

Liquid Controls

AMMONIA CONTROL SET

2 levels

Controls for the use in tests for the quantitative in vitro determination of ammonia in human plasma on photometric systems

REF	Kit Size	Configuration
Y08330	2 x 5 ml	1 x 5 ml Level 1 1 x 5 ml Level 2

COMPOSITION

Ammonium chloride in aqueous buffer, stabilizer, preservative.

CONTROL PREPARATION

The controls are liquid, ready to use. Allow the material to reach room temperature. Gently invert the vial and swirl to assure contents are homogenous. Avoid foaming.

STABILITY AND STORAGE

Storage: at 2 – 8 °C
 Stability (unopened): until the expiry date.
 Stability after opening: 2 weeks when stored tightly capped.

CLOSE IMMEDIATELY AFTER USE!

PREVENT EVAPORATION!

PROTECT FROM LIGHT AND HEAT.

Do not use the controls if there is visible evidence of microbial growth in the vial.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Ammonia reagent and standard.
 Analyser and general laboratory equipment.

TEST PROCEDURE

Please refer to the reagent package inserts and to the user's manual of the analyser for instructions for use.

The controls should be assayed in the same manner as unknown blood specimens.

Each laboratory should establish its own control frequency, however good laboratory practice suggests that controls be tested each day patient samples are tested and each time calibration is performed. If trends or sudden shifts in values are detected, review all operating parameters. Each laboratory should establish guidelines for corrective actions to be taken if controls do not recover within the specified limits.

EXPECTED VALUES

The assay values and expected ranges are lot specific. Please refer to the table below for lot specific assay values and ranges. The results obtained by any individual laboratory may vary from the given mean value but should fall within the corresponding acceptable ranges.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. This product is for in vitro diagnostic use only.
2. Contains sodium azide (NaN₃) < 0.1 %. Avoid contact with eyes, skin and mucous membranes. Flush waste pipes with water after the disposal of undiluted controls in order to avoid azide build up in the drain.
3. Unsuitable storage, handling or errors during the analytical procedure may give erroneous results.
4. Please refer to the safety data sheets and take the necessary precautions for the use of calibrators and controls.
5. For professional use only!

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Flüssigkontrollen

AMMONIUM KONTROLLSET

2 Level

Kontrollen für die Verwendung in Tests zur quantitativen in-Vitro-Bestimmung von Ammonium in Humanplasma auf photometrischen Systemen

REF	Kitgröße	Konfiguration
Y08330	2 x 5 ml	1 x 5 ml Level 1 1 x 5 ml Level 2

ZUSAMMENSETZUNG

Ammoniumchlorid in wässriger Lösung, Stabilisator, Konservierungsmittel.

KONTROLLENVORBEREITUNG

Die Kontrollen sind flüssig, gebrauchsfertig. Auf Raumtemperatur bringen. Flasche vorsichtig schwenken, um den Inhalt zu homogenisieren. Schaumbildung vermeiden.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Lagerung: bei 2 – 8 °C
 Haltbarkeit (ungeöffnet): bis zum Verfallsdatum.
 Haltbarkeit nach dem Öffnen: fest verschlossen 2 Wochen

NACH GEBRAUCH SOFORT FEST VERSCHLIESSEN!

VERDUNSTUNG VERMEIDEN!

VOR LICHT UND HITZE SCHÜTZEN.

Bei Anzeichen mikrobiellen Wachstums Produkt nicht mehr verwenden.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

Ammoniumreagenz und -standard.
 Messgerät und übliche Laborausüstung

TESTDURCHFÜHRUNG

Anleitungen zur Testdurchführung sind in der Packungsbeilage des Reagenz sowie im Benutzerhandbuch des Messgeräts zu finden.

Die Kontrollen sollen in der gleichen Weise analysiert werden wie unbekannte Blutproben.

Jedes Labor sollte die Häufigkeit des Einsatzes von Kontrollen selbst festlegen. Die gute Laborpraxis empfiehlt die Testung von Kontrollen an jedem Tag an dem auch Patientenproben getestet werden sowie jedes Mal nach erfolgter Kalibrierung. Überprüfen Sie alle Betriebsparameter, wenn Sie Trends oder plötzliche Veränderungen der Werte beobachten. Jedes Labor sollte Korrekturmaßnahmen für den Fall einer Abweichung bei der Kontrollwiederfindung festlegen.

SOLLWERTE

Sollwerte und -bereiche sind lotspezifisch. Lotspezifische Sollwerte und -bereiche finden Sie in untenstehender Tabelle. Die Resultate einzelner Laboratorien können vom Sollwert abweichen, sollten aber in die jeweiligen Akzeptanzbereiche fallen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Ausschließlich für den in-Vitro-diagnostischen Gebrauch.
2. Enthält Natriumazid (NaN₃) < 0,1 %. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Nach der Entsorgung der unverdünnten Kontrollen Abfluss mit Wasser nachspülen, um die Ansammlung von Azid zu vermeiden.
3. Unsachgemäße Lagerung, Handhabung oder Fehler in der Durchführung können fehlerhafte Ergebnisse zur Folge haben.
4. Beachten Sie bitte die Sicherheitsdatenblätter und die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch von Kalibratoren und Kontrollen.
5. Nur für professionelle Anwendung!

ENTSORGUNG

Bitte beachten Sie die lokalen gesetzlichen Vorschriften.



LOT SPECIFIC ASSAY VALUES / CHARGENSPEZIFISCHE ZIELWERTE

Lot: 1618

Exp: 2017-04

Unit:	$\mu\text{mol/L}$		$\mu\text{g/mL}$	
	Target / Zielwert	Range / Bereich	Target / Zielwert	Range / Bereich
Level 1:	52.1	39.1 – 65.1	0.887	0.666 - 1.11
Level 2:	398	318 - 478	6.78	5.42 – 8.13

