

英語

使用目的

Axis-Shield ホモシステインコントロールキットは、ヒトの血清または結晶中の L ホモシステイン総量の測定時に、分析品質対象血清として使用します。

概要と原理

使用される方法と技術の精度を客観的に評価するために、品質対象物質を使用します。これは適切な研究において欠かすことができません。臨床範囲内で反応を監視するために、3 段階の対照を使用します。

内容

3 本の瓶(各 1.5 mL)に、以下の濃度範囲の L ホモシステインを含む処理済みのヒト血清を注入します。


ホモシステイン試薬	製品コード	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		範囲 ($\mu\text{mol/L}$)	範囲 ($\mu\text{mol/L}$)	範囲 ($\mu\text{mol/L}$)
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 および UniCel は、Beckman Coulter 社の登録商標であり、USPTO(アメリカ合衆国特許商標庁)に登録されています。その他すべての商標はそれぞれの所有者に帰属します。

注意

IVD in vitro 診断用途

注意：米国連邦法により、本機器の販売は医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限定されています。

 対照にはヒトから採集した、伝染性の要素が含まれる場合があります。ヒトの血液から採集された要素には、B 型肝炎表面抗原(HbsAg)、HIV-1 抗原(HIVAg)または HIV-1RNA、HCV 抗体、HIV-1/2 抗体、HTLV-1/2 抗体、および B 型肝炎コア抗体(HBc)の検査が実施され、いずれも陰性と判断されています。ヒト採集の製品の伝染病の非感染を確実に保証する方法は、現在のところ開発されていません。したがって、ヒト採集の材料はすべて感染の可能性があると見なす必要があります。このような材料は、研究室の安全手順に関する Biosafety Level 2¹ または地域/国内のガイドラインに従って取り扱うようにしてください。対照は防腐剤として、<0.10%のアジ化ナトリウムを含有しています。

保管と安定化

Axis-Shield ホモシステインコントロールキットは、冷蔵所(2~8°C)に保管しなければなりません。対照は指示に従って保管および取り扱った場合、使用期限まで安定した状態を維持します。使用期限を過ぎた対照は使用しないでください。

手順と取扱い

対照はそれぞれ患者サンプルとして取り扱い、使用する機器、キット、試薬に添付された指示に従って実験します。サンプリングの前に、対照を室温(18~25°C)に戻し、使用前に緩く揺動して均一にしてください。使用後は速やかに、対照を 2~8°Cの場所に戻して保管してください。破棄した材料は、地域の廃棄物管理規制に従って処分してください。

値の割当て

個々の研究所の平均値は、対応する許容範囲内に収まる必要があります。時間および研究所ごとに、研究所の技術、器具、試薬の差により、あるいは試験方法の変更により変動が生じる場合があります。各研究所が独自の平均値および許容範囲を規定し、指示された値および範囲は参照用に使用することを推奨します。






限界

本製品は使用期限を過ぎた後は使用できません。
製品内に、微生物による汚染あるいは過度の濁りが示される場合、瓶ごと廃棄してください。
本製品はキャリブレーション用途に使用できません。

技術サポート

技術サポートに関しては、地域の販売代理業者、または事業所にお問い合わせください。

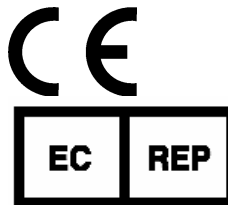
1 米保険福祉省『Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories』第 5 版。Washington, DC:合衆国政府印刷局 2009 年 12 月発行

REF	製品コード
IVD	<i>In Vitro</i> 診断医療器具
LOT	ロット番号
	使用時に指示を参照
Rx Only	処方箋使用のみ
	製造者
	使用者
	2~8°Cで保管
	注意、添付の文書を参照
CONTROL KIT	コントロールキット
CONTROL L	対照低、中、高(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