

Blankcheck WH – In vitro diagnosticum

Leervollblut, lyophilisiert

Anwendung

Lyophilisierte Leervollblutkontrolle als Negativkontrolle zur internen Qualitätssicherung im Labor einsetzbar. Die Kontrolle besteht aus Vollblut auf Humanbasis.

Aufbereitung

Das Lyophilisat wird mit genau 2,5 ml destilliertem Wasser rekonstituiert.

Das Fläschchen verschließen und leicht schwenken, um ein Aufschäumen der Matrix zu vermeiden. 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.

Überprüfung der Leermatrix

Die Überprüfung der Leermatrix findet durch akkreditierte Laboratorien mit ihren eingesetzten Verfahren statt.

Lagerung und Haltbarkeit

Lagerung: + 2° bis 8° C

Haltbarkeit:

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

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: 404 091151
Best.-Nr.: 11WH025 (10 x 2,5 ml)
Version: 2 – 201303

Blankcheck WH – For in vitro diagnostic use

Blank, lyophilized whole blood

Application

This material consists of pooled, blank, lyophilized whole blood and is intended for use as a negative control for laboratories. It is suitable for the use as a matrix blank quality control material.

Preparation

Reconstitute the contents by dispensing accurately 2.5 ml of distilled water into the vial and close the cap. Swivel gently to avoid the creation of foam on top of the serum. Allow the vial to sit for 20 minutes before mixing thoroughly with a vortex mixer.

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

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

Matrix verification

The pooled matrix sample is analysed by accredited laboratories using their normal procedures.

Storage and stability

Storage: + 2° to 8° C

Stability:

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

Precautions

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

Each individual original 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: 404 091151
Order no.: 11WH025 (10 x 2.5 ml)
Version: 2 - 201303

Analyte / Analyte	Methode Method	Nachweisgrenze Limit of detection	Ergebnis Detected value	Einheit Unit	Analyte / Analyte	Methode Method	Nachweisgrenze Limit of detection	Ergebnis Detected value	Einheit Unit
Amphetamin / Amphetamine	GC/MS	1,3	< NWG/LOD	ng/ml	Buprenorphine / Buprenorphine	LC/MS	0,2	< NWG/LOD	ng/ml
Methamphetamin / Methamphetamine	GC/MS	1,1	< NWG/LOD	ng/ml	Norbuprenorphine / Norbuprenorphine	LC/MS	0,2	< NWG/LOD	ng/ml
MDMA 3,4-Methylenedioxyamphetamine	GC/MS	0,9	< NWG/LOD	ng/ml	EDDP 2-ethylidene-1,5-dimethyl-3,3-diphenylpyrrolidine	GC/MS	1,5	< NWG/LOD	ng/ml
MDA 3,4-Methylenedioxyamphetamine	GC/MS	1,1	< NWG/LOD	ng/ml	Methadone / Methadone	GC/MS	0,6	< NWG/LOD	ng/ml
MDE(A) 3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	GC/MS	1,1	< NWG/LOD	ng/ml	7-Aminoflunitrazepam / 7-Aminoflunitrazepam	LC/MS-MS	3,2	< NWG/LOD	ng/ml
Cocain / Cocaine	GC/MS	0,4	< NWG/LOD	ng/ml	Flunitrazepam / Flunitrazepam	LC/MS-MS	3,3	< NWG/LOD	ng/ml
Benzoylcegonin / Benzoylcegonine	GC/MS	1,2	< NWG/LOD	ng/ml	Clonazepam / Clonazepam	LC/MS-MS	2,8	< NWG/LOD	ng/ml
Ecgoninemethylester	GC/MS	0,5	< NWG/LOD	ng/ml	Diazepam / Diazepam	LC/MS-MS	0,9	< NWG/LOD	ng/ml
Codein / Codeine	GC/MS	1,5	< NWG/LOD	ng/ml	Bromazepam / Bromazepam	LC/MS-MS	2,6	< NWG/LOD	ng/ml
Morphin / Morphine	GC/MS	1,6	< NWG/LOD	ng/ml	Lorazepam / Lorazepam	LC/MS-MS	2,6	< NWG/LOD	ng/ml
Dihydrocodein / Dihydrocodeine	GC/MS	1,2	< NWG/LOD	ng/ml	Midazolam / Midazolam	LC/MS-MS	1,1	< NWG/LOD	ng/ml
MAM 6-Monoacetylmorphine	GC/MS	1,4	< NWG/LOD	ng/ml	Oxazepam / Oxazepam	LC/MS-MS	2,8	< NWG/LOD	ng/ml
THC Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	GC/MS	0,2	< NWG/LOD	ng/ml	Nordiazepam / Nordiazepam	LC/MS-MS	2,4	< NWG/LOD	ng/ml
11-OH-THC 11-OH- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	GC/MS	0,2	< NWG/LOD	ng/ml	Temazepam / Temazepam	LC/MS-MS	6,1	< NWG/LOD	ng/ml
THC-COOH 11-nor- Δ^9 -THC carbonic acid	GC/MS	0,3	1,8	ng/ml					

GI_Blankcheck_WH_404091151_De_En_20130321.doc

Hersteller / Manufacturer

ACQ Science GmbH
 Etwiesenstraße 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



Blankcheck WH – Uso diagnostico in vitro

Matrice negativa, sangue intero liofilizzato

Applicazione

Questa matrice è un pool liofilizzato di sangue intero negativi da utilizzare come controllo negativo per le relative analisi di laboratorio.

