

K-ASSAY®

Coagulation Control

Charge 1234A/1234Z, Exp. 2017-08-31

REF K204C-10M

ANWENDUNGSZWECK

Die **K-ASSAY®** Coagulation Control ist zur Verwendung als gleichbleibende Testprobe bekannter Konzentration für die Überwachung der Leistung der aufgeführten Bestandteile des **K-ASSAY®** Blutgerinnungstests bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG

Die Kontrollen in diesem Set sind Humanplasmen, die auf HBsAg, HCV Ab und HIV Ab getestet und für negativ befunden wurden. Sie enthalten bekannte Konzentrationen der aufgeführten Bestandteile. Sie sind zur Verwendung als Kontrollen der aufgeführten Bestandteile bei den **K-ASSAY®** Blutgerinnungstests bestimmt.

ZUSAMMENSETZUNG DES TESTKITS

REF K204C-10M, Level 1 und 2

Human Plasma (Lyophilized) 5 x 0,5 ml (je Level)

Die Coagulation Control Level 1 und 2 enthalten gepooltes Humanplasma mit zugewiesenen Werten für die aufgelisteten Bestandteile.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nicht zur internen Verwendung bei Menschen oder Tieren. Bitte behandeln Sie sowohl die Reagenzien als auch die Patientenproben mit größtmöglicher Sorgfalt.

Nicht mit dem Mund pipettieren. Verschlucken und Hautkontakt vermeiden.

Die Kontrollen enthalten gepooltes Humanplasma. Das Plasma wurde die Anwesenheit von HBsAg sowie auf HCV Ab- und HIV-Antikörper untersucht und als nicht reaktiv befunden. Es ist jedoch nicht möglich, die Anwesenheit dieser Infektionserreger in Humanmaterial völlig auszuschließen. Daher sollten alle Humanplasma enthaltenden Produkte gemäß den guten Laborpraktiken gehandhabt werden.

Nur Reagenzien eines einzelnen Test-Kits oder einer einzelnen Charge verwenden.

Die Kontrollen dürfen nach dem auf dem Packungsetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

VORBEREITUNG DER KONTROLLE

1. 1 Fläschchen jedes Blutgerinnungskontroll-Level mit 0,5 ml gereinigtem Wasser ansetzen und 30 Minuten lang stehenlassen.
2. Das Fläschchen vorsichtig schwenken, bis sich das Produkt vollständig aufgelöst hat und die Lösung homogen ist (nicht schütteln).
3. Sofort nach Gebrauch wieder verschließen, um jede Verdunstung oder Verunreinigung zu vermeiden.
4. Das Fläschchen sofort nach Gebrauch wieder bei 2-8°C lagern.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

Die lyophilisierten und angesetzten Kontrollen bei 2-8°C lagern. Alle Kontrollen sofort nach Gebrauch wieder bei 2-8°C lagern. Im ungeöffneten Originalzustand sind die Reagenzien bis zum, auf dem Test-Kit angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Die angesetzten Kontrollen können bei Lagerung von 2-8°C bis zu 7 Tage verwendet werden.

Die angesetzten Kontrollen können einmal eingefroren und bis zu 5 Wochen bei -20°C gelagert werden. **Nicht ein zweites Mal einfrieren.**

HALTBARKEIT DER KONTROLLEN

Verunreinigte Kontrollen verwerfen. Bei Vorliegen von Schwebeteilchen ist die Lösung zu verwerfen.

TESTDURCHFÜHRUNG

Mitgeliefertes Material

REF K204C-10M

Level 1	Lyophilized Human Plasma	5 x 0,5 ml
Level 2	Lyophilized Human Plasma	5 x 0,5 ml

Zusätzlich benötigtes Material

K-ASSAY® Blutgerinnungstest(s) und Kalibrator(en)

K-ASSAY® Serum/Urine FDP Calibrator Diluent (für die Verdünnung der Kontrolle, wenn sie zur Messung des FDP im Urin verwendet werden)

Klinisch-chemische Analyser für zwei Reagenzien:

Mit präziser Extinktionsmessung bei 500 - 600 nm

Mit präziser Abgabe der erforderlichen Volumen

Mit Warmhaltung bei 37°C

Pipetten: mit präziser Abgabe der erforderlichen Volumen

Gereinigtes Wasser

Testdurchführung

BEMERKUNG: Alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur bringen. Alle Reagenzien vor Gebrauch vorsichtig mischen.

