

AXIS-SHIELD Homocysteine Control Kit



REF FHCY200

REF B08177

HRVATSKI

Namjena

Axis-Shield Homocysteine Control Kit namijenjen je za uporabu kao serum za ispitivanje kontrole kvalitete kada se koristi za kvantitativno mjerenje ukupnog L-homocisteina u humanom serumu ili plazmi.

Sažetak i načelo

Uporaba materijala za kontrolu kvalitete indicirana je kao objektivna procjena preciznosti korištenih metoda i tehnika i predstavlja sastavni dio dobrih laboratorijskih praksi. Dostupne su tri razine kontrole kako bi se omogućilo praćenje radnog učinka unutar kliničkog raspona.

Sadržaj

3 bočice (po 1,5 mL) sadrže L-homocistein u obrađenom humanom serumu u sljedećim rasponima koncentracije:

TEST HOMOCISTEINA	KOD PROIZVODA	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		RASPON (μmol/L)	RASPON (μmol/L)	RASPON (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 i UniCel žigom su zaštićeni znaci kompanije Beckman Coulter, Inc. registrirani kod USPTO. Svi drugi zaštitni znakovi su vlasništvo njihovih vlasnika.

Mjere opreza



Za *In Vitro* dijagnostičku uporabu.

Oprez: Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda na prodaju od strane liječnika ili po nalogu liječnika.



Kontrole sadrže komponente ljudskog porijekla i komponente koje su potencijalno zarazne. Komponente koje potječu iz ljudske krvi su testirane i potvrđeno je da su nereaktivne na hepatitis B površinski antigen (HBsAg), antigen HIV1 (HIVAg) ili RNA HIV-1, HCV antitijelo, HIV- 1/2 antitijelo, HTLV- 1/2 antitijelo i antitijelo hepatitisa B (HBc). Niti jedna poznata metoda testiranja ne može u potpunosti zajamčiti da proizvodi koji potječu iz ljudskih izvora neće prenijeti infekciju. Stoga sve materijale ljudskog porijekla treba smatrati potencijalno zaraznim. Preporučuje se da se ovim materijalima rukuje u skladu s Razinom biosigurnosti 2₁ ili u skladu s lokalnim/državnim smjernicama za sigurne laboratorijske postupke. Kontrole koje sadržavaju <0,10% natrijeva azida kao konzervans.

Skladištenje i stabilnost

Komplet za kontrolu homocisteina kompanije Axis-Shield mora se čuvati u hladnjaku (2-8°C). Kontrole su stabilne do datuma isteka valjanosti kada se skladište i koriste prema uputama. Ne koristite nakon isteka datuma valjanosti.

Postupak i rukovanje

Svaku kontrolu treba tretirati kao uzorak bolesnika i koristiti je u skladu s uputama koje su priložene uz korišteni instrument, komplet ili reagens.

Prije uzimanja uzorka, ostavite kontrolu da poprimi sobnu temperaturu (18-25°C) i blago je promiješajte prije uporabe kako bi se osigurala njezina homogenost. Vratite kontrolu u hladnjak na 2-8°C odmah nakon uporabe.

Bacite sav potrošeni materijal u skladu s lokalnim odredbama za upravljanje otpadom.

Dodjela vrijednosti

Individualne laboratorijske prosječne vrijednosti trebaju biti unutar odgovarajućeg prihvatljivog raspona. Varijacije tijekom vremena i u različitim laboratorijima mogu biti uzrokovane razlikom u laboratorijskim tehnikama, korištenim instrumentima i reagensima ili izmjenama metode testiranja. Preporučuje se da svaki laboratorij utvrdi svoje vlastite prosječne i prihvatljive raspone te da koristi predložene raspone samo kao smjernicu.






Ograničenja

Ovaj proizvod se ne smije koristiti nakon isteka datuma valjanosti.

Ako postoji naznaka mikrobne kontaminacije ili prekomjerne zamućenosti u proizvodu, bacite bočicu. Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu kao kalibrator.

Tehnička podrška

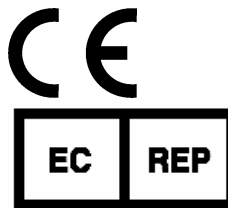
Za tehničku podršku molimo obratite se svom lokalnom distributeru ili predstavniku.

REF	Product Code
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Lot number
	Consult Instructions For Use
Rx Only	Dostupno samo na recept
	Manufacturer
	Use by
	Store at 2-8°C
	CAUTION, consult accompanying documents
CONTROL KIT	Control Kit
CONTROL L	Control Low, Medium, High (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