



6071 ElphoTrol, Level 1
6072 ElphoTrol, Level 2

4 x 2.0 ml
4 x 2.0 ml



For In Vitro Diagnostic Use
In Vitro Diagnostika



Intended Use

ElphoTrol, Level 1/2 are used as assayed control sera for Internal Quality Control (IQC) in medical laboratories¹⁾.

Principle

The use of control materials is an objective assessment to monitor precision and accuracy. Two levels of control are available to allow performance.

Reagent

ElphoTrol, Level 1/2 are liquid control materials based on human serum for the following analytes:

Albumin, α_1 -Globulin, α_2 -Globulin, β -Globulin, γ -Globulin.

Assigned Values and Control Ranges

Values and control ranges are based on replicate measurements in several laboratories and are specific for the lots of ElphoTrol, Level 1/2.

Assigned values are only valid for the indicated method and may differ due to various system applications.

Procedure

ElphoTrol, Level 1/2 should be treated the same as patient specimens and run in accordance with the instructions accompanying the instrument being used.

Reconstitution

After opening the vial ElphoTrol, Level 1/2 is ready for use.

Storage and Stability

ElphoTrol, Level 1/2 are stable until the expiration date when stored unopened at +2°/+8 °C.

After opening: **8 hours at +18°/+25 °C**
1 week at +2°/+8 °C

Warnings and Precautions

The blood donations used for production were tested with CE-marked test kits and found to be non-reactive for HBsAg, anti-HIV-1/2 und anti-HCV. In addition HIV and HCV were tested by PCR. Despite of that the danger of infection from biological material can not be excluded with certainty. The control materials have to be treated with the same care as patient samples²⁾.

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.

Bibliography

- 1) Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L., editor Clinical laboratory diagnostics, 1st 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

ElphoTrol, Level 1/2 wird für die interne Qualitätskontrolle im medizinischen Labor verwendet¹⁾.

Prinzip

Die Kontrollen dienen dazu, Präzision und Richtigkeit in 2 Bereichen zu bewerten und zu überwachen.

Reagenz

ElphoTrol, Level 1/2 sind flüssige Kontrollseren auf Basis Humanserum für folgende Bestandteile:

Albumin, α_1 -Globulin, α_2 -Globulin, β -Globulin, γ -Globulin.

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 angegeben²⁾.

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

Rekonstitution

Nach Öffnen der Flasche ist ElphoTrol, Level 1/2 gebrauchsfertig.

Anwendung

ElphoTrol, 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.

Lagerung und Haltbarkeit

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

8 Stunden bei +18°/+25 °C
1 Woche bei +2°/+8 °C

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die für die Herstellung verwendeten Blutspenden wurden mit CE gekennzeichneten Testkits 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. ElphoTrol, Level 1/2 sind daher mit der gleichen Sorgfalt wie Patientenproben zu behandeln³⁾.

Abfallentsorgung

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.

Literatur

- 1) Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L., editor Clinical laboratory diagnostics, 1st 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