinase	mg/dl	36,2	32,8 - 39,6	74,4	67,3 - 81,5	
		mmol/l	2,01	1,82 2,20	4,13	3,74 - 4,52	
Lactat	enzymatisch	mmol/l	1,43	1,27 - 1,59	5,35	4,73 - 5,97	
		mg/dl	12,9	11,4 - 14,4	48,2	42,7 - 53,7	
Total Protein / Gesamteiweiß	Pyrogallolrot	mg/dl	38,9	33,6 - 44,2	99,5	86,1 - 113	
		g/l	0,389	0,336 - 0,442	0,995	0,861 - 1,129	
Siemens BN II / ProSpec							
Albumin	immunnephelometrisch	mg/l	129	112 - 146	392	339 - 445	
		mg/dl	12,9	11,2 - 14,6	39,2	33,9 - 44,5	
IgA	immunnephelometrisch	mg/l	4,70	3,97 - 5,43	14,3	12,1 - 16,5	
		mg/dl	0,47	0,40 - 0,54	1,43	1,21 - 1,65	
IgG	immunnephelometrisch	mg/l	26,8	23,6 - 30,0	81,7	71,9 - 91,5	
		mg/dl	2,68	2,36 - 3,00	8,17	7,19 - 9,15	
IgM	immunnephelometrisch	mg/l	1,60	1,35 - 1,85	4,83	4,08 - 5,58	
		mg/dl	0,16	0,14 - 0,18	0,48	0,41 - 0,56	
Siemens Dimension Exl							
Glucose	Hexokinase *	mg/dl	35,8	32,4 - 39,2	74,1	67,1 - 81,1	*
		mmol/l	1,99	1,80 2,18	4,11	3,72 - 4,50	*
Lactat	enzymatisch *	mmol/l	1,63	1,44 - 1,82	5,53	4,89 - 6,17	*
		mg/dl	14,7	13,0 - 16,4	49,8	44,1 - 55,5	*
Total Protein / Gesamteiweiß	Pyrogallolrot	mg/dl	48,1	41,6 - 54,6	108	93,4 - 123	
		g/l	0,481	0,416 - 0,546	1,080	0,934 - 1,226	

* Zielwert geändert / updated value

1) Durch den Hersteller festgelegte Grenzen (keine Rili-BÄK Grenzen) / range assessed by invicon (no Rili-BÄK range)

◊ Zielwert durch DiaSys ermittelt