

Troponin I Control Kit

Deutsch Nur für den humanmedizinischen Gebrauch!  

für Verfahren zur Qualitätskontrolle der quantitativen In-vitro Bestimmung mit dem Troponin I Testkit am smart oder CUBE Laborphotometer.

Bestellinformation	Bezeichnung	Packungsgröße
Bestellnummer: ST0230	Troponin I Testkit	6 Tests
Bestellnummer: ST2300	Troponin I Control Kit	1 x 1 ml (decision level)



Vorbereitung des Testkits: Der Einzeltest muss min. 10 Minuten auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) aufgewärmt werden. Geben Sie dazu den Test aus der Packung und setzen Sie ihn in das Testkit-Rack. Geben Sie die Testpackung zurück in den Kühlschrank.

Zusammenfassung

Dieses Troponin I Control Kit ist für die interne Qualitätskontrolle zur Prüfung der Genauigkeit und Präzision des quantitativen Troponin I Tests. Der Test ist ausschließlich für In-vitro diagnostische (IVD) Zwecke! Die Kontrollen werden aus Humanserum gewonnen. Das Kit wurde nach anerkannten Methoden getestet und für HIV I/II Ab, HBsAg und HCV negativ befunden. Weil keine Methode volle Sicherheit bietet muss das Material beim Hantieren gleich sorgfältig behandelt und entsorgt werden als wäre es infektiös!

Haltbarkeit und Gebrauch

Ungeöffnete Fläschchen sind bei 2 - 8 °C bis zum aufgedruckten Ablaufdatum haltbar. Bereits geöffnete Fläschchen sind fest verschlossen bei 2 - 8 °C Lagertemperatur stabil bis zum Ablaufdatum.

Entsorgung

Bitte beachten Sie die lokalen gesetzlichen Vorschriften.

Vorbereitung

Kontrollen sind flüssig und gebrauchsfertig. Blasenbildung ist zu vermeiden. Gleich anzuwenden wie eine Probe. Vor der Anwendung ist das Fläschchen einige Male vorsichtig zu schwenken. Pipettieren Sie ausreichend Kontrollmaterial in ein leeres unbeschichtetes Eppendorf oder ähnliches Cup und pipettieren Sie aus diesem Cup. Verwenden Sie nur Einweg-Pipettenspitzen um eine Kontamination zu vermeiden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Nur für den In-vitro-Gebrauch! NICHT VERSCHLUCKEN! Berührung mit Haut und Augen vermeiden. Die Reagenzien beinhalten Natriumazid als Konservierungsmittel. Kann mit Blei oder Kupfer reagieren und explosives Gemisch bilden.



Beachten Sie die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Laborreagenzien.



Stellen Sie unbedingt im Menü die Art des Geschlechts auf „Kontrolle“ ein.



Vergleichen Sie das Ergebnis mit den Zielwerten der LOT-spezifischen Wertetabelle.



Wenn sich das Ergebnis außerhalb der Grenzbereiche befindet, wiederholen Sie die Messung.

Troponin I control kit

English For human medical use only!  

for quality control procedures of the quantitative in vitro determination with the Troponin I test kit on smart or CUBE laboratory photometer.

Order information	Indication	Kit size
Order number: ST0230	Troponin I test kit	6 tests
Order number: ST2300	Troponin I control kit	1 x 1 ml (decision level)



Test kit preparation: Allow single test at least 10 minutes to warm up to room temperature (20 - 25 °C) by placing the test into the test kit rack. Put test kit package back into refrigerator.

Summary

This Troponin I control kit is to be used for internal quality control procedures in examining the accuracy and precision of quantitative Troponin I tests. For in vitro diagnostic use only! The controls are manufactured from human serum. The kit was tested by approved methods and found negative for the HIV I/II Ab, HBsAg and HCV. However, because no method can offer complete assurance as to the absence of infectious agents, this material and all patient samples should be handled as though capable of transmitting infectious disease and disposed of accordingly.

Storage and Handling

Unopened vials are stable at 2 - 8 °C until the expiration date on the label. Once opened vials are stable until the expiry date when stored tightly capped at 2 - 8 °C.

Waste Management

Please refer to local legal requirements.

