

Analytische Datenermittlung von invicon

Analytical data assignment from invicon

invicon REF 110000

IVD



DE - invicon

Verwendungszweck

Zur Verwendung des Kontrollmaterials für eine umfangreiche und gesetzeskonforme Interne QC gemäß den aktuellen Richtlinien der Bundesärztekammer (RiLiBÄK).

Zielwertermittlung und Nachermittlung

Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten und markierten Zielwerte sind mittels wiederholter Analysen und in Zusammenarbeit mit einer Reihe unabhängiger Labors nach einem vorgeschriebenen Protokoll unter der Verantwortung von invicon ermittelt, bzw. nachermittelt worden. Abweichungen im analytischen Wert und zulässigen Bereich können für jede Komponente im Laufe der Zeit aufgrund von Unterschieden von Reagenz- und/oder den Kalibratorlots, sowie des verwendeten Instruments und/oder Verfahrens variieren.

Falls vorhanden wird der RiLiBÄK-Bereich (Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2019)) angegeben.

DE - SERO (OV)

Produktbeschreibung

Seronorm™ CRP Liquid ist ein flüssiges, vom Menschen stammendes Kontrollserum, das aus dem von freiwilligen Blutspendern gesammelten Blut hergestellt wird. Jede Einheit wird einzeln unter Anwendung CE-zugelassener Tests negativ auf HBs Antigen, HIV p24-Antigen und HIV I, II und HCV-Antikörper getestet. Da allerdings kein Verfahren das Vorhandensein infektiöser Substanzen vollständig ausschließen kann, ist dieses Material als gewöhnliche Patientenprobe zu handhaben.

Verwendungszweck

Seronorm™ CRP Liquid ist als getestetes Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Präzision und Echtheit von Labormessverfahren bestimmt.

Lagerung und Stabilität

Dieses Produkt ist bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil wenn es bei 2...8 °C ungeöffnet gelagert wird.

Bei Lagerung im fest verschlossen im Originalfläschchen ist CRP nach Anbruch für 31 Tage bei 2...8 °C bzw. für 7 Tage bei 15...25 °C haltbar.

Einschränkung

Die Stabilitätsdaten gelten nur, wenn keine bakterielle Kontamination vorliegt.

Starke Trübung kann ein Hinweis auf Bakterienwachstum sein.

EN - invicon

Intended use

To use this control material in compliance with a complete Internal QC according the latest RiLiBÄK law.

Assignment and reassignment of target values

The mean analytical values and acceptable ranges indicated and marked in the table below are assigned or reassigned from replicate analyses obtained through collaboration with a number of independent laboratories under the responsibility of invicon. However variations in the analytical value and acceptable range for each component may vary over time due to differences in reagent and/or calibrator lots as well as the instrument and/or method used.

If applicable the RiLiBÄK range (Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien (2019)) is provided.

Gebrauchsanweisung

1. Schütteln Sie den Inhalt des Fläschchens vorsichtig, um sicherzustellen, dass das Material homogen ist und Raumtemperatur hat.
2. Die zur Prüfung erforderliche Materialmenge entnehmen.
3. Das Fläschchen sofort wieder mit dem Stopfen verschliessen und das restliche Kontrollmaterial bei 2...8 °C lagern.
4. Material, das aus dem Fläschchen entnommen, aber nicht verwendet wurde, muss verworfen werden. Das Kontrollmaterial nach seiner Entnahme NICHT in das ursprüngliche Fläschchen ZURÜCKGEBEN.

Zuordnung von Werten

Seronorm™ CRP Liquid ist als getestetes Qualitätskontrollmaterial/-serum zur Überwachung der Präzision und Echtheit von Labormessverfahren bestimmt. Alle Analysen wurden in enger Zusammenarbeit von unabhängigen Labors unter Verwendung des Protokolls von SERO durchgeführt. Die in der nachstehenden Tabelle aufgeführten durchschnittlichen analytischen Werte und erlaubten Bereiche sind mittels wiederholter Analysen ermittelt, die durch Zusammenarbeit mit einer Reihe unabhängiger Labors erlangt wurden und spezifisch für diese LOT sind.

EN - SERO (OV)

Product description

Seronorm™ CRP Liquid is a liquid human-based control serum produced from blood collected from voluntary blood donors. Each unit is separately checked using CE approved tests to be negativ for HBs antigen, HIV p24-antigen and HIV I, II and HCV antibodies. However, since no method can completely exclude the presence of infectious agents, this material should be handled as an ordinary patient sample.

