

AXIS-SHIELD Homocystein Kontrolkit



REF FHCY200

REF B08177

DANSK

Tilsligtet anvendelse

Axis-Shield Homocystein Kontrolkit er beregnet til anvendelse som et analyseserum til kvalitetskontrol, når det anvendes til kvantitativ måling af total L-homocystein i humant serum eller plasma.

Oversigt og principper

Anvendelsen af kontrolmateriale er anvist som en objektiv vurdering af præcisionen for anvendte metoder og teknikker, og er en integreret del af god laboratoriepraksis. Der er tre tilgængelige kontrolniveauer, der tillader ydelsesovervågning indenfor det kliniske område.

Indhold

3 prøveampuller (1,5 mL hver) indeholder L-homocystein i behandlet humant serum med følgende koncentrationsområder:

HOMOCYSTEINANALYSE	PRODUKTKODE	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
	FHRWU100 / 200 / 1000			
	B08176			
3-Reagent Homocysteine Assay for SYNCHRON UniCel DxC	B08175			

Beckman Coulter, SYNCHRON og UniCel er varemærker, der tilhører Beckman Coulter, Inc., og som er registrerede hos USPTO. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Forholdsregler



Til *in vitro* diagnostisk anvendelse.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges eller bestilles af en læge.



Kontrollerne indeholder humane kilder og potentielt smitsomme komponenter. Kildekomponenter fra humant blod er blevet testet og har vist sig at være ikke-reaktiv overfor Hepatitis B overfladeantigen (HBsAg), HIV-1 antigen (HIVAg) eller HIV-1 RNA, HCV antistof, HIV-1/2 antistof, HTLV-1/2 antistof og Hepatitis B core antistof (HBc). Ingen anerkendt testmetode kan tilbyde fuldstændig sikkerhed for at produkter, opnået fra humane kilder, ikke er smitteoverførende. Derfor skal alle humane kildematerialer opfattes som potentielt smitsomme. Det anbefales at disse materialer behandles i overensstemmelse med Biosafety Level 2¹ eller lokale/nationale retningslinier om forholdsregler for laboratoriesikkerhed. Kontrollerne indeholder <0,10% natriumazid som preservativ.

Opbevaring og stabilitet

Axis-Shield Homocystein Kontrolkittet skal opbevares koldt (2-8 °C). Kontrollerne er stabile indtil udløbsdatoen, når de opbevares og behandles som angivet. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Fremgangsmåder og håndtering

Hver kontrol skal behandles som patientprøve og køres i overensstemmelse med de angivelser, der medfølger det anvendte instrument, kit eller reagens.

Lad kontrollen opnå stuetemperatur (18-25 °C) før prøvetagning, og omryst forsigtigt før brug for at sikre homogenitet. Sæt kontrollen tilbage til opbevaring ved 2-8 °C umiddelbart efter brug.

Kasseret materiale skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale lovbestemmelser om affaldshåndtering.

Værditildeling

Hvert laboratoriums anvendte midler skal ligge indenfor det tilsvarende acceptable område. Tidsvariationer og forskelle mellem laboratorier, kan være forårsaget af afvigelser indenfor laboratorteknikker, instrumentation og reagenser, eller af ændringer ved testmetoder. Det anbefales, at hvert laboratorium fastlægger sine egne midler og acceptable områder og kun anvender disse som retningslinier.

Begrænsninger

Dette produkt må ikke anvendes efter udløbsdatoen.






Kassér ampullen, hvis der forekommer mikrobiel kontamination eller overskydende uklarhed i produktet.

Dette produkt er ikke beregnet til anvendelse som kalibrator.

Teknisk support

For teknisk support bedes du kontakte din lokale distributør eller repræsentant.

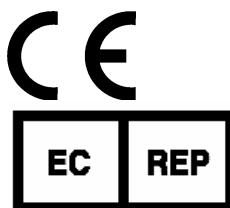
¹ US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fifth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, December 2009.

REF	Produktkode
IVD	<i>In Vitro</i> diagnostiseringsenhed
LOT	Lotnummer
	Se vejledning vedrørende anvendelse
Rx Only	Kun til receptpligtig brug
	Producent
	Anvendes af
	Opbevares ved 2-8 °C
	FORSIGTIG, se medfølgende dokumenter
CONTROL KIT	Kontrolkit
CONTROL L	Kontrol lav, medium, høj (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