TruLab L

Kontrolní sérum pro ověření přesnosti a správnosti u kvantitativního in vitro stanovení lipidů

Katalogová čísla:

5 9020 99 10 065	3 x 3 mL	Level 1
5 9030 99 10 065	3 x 3 mL	Level 2

Popis

TruLab L lipidová kontrola je lyofilizované kontrolní sérum založené na lidské krevní matrici (séru) obohacené purifikovanými materiály lidského původu.

Skladování

Neotevřené lahvičky musí být skladovány při teplotě 2–8ºC.

Stabilita

Neotevřené: Do konce uvedeného měsíce vypršení doby použitelnosti

Doba použitelnosti složek po rekonstituci:

	–20°C *	2 – 8°C	15 – 25°C
NEFA	Skladování není možné!	7 dní	8 hodin
Další analyty	30 dní	7 dní	8 hodin

* Zmrazte pouze jednou!

Je třeba dodržovat správné skladování a manipulaci s tímto výrobkem. Zabraňte kontaminaci!

Varování a bezpečnostní upozornění

1. Kontrolní materiál byl připraven z krve evropských dárců, kteří byli testováni na nepřítomnost protilátek HBsAg, anti-HIV 1+2, anti-HCV. Kromě toho, HCV a HIV byly testovány pomocí PCR. Ovšem riziko infekce nemůže být nikdy vyloučeno. S kontrolou by mělo být zacházeno shodně jako se vzorky pacientů
2. Pro další informace prostudujte bezpečnostní list a dodržujte nutná bezpečnostní opatření při použití kontroly.
3. Pouze pro použití vyškoleným personálem!

Příprava

Lahvičky jsou uzavírány pod vakuem. Proto musí být velice opatrně otvírány, aby nedošlo ke zvíření lyofilizátu. Rekonstituovat přídavkem přesně 3 ml destilované vody. Zavřít a rozpouštět, za opatrného míchání po dobu 30 min. Vyvarovat se pěnění! Netřepat!

Zmražené alikvoty rekonstituované kontroly nechte roztát v temnu při laboratorní teplotě (18-25ºC) dokud nejsou zcela rozmraženy. Po rozpuštění tyto alivoty dobře zhomogenizujte lehkým otáčením a ihned potom proveďte měření tak, jako s čerstvě připravenou kontrolou..

Poznámka pro použití s Lp-PLA2 FS (kat. č. 1 7181): Pro rekonstituci přípravku TruLab L Level 2 přidejte přesně 1,0 ml destilované vody. K rekonstituci přípravku TruLab L Level 1 je třeba přidat přesně 3,0 ml destilované vody.

Postup

Jako návod k použití slouží příbalové letáky jednotlivých reagencií.

Deklarované hodnoty a rozsahy

Koncentrace analytů obsažených v lipidové kontrole BV Lipid jsou specifické a platné pouze pro danou šarži, tudíž hodnoty uvedené v tabulce se vztahují pouze ke konkrétní šarži. Všechny cílové hodnoty byly stanoveny za standardních podmínek, jaké jsou uvedeny v příbalových letácích k jednotlivým metodám.

Uvedené toleranční intervaly byly určeny jako cílová hodnota ± maximální povolená odchylka jednoho měření dle doporučení Guidelines of the German Federal Medical Council (Rilibäk) z roku 2003 [3]. Pro analyty, které nejsou uvedeny v GFMC (Rilibäk) byly referenční rozsahy stanoveny jako cílová hodnota ± 20%.

Každá laboratoř by si měla vytvořit své vlastní interní nápravné opatření pro případ odchylky výsledků kontrol.

Literatura

1. Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlags-gesellschaft; 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).
3. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Unter-suchungen. Deutsches Ärzteblatt Jg. 100, Heft 50; 12. Dezember 2003.

Nakládání s odpady

Řiďte se prosím místními právními předpisy.

Výrobce

IVD CE

DiaSys Diagnostic Systems GmbH
Alte Strasse 9
65558 Holzheim Germany