

AXIS-SHIELD Homocysteine Control Kit



REF FHCY200

REF B08177

DEUTSCH

Anwendungsbereich

Das Kontrollset von Axis-Shield ist ein geprüftes Qualitätskontrollserum für die quantitative Messung der Gesamtkonzentration von L-Homocystein in Humanserum oder -plasma.

Zusammenfassung und Prinzip

Die Verwendung von Qualitätskontrollmaterial ist für eine objektive Beurteilung der Präzision der verwendeten Methoden und Techniken angezeigt und ist ein integraler Bestandteil der guten Laborpraxis. Drei Kontrollebenen stehen zur Verfügung, die eine Leistungsüberwachung innerhalb des klinischen Bereichs ermöglichen.

Inhalt

3 Fläschchen (mit je 1,5 mL) enthalten L-Homocystein in behandeltem Humanserum in den folgenden Konzentrationsbereichen:

HOMOCYSTEIN-ASSAY	PRODUKT-CODE	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		BEREICH (µmol/L)	BEREICH (µmol/L)	BEREICH (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
	FHRWAW100 / 200 / 1000			
	B08176			
3-Reagent Homocysteine Assay for SYNCHRON UniCel DxC	B08175			

Beckman Coulter, SYNCHRON und UniCel sind Marken von Beckman Coulter, Inc., und beim USPTO eingetragen. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Vorsichtsmaßnahmen

IVD Für die *in vitro*-Diagnose.

Vorsicht: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf diese Vorrichtung nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung hin abgegeben werden.



Das Kontrollmaterial enthält potenziell infektiöse Komponenten menschlichen Ursprungs. Die Komponenten, die aus menschlichem Blut gewonnen wurden, wurden getestet und als nicht reaktiv auf das Hepatitis-B-Oberflächen-Antigen (HBsAg), HIV-1-Antigen (HIVAg) oder HIV-1-RNA, HCV-Antikörper, HIV-1/2-Antikörper, HTLV-1/2-Antikörper und Hepatitis-B-Core-Antikörper (HBc) befunden. Es gibt keine bekannten Testmethoden, anhand derer eine vollständige Zusicherung gegeben werden kann, dass Material menschlichen Ursprungs keine Infektion überträgt. Daher sollte jegliches Material menschlichen Ursprungs als potenziell infektiös angesehen werden. Es wird empfohlen, dass dieses Material gemäß der biologischen Sicherheitsstufe 2¹ oder örtlichen oder nationalen Richtlinien zu Laborsicherheitsmaßnahmen gehandhabt wird. Das Kontrollmaterial enthält als Konservierungsmittel <0,10 % Natriumazid.

Lagerung und Haltbarkeit

Das Homocystein-Kontrollset von Axis-Shield muss gekühlt (2-8 °C) aufbewahrt werden. Das Kontrollmaterial ist bis zum Verfallsdatum haltbar, wenn wie angegeben gelagert und gehandhabt wird. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Verfahren und Handhabung

Jede Kontrolle sollte wie eine Patientenprobe behandelt werden und gemäß den Anleitungen, die dem verwendeten Instrument, Set oder Reagenz beiliegen, durchgeführt werden.

Vor der Probennahme sollte Sie die Kontrolle Zimmertemperatur erreichen lassen (18–25 °C). Um Homogenität zu erreichen, die Kontrolle vorsichtig im Kreis schwenken. Sofort nach Gebrauch die Kontrolle wieder bei 2-8 °C lagern.

Jegliches wegzuwerfende Material gemäß örtlichen Abfallbeseitigungsvorschriften entsorgen.

Wertezuordnung

Individuelle Labormittelwerte sollten innerhalb der entsprechenden anerkannten Bereiche liegen. Abweichungen zwischen Labs und im zeitlichen Verlauf können durch Unterschiede in der Labortechnik, der Geräte und der Reagenzien oder durch Veränderung der Testmethoden verursacht werden. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen mittleren und annehmbaren Bereiche festlegt und die angegebenen nur als Richtlinie verwendet.

Beschränkungen

Dieses Produkt darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.











Sollte das Produkt Anzeichen mikrobieller Verunreinigung oder übermäßiger Trübheit aufweisen, das Fläschchen entsorgen.

Dieses Produkt ist nicht zum Gebrauch als Kalibrator vorgesehen.

Technischer Support

Für den technischen Support kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Händler oder Vertreter.

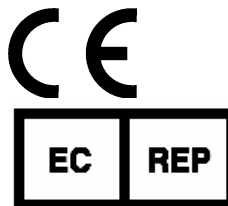
¹ US-amerikanische Abteilung für Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fifth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office Dezember 2009.

	PRODUKTCODE
	Medizinische Vorrichtung zur <i>In Vitro</i> -Diagnose
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
Rx Only	Verschreibungspflichtig
	Hersteller
	Verfallsdatum
	Bei 2-8 °C lagern
	ACHTUNG, beiliegende Dokumente beachten
	Kontrollset
	Niedrige, mittlere, hohe Kontrolle (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