

TruLab Protein

Bestellinformation

Bestellnummer	Packungsgröße
5 9500 99 10 046 Level 1	3 x 1 mL
5 9510 99 10 046 Level 2	3 x 1 mL

Verwendungszweck

Qualitätskontrollmaterial mit Sollwertangabe zur Überwachung der analytischen Leistung von Reagenzien zur quantitativen in vitro Bestimmung verschiedener Serumproteine an automatisierten photometrischen Systemen.

Beschreibung

TruLab Protein ist eine flüssig-stabile Kontrolle basierend auf Humanplasma. Sie besteht aus zwei Level, die unterschiedliche Analytkonzentrationen enthalten.

Enthält chemische Zusätze.

Lagerung

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

Haltbarkeit

Ungeöffnet: Bis zum auf dem Kit angegebenen Verfallsdatum verwendbar

Hinweis: Die Myoglobin-Konzentration wird zur Verfügung gestellt. Diese kann sich jedoch während der Haltbarkeitsdauer verändern. Bei Feststellung von Instabilitäten werden die Sollwerte für Myoglobin angepasst.

Geöffnet: 12 Wochen außer Myoglobin. Die Stabilität nach Öffnen der Flasche kann für Myoglobin nicht garantiert werden.

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts muss gewährleistet sein.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Enthält Natriumazid (0,95 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Enthält Material biologischen Ursprungs. Behandeln Sie das Produkt als potentiell infektiös gemäß allgemein anerkannter Vorsichtsmaßnahmen und guter Laborpraxis.
- Für die Herstellung von TruLab Protein 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.
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
- Nur für professionelle Anwendung.

Entsorgung

Um eine sichere Entsorgung von Chemikalien zu gewährleisten, beachten Sie die gesetzlichen Vorschriften wie im SDB hinterlegt.

Warnung: Abfall als potenziell biologisch gefährliches Material behandeln. Entsorgen Sie den Abfall gemäß den üblichen Laboranweisungen und -verfahren.

Vorbereitung

Die Kontrolle ist gebrauchsfertig.

Benötigte Materialien

Übliche Laborausrüstung

Durchführung

Die Anleitung zur Testdurchführung finden Sie in der Reagenzpackungsbeilage.

Sollwerte

Die DiaSys Sollwerte wurden unter standardisierten Bedingungen mit den durch den Produktcode spezifizierten DiaSys Reagenzien und dem entsprechenden DiaSys Kalibrator ermittelt. Die Rückverfolgbarkeit ist im Sollwertzettel des Kalibrators genannt. Alle Sollwerte von TruLab Protein sind auf das DiaSys Reagenz/Kalibratorsystem rückführbar. Die Sollwerte einzelner Proteine wurden in unabhängigen, akkreditierten Laboren unter Berücksichtigung etablierter Protokolle ermittelt.

Die Analytkonzentrationen in TruLab Protein sind chargenspezifisch und im zugehörigen Sollwertzettel angegeben.

Die Sollwerte können bei Verwendung unterschiedlicher Reagenzien und Methoden variieren.

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

Kontrollbereiche

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 Sollwert angegeben.

Nach der Kalibration muss eine Qualitätskontrolle durchgeführt werden. Die Kontrollintervalle und -grenzwerte müssen an die individuellen Anforderungen des jeweiligen Labors angepasst werden. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Beachten Sie die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien.

Literatur

- 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.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, U.S. Department of Health and Human Services, Washington June 2020 (HHS Publication 6th Edition 604 pages).
- Bundesärztekammer. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38.

Ergänzungen und/oder Änderungen im Dokument sind grau unterlegt. Löschungen werden per Kundeninformation unter Angabe der Editionsnummer der Packungsbeilage/der Gebrauchsanweisung bekannt gegeben.



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