



6065 TumoTrol, Level 1  
6066 TumoTrol, Level 2

4 x 2.0 ml  
4 x 2.0 ml



IVD For In Vitro Diagnostic Use  
In Vitro Diagnostika



## Intended Use

The TumoTrol, Level 1/2 are used as assayed control sera for Internal Quality Control (IQC) in the medical laboratory.<sup>1)2)</sup>

## Principle

The use of control materials is an objective assessment to monitor precision and accuracy and is an integral part of Good Laboratory Practices (GLP). Two levels of control are available to allow statistical quality control within the clinical range.

## Reagent

The TumoTrol, Level 1/2 are lyophilized control materials based on human plasma, defibrinated for the following analytes:

AFP, Beta-2-Microglobulin, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, CA 72-4, CEA, Cyfra 21-1, Ferritin, hCG, PSA, f-PSA.

## Target Values and Ranges

The Target values are derived from replicate analysis in several laboratories and are specific for the lot of TumoTrol, Level 1/2. Ranges are calculated as target value  $\pm$  the maximal allowed deviation of the single measured value.<sup>2)</sup>

Target values and ranges are only valid for the indicated method and may slightly differ due to various test kits, calibrators and system applications.

## Procedure

The reconstituted TumoTrol, Level 1/2 should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument or reagent kit being used.

## Reconstitution

Remove screw cap from the vial and pipette exactly 2,0 ml dest. water to the lyophilisate.

Keep the vial for about 30 min at rest in a light-protected place until the lyophilisate has completely dissolved.

Swing carefully- do not shake! Avoid developing of foam.

## Storage and Stability

The TumoTrol, Level 1/2 are stable until the expiration date when stored unopened at 2-8 °C

After reconstitution: **8 hours at 18 – 25 °C**

**5 days at 2 – 8 °C**

**1 month at – 20 °C**

## Warnings and Precautions

The blood donations used for production are tested with CE-marked test kits and found to be non-reactive for HBsAg, anti-HIV-1/2 and anti-HCV. In addition HIV and HCV is tested by PCR. Despite of that the danger of infection can not be excluded with certainty. The control materials have to be treated with the same care as patient samples.<sup>3)</sup>

## Waste Management

Dispose of any discarded materials in accordance with the requirements of local regulations authorities.

## Limitations

The products should not be used past the expiration date.

The products are not intended for use as a calibrator.

## Bibliography

- 1) 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.
- 2) Richtlinien der Bundesärztekammer: Deutsches Ärzteblatt 1988; 85: B519-532
- 3) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).

## Verwendungszweck

TumoTrol, Level 1/2 werden für die Interne Qualitätskontrolle im medizinischen Labor verwendet<sup>1)</sup>.

## Prinzip

Der Gebrauch von Kontrollmaterial ist eine objektive Beurteilung um Präzision und Genauigkeit zu kontrollieren und ist ein wesentlicher Teil der Guten Labor Methoden (GLP). Es sind zwei Kontrollen mit verschiedenen Konzentrationen verfügbar um die statistische Qualitätskontrolle im klinischen Bereich zu gewährleisten.

## Reagenz

TumoTrol, Level 1/2 sind lyophilisierte Kontrollseren auf Humanserumbasis für folgende Bestandteile:

AFP, Beta-2-Microglobulin, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, CA 72-4, CEA, Cyfra 21-1, Ferritin, hCG, PSA, f-PSA.

## Sollwerte und Kontrollbereiche

Die Sollwerte und Kontrollbereiche basieren auf Wiederholmessungen in mehreren Laboratorien und sind chargenspezifisch. Zusätzlich zum Kontrollbereich wird die maximal zulässige Abweichung für Einzelwerte angegeben<sup>2)</sup>.

Sollwerte und Bereiche gelten für das deklarierte Meßsystem. Verschiedene Reagenzien, Kalibratoren und Systemapplikationen können zu Abweichungen von den deklarierten Sollwerten führen.

## Anwendung

TumoTrol, Level 1/2 sind mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben zu behandeln. Bei der Durchführung sind die Hinweise, die das Gerät oder den benutzten Testkit betreffen zu beachten.

## Rekonstitution

Schraubkappe des Fläschchens entfernen und exakt 2,0 ml dest. Wasser zum Lyophilisat pipettieren.

Fläschchen bis zum völligen Lösen des Lyophilisats (ca. 30 min) lichtgeschützt stehen lassen. Vorsichtig schwenken – nicht schütteln! Schaumbildung ist zu vermeiden.

## Lagerung und Haltbarkeit

TumoTrol, Level 1/2 sind ungeöffnet bei +2°/+8° C bis zum Ende des auf der Packung angegebenen Verfalldatums verwendbar. Nach Rekonstitution beträgt die Haltbarkeit:

**8 Stunden bei +18°/+25 °C**

**5 Tage bei +2°/+8 °C**

**1 Monat bei – 20 °C**

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die für die Herstellung verwendeten Blutspenden wurden mit CE gekennzeichneten Reagenzien auf HBsAg, anti-HIV-1/2 und anti-HCV getestet. Zusätzlich wurden HIV und HCV mit der PCR-Methode getestet. Trotzdem kann eine Infektionsgefahr bei biologischem Material nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. TumoTrol, Level 1/2 sind daher mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben zu behandeln<sup>3)</sup>.

## Abfallsorgung

Reststoffe von Laborabfällen sind in der Regel Sondermüll. Für die Beseitigung sind die entsprechenden nationalen und örtlichen Vorschriften zu beachten.

## Limitationen

Die Produkte sollten nicht nach Ablauf des Verfallsdatum verwendet werden.

Die Produkte sind nicht als Kalibrator vorgesehen.

## Literatur

- 1) 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.
- 2) Richtlinien der Bundesärztekammer: Deutsches Ärzteblatt 1988; 85: B519-532
- 3) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).



DiaServe Laboratories GmbH  
Seeshaupter Str. 27  
D-82393 Iffeldorf - Germany  
2007-08

Exclusive distribution by:

Scil Diagnostics GmbH  
Dina-Weißmann-Allee 6  
D-68519 Viernheim / Germany

scil  
Scil Diagnostics GmbH