

# AXIS-SHIELD Homocysteine Control Kit



REF FHCY200

REF B08177

## ČESKY

### Účel použití

Souprava od společnosti Axis-Shield pro kontrolu homocysteinu je určena k použití jako zkoumané sérum pro kontrolu kvality v rámci kvantitativního měření celkového množství L-homocysteinu v lidském séru nebo plazmě.

### Shrnutí a princip

Využití materiálu pro kontrolu kvality je uvedeno jako objektivní vyhodnocení přesnosti použitých metod a technik a tvoří nedílnou součást osvědčených laboratorních postupů. Ke sledování funkčnosti v rámci klinického rozsahu jsou k dispozici tři úrovně kontroly.

### Obsah

3 nádobky (každá o 1,5 mL) obsahují L-homocystein ve zpracovaném lidském séru v koncentracích následujících rozsahů:

ANALYZA MNOŽSTVÍ HOMOCYSTEINU	KÓD VÝROBKU	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		JEDNOTKY (μmol/L)	ROZSAH (μmol/L)	ROZSAH (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 a UniCel jsou ochranné známky společnosti Beckman Coulter, Inc. a jsou registrovány v USPTO. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

### Preventivní opatření



Přístroj pro diagnózu *In Vitro*

Upozornění: Prodej tohoto přípravku je, na základě Federálního zákona, možný pouze lékařem nebo na lékařský předpis.



Kontrolní souprava obsahuje látky lidského původu a potenciálně nakažlivé komponenty. Vzorky krve byly testovány, přičemž bylo ověřeno, že nejsou reaktivní na povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg), antigen HIV-1 (HIVAg) nebo HIV-1 RNA, protilátky HCV, protilátky HIV-1/2, protilátky HTLV-1/2 a anti-nukleární protilátky hepatitidy B (HBc). Žádná známá zkušební metoda nedokáže zcela zaručit, že produkty s lidskými vzorky nezpůsobí přenos infekce. Veškeré látky odebrané z lidského těla by tudíž měly být považovány za potenciálně infekční. Doporučujeme manipulovat s těmito materiály v souladu s úrovní 2<sup>1</sup> biologické bezpečnosti nebo místními/státními předpisy pro bezpečnostní laboratorní postupy. Kontrolní přípravky obsahují <0,10% azidu sodného coby konzervantu.

### Skladování a stabilita

Kontrolní souprava pro stanovení homocysteinu společnosti Axis-Shield musí být skladována v chladnu (2-8°C). Jsou-li kontrolní přípravky správně skladovány a je-li s nimi nakládáno dle pokynů, zůstávají stabilní až do data expirace. Nepoužívejte po datu expirace.

### Zpracování a manipulace

Každý kontrolní přípravek by měl být zpracováván jako vzorek od pacienta a analyzován v souladu s pokyny příloženými k danému přístroji, soupravě nebo činidlu, jež používáte.

Před tím, než provedete odběr vzorků, vyčkejte, nežli kontrolní přípravek dosáhne pokojové teploty (18-25°C). Před použitím je vhodné přípravek jemně zvířit, čímž zajistíte jeho homogenitu. Ihned po použití uložte kontrolní přípravek opět do chladna o teplotě 2-8°C.

Všechny nepoužitelné materiály likvidujte v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

### Přidělení hodnot

Všechny jednotlivé průměrné laboratorní hodnoty by měly spadat do příslušného rozsahu přijatelných hodnot. Odchytky, které vzniknou v průběhu času či mezi jednotlivými laboratořemi, mohou být způsobeny rozdíly v laboratorních postupech, přístrojích a činidlech nebo změnami zkušebních metod. Doporučujeme, aby si každá laboratoř stanovila vlastní rozsah průměrných a přijatelných hodnot a používala je jako vodítko.

### Omezení






Tento produkt nesmí být používán po datu expirace.

Bylo-li prokázáno mikrobiální znečištění produktu, nebo je-li produkt příliš kalný, nádobku s produktem vyřadte z analýzy.

Tento výrobek není určen k použití jako kalibrátor.

### Technická podpora

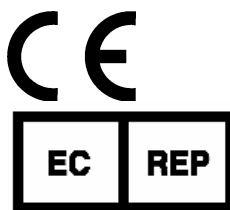
Pro technickou podporu kontaktujte svého místního distributora nebo zástupce.

<b>REF</b>	Kód výrobku
<b>IVD</b>	Přístroj pro diagnózu <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Číslo šarže
	Pročtěte si návod k použití
<b>Rx Only</b>	K použití pouze na lékařský předpis
	Výrobce
	Spotřebujte do
	Skladujte při 2-8°C
	UPOZORNĚNÍ, pročtěte si přiloženou dokumentaci
<b>CONTROL KIT</b>	Kontrolní souprava
<b>CONTROL L</b>	Kontrola nízká, střední, vysoká (L, M, H)

Ver 2019/09



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



EC Authorized Representative:

Medical Device Safety Service GmbH  
(MDSS)  
Schiffgraben 41,  
30175 Hannover,  
Germany

Tel.: + (49) 511 6262 8630

Fax: + (49) 511 6262 8633