K-ASSAY® Coagulation Control wird bei der Testdurchführung auf die gleiche Weise getestet wie die Patientenproben. Siehe Packungsbeilage des/r **K-ASSAY®** Blutgerinnungstests.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Präzise und reproduzierbare Ergebnisse sind von einer einwandfreien Funktionsweise der Geräte, der Reagenzien und von einer guten Labortechnik abhängig. Falsche Ergebnisse können auf eine falsche Lagerung, Fehler beim Ansetzen und auf technische Fehler in Verbindung mit der Testdurchführung zurückzuführen sein.

Das Produkt ist für die Verwendung als geprüfte Kontrolle für quantitative Tests der aufgelisteten Bestandteile im Humanplasma bestimmt. Das Produkt ist nicht für die Anwendung als Kalibrator bestimmt.

ERWARTETE ERGEBNISSE










KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY erstellte die erwarteten Werte. Die aufgelisteten Werte wurden bei Verwendung eines Hitachi 902 und der **K-ASSAY®** Blutgerinnungstests und Kalibratoren erzielt. Nachfolgende Änderungen bei Geräten, Reagenzien oder Verfahren können diese Ergebnisse verfälschen. Die Zuweisung der Durchschnittswerte wurde von der Analyse der für die ganze Charge stellvertretenden Fläschchen abgeleitet.

Die aufgeführten Werte sind nur für die jeweilige Charge spezifisch. Überprüfen Sie, ob die Chargennummern der Fläschchen mit **K-ASSAY®** Coagulation Control den für die Testdaten aufgeführten Chargennummern entsprechen.

Der erwartete mittlere Bereich wird angegeben, um dem Labor zu helfen, bis es seine eigene mittlere und Standardabweichung erstellt hat. Es gehört zur guten

Laborpraxis jedes Labors, seine eigene mittlere und Standardabweichung für seine Testmethoden aufzustellen. Der angegebene Mittelwert und der erwartete Mittelwert des Bereichs sollten als Leitfaden für die Beurteilung der Leistung der einzelnen Testmethoden dienen.

ETIKETTIERUNGSSYMBOLLE

	Charge Number
	Kontrolle
	Verfalldatum oder „Haltbar bis“-Datum
	Katalogkodennummer
	2-8°C Temperatureinschränkung. Zwischen 2 und 8°C lagern
	Potentielle Biogefährdung für Menschen
	Hersteller
	Siehe Packungsbeilage für Anwendungshinweise
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

BESTELL- / PREIS- / TECHNISCHE INFORMATIONEN



KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY

12779 Gateway Drive
Seattle, WA 98168 USA
TEL: (206) 575-8068 / (800) 526-4925
FAX: (206) 575-8094



Medical Device & QA Services Ltd (MDQAS)

Spring Court, Spring Road, HALE.
Cheshire. WA14 2UQ. United Kingdom.
Tel: +44 (0) 845 527 5078 Fax: +44 (0) 161 903 9787
E-mail: info@mdqas.com www.mdqas.com

TESTDATEN

TEST	LEVEL 1 CHARGE 1234A, Exp. 2017-08-31		LEVEL 2 CHARGE 1234Z, Exp. 2017-08-31		Einheiten
	Mittelwert	Bereich	Mittelwert	Bereich	
Factor XIII	100,0	84,0 – 116,0	50,0	42,0 – 58,0	%

Die erwarteten Werte der **K-ASSAY®** Coagulation Control werden ständig durch die laufende Qualitätssicherung überprüft. Sie finden die geeignetsten Kontrollwerte in der Packungsbeilage der einzelnen Kontroll-Testkits.

Die wiedergefundenen Werte können methodenabhängig sein. Die Variationen, die im Laufe der Zeit und unter den Labors auftreten können, sind vielleicht auf Unterschiede bei Labortechnik, Geräten, Reagenziencharge, Methodenänderungen und andere systematische Fehler einschließlich Zufallsfehler zurückzuführen sein.

Im September 2015 gedruckt