

PPFL SE – In vitro diagnosticum

Propofol im Serum, lyophilisiert

Anwendung

Richtigkeitskontrolle für die interne Qualitätssicherung im Labor. Die Kontrolle besteht aus Serum auf Humanbasis, dem Propofol zudosiert wurde. Die Zielwerte liegen in praxisorientierten Bereichen.

Aufbereitung

Das Lyophilisat wird mit genau 1,0 ml destilliertem Wasser rekonstituiert.

Das Fläschchen verschließen und leicht schwenken. 20 Minuten bei Raumtemperatur sorgfältig mit dem Rotationsmischer mischen.

Vor jeder Probenentnahme kurz mischen, um eine homogene Verteilung der Probe zu gewährleisten. Nach der Rekonstitution ist die Kontrolle wie eine Patientenprobe zu behandeln.

Zielwert

Der Zielwert wurde von akkreditierten Laboratorien (DIN EN 17025) ermittelt. Es wurden jeweils Doppelbestimmungen mit GC/MS pro Tag an 5 Tagen durchgeführt.

Lagerung und Haltbarkeit

Lagerung: + 2° bis 8° C

Haltbarkeit:

- Original verschlossen: siehe Verfallsdatum auf der Packung
- Nach Rekonstitution, dicht verschlossen und lichtgeschützt: 7 Tage.

Vorsichtsmaßnahmen

Alle Materialien humanen Ursprungs sind grundsätzlich mit derselben Sorgfalt wie potentiell infektiöse Patientenproben zu behandeln.

Jede zur Herstellung verwendete Bluteinheit wurde auf Antigen und Antikörper geprüft und für negativ befunden: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc und anti-HCV.

Ch.-B: 2741115181
Best.-Nr.: 46SE10-010 (10 x 1,0 ml)
Version: 1 – 201606

PPFL SE – For in vitro diagnostic use

Propofol in serum, lyophilized

Application

This product is intended to be used as a control material as part of laboratory's internal quality assurance processes. The control is prepared by spiking human serum with Propofol. The concentrations of the analytes lie within the expected treatment ranges.

Preparation

Reconstitute the contents by dispensing accurately 1.0 ml of distilled water into the vial. Close the cap and slightly swivel the vial. Mix thoroughly for 20 minutes with a vortex mixer.

To ensure that the solution is homogeneous shortly mix the vial before sampling.

After reconstitution, the sample material is to be handled in the same manner as a patient sample.

Target value

The assigned value was determined by independent laboratories, each accredited to DIN EN 17025. Repeat determinations were carried out daily on 5 days using GC/MS.

Storage and stability

Storage: + 2° to 8° C

Stability:

- Sealed container: see expiration date given on the package
- After reconstitution, stored tightly capped in the dark: 7 days

Precautions

All materials of human origin should be considered as potentially infectious and treated with the same care as patient specimens.

Each individual blood unit used for the production of the control was tested for the following antigens and antibodies: HBsAG, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc and anti-HCV and found to be negative.

Lot: 2741115181
Order no.: 46SE10-010 (10 x 1.0 ml)
Version: 1 – 201606

Bestandteil / Analyte	Zielwert Target value	Bewertungsgrenzen Control range	Einheit Unit
Propofol	0,96	0,80 - 1,12	mg/l

Bewertungsgrenzen

Die Bewertungsgrenzen wurden mit Hilfe der Standardabweichung des Sollwertlabors bestimmt. Sie wurden aus dem Zielwert und der zweifachen Standardabweichung bestimmt ($MW \pm 2 SD$).

Control ranges

The control ranges were determined with the help of the standard deviation of the reference laboratory. They result from the target value and the double standard deviation (mean value \pm twice the standard deviation).

GL_PPFL_2741115181_20160620.doc

Hersteller / Manufacturer / Produttore / Producteur

ACQ Science GmbH
 Etzwiesenstraße 37
 72108 Rottenburg-Hailfingen
 Germany

Tel.: + 49 (0) 7457 94 69 3 0
Fax: + 49 (0) 7457 94 69 3 69
E-mail: info@acq-science.de



PPFL SE – Uso diagnostico in vitro

Propofol in siero, liofilizzato

Applicazione

Questo prodotto è inteso come materiale di controllo utilizzabile come parte integrante delle procedure interne di qualità. Il controllo è derivante da siero umano addizionato di Propofol. I valori attesi delle analite si trovano nel campo di trattamento aspettato.

