

TruLab Urin

Qualitätskontrollmaterial mit Sollwertangabe zur Überwachung der analytischen Leistung der quantitativen In-vitro-Bestimmung verschiedener Analyte

Bestellinformation

5 9170 99 10 061	6 x 5 mL	Level 1
5 9170 99 10 062	20 x 5 mL	Level 1
5 9180 99 10 061	6 x 5 mL	Level 2
5 9180 99 10 062	20 x 5 mL	Level 2

Beschreibung

TruLab Urin ist ein flüssig stabiler, auf humanem Material basierender Kontrollurin. TruLab Urin enthält biologisches Material spezifizierten Ursprungs: Menschliche Speichelamylase, hCG, gewonnen aus menschlichem Urin, und menschliches als auch Rinder-Serumalbumin.

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

Lagerung

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

Haltbarkeit

Ungeöffnet: bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats

Geöffnet: mindestens 3 Monate

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts muss gewährleistet sein.

Kontrollen nicht einfrieren!

Eine bakterielle Kontamination verursacht eine verstärkte Trübung und/oder einen charakteristischen Geruch. Treten Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination auf, muss die Kontrolle entsorgt werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Aus humanem Material gewonnene Bestandteile von TruLab Urin wurden mit zugelassenen Methoden negativ für HBsAg, anti-HIV 1+2 und anti-HCV getestet. Da keine Möglichkeit besteht, definitiv auszuschließen, dass die aus humanem Material gewonnenen Produkte Krankheitserreger übertragen, wird empfohlen, die Kontrolle mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.
2. TruLab Urin enthält biologisches Material spezifizierten Ursprungs. Die Kontrollen sollten als potentiell infektiös und mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben behandelt werden.
3. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
4. Nur für professionelle Anwendung!

Vorbereitung

TruLab Urin ist flüssig und gebrauchsfertig.

Durchführung

Vor jedem Gebrauch den Inhalt der Flasche ca. 5 Minuten lang durch behutsames Kippen der Flasche mischen. Flasche öffnen und die erforderliche Kontrollmenge in einen sauberen Probenbecher übertragen. Den Deckel unverzüglich wieder aufsetzen, Flasche verschließen und die Flasche wieder bei 2 – 8 °C lagern.

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

Sollwerte

Die den Kontrollen zugewiesenen Sollwerte basieren auf wiederholten Versuchen mit repräsentativ ausgewählten Kontrollflaschen in verschiedenen Labors. Alle Werte wurden mit den Geräten und Reagenzien des Systemherstellers erzielt, die zur Zeit der Analyse zur Verfügung standen. Spätere Modifizierungen an Reagenz oder Gerät können die festgestellten Sollwerte ungültig werden lassen.

Die Sollwerte können sich bei verschiedenen Reagenzien und/oder Methoden leicht unterscheiden, besonders dann wenn der beigefügte Sollwertzettel keinen spezifischen Sollwert enthält. Die aufgeführten Werte sind nur für diese Charge gültig.

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

Sollwerte und Bereiche

Die Akzeptanzbereiche wurden nach den Richtlinien der Bundesärztekammer von 2003 als Sollwert \pm die maximal zulässige Abweichung des Einzelwertes berechnet [3].

Für Analyte die in der Rilibäk nicht aufgeführt sind werden die Bereiche \pm 20 % vom Sollwert angegeben.

Literatur

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401.
2. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
3. 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

