

TruLab Homocysteine

Assayed quality control material for monitoring assay performance of quantitative in vitro determination of homocysteine

Order Information

5 9770 99 10 046 Level 1 3 x 1 mL
5 9780 99 10 046 Level 2 3 x 1 mL

Description

TruLab Homocysteine is a control based on human blood material (serum). The two different levels contain normal (level 1) or pathological (level 2) concentrations of homocysteine.

Storage and Stability

The vials both opened and unopened must be stored at 2 – 8°C.

Unopened: Until the end of the indicated month of expiry

Opened: At least 4 weeks within the indicated period of shelf life.

Warnings and Precautions

- Each individual blood donation used for production of TruLab Homocysteine was found to be non-reactive when tested with approved methods for HBsAg, anti-HIV 1+2 and anti-HCV. As there is no possibility to exclude definitely that products derived from human blood transmit infectious agents, it is recommended to handle the calibrator with the same precautions used for patient specimens.
- Contains sodium azide (< 1 g/L) as preservative. Do not swallow! Avoid contact with skin and mucous membranes.
- Please refer to the safety data sheets and take the necessary precautions for the use of calibrators and controls.
- For professional use only!

Preparation

TruLab Homocysteine is liquid and ready to use.

Procedure

Please refer to the reagent package insert for instructions for use.

Assay Values

Assay values may vary with different reagents and methodologies used. The assay values listed below are specific for this lot number of control only.



Literature

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.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Manufacturer

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Germany

TruLab Homocysteine	Lot No.	Expiry Date	Assay Value	Range
Level 1	38809	2027-02-05	14.2 µmol/L	11.4 – 17.0 µmol/L
Level 2	38810	2027-02-05	28.7 µmol/L	24.4 – 33.0 µmol/L

TruLab Homocystein

Qualitätskontrollmaterial mit Sollwertangabe zur Überwachung der analytischen Leistung der quantitativen In-vitro-Bestimmung von Homocystein

Bestellinformation

5 9770 99 10 046 Level 1 3 x 1 mL
5 9780 99 10 046 Level 2 3 x 1 mL

Beschreibung

TruLab Homocystein basiert auf Humanblutmaterial (Serum). Die zwei unterschiedlichen Level enthalten normale (Level 1) und pathologische (Level 2) Konzentrationen an Homocystein.

Lagerung und Haltbarkeit

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

Ungeöffnet: Bis zum Ende des auf der Verpackung angegebenen Verfallsmonats

Geöffnet: Mindestens 4 Wochen innerhalb der angegebenen Haltbarkeit.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Herstellung von TruLab Homocystein 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 Kalibratoren mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.
- Enthält Natriumazid (< 1 g/L) als Konservierungsmittel. Nicht verschlucken! Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
- Nur für professionelle Anwendung!

Vorbereitung

TruLab Homocystein ist flüssig und gebrauchsfertig.

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

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.

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

Hersteller

  DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Straße 9 65558 Holzheim Deutschland

TruLab Homocystein	Los-Nr.	Verfallsdatum	Sollwert	Bereich
Level 1	38809	2027-02-05	14,2 µmol/L	11,4 – 17,0 µmol/L
Level 2	38810	2027-02-05	28,7 µmol/L	24,4 – 33,0 µmol/L