Optitrol HEV M

CE

Verwendungszweck

Optitrol HEV M ist eine Kontrolle für die Überprüfung der Genauigkeit von Labortests. Sie dient der Qualitätskontrolle bei der Bestimmung von Antikörpern in Humanserum und -plasma mit Zielwertangaben. Zielwerttabellen finden Sie im Internet unter www.diamex.com oder können per Fax angefordert werden.
Die Kontrolle ermöglicht die Identifizierung von gelegentlichen oder systematischen Fehlern und ist ein unerlässlicher Bestandteil der guten Laborpraxis (Qualitätssicherung gemäß RiliBäk). Sie liefert eine positive Reaktion, sofern **Optitrol HEV M** sachgemäß mit den verschiedenen kommerziellen Testkits nach den Anweisungen der Reagenzhersteller verwendet wird.

Inhalt

Optitrol HEV M wird aus Humanplasma hergestellt. Es werden nur einzeln getestete Plasmen verwendet, die nicht reaktiv für Anti-HIV1/2, Anti-HCV und HBsAg sind. Die Kontrolle enthält IgM/IgG Antikörper gegen das Hepatitis E Virus. **Optitrol HEV M** wurde speziell für die Anwendung im ELISA entwickelt. Die Kontrolle ist HEV RNA (PCR) negativ.

Lagerung und Haltbarkeit

Optitrol HEV M ist ungeöffnet bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar, sofern sie bei 2 °C bis 8 °C gelagert wird.
Nach dem ersten Öffnen ist die Kontrolle 120 Tage stabil, sofern sie nach Gebrauch dicht verschlossen und bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt wird. Die Röhrchen sollten immer aufrecht gelagert werden.

Handhabung

Optitrol HEV M aus der Verpackung entnehmen und den Inhalt durch leichtes Schwenken mischen.
Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung der Gerätehersteller und/oder Gebrauchsanleitung der Assays zu entnehmen.
Die nachfolgenden, nur zur Information dienenden Ergebnisse wurden mit typischen Testverfahren ermittelt. Sie stellen nicht die Leistungsmerkmale von **Optitrol HEV M** in jedem Testverfahren dar.

Hersteller	Test/Parameter	Testmethode	Reaktion
Wantai	HEV IgM HEV IgG	ELISA ELISA	positiv positiv
Mikrogen	HEV IgM HEV IgG	ELISA ELISA	positiv positiv
Dia.Pro	HEV IgM HEV IgG HEV IgG/IgM/IgA	ELISA ELISA ELISA	positiv positiv positiv
Wantai	HEV IgM	Rapid test	positiv

Einschränkungen

- Dieses Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer starken Trübung das Produkt nicht mehr verwenden.
- Bei der Analyse dieser Kontrollen sind die Angaben des Herstellers der Testassays genau zu befolgen. Abweichungen vom empfohlenen Verfahren können zu falschen Ergebnissen führen.
- Diese Kontrolle dient zur Qualitätssicherung und darf nicht zur Kalibration verwendet werden.

Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen verschiedenen Laboratorien sind möglicherweise auf unterschiedliche Labortechniken, Geräte und Reagenzien oder auf Modifikationen der Testmethoden durch den Hersteller zurückzuführen. Daher sollte jedes Labor seine eigenen Mittelwerte und Konzentrationsbereiche bestimmen. Weitere Ursachen für mögliche Abweichungen können sein:

- Verschiedene Reagenzienchargen
- Verschiedene Kalibratorchargen
- Verschiedene Bearbeitungsmodule
- Messungen zu verschiedenen Tageszeiten

Warn- und Entsorgungshinweis

ACHTUNG: Kontrollen sind für den IvD-Gebrauch geeignet und sollten nur von geschultem Fachpersonal eingesetzt werden. Bei den humanen Ausgangsmaterialien für die Produktion dieser Testreagenz konnten weder Antikörper gegen HIV 1/2, HCV noch HBsAg nachgewiesen werden.
Trotzdem sollte die Kontrolle als potenziell infektiös betrachtet werden, da keine bekannte Testmethode mit absoluter Sicherheit eine potenzielle Infektionsgefahr ausschließen kann. Beim Umgang sollte das Material mit der gleichen Sorgfalt behandelt werden wie eine Patientenprobe. Dieses Produkt enthält Natriumazid als Konservierungsmittel. Dieses Produkt enthält ebenfalls Methylisothiazolon, ein Bestandteil von ProClin. Die Entsorgung des Produkts muss entsprechend der lokalen oder nationalen Richtlinien erfolgen.

ACHTUNG: Beinhaltet Methylisothiazolon.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Prävention:
P261 Einatmen von Aerosol/ Nebel/ Dampf vermeiden.
P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung tragen.

Reaktion:
P302 + P352 BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P333 + P313 Bei Hautreizung oder Ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P363 Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

Packungsgrößen REF

Optitrol HEV M Best.Nr. IN0701, 2 x 1,5 mL

Erläuterung der verwendeten Symbole

REF	CE	IVD	LOT					2°C 8°C
Bestellnummer	Konformitäts-kennzeichnung	In-Vitro-Diagnostikum	Chargennummer	Verwendbar bis	Achtung	Gebrauchsanweisung beachten	Hersteller	Temperaturlimit

DiaMex GmbH, Siemensstraße 38, 69123 Heidelberg, Deutschland
Tel. +49(0) 6221-894669-40, Fax +49(0) 6221-894669-90