Preparazione

Ricostituire il flacone dispensando esattamente 1,0 ml di acqua distillata. Miscelare delicatamente evitando la formazione di schiuma e lasciare equilibrare per 20 minuti, quindi miscelare in vortex. Al fine di garantire una corretta omogeneizzazione, miscelare delicatamente per inversione prima dell'uso. Dopo la ricostituzione, la matrice deve essere trattata come un normale campione reale.

Valori attesi

Il valore obiettivo è stato determinato da laboratori indipendenti accreditati (DIN EN 17025) attraverso la misurazione in duplicato tramite Cromatografico GC/MS per 5 giorni.

Conservazione e stabilità

Conservazione: + 2° fino a 8° C

Stabilità:

- Flacone non aperto: fino alla data di scadenza in etichetta.
- Dopo ricostituzione: 7 giorni se conservato ben chiuso ed al riparo dalla luce.

Precauzioni

I componenti originari da cui questo prodotto è stato derivato sono stati trovati negativi per HBsAg e per gli anticorpi contro HCV, HBc, HIV-1 e HIV-2 attraverso metodologie di analisi approvate. Tuttavia, poiché nessuna analisi può offrire sicurezza completa che gli agenti infettivi siano assenti, questo prodotto deve essere manipolato osservando le stesse precauzioni di sicurezza usate quando si manipola qualunque tipo di materiale potenzialmente infettivo.

Lotto: 2741115181
Codice: 46SE10-010 (10 x 1,0 ml)
Versione: 1 – 201606

PPFL SE – Usage in vitro

Propofol dans le sérum, lyophilisé

Application

Contrôle d'exactitude de qualité interne pour les laboratoires. Ce contrôle lyophilisé a été préparé à partir de sérum humain et surchargé en Propofol.

Préparation

Reconstituer le contenu du flacon avec exactement 1,0 ml d'eau distillée. Mélanger lentement pour éviter la formation de mousse. Mélanger 20 minutes par rotation mécanique à température ambiante. Le contrôle est à traiter de la même manière que les échantillons de patients.

Avant l'utilisation de l'échantillon, mélanger à nouveau le sérum pour assurer une parfaite homogénéité.

Valeur cible

La valeur cible a été déterminée par des laboratoires accrédités (DIN EN 17025). Une double détermination a été effectuée par jour par méthode chromatographique GC/MS pendant 5 jours.

Conservation et stabilité

Conservation: + 2° jusqu'à 8° C

Stabilité:

- Scellé (à l'origine): voir la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.
- Après reconstitution, à stocker hermétiquement à l'abri de la lumière. A utiliser sous 7 jours.

Précautions

Tout matériel humain doit être considéré comme étant potentiellement infectieux et traité dans les mêmes conditions que des échantillons de patients. Chaque unité de sang utilisée pour la préparation de ce contrôle a été testée et trouvée négatif pour les antigènes et anticorps suivants: AgHBs, anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti-HBc et anti-HCV.

Lot: 2741115181
Référence: 46SE10-010 (10 x 1,0 ml)
Version: 1 – 201606

Analiti/ Analytes	Valori Attesi Valeur cible	Intervallo di controllo Intervalle de contrôle	Unità Unité
Propofol	0,96	0,80 - 1,12	mg/l

Intervallo

Gli intervalli sono stati determinati con l'aiuto della deviazione standard del laboratorio di riferimento. Essi risultano dal valore obiettivo e dalla doppia deviazione standard (valore medio \pm 2 volte la deviazione standard).

Limites de contrôle – Valeurs des analyses

L' intervalle de contrôle est calculé à partir de la dispersion des valeurs mesurées (Moyenne \pm 2 x deviation standard).

GL_PPFL_2741115181_20160620.doc

Hersteller / Manufacturer / Produttore / Producteur

ACQ Science GmbH
 Etzwiesenstraße 37
 72108 Rottenburg-Hailfingen
 Germany

Tel.: + 49 (0) 7457 94 69 3 0
Fax: + 49 (0) 7457 94 69 3 69
E-mail: info@acq-science.de

