

# TruLab N

## Qualitätskontrollmaterial mit Sollwertangabe zur Überwachung der analytischen Leistung der quantitativen In-vitro-Bestimmung von verschiedenen Analyten

### Bestellinformation

5 9000 99 10 061 6 x 5 mL  
5 9000 99 10 062 20 x 5 mL

### Beschreibung

TruLab N ist eine lyophilisierte Kontrolle auf Basis von Humanblutmaterial (Serum) und enthält Medikamente, organische und nicht-organische Chemikalien und biologisches Material spezifizierten Ursprungs. Die Konzentrationen der Bestandteile liegen im normalen oder grenzwertig pathologischen Bereich.

| Analyt                        | Ursprung                        |
|-------------------------------|---------------------------------|
| Alkalische Phosphatase        | Kalb (Darm)                     |
| Alaninaminotransferase        | Schwein (Herz)                  |
| Aspartataminotransferase      | Schwein (Herz)                  |
| $\alpha$ -Amylase             | Schwein<br>(Bauchspeicheldrüse) |
| Bilirubin                     | Schwein/Rind                    |
| Creatinkinase                 | Human, rekombinant              |
| Glutamatdehydrogenase         | Rind (Leber)                    |
| $\gamma$ -Glutamyltransferase | Schwein (Niere)                 |
| Lactatdehydrogenase           | Schwein (Herz)                  |
| Lipase                        | Human, rekombinant              |

Die Konzentration des biologischen Materials überschreitet die maximale, lotspezifische Sollwertkonzentration des Analyten nicht.

### Lagerung

Die ungeöffneten Flaschen sollten bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden.

### Haltbarkeit

Ungeöffnet: bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats

Nach Rekonstitution kann TruLab N während der in untenstehender Tabelle angegebenen Zeiten verwendet werden, wenn die Flaschen fest verschlossen bei der jeweiligen Temperatur aufbewahrt werden.

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
|                                    | + 4 °C    |
| Bilirubin (im Dunklen), ALAT, ASAT | 2 Tage    |
| Andere Analyten                    | 7 Tage    |
|                                    | + 25 °C   |
| ALAT                               | 2 Stunden |
| CK-NAC, CK-MB                      | 4 Stunden |
| Andere Analyten                    | 8 Stunden |
|                                    | - 20 °C * |
| Bilirubin                          | 14 Tage   |
| Andere Analyten                    | 30 Tage   |

\* Nur einmal einfrieren.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Herstellung von TruLab N wurden nur Blutspenden verwendet, die bei der Untersuchung durch zugelassene Methoden für HBsAg, anti-HIV 1+2 und anti-HCV negativ reagierten. Da keine Möglichkeit besteht, definitiv auszuschließen, dass die aus menschlichem Blut gewonnenen Produkte Krankheitserreger übertragen, wird empfohlen, die Kontrolle mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.

- TruLab N enthält biologisches Material spezifizierten Ursprungs. Die Kontrollen sollten als potentiell infektiös und mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben behandelt werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
- Nur für professionelle Anwendung!

### Vorbereitung

Das Lyophilisat ist unter Vakuum versiegelt, daher sollte die Flasche sehr vorsichtig geöffnet werden, um einen Verlust des getrockneten Materials zu vermeiden. Zur Rekonstitution werden genau 5 mL Aqua dest. zugegeben. Die Flasche vorsichtig verschließen und die Kontrolle 30 Minuten lang unter gelegentlichem Schwenken stehen lassen. Schäumen vermeiden! Nicht schütteln!

### Durchführung

Die Anleitung zur Testdurchführung finden Sie in den Packungsbeilagen der Reagenzien.

### Sollwerte und Bereiche

Die Konzentrationen der in TruLab N enthaltenen Analyte sind chargenspezifisch und im Sollwertzettel der jeweiligen Charge angegeben. Alle Sollwerte wurden mit der im Sollwertzettel angegebenen Methode und unter Verwendung der durch den Produktcode spezifizierten Reagenzien unter standardisierten Bedingungen ermittelt.

Die Akzeptanzbereiche wurden nach den Richtlinien der Bundesärztekammer (RiliBäk) von 2003 als Sollwert  $\pm$  die zulässige maximale Abweichung einer Einzelbestimmung berechnet [3]. Für Analyte, die nicht in der RiliBäk aufgeführt sind, werden die Bereiche mit  $\pm 20\%$  vom gegebenen Mittelwert angegeben.

Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

### Literatur

- Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38.

### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9  
65558 Holzheim  
Deutschland

