

Lipoprotein (a) Control Kit



für Verfahren zur Qualitätskontrolle der quantitativen In-vitro Bestimmung mit dem Lipoprotein (a) test kit am smart oder CUBE (-S) Laborphotometer.



Eurolyser Diagnostica GmbH Tel. +43 (0)662 / 43 21 00
Bindergasse 3 Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50
5020 Salzburg/Austria www.eurolyser.com

Deutsch

Nur für den humanmedizinischen Gebrauch!



Bestellinformation

Bestellnummer: ST0141
Bestellnummer: ST1400

Bezeichnung

Lipoprotein (a) Testkit
Lipoprotein (a) Control Kit

Packungsgröße

16 Tests
2 x 1 ml (low/high)



Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss min. 10 Minuten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.

Zusammenfassung

Dieses Lipoprotein (a) control kit ist als Kontrolle zur quantitativen Bestimmung von Lipoprotein (a) im Normal und High Range in einer klinischen Laborumgebung gedacht. Kontrollen werden aus Human-Serum erstellt und wurden auf HbsAg Anti HCV und Anti HIV 1/2 Antikörper untersucht und für negativ befunden. Dennoch sollten beim Umgang mit dem Kontrollmaterial unbedingt die üblichen Sicherheitsvorkehrungen in klinischen Laborumgebungen beachtet werden. Dieses Control Kit ist nur zur In-vitro Diagnostik (IVD) gedacht.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Kontrolle ist ungeöffnet und bei +2 bis 8 °C Lagertemperatur bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar

Stabilität nach Rekonstitution:

Gelagert bei +2 bis 8 °C: 14 Tage

Vorbereitung

Das Fläschchen vorsichtig öffnen, den Inhalt mit 1 ml destilliertem Wasser lösen und durch vorsichtiges Rotieren des Fläschchens rekonstituieren (Schaumbildung vermeiden!). Das gelöste Kontrollplasma soll vor Verwendung 10 Minuten bei Raumtemperatur stehen. Das rekonstituierte Kontrollplasma nach der Testvorschrift wie Patientenplasma behandeln.

Entsorgung

Bitte beachten Sie die jeweiligen gesetzlichen Vorschriften. Alle Blut- und Plasmaproben sowie Produkte müssen als potentiell infektiös betrachtet werden und daher mit passender Sorgfalt sowie unter Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden - dabei gelten die selben Vorschriften wie für Abfall aus Spitälern.

Kontrollwerte

Die Genauigkeit der Lipoprotein (a) Kontrolle sollte nach lokalen bzw. nationalen QC-Anforderungen überprüft werden. Das Kontroll-Plasma wird genau wie eine Patientenprobe behandelt und das Ergebnis sollte gegen die Werte die im Kitinsert und am Kontrolllabel aufgedruckt sind überprüft werden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nur für den In-vitro Gebrauch! NICHT VERSCHLUCKEN! Berührung mit Haut und Augen vermeiden. Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.



Die Kontrolle sollte genau wie eine Patientenprobe abgearbeitet werden. Vergleichen Sie das Ergebnis mit den Zielwerten des Lot-spezifischen Beipackzettels.



Wenn sich das Ergebnis außerhalb der Grenzbereiche befindet, wiederholen Sie die Messung. Ist das Ergebnis immer noch außerhalb der Grenzbereiche, wenden Sie sich bitte an Ihren Distributor.

Lipoprotein (a) Control Kit



for quality control procedures of the quantitative in vitro determination with the Lipoprotein (a) test kit on smart or CUBE (-S) laboratory photometer.



Eurolyser Diagnostica GmbH
Bindergasse 3
5020 Salzburg/Austria

Tel. +43 (0)662 / 43 21 00
Fax +43 (0)662 / 43 21 00-50
www.eurolyser.com

English

For human medical use only!



Order information

Order number: ST0141
Order number: ST1400

IVD

Indication

Lipoprotein (a) test kit
Lipoprotein (a) control kit

Kit size

16 Tests
2 x 1 ml (low/high)



Test kit preparation: Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C) by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.

Summary

This lipoprotein (a) control kit is intended for use in the clinical laboratory as a control for quantitative determination of lipoprotein (a) in the normal range and high range. Controls are prepared from a human serum and have been found to be non-reactive when tested with approved methods for HbsAg, anti HIV1/2 and anti HCV. However, the samples should be handled according to general rules in a clinical laboratory environment. This control kit is for in vitro diagnostic (IVD) use only.

Stability and Storage

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2 to 8 °C

Stability after reconstitution:

Stored at +2 to 8 °C: 14 days

Preparation

Open the vial carefully and reconstitute the contents in 1 ml of distilled water by carefully rotating the vial (avoid frothing!). Allow reconstituted controls to stand for 10 minutes at room temperature before use. Treat the reconstituted control plasma like a citrated patient sample according to the instruction.

Waste Management

Please refer to your local legal requirements.

All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.

Control values

Accuracy should be checked according to your local/national QC requirements with Lipoprotein (a) Control. The control plasma is treated in the same way as patient samples and results should be checked against the acceptable confidence limits supplied on the kit insert sheet and the vial label.

Warnings and Precautions

This testkit is for in vitro diagnostic use only. Do NOT INGEST. Avoid contact with skin and eyes. Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.



