

APO A1/B Control

(en) English

REF

Content

A00806 - 1x 1 mL lyophilized human based control

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

APO A1/B Control is a human based control for use as a control in immunoturbidimetric assays for APO A1 and APO B.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Please refer to the corresponding section of the used APO A1 / APO B reagent

TEST PRINCIPLE

Please refer to the corresponding section of the used APO A1 / APO B reagent

REAGENT COMPOSITION

Lyophilized preparation of stabilized, buffered defibrinated human plasma.
 Sodium azide 0.095 %

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- APO A1 or APO B reagent, e.g.: Dialab APO A1 5+1 or APO B 5+1
- APO A1 or APO B calibrator, e.g.: APO A1/B Calibrator High
- Clinical chemistry analyser or photometer

REAGENT PREPARATION

The control is supplied in dry form. Dissolve the vial contents in exactly 1 mL distilled water and let stand at 15 - 25°C for 30 minutes. Invert gently to mix. Avoid foam formation and vigorous shaking.

STORAGE AND STABILITY

Storage: at 2 - 8 °C
 Stability: up to the expiration date

After reconstitution, the APO A1/B Control is stable for 7 days at 2 - 8 °C.

The APO A1/B Control should not be allowed to stand for repeated long periods of time at room temperature. Keep vials tightly capped all time when not in use to avoid evaporation and microbial contamination. Keep vials refrigerated when not in use DO NOT FREEZE!

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in Vitro Diagnostic use.
- Each individual donation intended for use in manufacture of A1/B Control was tested for hepatitis B surface antigen (HBsAg), anti-hepatitis C (anti-HCV) and anti-HIV 1 and HIV 2 by FDA required tests. Since no test method can assure that products derived from human blood do not contain HIV-1/2, Hepatitis B, Hepatitis C virus or other pathogens, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious diseases.
- Reagents containing sodium azide must be handled with caution: Do not ingest or allow to contact skin or mucous membranes! Sodium azide can form explosive azides when contacting heavy metals such as copper or lead.
- Please refer to the safety data sheets (SDS) and take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.
- In case of product malfunction or altered appearance that could affect the performance, contact the manufacturer.
- In the event of an incident related to the device, report it to the manufacturer and your competent authority as required.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Please refer to the corresponding section of the used APO A1 / APO B reagent.

TEST PROCEDURE

- Use the APO A1/B Control in the same manner as specified with the reagent

and/or instrument being used.

- Allow the APO A1/B Control to equilibrate to room temperature (22 - 28 °C) prior to use.

INTERPRETATION OF RESULTS

The assay values for APO A1/B Control have been determined by calibration with IFCC APO A1 Reference (BCR-393) / IFCC APO B Reference (SP3-07) material in accordance with established protocols. The assay results with the controls should be within the specific range as shown in the table below and are specific for this lot number of each control only. Assay values may vary slightly with different reagents and methodologies used.

QUALITY CONTROL AND CALIBRATION

Please refer to the instructions for use of the used APO A1/B reagent, calibrator and instrument. It is recommended to use quality controls after each calibration, at new measuring sessions, after each change of reagents and every time where a potential increased risk of malfunction can be assumed or when results indicate a potential malfunction and to repeat the calibration where required. Each laboratory should establish its own quality control scheme and corrective actions if controls do not meet the acceptable tolerances.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Please refer to the corresponding section of the used APO A1 / APO B reagent

TRACEABILITY

Values of this control for APO A1 were titred against IFCC APO A1 Reference (BCR-393), values of APO B were titred against IFCC APO B Reference (SP3-07).

EXPECTED VALUES

For the biological reference range of APO A1 and APO B please refer to the instruction for use of the used APO A1/B reagent.

LIMITATIONS

Do not use the product after the expiry date.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

LITERATURE

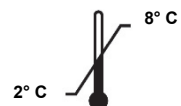
Please refer to the corresponding section of the used APO A1/B reagent

USED SYMBOLS

Symbol	Description
	Content
	Dispose product, residual and packaging appropriately

LOT-SPECIFIC VALUES

LOT	xxxxx	YYYY-MM-DD
Parameter	Concentration (mg/dL)	
APO A1*	xxx (xxx - xxx)	
APO B**	xx (xx - xx)	
* titred against IFCC APO A1 Reference (BCR-393)		
** titred against IFCC APO B Reference (SP3-07)		



APO A1/B Control

(de) Deutsch

REF

Content

A00806

- 1x 1mL lyophilisierte Kontrolle auf Humanbasis

Nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch.

VERWENDUNGSZWECK

APO A1/B Control ist eine Kontrolle auf Humanbasis für die Verwendung bei immunturbidimetrischen Tests von APO A1 und ABO B.

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Beachten Sie dazu bitte die entsprechende Sektion im Beipacktext vom eingesetzten APO A1- bzw. APO B- Reagenz.

TESTPRINZIP

Beachten Sie dazu bitte die entsprechende Sektion im Beipacktext vom eingesetzten APO A1- bzw. APO B- Reagenz.

