

Troponin I control kit

for quality control of the Troponin I test kit parameter on the smart laboratory photometer.

EUROLyser



M Eurolyser Diagnostica GmbH
Bayerstraße 11a
5020 Salzburg/Austria

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

English



Order Information
Order number: ST2300

Indication
Troponin I control kit

Kit Size
1 x 1ml



Test kit preparation: Allow single test min. 10 minutes to warm up to room temperature by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.

Summary

Troponin I control kit is to be used for internal quality control procedures in examining the accuracy and precision of quantitative Troponin I tests. For in vitro diagnostic use only! The controls are manufactured in a human serum base. The kit was tested by approved methods and found negative for the HIV I/II Ab, HBsAg and HCV. Because no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, however, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious disease and disposed of accordingly.

Storage and Stability

Unopened vials are stable at 2 - 8°C until the expiration date on the label.

Once opened vials are stable until the expiry date when stored tightly capped at 2 - 8°C.

Preparation

Controls are liquid and ready for use. Take care to avoid the formation of bubbles. Use in the same way as a sample. Mix carefully before each use by swirling gently.

Dropper bottles:

Do not open the dropper bottle cap. Use 8 - 13 drops into an empty uncoated Eppendorf- or similar cup and pipette out of this cup.

Dispose the cup after use!

Round bottles:

Use only disposable pipette tips to avoid contamination.

Target Value and Range

Lot specific target value and range are stated in the value table. Results should be within the defined range. Troponin I concentration is expressed in ng/ml and µg/l.

Waste Management

Please refer to your local legal requirements.

Warnings and Precautions

Y Do NOT INGEST. Avoid contact with skin and eyes. Contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbin to form explosive compounds.

Y Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.

Y Do not perform patient samples if the controls are outside accepted limits. If the result is not within the acceptable range repeat the measurement. If the result is again not within the acceptable range please contact your distributor.

References

1. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996;335:1342-1349 | 2. Apple FS, Voss E, Lund L, Preese L, Berger CR, early detection of acute myocardial infarction and monitoring Chim Acta 1995;237:59-66 | 3. Mair J, Wagner I, Jakob G, Lechleitner P, Dienstl F, Puschendorfer B, Michel G: Different time courses of cardiac contractile proteins after acute myocardial infarction. Clin Chim Acta 1994;231:47-60 | 4. Mair J, Morandell D, Genser N, Lechleitner P, Dienstl F, Puschendorfer B: Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform rations, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem 1995;41:1266-1272 | 5. Katus HA, Remppis A, Neuman FJ, Scheffold T, Diederich KW, Vinar G, Noe A, Matern G, Kuebler W: Diagnostic efficiency of troponin T measurements in acute myocardial infarction. Circulation 1991;83:902-912 | 6. Wang K, Asinger RW, Marriott HJ. ST-segment elevation in conditions other than acute myocardial infarction. N Engl J Med 2003;349:2128-2135

Troponin I control kit

zur Qualitätskontrolle des Troponin I Testkit Parameters am smart Laborphotometer.

EUROLyser



M Eurolyser Diagnostica GmbH
Bayernstraße 11a
5020 Salzburg/Austria

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

Deutsch



Bestellinformation
Bestellnummer: ST2300

Bezeichnung
Troponin I control kit

Packungsgröße
1 x 1ml

Y **Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss mindestens 10 Minuten auf Raumtemperatur 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

Troponin I control kit ist für die interne Qualitätskontrolle zur Prüfung der Genauigkeit und Präzision des quantitativen Troponin I Tests. Der Test ist ausschließlich für In Vitro diagnostische (IVD) Zwecke! Die Kontrollen werden aus Humanserum gewonnen. Das Kit wurde nach anerkannten Methoden getestet und für HIV I/II Ab, HBsAg und HCV negativ befunden. Weil keine Methode volle Sicherheit bietet muss das Material beim Hantieren gleich sorgfältig behandelt und entsorgt werden als wäre es infektiös!

Lagerung und Stabilität

Ungeöffnete Flaschen sind bei 2 - 8°C bis zum aufgedruckten Ablaufdatum haltbar.
Bereits geöffnete Flaschen sind fest verschlossen bei 2 – 8°C Lagertemperatur stabil bis zum Ablaufdatum.

Präparation

Kontrollen sind flüssig und gebrauchsfertig.
Blasenbildung ist zu vermeiden. Gleiche anzuwenden wie eine Probe. Vor der Anwendung ist das Fläschchen einige Male vorsichtig durch zu schwenken.

Tropfflaschen:

Öffnen Sie keinesfalls den Tropfverschluss der Flasche.
Tropfen Sie 8 – 13 Tropfen in ein leeres unbeschichtetes Eppendorf- oder ähnliches Cup und pipettieren Sie aus diesem Cup.
Verwerfen Sie das Cup nach der Anwendung!

Runde Flaschen:

Verwenden Sie nur Einweg-Pipetten-Spitzen um eine Kontamination zu vermeiden.

Sollwert und -bereich

Lot-spezifischer Sollwert und -bereich sind in der Wertetabelle angeführt. Die Ergebnisse sollten im definierten Sollbereich liegen. Die Troponin I Konzentration ist in ng/ml und µg/l angegeben.

