

# DE Liquid N-geneous™ Lipase Calibrator

## ANWENDUNGSGEBIET

Zur Kalibration des Liquid N-geneous™ Lipasetests.

## ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Siehe Packungsbeilage für Liquid N-geneous™ Lipase Reagent.

## REAGENZIEN/ZUSAMMENSETZUNG

Der Liquid N-geneous™ Lipase Calibrator ist eine humane pankreatische Matrix mit einer zugewiesenen Lipasekonzentration.

### Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

1. In-vitro-Diagnostikum
2. Der Kalibrator darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.
3. **Warnhinweis:** Humanes Quellenmaterial. Als potenziell infektiös zu betrachten. Jede bei der Vorbereitung dieses Produkts verwendete Plasmaspendereinheit wurde anhand einer von der FDA zugelassenen Methode getestet und als nicht-reaktiv für HBsAg, HCV, HIV 1 und 2 und HIV 1 Antigen befunden. Da allerdings keine bekannte Testmethode völlige Sicherheit bieten kann, dass ein Material kein Hepatitis-B-Virus, Human Immunodeficiency Virus (HIV) oder andere Erreger enthält, sind bei der Handhabung aller Produkte menschlichen Ursprungs die Richtlinien der guten Laborpraxis und die angemessenen Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.<sup>1</sup>
4. Nicht mit dem Mund pipettieren.

### Vorbereitung des Kalibrators

Alle Bestandteile vor dem Anlösen auf Raumtemperatur erwärmen (20 - 25°C). Jedes Fläschchen mit 3,0 ml destilliertem, entionisiertem Typ II-Wasser oder einem gleichwertigen Material anlösen<sup>2</sup>. Kappe/Stopfen wieder aufsetzen und das Fläschchen vorsichtig schwenken, bis das Produkt völlig aufgelöst ist. Das Reagenz 10 Minuten lang bei 20 - 25°C lagern und das Fläschchen vor Gebrauch zum Mischen umdrehen. Vor Gebrauch vorsichtig durch Umdrehen des Fläschchens mischen. NICHT SCHÜTTELN.

### Lagerung und Stabilität

Der ungeöffnete Kalibrator ist bei Lagerung bei 2 - 8°C bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum stabil.

Der zubereitete Kalibrator ist bei Lagerung bei 2 - 8°C bis zu 28 Tage lang stabil.

Eine Verlängerung der Stabilität des angelösten Kalibrators kann durch Aliquotieren und Einfrieren des angelösten Kalibrators bei -20°C für einen Zeitraum von bis zu 4 Monaten erreicht werden.  
NUR EINMAL EINFRIEREN.

### Anzeichen auf Beeinträchtigung des Produkts

Das Vorliegen von Trübheit oder Besiedlung durch Erreger kann auf eine Beeinträchtigung des Produkts hindeuten.

## VERFAHREN

### Gelieferte Materialien

Beschreibung	Konfiguration	Katalognummer
Liquid N-geneous™ Lipase Calibrator	3 x 3 ml	80-6691-00

### Erforderliche, aber nicht gelieferte Materialien

Beschreibung	Konfiguration	Katalognummer
Liquid N-geneous™ Lipase Reagent 1	5 x 26 ml	80-6687-00
Liquid N-geneous™ Lipase Reagent 2	5 x 13 ml	80-6688-00

- Messpipette oder kalibrierte 1-Kanal-Pipette.
- Destilliertes entionisiertes Typ II-Wasser oder gleichwertiges Material.<sup>2</sup>

- Qualitätskontrollmaterialien.
- Analysengerät zur Durchführung von chemischen Analysen mit zwei Reagenzien.

### Kalibration


Angaben zu den spezifischen Kalibrationsverfahren für das verwendete Analysengerät und zur Bestimmung der Kalibrationshäufigkeit sind dem entsprechenden Bedienungshandbuch zu entnehmen.










Die Qualitätskontrollwerte sollten innerhalb der Referenzbereiche liegen.

### Literaturstellen

1. Richardson JH and Barkley WE eds. Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories, U.S. Dept. of Health and Human Services, Public Health Service, HHS Publication No. (CDC) 84-8395, Washington, D.C., (1984).
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, 3<sup>rd</sup> Edition: Approved Guideline. NCCLS Document C3-A3. Villanova, PA: 1997.

### Definitionen der Symbole

 Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Europäischen Richtlinie für In-vitro-Diagnose-Medizingeräte.

 Bestellnummer	 In Vitro diagnostikum
 Temperaturbegrenzung 20°C - 8°C	 Hersteller
 Verwendbar bis	 Chargenbezeichnung
 Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung, Begleitdokumente beachten
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	

Hersteller:

**genzyme**  
Diagnostics

Genzyme Corporation  
One Kendall Square  
Cambridge, MA 02139-1562  
USA  
Tel: 1-800-332-1042  
Fax: 1-617-252-7759  
www.genzymediagnostics.com

Genzyme Diagnostics  
50 Gibson Drive  
Kings Hill, West Malling  
KENT ME19 4AF  
United Kingdom  
Tel: (+44) (0) 1732 220022  
Fax: (+44) 1732 220024

May 2005  
80-6675-00-01  
N-geneous™ ist ein Warenzeichen der Genzyme Corporation.