Preparation

Controls are liquid and ready for use. Take care to avoid the formation of bubbles. Use in the same way as a sample. Mix carefully before each use by swirling gently. Pipette enough control material into an empty uncoated Eppendorf or similar cup and pipette out of this cup. Use only disposable pipette tips to avoid contamination.

Warnings and Precautions

For in vitro diagnostic use only. DO NOT INGEST. Avoid contact with skin and eyes. Contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form explosive compounds.



Take the necessary precautions for the use of laboratory reagents.



Set the sex to „Control“ before running the QC.



Compare the values indicated in the lot-specific value sheet included in the control kit.



If the result is not within the acceptable range repeat measurement.



Troponin I control kit

Italiano

Solo per uso medico umano!



Per il metodo di controllo di qualità per la determinazione quantitativa in vitro con il kit Troponin I su fotometro di laboratorio smart o CUBE.

Informazioni d'ordine	Denominazione	Dimensioni del kit
Codice: ST0230	Troponin I test kit	6 test
Codice: ST2300	Troponin I control kit	1 x 1 ml (livello decisionale)



Preparazione del kit per il test: Riscaldare un singolo test a temperatura ambiente (20 - 25 °C), lasciandolo per almeno 10 minuti nel rack portaprovette. Rimettere in frigorifero la confezione del kit per il test.

Riassunto

Il controllo Ferritin viene effettuato su siero umano liquido stabile per il controllo di qualità. Solo per uso in-vitro! Il siero è stato testato per anticorpi HBsAg anti-HCV e anti-HIV 1/2 e riscontrato negativo. Nonostante il risultato negativo, il siero deve essere gestito come un campione paziente.

Stabilità e maneggio

Il siero originale sigillato, conservato a 2 - 8 °C, è conservabile fino alla data di scadenza indicata. Il controllo già aperto è stabile fino alla data di scadenza, se ermeticamente chiuso e raffreddato a 2 - 8 °C.

Gestione dei rifiuti

Fare riferimento ai requisiti di legge locali.

Preparazione

Il controllo è liquido e pronto all'uso. Evitare la formazione di bolle. Applicare come un campione. Il flaconcino deve essere girato delicatamente più volte prima dell'uso.

Aspirare con la pipetta materiale di controllo sufficiente in un Eppendorf vuoto non rivestito o una coppetta simile, e aspirare con la pipetta da questa coppetta. Usare solo puntali per pipetta monouso per evitare la contaminazione.

Avvertenze e precauzioni

Solo per uso in-vitro! **NON INGERIRE!** Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. I reagenti includono azoturo di sodio come conservante. Può reagire con il piombo o il rame e formare miscele esplosive.



Prendere le precauzioni necessarie per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.



Impostare il genere su „Controllo“ prima di eseguire il controllo di qualità.



Confrontare i risultati con i valori indicati nella tabel la dei valori specifici per il lotto.



Se il risultato non rientra nell'intervallo accettabile ripetere la misurazione.

kit de contrôle de la Troponin I

Français

Seulement pour usage médical humain!



destiné aux procédures de contrôle de qualité relatives au dosage quantitatif in vitro déterminé à l'aide du kit du test de la Troponin I par photométrie smart ou CUBE.

Num. de la commande	Désignation	Conditionnement
Référence: ST0230	Kit du test de la Troponin I	6 tests
Référence: ST2300	Kit de contrôle de la Troponin I	1 x 1 ml (niveau decisionelle)



Préparation du test : Ramener les réactifs à température ambiante (20 - 25 °C) au moins pendant 10 minutes. Prendre une cuvette et un bouchon du kit et les placer sur le portoir. Remettre le kit dans le réfrigérateur. Réaliser le test uniquement à température ambiante.

Résumé

Le kit de contrôle Troponin I est destiné à un usage en laboratoire, en tant que témoin pour la détermination quantitative de Troponin I. Uniquement pour usage diagnostique in vitro. Préparé à partir de sérum humain, le contrôle a été testé et jugé non réactif à l'antigène AgHBs, aux anticorps antiVIH 1/2 et aux anticorps antiVHC. Ce matériel doit toutefois être considéré comme susceptible de transmettre une maladie infectieuse.

Stockage et manipulation

Les flacons non ouverts sont stables à 2 à 8 °C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Une fois les flacons ouverts, ils restent stables jusqu'à la date de péremption s'ils sont hermétiquement fermés et conservés à une température de 2 à 8 °C.

