

TruLab SARS-CoV-2 Level 1

Bestellinformation

Bestellnummer 5 1750 99 10 046 Level 1 Packungsgröße 3 x 1 mL

Verwendungszweck

Geprüftes Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der analytischen Leistung der quantitativen in vitro Bestimmung von SARS-CoV-2 Gesamt-Antikörpern an automatisierten photometrischen Systemen.

Beschreibung

TruLab SARS-CoV-2 ist eine flüssig-stabile Kontrolle für SARS-CoV-2 Gesamtantikörper auf Basis von humanem Material zur Verwendung mit dem DiaSys-Test SARS-COV-2 UTAB FS.

Level 1 liegt im negativen Bereich.

Lagerung

Die Kontrolle, geöffnet und ungeöffnet, bei 2 – 8 °C aufbewahren. Kontamination vermeiden und lichtgeschützt aufbewahren. Nicht einfrieren.

Haltbarkeit

Ungeöffnet: Bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum

Geöffnet: 1 Monat

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts muss gewährleistet sein.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. TruLab SARS-CoV-2 basiert auf hitzeinaktiviertem Humanmaterial. Für die Herstellung von TruLab SARS-CoV-2 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.
2. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
3. Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung

Die Kontrolle ist gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Durchführung

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

Sollwerte

Die Sollwerte wurden mit dem ersten internationalen WHO-Standard für Anti-SARS-CoV-2-Immunglobulin (Human) NIBSC-Code: 20/136 in einem linearen Regressionsvergleich korreliert. Der internationale Standard der WHO korreliert gut mit der aktuellen Standardisierung des DiaSys SARS-CoV-2 UTAB FS Assays. Da sich die herstellereinspezifische Einheit AU/ml als im Wesentlichen gleichwertig mit der Einheit BAU/ml erwiesen hat, wird diese Einheit nun schrittweise in allen relevanten technischen Unterlagen angepasst.

Die Sollwerte können bei Verwendung unterschiedlicher Reagenzien und Methoden variieren.

Unten aufgeführte Werte gelten nur für die angegebene Losnummer.

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

Literatur

1. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44 A4.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29 A4.
4. First WHO International Standard Anti-SARS-CoV-2 Immunoglobulin (human). Available at: <https://www.nibsc.org/documents/ifu/20-136.pdf>



DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim
Deutschland
www.diasys-diagnostics.com

	Losnummer	Verfallsdatum	Sollwert	Bereich
TruLab SARS-CoV-2 Level 1	32877	2022-12-31	negativ	< 10 BAU/mL