Preparazione

Ricostituire il flacone dispensando esattamente 2,5ml di acqua distillata. Miscelare delicatamente evitando la formazione di schiuma e lasciare equilibrare per 20 minuti, quindi miscelare in vortex.

Dopo la ricostituzione, la matrice deve essere trattata come un normale campione reale.

Al fine di garantire una corretta omogeneizzazione, miscelare delicatamente per inversione prima dell'uso.

Verifica della matrice

Il pool di sangue intero è stato analizzato da laboratori tramite i loro metodi accreditati.

Conservazione e stabilità

Conservazione: + 2° fino a 8° C

Stabilità:

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

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: 404 091151

Codice: 11WH025 (10 x 2,5 ml)

Versione: 2 - 201303

Blankcheck WH – Usage in vitro

Matrice vierge, sang total lyophilisé

Application

Ce contrôle est un sang total humain lyophilisé. A utiliser comme contrôle négatif (matrice vierge) pour analyses de laboratoire.

Préparation

Reconstituer le contenu du flacon avec exactement 2,5 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 sang total pour une assurer une parfaite homogénéité.

Vérification de la matrice

La matrice a été contrôlé par des laboratoires selon leurs méthodes accréditées.

Conservation et stabilité

Conservation: + 2° (bis) 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: voir la date d'expiration indiquée sur l'étiquette

Précautions

Tout matériel humain est à considérer comme étant potentiellement 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: 404 091151

Référence: 11WH025 (10 x 2,5 ml)

Version: 2 - 201303

Analiti/ Analytes	Metodo Méthode	Limite di rilevazione (LoD) limite de détection (LoD)	Valori attesi Valeur détectée	Unità Unité	Analiti/ Analytes	Metodo Méthode	Limite di rilevazione (LoD) limite de détection	Valori attesi Valeur détectée	Unità Unité
Amfetamina / Amphétamine	GC/MS	1,3	< LoD	ng/ml	Buprenorfina / Buprénorphine	LC/MS	0,2	< LoD	ng/ml
Metamfetamina / Méthamphétamine	GC/MS	1,1	< LoD	ng/ml	Norbuprenorfina / Norbuprénorphine	LC/MS	0,2	< LoD	ng/ml
MDMA 3,4-Methylenedioxyamphetamine	GC/MS	0,9	< LoD	ng/ml	EDDP 2-Ethyliden-1,5-diméthyl-3,3-diphénylpyrrolidin	GC/MS	1,5	< LoD	ng/ml
MDA 3,4-Methylenedioxyamphetamine	GC/MS	1,1	< LoD	ng/ml	Metadone / Méthadone	GC/MS	0,6	< LoD	ng/ml
MDE(A) 3,4-Methylenedioxyethylamphetamine	GC/MS	1,1	< LoD	ng/ml	7-Aminoflunitrazepam / 7-Aminoflunitrazépan	LC/MS-MS	3,2	< LoD	ng/ml
Cocaína / Cocaïne	GC/MS	0,4	< LoD	ng/ml	Flunitrazepam / Flunitrazépan	LC/MS-MS	3,3	< LoD	ng/ml
Benzoilecgonina / Benzoylcgonine	GC/MS	1,2	< LoD	ng/ml	Clonazepam / Clonazépan	LC/MS-MS	2,8	< LoD	ng/ml
Ecgoninametilestere/ Ecgonineméthylester	GC/MS	0,5	< LoD	ng/ml	Diazepam / Diazépan	LC/MS-MS	0,9	< LoD	ng/ml
Codeina / Codéine	GC/MS	1,5	< LoD	ng/ml	Bromazepam / Bromazépan	LC/MS-MS	2,6	< LoD	ng/ml
Morfina / Morphine	GC/MS	1,6	< LoD	ng/ml	Lorazepam / Lorazépan	LC/MS-MS	2,6	< LoD	ng/ml
Diidrocodéina / Dihydrocodéine	GC/MS	1,2	< LoD	ng/ml	Midazolam / Midazolam	LC/MS-MS	1,1	< LoD	ng/ml
MAM 6-Monoacétylmorphine	GC/MS	1,4	< LoD	ng/ml	Oxazepam / Oxazépan	LC/MS-MS	2,8	< LoD	ng/ml
THC Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	GC/MS	0,2	< LoD	ng/ml	Nordiazepam / Nordiazépan	LC/MS-MS	2,4	< LoD	ng/ml
11-OH-THC 11-OH- Δ^9 -Tetrahydrocannabinol	GC/MS	0,2	< LoD	ng/ml	Temazepam / Témazépan	LC/MS-MS	6,1	< LoD	ng/ml
THC-COOH 11-nor- Δ^9 -THC carbonic acid	GC/MS	0,3	1,8	ng/ml					

GI_Blankcheck_WH_404091151_It_Fr_20130321.doc

Hersteller / Manufacturer

ACQ Science GmbH
Etwiesenstraße 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