Gestion des déchets

Reportez-vous aux réglementations locales en la matière.

Préparation

Le contrôle est fourni sous forme liquide et prêt à l'emploi. Il faut éviter la formation de bulles. A appliquer comme un échantillon. Avant l'utilisation, le flacon doit être secoué avec prudence à quelques reprises.

Pipetez suffisamment de matériau de contrôle dans un tube eppendorf vide et sans revêtement ou dans une coupelle de même type et pipetez à partir de cette coupelle. N'utilisez que des pointes de pipette à usage unique afin d'éviter toute contamination.

Mises en garde et précautions

Uniquement pour usage diagnostique in vitro! **NE PAS AVALEZ!** Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Les réactifs contiennent de l'azide de sodium comme conservateur, qui peut réagir avec la plomberie au plomb ou au cuivre et former des composés explosifs.



Prendre les précautions nécessaires à l'utilisation de réactifs de laboratoire.



Avant de tester la solution de contrôle, réglez le sexe sur „Contrôle“



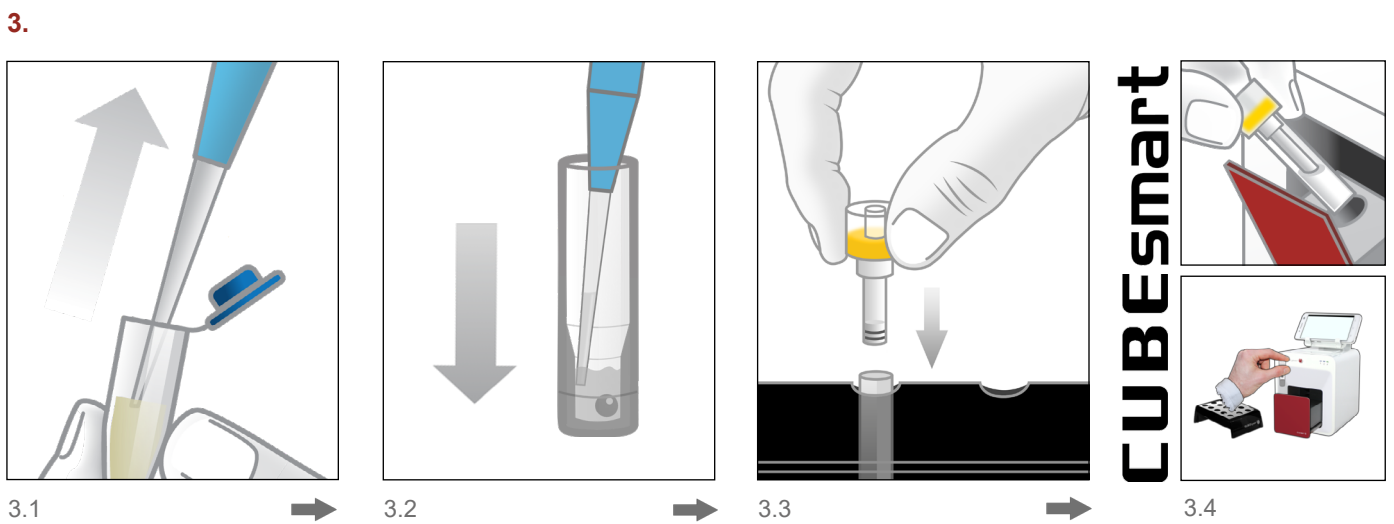
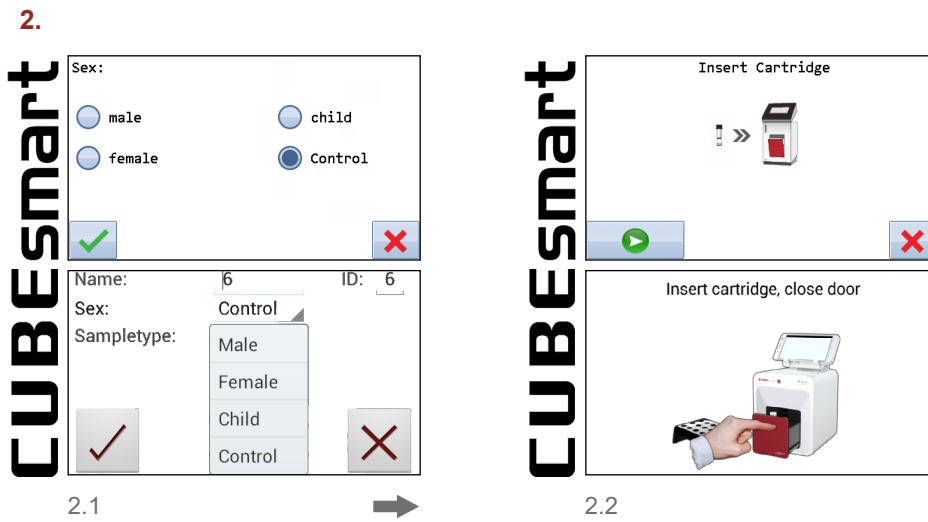
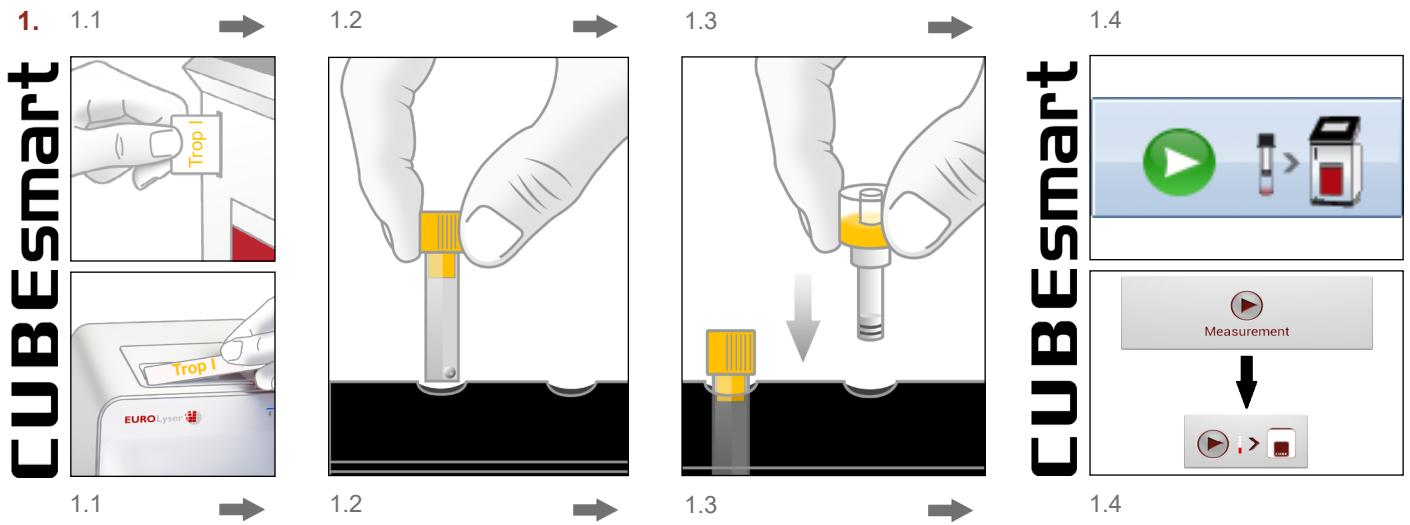
Comparez les résultats aux valeurs figurant dans le tableau de valeurs du lot.



Si le résultat n'est pas compris dans une plage acceptable, renouvelez la mesure.

Durchführung einer **Troponin I** Kontrollmessung
 Processing of an **Troponin I** control measurement

Eseguido un misurazione di controllo **Troponin I**
 Procédure de contrôle de la **Troponin I**



Deutsch

English

Italiano

Français

ACHTUNG!

Den Einzeltest mindestens 10 Minuten vor Gebrauch bei Raumtemperatur aufwärmen lassen!

ATTENTION!

Allow single test to warm up at room temperature for a minimum of 10 minutes before use!

ATTENZIONE!

Far riscaldare ogni test per almeno 10 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso!

ATTENTION!

Ramenez les réactifs à température ambiante au moins pendant 10 minutes!

