

Refractrol™ SP Serumprotein-Referenzkontrollen zur Verwendung auf Refraktometern

VERWENDUNGSZWECK

Refractrol™ SP ist eine Referenzkontrolle, die aus Rinderserumalbumin in einer synthetischen Matrix besteht. Sie ist zur Einschätzung der Genauigkeit von Labortests bestimmt und kann zum Nachweis von Fehlern in Labor-Testverfahren für Serumprotein-Gesamtwerte angewendet werden, die mit digitalen und analogen Refraktometerverfahren gemessen werden. Refractrol SP Kontrollen werden mit quantitativen Konzentrationswerten geliefert, die durch Tests mit mehreren Refraktometersystemen ermittelt wurden. Nur zur Verwendung in gewerblichen Laboren.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Vorgehensweisen der Guten Laborpraxis (GLP) setzen voraus, dass stabile Referenzmaterialien verwendet werden, um die Leistung von Testmethoden und -techniken zu verifizieren. Refractrol SP kann wie Humanserum verwendet werden, um die angegebenen Gesamtproteinwerte zu erhalten.

MATERIALIEN IN DER PACKUNG

Refractrol SP ist eine Kontrolle für die In-vitro-Diagnostik, die aus gepufferter bakteriostatischer und fungistatischer Flüssigkeit in einer dem Serum nachempfundenen Zusammensetzung besteht.

Produktnummer	Beschreibung – Refractrol	Packungsgröße
84652	Refractrol™ SP Low	12 x 2 ml
84653	Refractrol™ SP Normal	12 x 2 ml
84654	Refractrol™ SP High	12 x 2 ml

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Zur In-vitro-Diagnostik

ACHTUNG: Refractrol Kontrollproben und alle Produkte, die Komponenten tierischen Ursprungs enthalten, müssen wie infektiöses Material gehandhabt werden.

Refractrol SP wird vollständig aus nicht-humanen Komponenten hergestellt. Da es keine Testmethode gibt, die vollständige Sicherheit vor möglichen Infektionserregern bieten kann, wird empfohlen, diese Produkte mit den gleichen Vorsichtsmaßnahmen wie bei Patientenproben zu handhaben. Beim Umgang mit Refractrol Kontrollproben und Patientenproben sind die von den amerikanischen Centers for Disease Control (CDC) empfohlenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen¹ anzuwenden. Nicht mit dem Mund pipettieren. Essen oder Trinken muss in Bereichen, in denen Proben gehandhabt werden, unterlassen werden. Wenn Flüssigkeiten vergossen werden, sollte der Bereich sofort mit 0,5%igem Natriumhypochlorit abgewischt werden. Alle beim Test verwendeten Proben, Kontrollen und Materialien müssen wie infektiöses Material entsorgt werden. Weitere Sicherheitsinformationen enthält das Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet, SDS) für das Produkt, das auf der Website des Unternehmens zu finden ist. Refractrol SP ist nicht für die Verwendung als zertifiziertes Referenzmaterial bestimmt, das auf einen Messstandard rückverfolgbar ist. Quantitative Werte von Refraktometersystemen werden nur zu Qualitätssicherungszwecken ausgegeben.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Refractrol SP ist im ungeöffneten Fläschchen und bei Lagerung zwischen 15 °C und 30 °C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Im geöffneten Fläschchen hat Refractrol SP eine Stabilität von bis zu 14 Tagen.

VERFAHREN

Die dem digitalen bzw. analogen Refraktometer beiliegenden Herstelleranweisungen für Serumproteinverfahren befolgen.

1. Sicherstellen, dass die Chargennummer auf dem Fläschchen mit dem Assay-Blatt übereinstimmt.
2. Das Fläschchen zum Mischen vorsichtig umdrehen und sicherstellen, dass keine Luftblasen in die Kontrolle gelangen.

3. Um Verdunstung zu vermeiden, das Fläschchen nicht unverschlossen lassen.
4. Vor dem Testen sicherstellen, dass alle Fläschchen Raumtemperatur haben.
5. Wenn die Flüssigkeit im Fläschchen gefriert, das Fläschchen auf Raumtemperatur kommen lassen und gründlich mischen, indem jedes Fläschchen vor dem Test mehrmals umgedreht wird.

Die Kontrollen sollten auf dem Refraktometer analysiert werden:

- täglich, zusammen mit Patientenproben.
- wie vom Gerätehersteller empfohlen.
- wie von der zuständigen Aufsichtsbehörde vorgeschrieben.

ERWARTETE WERTE

Der erwartete Bereich für jede Stufe ist auf dem chargenspezifischen Assay-Blatt angegeben, das unter www.seracare.com/resource/library verfügbar ist. Das Labor soll den bereitgestellten Bereich als akzeptable Zielwerte und Bereiche für die Qualitätskontrolle verwenden, solange das Labor die mit dem digitalen und analogen Refraktometer gelieferten Herstelleranweisungen befolgt.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

1. Die auf dem beiliegenden Assay-Blatt aufgeführten Serumprotein-Assaywerte gelten nur für Refraktometriemethoden. Für andere Testmethoden als die Refraktometrie sind sie möglicherweise nicht gültig.
2. Refractrol Kontrollproben dürfen nicht als Ersatz für die Positiv- und Negativkontrollreagenzien verwendet werden, die mit fertigen Testkits geliefert werden.
3. TESTVERFAHREN und INTERPRETATION DER ERGEBNISSE – wie vom Hersteller des Testkits angegeben – müssen befolgt werden.
4. Refractrol Kontrollproben dienen der Qualitätssicherung und dürfen nicht zur Kalibrierung oder als primäres Referenzpräparat bei Testverfahren angewendet werden.
5. Abweichungen bei den Instrumenten und der Temperatur des Testmaterials können zu Abweichungen bei Genauigkeit und Linearität führen.
6. Nachteilige Versand- und/oder Lagerungsbedingungen oder die Verwendung von alten Kontrollproben können zu falschen Ergebnissen führen.

BIBLIOGRAPHIE

1. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings.

Bei Fragen bitte den Technischen Kundendienst von LGC Clinical Diagnostics unter der Nummer +1 508.244.6400 verständigen.

Jegliches schwerwiegende Vorkommnis in Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Technischen Kundendienst von LGC Clinical Diagnostics sowie, bei Verwendung innerhalb der EU, der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem das Vorkommnis aufgetreten ist.

Datum	Beschreibung der Änderung
Juni 2025	Erstausgabe

Refractrol™ SP

Serumprotein-Referenzkontrollen zur
Verwendung auf Refraktometern



MediMark Europe Sarl.
11 rue Émile Zola
38100 Grenoble. FRANCE
+ 33 (0) 4 76 86 43 22
info@medimark-europe.com



LGC Clinical Diagnostics, Inc. | 37 Birch Street, Milford, MA 01757 USA
Telefon: +1 508.244.6400 | CDx-Info@LGCGroup.com

14551DE-01

Juni 2025

Legende aller Symbole, die in der Kennzeichnung von LGC-Produkten verwendet werden



Obere Temperaturgrenze



Temperaturgrenze



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Biologische Risiken



Verwendbar bis



In-vitro-Diagnostikum



Negativkontrolle



Katalognummer



Gebrauchsanleitung beachten



Positivkontrolle



Chargennummer



Hersteller



Kontrolle



Leichtentzündlich



Giftig beim Einatmen, Verschlucken und
Berührung mit der Haut



Gesundheitsschädlich



Zum einmaligen Gebrauch



Importeur