Intended use

Seronorm™ CRP Liquid is intended for use as an assayed quality control serum to monitor the precision and trueness of laboratory measurement procedures.

Storage and stability

This product will be stable until the expiry date when stored unopened at 2-8 °C.

Once opened, CRP is stable for 31 days when stored tightly capped in the original vial at 2-8 °C and for 7 days at 15-25 °C.

Limitations

All stability data require that bacterial contamination is avoided. Increased turbidity may indicate bacterial growth.

Instructions for use

1. Swirl the contents gently to ensure homogeneity and the material has achieved room temperature.
2. Remove the amount of material required for testing.
3. Promptly replace the stopper in the vial and store the remaining control material at 2-8 °C.
4. Any material removed from the vial but not used should be discarded. DO NOT RETURN control material to the original vial once removed.

Assignment of values

Seronorm™ CRP Liquid is intended for use as an assayed quality control material/serum to monitor the precision and trueness of laboratory measurement procedures. All the analyses have been performed by independent collaborative laboratories using SERO's protocol. The mean analytical values and acceptable ranges given in the table below are derived from replicate analyses obtained through collaboration with a number of independent laboratories and they are specific for this LOT.

invicon REF 110132 Seronorm™ CRP Liquid L-2 12 x 1 ml

invicon REF 110131 Seronorm™ CRP Liquid L-1

12 x 1 ml



invicon REF 110133 Seronorm™ CRP Liquid L-3

12 x 1 ml

Kombi SERO REF 213105 und invicon Datenermittlung REF 110000

Der aktuelle Beipackzettel kann von unserer Website unter Verwendung eines Logins heruntergeladen werden.

The latest data key can be downloaded from our website by using a login.

www.invicon.de

Agnes-Pockels-Bogen 1 • D-80992 München • Germany

Service: +49 89 319 047 14 • Fax: +49 89 319 047-11 • E-Mail: service@invicon.de • www.invicon.de

Seronom™ CRP Liquid L-2 LOT 2004834			RiLiBÄK 2019		RiLiBÄK 2019		
Analyt Component	Gerät Instrument	Methode Method	Zielwert Value	erlaubter Bereich Range	Zielwert Value	erlaubter Bereich Range	
CRP	Abaxis Piccolo Xpress	MetLyte Panel plus CRP immunturbidimetrisch	2,90 mg/dl	2,51 - 3,29	29,0 mg/l	25,1 - 32,9	◇◇◇
	Abbott Alinity c	turbidimetrisch	3,20 mg/dl	2,77 - 3,63	32,0 mg/l	27,7 - 36,3	
	Abbott Architect	turbidimetrisch	3,10 mg/dl	2,68 - 3,52	31,0 mg/l	26,8 - 35,2	
	Beckman AU	turbidimetrisch	2,90 mg/dl	2,51 - 3,29	29,0 mg/l	25,1 - 32,9	
	Beckman DxC	turbidimetrisch	2,90 mg/dl	2,51 - 3,29	29,0 mg/l	25,1 - 32,9	
	Fuji DRI-CHEM NX500/600/700	immunolog. Trockenchemie	3,50 mg/dl	3,03 - 3,97	35,0 mg/l	30,3 - 39,7	◇◇◇
	Roche cobas c	turbidimetrisch	2,60 mg/dl	2,25 - 2,95	26,0 mg/l	22,5 - 29,5	
	Siemens Advia	turbidimetrisch	3,10 mg/dl	2,68 - 3,52	31,0 mg/l	26,8 - 35,2	
	Siemens Atellica	turbidimetrisch	3,00 mg/dl	2,60 - 3,41	30,0 mg/l	26,0 - 34,1	
	Siemens BN II / Prospec	nephelometrisch	2,60 mg/dl	2,25 - 2,95	26,0 mg/l	22,5 - 29,5	
	Siemens Dimension EXL	turbidimetrisch	2,90 mg/dl	2,51 - 3,29	29,0 mg/l	25,1 - 32,9	
	Tascom simplex TAS101	turbidimetrisch	2,40 mg/dl	2,08 - 2,72	24,0 mg/l	20,8 - 27,2	◇◇◇

* Zielwert von invicon aktualisiert / update by invicon

◇ Zielwert von invicon ermittelt / assignment by invicon

◇◇◇ Zielwert von Hitado ermittelt / assignment by Hitado

• Zielwert von SERO aktualisiert (2020-09) / update by SERO