

# TruLab L

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

### Bestellinformation

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

### Beschreibung

TruLab L ist eine lyophilisierte Kontrolle auf Basis von Humanblutmaterial (Serum), mit Zusätzen von gereinigten Materialien humanen Ursprungs.

### Lagerung

Ungeöffnete Flaschen bei 2 – 8 °C lagern. Kontamination vermeiden und lichtgeschützt aufbewahren.

### Haltbarkeit

Ungeöffnet: bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfallsmonats

Nach Rekonstitution kann TruLab L innerhalb der in der nachfolgenden Tabelle genannten Periode verwendet werden, wenn TruLab L fest verschlossen bei der angegebenen Temperatur gelagert wird:

-20 °C *	2 – 8 °C	25 °C
30 Tage	7 Tage	8 Stunden

\* Nur einmal einfrieren!

Geeignete Lagerung und Handhabung des Produkts muss gewährleistet sein.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für die Herstellung von TruLab L wurden nur Blutspenden Europäischen Ursprungs verwendet, die bei der Untersuchung durch zugelassene Methoden für HBsAg, anti-HIV 1+2 und anti-HCV negativ reagierten. Darüber hinaus wurden HCV und HIV zusätzlich mittels PCR getestet. Da keine Möglichkeit besteht, definitiv auszuschließen, dass die aus menschlichem Blut gewonnenen Produkte Krankheitserreger übertragen, wird empfohlen, TruLab L mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie Patientenproben zu behandeln.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
- Nur für professionelle Anwendung!

### Vorbereitung

Das Lyophilisat ist unter Vakuum versiegelt. Daher sollte die Flasche sehr vorsichtig geöffnet werden, um einen Verlust des getrockneten Materials zu vermeiden.

Zur Rekonstitution werden genau 3,0 mL Aqua dest. zugegeben. Die Flasche vorsichtig verschließen und die Kontrolle 30 Minuten lang unter gelegentlichem Schwenken stehen lassen. Nicht schütteln und Schaumbildung vermeiden! Eingefrorene Aliquots des rekonstituierten TruLab L sollten bis zum vollständigen Auftauen im Dunkeln bei Raumtemperatur (18 – 25 °C) stehen gelassen werden. Zur Homogenisierung nach vollständigem Auftauen leicht schwenken und unmittelbar danach analog zum frisch rekonstituierten TruLab L zur Bestimmung einsetzen.

**Hinweis zur Verwendung mit Lp-PLA<sub>2</sub> FS (Bestell-Nr. 1 7181):** Zur Rekonstitution von TruLab L Level 2 wird genau 1,0 mL Aqua dest. zugegeben. Bei Analyzern mit Problemen bei der Verarbeitung hochviskoser Lösungen, kann die Rekonstitution alternativ mit genau 1,5 mL destilliertem Wasser durchgeführt werden. Rekonstitution von TruLab L Level 1 erfolgt mit 3,0 mL Aqua dest.

### Durchführung

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

### Sollwerte

Die Konzentrationen der in TruLab L enthaltenen Analyte sind chargenspezifisch und im Sollwertzettel der jeweiligen Charge angegeben. Alle Sollwerte wurden mit der im Sollwertzettel angegebenen Methode und unter Verwendung der durch den Produktcode spezifizierten Reagenzien unter standardisierten Bedingungen ermittelt.

Die Akzeptanzbereiche wurden nach den Richtlinien der Bundesärztekammer (RiliBäk) von 2003 als Sollwert  $\pm$  die zulässige maximale Abweichung einer Einzelbestimmung berechnet [3]. Für Analyte, die nicht in der RiliBäk aufgeführt sind, werden die Bereiche mit  $\pm 20$  % vom gegebenen Mittelwert angegeben.

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

### Literature

- 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
- U.S. Department of Health and Human Services. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Washington, DC:US; 2009 Dec. HHS Publication No.: [CDC] 21-1112.
- Bundesärztekammer. Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. Deutsches Ärzteblatt 2003;100:A 3335-38.

### Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften.

### Hersteller



DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Straße 9  
65558 Holzheim Deutschland