REAGENZZUSAMMENSETZUNG

Lyophilisierte Zubereitung von stabilisiertem, gepuffertem defibriniertem Humanplasma
 Natriumazid: 0.095 %

ERFORDERLICHE ZUSATZMATERIALIEN

- APO A1 oder APO B Reagenz, z.B.:
 Dialab APO A1 5+1 oder APO B 5+1
- APO A1 oder APO B Kalibrator, z.B. APO A1/B Calibrator High
- Klinisch-chemischer Analysator oder Photometer

REAGENZVORBEREITUNG

Die Kontrolle liegt in lyophilisierter Form vor. Der Inhalt des Fläschchens mit genau 1mL destilliertem Wasser auflösen und dann für 30 Minuten bei 15 – 25°C stehenlassen. Durch sanftes Invertieren mischen und Schaumbildung und heftiges Schütteln vermeiden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Lagerung: bei 2 – 8 °C
 Stabilität: bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum

Nach dem Auflösen ist die APO A1/B Kontrolle für 7 Tage bei 2 – 8 °C stabil

Die APO A1/B Kontrolle sollte nicht wiederholt für längere Zeit bei Raumtemperatur gelagert werden. Das Fläschchen immer dicht verschlossen halten, wenn sie nicht in Gebrauch sind, um Verdunstung und mikrobielle Kontamination zu vermeiden. Wenn nicht in Gebrauch, das Fläschchen gekühlt lagern.
NICHT EINFRIEREN!

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Jede Spende, die für die Verwendung in der Produktion von APO A1/B Control gedacht ist, wurde auf Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg), Anti-Hepatitis C (Anti-HCV) und Anti-HIV 1 und HIV 2 unter Verwendung einer FDA-geprüften Methode getestet. Da keine Methode 100%ige Sicherheit bietet, dass Produkte humanen Ursprungs kein HIV-1/2, Hepatitis B, Hepatitis C Viren oder andere Pathogene enthalten, sollte dieses Material und sämtliche Patientenproben wie potenziell infektiöses Material gehandhabt werden.
- Reagenzien, die Natriumazid beinhalten, müssen mit Vorsicht behandelt werden: Nicht verschlucken und Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden! Natriumazid kann explosive Azide bilden, wenn es mit Schwermetallen wie Kupfer oder Blei in Kontakt kommt.
- Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDS) und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.
- Bei Fehlfunktion des Produkts oder einem veränderten Aussehen, das die Leistung beeinträchtigen könnte, wenden Sie sich an den Hersteller.
- Im Fall des Auftretens eines Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt, melden Sie diesen dem Hersteller sowie Ihrer zuständigen Behörde entsprechend den geltenden Vorschriften.

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Beachten sie dazu bitte die entsprechende Sektion im Beipacktext vom eingesetzten APO A1- bzw. APO B- Reagenz.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Die aufgelöste APO A1/B-Kontrolle ist in gleicher Weise wie in den Vorgaben zum Reagenz und Instrument beschrieben, zu verwenden.
2. Die Kontrolle muss vor ihrem Einsatz auf Raumtemperatur (22 – 28°C) gebracht werden

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

APO A1/B Control wurde durch Kalibration mit IFCC APO A1 Referenz (BCR-393) -, bzw. / IFCC APO B Referenz (SP3-07) - Material in Übereinstimmung mit etablierten Protokollen erstellt. Die Ergebnisse der Kontrolle sollten innerhalb des spezifizierten Bereichs liegen. Die Ergebnisse können bei Anwendung unterschiedlicher Reagenzien und Methoden leicht voneinander differieren.

QUALITÄTSKONTROLLE UND KALIBRATION

Bitte beachten Sie die Gebrauchsinformation des verwendeten APO A1 bzw. APO B Reagenzes, des Kalibrators und des Instruments. Es wird empfohlen Qualitätskontrollen nach jeder Kalibration, bei neuen Messzyklen und nach jedem Wechsel von Reagenzien anzuwenden, sowie generell in jedem Fall, wo ein Verdacht auf eine Fehlfunktion vorliegt oder ein erhöhtes Risiko für eine mögliche Fehlfunktion angenommen werden kann und gegebenenfalls die Kalibration zu wiederholen. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

LEISTUNGSDATEN

Beachten Sie dazu bitte die entsprechende Sektion im Beipacktext vom eingesetzten APO A1- bzw. APO B- Reagenz.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Werte der Kontrolle für APO A1 wurden gegen APO A1 Referenz (BCR-393) titriert, Werte für APO B wurden gegen IFCC APO B Referenz (SP3-07) titriert.

ERWARTETE WERTE

Informationen zu den biologischen erwarteten Werten entnehmen sie bitte der Gebrauchsinformation des eingesetzten APO A1- bzw. APO B- Reagenzes.

EINSCHRÄNKUNGEN

Das Produkt nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

ABFALLENTSORGUNG

Bitte beachten Sie die lokalen Bestimmungen.

BIBLIOGRAPHIE

Literatur zu APO A1/B entnehmen sie bitte der Gebrauchsinformation des eingesetzten Reagenzes.

VERWENDETE SYMBOLE

Symbol Beschreibung



Inhalt



Entsorgen Sie das Produkt, die Rückstände sowie die Verpackung entsprechend den Anforderungen.

LOT-SPEZIFISCHE WERTE

LOT xxxxx	YYYY-MM-DD
Parameter	Bestimmter Wert (mg/dL)
APO A1*	xxx (xxx – xxx)
APO B**	xx (xx – xx)
* titriert gegen IFCC APO A1 Referenz (BCR-393)	
** titriert gegen IFCC APO B Referenz (SP3-07)	

