

AXIS-SHIELD Homocystein Kontrollsett



REF FHCY200

REF B08177

NORSK

Anvendelsesområde

Axis-Shield Homocystein Kontrollsett er tiltenkt brukt som en analysert kvalitetskontroll-serum, når den er brukt som kvantitativ måling av total L-homocystein i human serum eller plasma.

Sammendrag og prinsipp

Bruken av kvalitetskontrollmateriale er nødvendig som en objektiv vurdering av nøyaktigheten i brukte metoder og teknikker og er en integrert del av god laboratier praksis. Tre kontrollnivåer er tilgjengelige for å kunne overvåke funksjonen innen det kliniske området.

Innhold

3 ampuller (1,5 mL hver) inneholder L-homocystein i bearbeidet human serum i følgende konsentrasjonsområder:

HOMOCYSTEIN ANALYSE	PRODUKT-KODE	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		OMRÅDE (µmol/L)	OMRÅDE (µmol/L)	OMRÅDE (µmol/L)
Axis EIA Homocysteine Assay	FHCY100	5,6-8,4	10,0-15,0	20,0-30,0
Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay	FHRWR100 / 200 / 1000	3,6-9,4	8,7-15,7	19,1-32,0
	FHRWAU100 / 200 / 1000			
	B08176			
3-Reagent Homocysteine Assay for SYNCHRON UniCel DxC	B08175			

Beckman Coulter, SYNCHRON og UniCel er varem erker som tilhører Beckman Coulter, Inc., og de er registrert i USPTO. **Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.**

Forholdsregler

IVD Til *In Vitro* diagnostisk bruk.

OBS: I følge nasjonalt lovverk kan dette apparatet kun selges eller beordres av lege.

⚠ Kontrollene inneholder komponenter av humant opphav og er muligens smittsomme. Komponenter med opphav i humant blod har blitt testet og er funnet ikke-reaktiv for Hepatitt-B Overflateantigen (HBsAg), HIV-1 Antigen (HIVAg) eller HIV-1 RNA, HCV antistoff, HIV-1/2 antistoff, HTLV-1/2 antistoff og Hepatitt-B Core antistoff (HBc). Ingen kjent testmetode kan gi en fullstendig sikkerhet for at produkter som er hentet fra humane kilder ikke overfører smitte. Derfor bør alle materialer med humant opphav betraktes som potensielt smittsomme. Det er anbefalt at disse materialer blir håndtert i overensstemmelse med Biosafety Level 2¹ eller lokale/nasjonale retningslinjer angående sikkerhetsprosedyrer for laboratorier. Kontroller inneholder <0,10% natriumazid som konserveringsmiddel.

Lagring og stabilitet

Axis-Shield Homocystein Kontrollsettet må lagres nedkjølt (2-8°C). Kontrollene er stabile frem til utløpsdatoen, hvis de blir lagret og håndtert som foreskrevet. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Prosedyre og håndtering

Alle kontroller bør behandles som en pasientprøve og bli kjørt i overensstemmelse med instruksjonene som følger med instrumentet, settet eller reagensen som brukes.

La kontrollen komme opp i romtemperatur (18-25°C) før prøvetaking og skal virvles forsiktig rundt før bruk for å sikre homogenitet. Legg kontrollen tilbake til oppbevaring ved 2-8°C rett etter bruk.

Alt kassert materiale skal kastes i overensstemmelse med lokale reguleringer angående avfallsbehandling.

Fastsettelsen av verdier

Middelverdiene til de enkelte laboratorier bør falle innen det korresponderende akseptable området. Variasjoner over tid og mellom laboratorier kan være forårsaket av ulikheter i laboratorieteknikker, instrumentering og reagenser, eller av variasjoner i testmetode. Det er anbefalt at hvert laboratorium oppretter sin egen middelverdi og akseptable områder og bruker de utleverte kun som rettesnor.

Begrensninger

Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen.






Hvis det er tegn på mikrobiell kontaminering eller for stor turbiditet i produktet skal ampullen kasseres.

Dette produktet er ikke tiltenkt brukt som kalibrator.

Technische ondersteuning

Voor technische ondersteuning kunt u contact opnemen met uw lokale distributeur of vertegenwoordiger.

¹ US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fifth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office December 2009.

REF	Produktkode
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostisk Medisinsk Enhet
LOT	Partinummer
	Se bruksanvisning
Rx Only	Reseptbelagt preparat.
	Produsent
	Utløpsdato
	Lagres ved 2-8°C
	ADVARSEL, se medfølgende dokumenter
CONTROL KIT	Kontrollsett
CONTROL L	Kontroll Lav, Medium, Høy (L, M, H)

Ver 2016/02



Axis-Shield Diagnostics Ltd.
The Technology Park
Dundee DD2 1XA
Storbritannia
Tel: +44 (0) 1382 422000
Fax: +44 (0) 1382 422088