1. Testsystem vorbereiten

- 1.1 RFID Karte platzieren
- 1.2 ERS Küvette in Probenhalter geben
- 1.3 ERS Kappe in Probenhalter geben
- 1.4 „Messung“-Taste drücken, die erforderlichen Daten über das Touch Display eingeben

1. Preparation of test system

- 1.1 Place RFID card
- 1.2 Place ERS cuvette in the test kit rack
- 1.3 Place ERS cap in the test kit rack
- 1.4 Press „Measurement“ button, enter required information using the touch screen

1. Preparazione del sistema analitico

- 1.1 Posizionare la scheda RFID
- 1.2 Inserire la cuvetta ERS nel rack portaprovette
- 1.3 Mettere il cappuccio ERS nel rack portaprovette
- 1.4 Premere il pulsante „Misurazione“, inserire le informazioni necessarie tramite il touch screen

1. Préparation du système de test

- 1.1 Placez la carte RFID
- 1.2 Placez la cuvette ERS dans le portoir
- 1.3 Placez le capuchon ERS dans le portoir
- 1.4 Appuyez sur la touche „Mesure“ puis saisissez les informations requises à l'aide de l'écran tactile

2. Einstellung am Photometer

- 2.1 Geschlecht-Menü: Auswahl „Kontrolle“
- 2.2 Instrument bereit zum Start der Analyse

2. Photometer settings

- 2.1 Sex-Menu: Select „Control“
- 2.2 Instrument ready for start of analysis


2. Impostazioni fotometro

- 2.1 Menü de genere: Selezionare „Controllo“
- 2.2 Strumento pronto per iniziare l'analisi


2. Paramètres du photomètre

- 2.1 Menu Sexe: Sélectionnez „Contrôle“
- 2.2 L'appareil est prêt à effectuer l'analyse


3. Abarbeitung einer Troponin I Kontrollmessung

- 3.1 Einige Tropfen Kontrollflüssigkeit in Serum-Cup geben und 50 µl mit Pipette aufsaugen
- 3.2 50 µl Kontrollflüssigkeit in ERS Küvette IN FLÜSSIGKEIT abgeben
- 3.3 ERS Kappe fest auf ERS Küvette aufsetzen
- 3.4 ERS Cartridge in Laborphotometer einsetzen
- 3.5 Automatische Testabarbeitung durch Drücken des  Start Buttons am smart Laborphotometer, bzw. durch Schließen der Türe am CUBE Laborphotometer.


3. Processing of a Troponin I control measurement

- 3.1 Dispense some drops control liquid into serum cup. Aspirate 50 µl from serum cup.
- 3.2 Dispense 50 µl sample INTO LIQUID in ERS cuvette
- 3.3 Apply ERS cap firmly onto ERS cuvette
- 3.4 Place ERS cartridge into laboratory photometer
- 3.5 Start automatic sample processing by pressing the  start button on the smart laboratory photometer, or by closing the door of the CUBE laboratory photometer.

3. Misurazione di controllo Troponin I

- 3.1 Versare alcune gocce di controllo nella coppetta del siero e aspirare 50 µl con la pipetta
- 3.2 Versare 50 µl di campione NEL LIQUIDO della cuvetta ERS
- 3.3 Tappare il cappuccio ERS saldamente sulla cuvetta ERS
- 3.4 Inserire la cartuccia ERS nel fotometro
- 3.5 Avviare l'analisi automatica del campione premendo il pulsante di avvio  sul fotometro smart, o chiudendo lo sportello del fotometro da laboratorio CUBE.

3. Mesure de contrôle de la Troponin I

- 3.1 Déposer quelques gouttes de contrôle dans un tube non fourni. A partir de ce tube, aspirer 50 µl de contrôle.
- 3.2 Déposez ces 50 µl de contrôle dans le liquide de la cuvette ERS.
- 3.3 Refermez soigneusement le capuchon de la cuvette
- 3.4 Placez la cuvette ERS dans l'analyseur.
- 3.5 Démarrez l'analyse de l'échantillon en appuyant sur le bouton  start (démarrer) du photomètre smart ou en refermant la porte du photomètre CUBE

Wertetabelle für Troponin I control kit
Value sheet for Troponin I control kit

Tabella dei valori per kit controllo Troponin I
Fiche technique du kit de contrôle Troponin I

LOT



Kontrollwerte - Control Values - Valori de Controllo - Valeurs de Contrôle

Ziel / Target / Bersaglio / Cible	Wert / Value / Valore / Valeur (min.)	Wert / Value / Valore / Valeur (max)