

# TruLab Protein

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

### Bestellinformation

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

### Beschreibung

TruLab Protein ist eine flüssig-stabile Kontrolle basierend auf Humanblutmaterial (Plasma).

### Lagerung

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

### Haltbarkeit

Ungeöffnet: bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats  
Geöffnet: mindestens 12 Wochen für Albumin, C3c, C4, IgG, IgM, IgA, Präalbumin und Transferrin und mindestens 60 Tage für die anderen Analyten

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts muss gewährleistet sein.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

1. 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.
2. Enthält Natriumazid (0,95 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

TruLab Protein ist flüssig und gebrauchsfertig.

### Durchführung

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

### Sollwerte

Die Sollwerte für TruLab Protein wurden von unabhängigen Laboratorien unter Verwendung von etablierten Protokollen ermittelt.

Die Sollwerte können sich aufgrund verschiedener Reagenzien und Methoden geringfügig unterscheiden. Die unten aufgeführten Sollwerte gelten nur für die angegebene Los-Nummer.

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

### Rückverfolgbarkeit

Durch Änderungen in der Rückverfolgbarkeit von Kalibratoren und/oder Änderungen im Reagenz kann es zu Änderungen bei den systembezogenen Sollwerten kommen.

Die Qualität der Kontrolle wird dadurch aber nicht beeinflusst. Der Fehler in der Wiederfindung wird nur durch die Änderung im Reagenz und/oder Kalibrator hervorgerufen.

Kontaktieren Sie uns bitte, wenn Sie ihr Hersteller über eine Änderung im Reagenz oder der Rückverfolgbarkeit informiert. Wir werden Ihnen umgehend neue systembezogene Sollwerte zur Verfügung stellen.

### Literatur

1. 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.
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