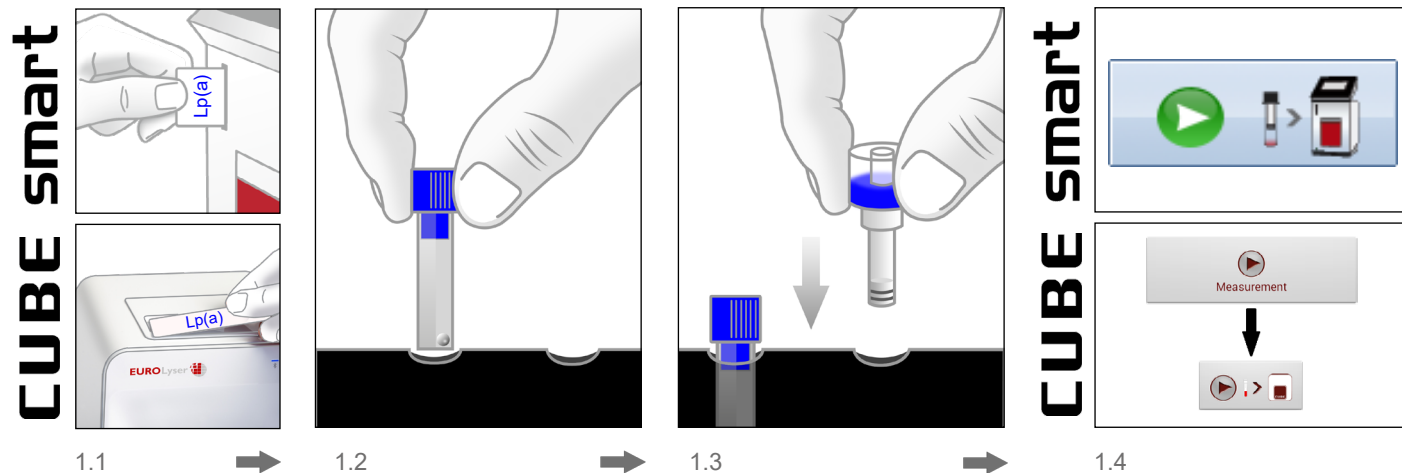
Measure the Controls same way like a patient sample and compare the values indicated in the lot-specific value sheet included in the control kit.



If the result is not within the acceptable range repeat measurement. If result is again not within the acceptable range please contact your distributor.

Durchführung einer Lipoprotein (a) Kontrollmessung Processing of a Lipoprotein (a) control measurement

1.



2.

CUBE smart

Sex:

☐ male ☐ child

☐ female ☒ Control

☒ ☐

Name: ID:

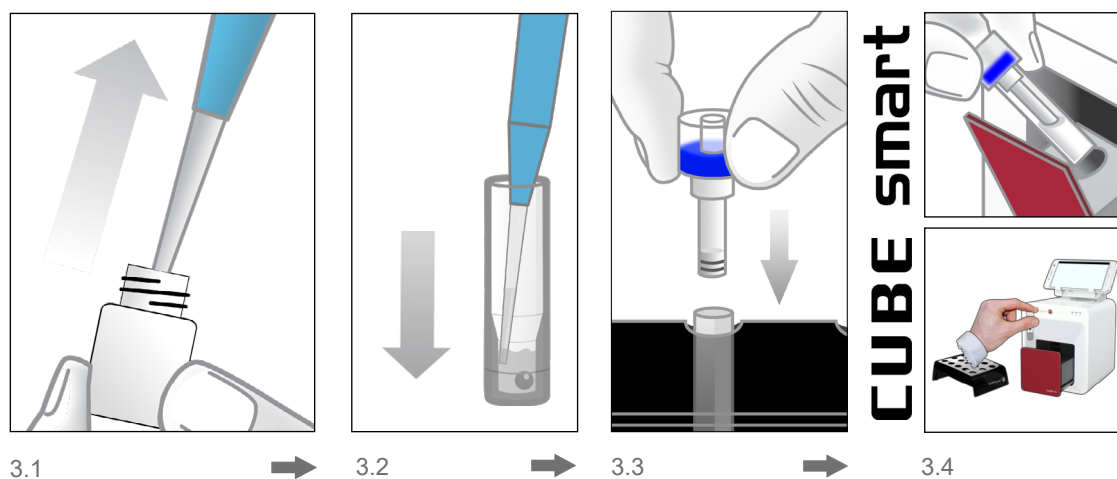
Sex:

Sampletype:

☒ ☐

2.1

3.



Deutsch

ACHTUNG!

Den Einzeltest mindestens 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!


1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID Karte platzieren
- 1.2 ERS R1 Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS R2 Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 „Messung“-Taste drücken, die erforderlichen Daten über den Touchscreen eingeben

2. Kontrollvorbereitung

- 2.1 Geschlecht-Menü: Auswahl „Kontrolle“

3. Abarbeitung Kontrollmessung mit Pipette

- 3.1 10 µl Kontrollflüssigkeit mit Pipette aufsaugen
- 3.2 10 µl Probe in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT abgeben
- 3.3 ERS R2 Kappe fest auf ERS Küvette setzen
- 3.4 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen und automatische Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons am smart Laborphotometer, bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Laborphotometer.

English

ATTENTION!

Allow single test to warm up at room temperature for a minimum of 10 minutes before use!


1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS R1 cuvette in the test kit rack
- 1.3 Place ERS R2 cap in the test kit rack
- 1.4 Press „Measurement“ button, enter required information using the touch screen

2. Control preparation

- 2.1 Sex menu: Select „Control“

3. Processing control measurement with pipette

- 3.1 Aspirate 10 µl control liquid using a pipette
- 3.2 Dispense 10 µl sample INTO LIQUID in ERS cuvette
- 3.3 Apply ERS R2 cap firmly onto ERS cuvette
- 3.4 Place ERS cartridge into laboratory photometer and start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer, or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.

Wertetabelle für Lp(a) control kit

Value sheet for Lp(a) control kit

LOT



Niedrige Kontrolle - Low control

Ziel / Target	Wert / Value (min.)	Wert / Value (max)

Hohe Kontrolle - High control

Ziel / Target	Wert / Value (min.)	Wert / Value (max)