

## Kontrollszérum különböző analitik in vitro fotometriás mennyiségi meghatározására szolgáló rendszerek hitelességének és pontosságának ellenőrzéséhez.

### Leírás

A DunaCont N liofilizált humán alapú kontrollszérum, mely tisztított emberi és állati eredetű vegyületeket, gyógyszereket és szervetlen komponenseket tartalmaz. Az összetevők koncentrációja a normál tartományban vagy a patológiás szint határán van.

### Tárolás

A bontatlan DunaCont N üvegeket 2-8°C-on kell tartani.

### Stabilitás

Felbontatlanul a lejáratként megjelölt hónap végéig. Feloldás után a DunaCont N az alábbi táblázatban megjelölt ideig használható, amennyiben szigorúan a feltüntetett hőmérsékleteken tárolják.

+ 4 °C	
Bilirubin (fénytől elzárva), ALT, AST	2 nap
Egyéb analitik	7 nap
+25°C	
ALT	2 óra
CK-NAC, CK-MB	4 óra
Egyéb analitik	8 óra
-20°C*	
Bilirubin	14 nap
Egyéb analitik	30 nap

\* csak egyszer fagyasztható!

### Figyelmeztetés és óvintézkedés

A DunaCont N gyártásához felhasznált összes donortól származó anyagot tesztelték HBsAg, hepatitis C ellenanyag, és HIV 1/2 ellenanyag tartalomra és azokat non-reaktívknak találták. Mivel a felsorolt ágensek jelenlétét biztosan kizáró eljárás nincs, a termék használata és kezelése során a betegmintáknál megszokott körültekintéssel járjon el.

### Előkészítés

A liofilizátumot tartalmazó üvegben vákuum van, ezért az üveget az anyagvesztés elkerülése érdekében óvatosan nyissa ki. Beoldáskor mérjen az üvegbe pipettával pontosan 5 ml desztillált vizet. Gondosan zárja vissza, majd időnként megforgatva hagyja állni 30 percig. A habképződést kerülje el! Ne rázza!

### Felhasználás

A felhasználással kapcsolatban olvassa el a reagensek dobozában található használati utasítást.

### Várható értékek és tartományok

Az egyes analitik várható értékének meghatározása a megfelelő referencia módszerekkel a Német Szövetségi Egészségügyi Tanács 1987-es ajánlása alapján történt. [Bundesärztekammer] (referencia módszer értékek) [3].

Az elfogadhatósági határok számítása: a várható érték  $\pm$  a Német Szövetségi Egészségügyi Tanács 2003-as ajánlása alapján maximálisan elfogadható eltérés az adott vizsgálatra [4].

### Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.










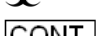
### Irodalom

- Röhle G, Siekmann L. *Quality assurance of quantitative determination*. In: Thomas L, editor. *Clinical laboratory diagnostics*. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. *Deutsches Arzteblatt* 1988;85: B519-B532.
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. *Deutsches Arzteblatt* 2003;100:A 3335-38.

### Hulladékkezelés: A helyi előírásoknak megfelelően.

Gyártó: Diagnosticum Zrt. 1047 Budapest, Attila u. 126.

### A címkéken a következő szimbólumok lehetnek

	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Gyártási szám
	Gyártó		Kódszám
	CE-jelölés		Tárolási irány
	Tárolási hőmérséklet		Biológiai veszély
	Lejárat idő (év/hónap)		A kit tartalma

## Control serum for use as control of accuracy and precision of tests for quantitative in vitro determination of various analytes on photometric systems

### Description

DunaCont N is a lyophilized human-based control serum and contains purified human and animal components, purified drugs and non-organic components. The constituents are either at normal or at borderline pathological levels.

### Storage

The unopened bottles of DunaCont N must be stored at 2-8°C.

### Stability

Unopened until the end of the indicated month of expiry. Once reconstituted DunaCont N can be used within the period reported in the table below if stored tightly closed at the indicated temperature.

+ 4 °C	
Bilirubin (in the dark), ALT, AST	2 days
Other analytes	7 days
+25°C	
ALT	2 hours
CK-NAC, CK-MB	4 hours
Other analytes	8 hours
-20°C*	
Bilirubin	14 days
Other analytes	30 days

\* freeze only once!

### Warnings and Precautions

Each individual blood donation used for production of DunaCont N was found to be non-reactive when tested with approved methods for HBsAg, anti-HIV 1+2 and anti-HCV. As there is no possibility to exclude definitely that products derived from human blood transmit infectious agents, it is recommended to handle the control with the same precautions used for patient specimens.

### Preparation

The lyophilisate is vacuum sealed, therefore the vial should be opened very carefully to avoid loss of dried material. For reconstitution add exactly 5 ml of distilled water. Close the vial carefully and allow the control to stand for 30 minutes swirling occasionally. Avoid foaming! Do not shake!

### Procedure

Please refer to the reagent package insert for instructions for use

### Assay Values and Ranges

Assay values for analytes for which approved reference methods are available were determined according to Guidelines of the German Federal Medical Council [Bundesärztekammer] from 1987 (reference method values) [3]. Ranges of acceptance were calculated as assigned value  $\pm$  the maximum tolerable deviation of a single value according to the Guidelines of the German Federal Medical Council from 2003 [4].

### For in vitro diagnostic use only.










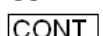
### Literature

- Röhle G, Siekmann L. *Quality assurance of quantitative determination*. In: Thomas L, editor. *Clinical laboratory diagnostics*. 1<sup>st</sup> ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393-1401
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. U.S. Department of Health and Human Services, Washington 1993 (HHS Publication No. [CDC] 93-8395).
- Richtlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien. *Deutsches Arzteblatt* 1988;85: B519-B532.
- Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen. *Deutsches Arzteblatt* 2003;100:A 3335-38.

### Waste management: Please refer to local legal requirements.

Manufacturer: Diagnosticum Ltd. Attila u. 126., H-1047 Budapest, Hungary

### The following symbols can be used on the labels

	In vitro diagnostic device		Batch code
	Manufacturer		Catalogue number
	CE-marking		This way up
	Temperature limitations		Biological risk
	Use by (year/month)		Contents of the kit

Verzió/version: DCONN-DL-2000-06/2-1

Felülvizsgálat dátuma/Date of revision.: 2016-03