TruLab Lp(a)

Qualitätskontrollmaterial mit Sollwertangabe zur Überwachung der analytischen Leistung der quantitativen In-vitro-Bestimmung von Lipoprotein (a) [Lp(a)]

Bestellinformation

5 9840 99 10 046 Level 2 3 x 1 mL

Beschreibung

TruLab Lp(a) ist eine lyophilisierte Kontrolle auf Basis von Humanblutmaterial (Serum). Die Lp(a)-Konzentration in TruLab Lp(a) Level 2 liegt im erhöhten Bereich.

Lagerung

Die Flaschen sollten rekonstituiert und ungeöffnet bei 2 – 8 °C lichtgeschützt aufbewahrt werden.

Haltbarkeit

Ungeöffnet: bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats
Rekonstituiert: mindestens 14 Tage

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts muss gewährleistet sein.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. Für die Herstellung von TruLab Lp(a) 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. Enthält Natriumazid (0,9 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
3. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
4. Nur für professionelle Anwendung!

Vorbereitung

Das Lyophilisat ist unter Vakuum versiegelt, daher sollte die Flasche sehr vorsichtig geöffnet werden, um einen Verlust an getrocknetem Material zu vermeiden. Zur Rekonstitution wird genau 1,0 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

Die Sollwerte können sich aufgrund verschiedener Reagenzien und Methoden unterscheiden. Die unten aufgeführten Sollwerte gelten nur für die angegebene Losnummer.

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).

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Hersteller

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9
65558 Holzheim
Deutschland

IVD CE

Sollwerte nach neuer Standardisierung [mg/dL]

	Reagenz	Los-Nr.	Verfallsdatum	Sollwert neue Standardisierung	Bereich
TruLab Lp(a) Level 2	**Lp(a) 21 FS**	39021	2028-05-31	53,3 mg/dL	42,6 – 64,0 mg/dL
				533 mg/L	426 – 640 mg/L

Sollwerte nach IFCC (SRM 2B) Standardisierung

	Reagenz	Los-Nr.	Verfallsdatum	Sollwert	Bereich
TruLab Lp(a) Level 2	**Lp(a) 21 FS**	39021	2028-05-31	109 nmol/L	87,2 – 131 nmol/L