



## Diazyme Human Kappa und Lambda FLC Kontrollset

### Verwendungszweck

Das Human Kappa und Lambda FLC Kontrollset von Diazyme (DZ169A-CON) dient zur Qualitätskontrolle der Ergebnisse, die mit den Human Kappa und Lambda Free Light Chain Assays von Diazyme erhalten werden. Verwendung nur zur *In-vitro*-Diagnostik.

### Zusammenfassung

Das Human Kappa und Lambda FLC Kontrollset von Diazyme (**REF** DZ169A-CON) besteht aus zwei Serumkonzentrationen. Diese beiden Konzentrationen sind ausschließlich zur Verwendung mit den Kappa FLC und Lambda FLC Assays von Diazyme (**REF** DZ169A, DZ170A) vorgesehen. Dabei handelt es sich um latexverstärkte immunturbidimetrische Assays zur Quantifizierung von Kappa- und Lambda-FLC in Serum.

### Reagenzien – Arbeitslösungen

#### Reaktive Komponenten

- Humanserum und Zusätze

#### Nicht reaktive Komponenten

- Natriumazid (NaN<sub>3</sub>) < 0,1 %

Das Human Kappa und Lambda FLC Kontrollset von Diazyme besteht aus zwei Konzentrationen, die in flüssiger Form vorliegen (2 x 3 mL). Die **KONTROLL**-Konzentrationen werden aus Humanserum hergestellt. Die Konzentrationen der Kontrollen sind chargenspezifisch und die Kappa- und Lambda-FLC-Konzentrationen werden in mg/L angegeben.

### Zielwerte und -bereiche

Die chargenspezifischen Zielwerte und -bereiche sind dem Analysezertifikat zu entnehmen. Die Ergebnisse müssen innerhalb der festgelegten Bereiche liegen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen bestimmen, die zu ergreifen sind, wenn Werte außerhalb des Bereichs liegen.

### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

1. Verwendung nur zur *In-vitro*-Diagnostik.
2. Vorsicht: In den USA darf dieser Test nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden, der gemäß der Gesetze des Staates, in dem er oder sie praktiziert, dazu berechtigt ist, den Test zu verwenden bzw. dessen Verwendung anzuordnen.
3. Es sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Laborreagenzien zu ergreifen. Jede für die Vorbereitung dieses Kontrollsets verwendete Serumspende wurde mittels von der FDA genehmigter Methoden geprüft und für negativ auf HIV-Antikörper (HIV I/II Ab), auf das Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg) und auf Hepatitis C-Antikörper (HCV) befunden. Da das Vorliegen infektiöser Erreger mit keiner Methode vollständig ausgeschlossen werden kann, sollte dieses

Material sowie alle Patientenproben als potenziell infektiös gehandhabt und entsprechend entsorgt werden.

4. Weitere Sicherheitshinweise zur Lagerung und Handhabung dieses Produkts sind dem Sicherheitsdatenblatt des Produkts zu entnehmen. Sicherheitsdatenblätter (SDS) sind bei unserer Kundendienstabteilung unter der Rufnummer +1 858-455-4768 erhältlich.
5. Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.
6. Das Reagenz enthält Natriumazid, das bei der Reaktion mit Blei- oder Kupferleitungen explosionsgefährliche Verbindungen bilden kann. Beim Entsorgen der Reagenzien Abflüsse mit reichlich Wasser nachspülen.

### Handhabung

Beim Human Kappa und Lambda FLC Kontrollset von Diazyme handelt es sich um Flüssigkeiten. Vor jedem Gebrauch vorsichtig mischen.

### Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2 bis 8 °C lagern. **NICHT EINFRIEREN.**

*Hinweis:* Die Kontrollen müssen fest verschlossen gelagert werden, wenn sie nicht verwendet werden.

### Haltbarkeit

- Ungeöffnete Fläschchen: bei Lagerung zwischen 2 und 8 °C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

### Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Das Human Kappa und Lambda FLC Kontrollset von Diazyme besteht aus 2 Fläschchen mit Flüssigkeiten.

### Zusätzlich benötigte Materialien

- **REAGENZ** der Human Kappa und Lambda FLC Assays von Diazyme (**REF** DZ169A /DZ170A)
- Übliche Laborutensilien

### Assay

Bereiten Sie **KONTROLLE** 1 und 2 gemäß den Angaben im Abschnitt „Handhabung“ vor. Es wird die Verwendung einer 1,0-mL-Pipette empfohlen. Die Bildung von Luftblasen ist dabei zu vermeiden. Die Kontrollen sind wie Proben zu verwenden. Die Kontrollintervalle sind für jedes Labor individuell festzulegen. Beim Testen von Qualitätskontrollmaterialien sind die geltenden nationalen und regionalen Richtlinien und Vorschriften einzuhalten.



MDSS  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



Diazyme Laboratories  
12889 Gregg Court  
Poway, CA 92064, USA  
Tel: (858) 455-4754  
Fax: (858) 455-4750