

RAMP® Total β-hCG Controls

REF

C4003-1

CONTROL

Level 1; 6 x 0.5 mL

1

INTENDED USE

The RAMP® Total β-hCG Controls are intended for *in vitro* diagnostic use in the quality control of the RAMP® Total β-hCG assay on the RAMP® Platform.

DESCRIPTION

The RAMP® Total β-hCG Controls are prepared from a buffered recombinant protein solution; preservatives have been added to maintain product integrity. The RAMP® Total β-hCG Controls are ready-to-use liquid controls requiring no reconstitution or frozen storage. The RAMP® Total β-hCG Controls are supplied at 2 levels, 1 and 2, with target values and ranges provided.

SAFETY PRECAUTIONS AND WARNINGS

For *in vitro* diagnostic use only. Exercise standard precautions for the handling of laboratory reagents in accordance with applicable laws and good laboratory practices. Avoid contact with skin; use gloves; in case of contact with skin, wash off with soap and plenty of water.

The device contains material of human or animal origin and should be handled as a potential biohazard. No known test method can offer complete assurance that products derived from human sources will not transmit infectious agents.

Dispose of containers and unused contents in accordance with Federal, State, and Local requirements.

STORAGE AND STABILITY

OPENED: Store refrigerated at +2°C to +8°C. RAMP® Total β-hCG Controls are stable for 30 days at +2°C to +8°C if kept capped in original container and free

from contamination. Only the required amount of product should be removed. After use, any residual product should NOT BE RETURNED to the original vial.

UNOPENED: The product is stable to the expiration date printed on the individual vials, when stored at +2°C to +8°C.

PREPARATION FOR USE

The RAMP® Total β-hCG Controls are supplied ready to use.

MATERIALS PROVIDED

Liquid Total β-hCG Control – Level 1 6 x 0.5 mL

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

RAMP® Total β-hCG test kit
RAMP® instrument

ASSIGNED VALUES

Values are assigned from internal testing conducted at Response Biomedical Corp. The expected range of the mean is provided to aid a laboratory until it has established its own mean and SD for its methods.

UTILISATION PRÉVUE

RAMP® Total β-hCG Controls (contrôles RAMP® Total β-hCG) sont destinés à une utilisation diagnostic *in vitro* pour le contrôle qualité du test Total β-hCG sur la plateforme RAMP®.

DESCRIPTION

Les contrôles RAMP® Total β-hCG sont préparés à partir d'une solution de protéine recombinante tamponnée; des conservateurs ont été ajoutés pour maintenir l'intégrité du produit. Les contrôles RAMP® Total β-hCG sont des contrôles liquides prêts à l'emploi ne nécessitant aucune reconstitution ou stockage congelé. Deux kits de contrôles RAMP® Total β-hCG sont proposés et chacun contient un seul niveau de contrôle (1 et 2). Dans chaque kit les valeurs et les plages cibles sont fournis.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Destiné à une utilisation diagnostic *in vitro* uniquement. Utiliser les précautions normales pour la manipulation des réactifs de laboratoire conformément aux lois applicables et aux bonnes pratiques de laboratoire. Évitez le contact

avec la peau; utiliser des gants; en cas de contact avec la peau, laver avec du savon et beaucoup d'eau.

Le dispositif contient des matières d'origine humaine ou animale et doit être manipulé comme un risque biologique potentiel. Aucune méthode d'essai connue ne peut garantir que les produits dérivés de sources humaines ne transmettront pas d'agents infectieux.

Jeter les conteneurs et le contenu non utilisé conformément aux exigences fédérales, régionales et locales.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

OUVERT : Conserver au réfrigérateur à une température de +2 °C à +8 °C. Après ouvert, les contrôles RAMP® Total β-hCG sont stables pendant 30 jours entre +2 °C et +8 °C s'ils sont conservés fermés dans leur emballage d'origine et sans contamination. Ne prélever que la quantité de produit nécessaire. Après utilisation, aucune quantité résiduelle de produit NE DEVRAIT ÊTRE remise dans le flacon d'origine.

FERMÉ : Le produit est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur chaque flacon s'ils sont entreposés entre +2 °C et +8 °C.

PRÉPARATION

Les contrôles RAMP® Total β-hCG sont fournis prêts à l'emploi.

MATÉRIEL FOURNI

Contrôle RAMP® Total β-hCG liquide – Niveau 1
6 x 0,5 mL

MATÉRIEL NÉCESSAIRE, NON FOURNI

Kit de test RAMP® Total β-hCG
Instrument RAMP®

VALEURS ASSIGNÉES

Les valeurs sont assignées à partir de tests internes exécutés chez Response Biomedical Corp. La plage de valeurs moyennes prévue est fournie pour aider le laboratoire jusqu'à ce qu'il ait établi ses propres moyennes et écart-types par ses propres méthodes.