Entsorgung

Bitte beachten Sie Ihre lokal gültigen gesetzlichen Vorschriften.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Y** Nicht verschlucken. Berührung mit Haut und Augen vermeiden. Reagenzien beinhalten Natriumazid, kann mit Blei oder Kupfer reagieren und ein explosives Gemisch bilden.
- Y** Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Laborreagenzien.
- Y** Keinesfalls Patientenproben abarbeiten, sofern die Kontrollen nicht im Sollbereich sind. Wenn sich das Ergebnis außerhalb des Sollbereichs befindet, wiederholen Sie die Messung. Ist das Ergebnis immer noch außerhalb des Sollbereichs, wenden Sie sich bitte an Ihren Distributor.

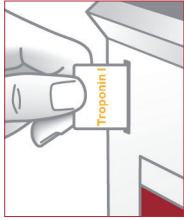
Referenzen

1. Antman EM, Tanasijevic MJ, Thompson B, et al. Cardiac-specific troponin I levels to predict the risk of mortality in patients with acute coronary syndromes. N Engl J Med 1996;335:1342-1349 | 2. Apple FS, Voss E, Lund L, Preese L, Berger CR, early detection of acute myocardial infarction and monitoring Chim Acta 1995;237:59-66 | 3. Mair J, Wagner I, Jakob G, Lechleitner P, Dienstl F, Puschendorf B, Michel G: Different time courses of cardiac contractile proteins after acute myocardial infarction. Clin Chim Acta 1994;231:47-60 | 4. Mair J, Morandell D, Genser N, Lechleitner P, Dienstl F, Puschendorfer B: Equivalent early sensitivities of myoglobin, creatine kinase MB mass, creatine kinase isoform rations, and cardiac troponins I and T for acute myocardial infarction. Clin Chem 1995;41:1266-1272 | 5. Katus HA, Remppis A, Neuman FJ, Scheffold T, Diederich KW, Vinar G, Noe A, Matern G, Kuebler W: Diagnostic efficiency of troponin T measurements in acute myocardial infarction. Circulation 1991;83:902-912 | 6. Wang K, Asinger RW, Marriott HJ. ST-segment elevation in conditions other than acute myocardial infarction. N Engl J Med 2003;349:2128-2135

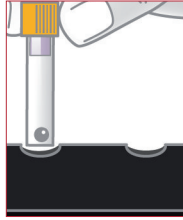
Durchführung Troponin I Kontrollmessung

Processing of Troponin I control measurement

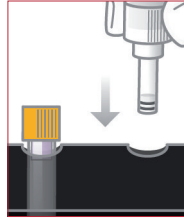
1.



1.1 →



1.2 →

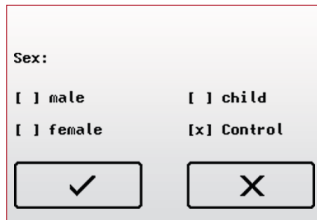


1.3 →

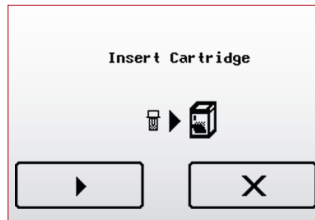


1.4

2.

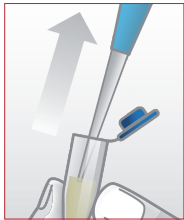


2.1 →

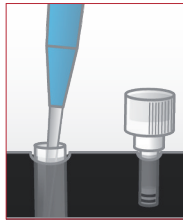


2.2

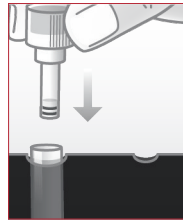
3.



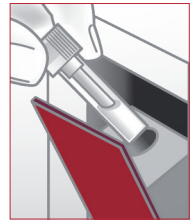
3.1 →



3.2 →



3.3 →



3.4

Deutsch

ACHTUNG!

Die Pipettenspitze nach der Probenentnahme NICHT abwischen! Einzeltest 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!

1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID-Karte einsetzen
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 Mess-Taste drücken, die erforderlichen Daten über das Touch Display eingeben

2. Auswahl Kontrolle

- 2.1 Geschlecht Menü: Auswahl Kontrolle
- 2.2 Instrument bereit zum Start der Analyse

3. Abarbeitung der Troponin I Kontrollmessung mit Pipette

- 3.1 Einige Tropfen Kontrollflüssigkeit in Serum-Cup geben und 50µl mit Pipette aufsaugen
- 3.2 50µl Kontrollflüssigkeit in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT pipettieren
- 3.3 ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.4 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen
- 3.5 Automatische Testabarbeitung durch drücken des Start Buttons

English

ATTENTION!

DO NOT wipe the pipetting tip after aspirating the sample! Allow single test min. 10 minutes to warm up to room temperature before use!

1. Preparation of test system

- 1.1 Insert RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in test kit rack
- 1.4 Press measurement button, enter required information using the touch screen

2. Select control

- 2.1 Sex menu: Select control
- 2.3 Instrument ready for start of analysis

3. Processing of Troponin I control measurement with pipette

- 3.1 Dispense some drops control liquid into serum cup. Aspirate 50µl from serum cup
- 3.2 Dispense 50µl sample INTO LIQUID in ERS cuvette
- 3.3 Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.4 Place ERS cartridge into laboratory photometer
- 3.5 Start automatic sample processing by pressing the start button

Wertetabelle für Troponin I control kit

Value table for Troponin I control kit

g

H

Target	value (min)	value (max)

Technical details subject to change without notice.

Doc-ID: 874742b9-231a-46ad-b6ed-7b6409c9ff36 ; latest revision: DP 1.0 ; date of print: 2013-05-03