

ANGOL

Felhasználási javaslat

Az Axis-Shiels Homocisztein kontroll készlet vizsgált minőségellenőrző szérumként való használatra javallt, amikor az összes L-homocisztein kvantitatív méréséhez használják emberi vérérszumban vagy plazmában.

Összefoglalás és alapelv

A minőségellenőrző anyag használata az alkalmazott módszerek és technikák objektív precizitás értékeléseként javallt, és a helyes laboratóriumi gyakorlatok lényeges része. Három szintű kontroll áll rendelkezésre, melyek lehetővé teszik a teljesítmény figyelését a klinikai tartományon belül.

Tartalom

3 injekciós üveg (mindegyik 1,5 mL), mely L-homociszteint tartalmaz feldolgozott emberi vérérszumban a következő koncentráció tartományokban:

| HOMOCISZTEIN VIZSGÁLAT | TERMÉK-KÓD | CONTROL L | CONTROL M | CONTROL H |
|--|------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | | TARTOMÁNY (µmol/L) | TARTOMÁNY (µmol/L) | TARTOMÁNY (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 és UniCel a Beckman Coulter, Inc.-nek az USA szabadalmi- és védjegy hivatalában (USPTO) bejegyzett védjegyei. Minden más védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdona.

Óvintézkedések

IVD *In vitro* diagnosztikai használatra

Figyelem: Az USA szövetségi törvényei alapján ez az eszköz csak orvos által vagy rendelvényére hozható forgalomba.



A kontrollok emberi eredetű és esetlegesen fertőző összetevőket tartalmaznak. Az emberi vérből származó összetevőket megvizsgálták, és úgy találták, hogy nem reaktív Hepatitis B felületi antigénre (HBsAg), HIV-1 antigénre (HIVAg) vagy HIV-1 RNS-re, HCV antitestre, HIV-1/2 antitestre, HTLV-1/2 antitestre és Hepatitis B mag antitestre (HBc). Semmiféle vizsgálati módszer nem ismert, mely teljes bizonyossággal kimutathatja, hogy az emberi eredetű termékek nem terjesztenek fertőzést. Ezért az összes emberi eredetű anyagot esetlegesen fertőzőnek kell tekinteni. Javasolt ezen anyagokat a 2.¹ biológiai biztonsági szint szerint vagy a helyi/nemzeti laboratóriumi biztonsági eljárások irányelvei szerint kezelni. A kontrollok tartósítószerként 0,10%-nál kevesebb nátrium-azidot tartalmaznak.

Tárolási körülmények és eltarthatóság

Az Axis-Shield Homocisztein kontroll készlet hűtve tárolandó (2-8 °C). A kontrollok a lejáratú időn belül eltarthatók és az utasítások szerint kezelendők. A lejáratú idő után ne használja.

Eljárás és kezelés

Mindegyik kontroll egy beteg mintájaként kezelendő, és a használandó készülékre, készletre vagy reagensekre vonatkozó utasítások szerint futtatandó.

Mintavétel előtt, hagyja, hogy a kontroll elérje a szobahőmérsékletet (18-25 °C), és használat előtt óvatosan keverje meg a homogenitás biztosításához. Használat után azonnal tegye vissza a kontroll 2-8 °C-ra.

A leselejtezett anyagok a helyi hulladékkezelési rendelet szerint semmisítendőek meg.

Az értékek kijelölése

Az egyedi laboratóriumi átlagoknak a megfelelő elfogadható tartományon belülre kell esnie. Az idő és a laboratóriumok közötti változtatások a laboratóriumi technikák, a műszerezettség és a reagensek eltérését okozhatják, illetve a vizsgálati módszerek megváltozását. Javasolt, hogy az egyes laboratóriumok saját átlagot és elfogadható tartományokat határozzanak meg, és azokat csak iránymutatóként biztosítsák.

Korlátozások






A termék a lejáratú időn túl nem használható.

Ha bizonyossá válik, hogy a termék mikrobbal szennyezett vagy túl zavaros, akkor dobja ki az injekciós üveget.

A termék kalibrátorként való használata nem javallt.

Technikai Támogatás

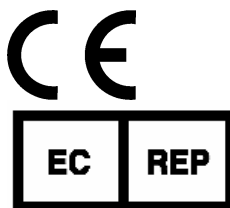
A Technical Supportot kérjük, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval vagy képviselője.

| | |
|---|---|
| REF | Termék kód |
| IVD | <i>In vitro</i> diagnosztikai orvosi műszer |
| LOT | Tételszám |
|  | Nézze meg a Használati utasítást |
| Rx Only | Kizárólag orvosi rendelvényre |
|  | Gyártó |
|  | Felhasználható |
|  | 2–8 °C-on tárolandó |
|  | FIGYELEM, nézze meg a kísérődokumentációt |
| CONTROL KIT | Kontroll készlet |
| CONTROL L | Kontroll: alsó, közepes, felső (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