USO INDICADO

RAMP® Total β-hCG Controls (controles RAMP® Total β-hCG) están indicados para ser usados como un material de control de calidad de las pruebas de diagnóstico *in vitro* RAMP® Total β-hCG en la plataforma RAMP®.

DESCRIPCIÓN

RAMP® Total β-hCG Controls son preparados a partir de una solución de proteína recombinante tamponada; Se han agregado conservantes para mantener la integridad del producto. RAMP® Total β-hCG Controls son unos líquidos de control listos para usar que no requieren reconstitución o almacenamiento congelado. RAMP® Total β-hCG Controls son suministrados en dos Niveles, 1 y 2, con los rangos y valores objetivos esperados.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Para uso únicamente en diagnóstico *in vitro*. Tome precauciones estándares para el manejo de reactivos de laboratorio de acuerdo con las leyes aplicables y las buenas prácticas de laboratorio. Evitar el contacto con la piel; usar guantes; en caso de contacto con la piel, Lavar con jabón y agua abundante.

El dispositivo contiene material de origen humano o animal y debe manejarse como un riesgo biológico potencial. Ningún método de prueba conocido puede ofrecer una garantía completa de que los productos derivados de fuentes humanas no transmitirán agentes infecciosos.

Eliminar los contenedores y el contenido no utilizado de acuerdo con los requisitos federales, regionales y locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

ABIERTO: Almacenar a una temperatura entre +2°C y +8°C. RAMP® Total β-hCG Controls se mantienen estables durante 30 días si se almacenan bien cerrados a una temperatura entre +2°C y +8°C y libres de contaminación.

Únicamente la cantidad necesaria de producto debe ser removida. Después del uso, cualquier cantidad residual de producto NO DEBE SER RETORNADA a la ampolla original.

CERRADO: El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la ampolla individual, cuando se almacenan a una temperatura entre +2°C y +8°C.

PREPARACIÓN PARA EL USO

RAMP® Total β-hCG Controls son suministrados listos para utilizarse.

MATERIALES INCLUIDOS



RAMP® Total β-hCG Controls – Nivel 1 6 x 0.5 mL

MATERIALES NECESARIOS PERO QUE NO VIENEN INCLUIDOS








Kit de prueba RAMP® Total β-hCG
Instrumento RAMP®

VALORES ASIGNADOS

Los valores se asignan a partir de pruebas internas realizadas en Response Biomedical Corp. El rango esperado de la media se proporciona para ayudar al laboratorio hasta que haya establecido sus propios valores medios y su desviación estándar.

RAMP® TOTAL B-HCG CONTROLS					
LOT 040320	 2022.01	REF C4003-1	 6 x 0.5 mL		
Range/Cible/Rango					
Analyte Analyte Analito	Level Niveau Nivel	Unit Unite Unidad	Target Cible Objetivo	Low Bas Bajo	High Haut Alto
β-hCG	1	mIU/mL	18.4	10.3	26.5

GLOSSARY OF SYMBOLS/GLOSSAIRE DES SYMBOLES/GLOSSARIO DE SÍMBOLOS

REF Catalogue Number Numéro de catalogue Número de referencia	LOT Lot Number Code de lot Número de lote	 Use-by Date Date limite d'utilisation Fecha de caducidad	CONTROL Control Contrôle Control	 2°C 8°C Temperature Limit Limite de temperature Límites de temperatura	IVD <i>in vitro</i> Diagnostic Device Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> <i>in vitro</i> dispositivo de diagnóstico	 Manufacturer Fabricant Fabricante
EC REP European Representative Représentant autorisé dans la Communauté européenne Representante en Europa	 CE Mark Marquage CE Marca CE	 Contains sufficient for <n> tests Contient une quantité suffisante pour <n> tests Contenido suficiente para <n> análisis	 Biohazard Risque biologique Peligro biológico	 Consult Instructions for Use Consulter les instructions d'utilisation Consultar instrucciones de uso		

ASSISTANCE/ASISTENCIA

Response Biomedical - Technical Support, Canada

TF +1.888.525.7267 (North America)

T +1.604.219.6119 (Rest of World)

E techsupport@responsebio.com



Response Biomedical Corp.
1781 – 75th Avenue W., Vancouver, BC, V6P 6P2, Canada



EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague, The Netherlands