

AXIS-SHIELD Homocysteine Control Kit



REF FHCY200

REF B08177

한국어

사용 목적

Axis-Shield Homocysteine 대조 키트(Control Kit)는 인체 혈청이나 혈장에서 총 L-homocysteine 의 정량적 측정에 사용될 때 검정된 정도관리 혈청으로 사용됩니다.

요약 및 원리

질 높은 대조 관리 재료의 사용은 사용 방법 및 기술의 정확도에 대한 객관적 평가로서 적응이 되며 의약품안전성 시험 관리기준의 필수 구성 요소입니다. 임상 범위 안에서 수행 모니터링을 가능하게 하기 위해 3 단계 수준의 대조가 이용 가능합니다.

내용

3 바이알 (각 1.5 mL) 에는 처리된 인체 혈청 내에 L-homocysteine 이 다음 농도 범위로 포함되어 있습니다:

| HOMOCYSTEINE ASSAY | 제품 코드 | CONTROL L | CONTROL M | CONTROL H |
|--|-----------------------|-------------|-------------|-------------|
| | | 범위 (µmol/L) | 범위 (µmol/L) | 범위 (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 및 UniCel 은 Beckman Coulter, Inc.의 상표이며 미국특허청(USPTO)에 등록되어 있습니다. 다른 모든 상표는 해당 소유자의 자산입니다.

주의

IVD 시험관내 진단 용으로만 사용.

경고: 미국 연방법은 이 장치를 의사의 직접 지시 또는 주문이 있는 경우에만 판매하도록 제한합니다.

⚠ 대조 시약은 인체에서 유래되고 잠재적으로 감염위험이 있는 성분을 포함합니다. 인체 혈액에서 유래된 성분은 B 형 간염 표면 항원(HBsAg), HIV-1 항원(HIVAg) 또는 HIV-1 RNA, HCV 항체, HIV-1/2 항체, HTLV-1/2 항체 그리고 B 형 간염 핵심 항체(HBc)에 대해 검사했으며 반응성이 없는 것이 확인되었습니다. 인체에서 유래된 제품이 감염을 전파시키지 않을 것임을 완전하게 보장하는 검사방법은 아직 없습니다. 따라서 인체에서 유래된 모든 재료들은 반드시 잠재적으로 감염성이 있다고 간주해야 합니다. 이들 재료들은 생물안전성 수준(Biosafety Level) 2¹ 또는 검사실 안전 절차에 관한 현지/국가 지침을 따라서 취급할 것을 권장합니다. 대조물은 보존제로서 아지드화 나트륨 <0.10% 를 함유합니다.

보관 및 안정성

Axis-Shield Homocysteine 대조 키트(Control Kit)는 반드시 냉장 보관(2-8°C) 해야 합니다. 지시된 대로 보관하고 취급할 경우 대조 시약은 유효기간까지 안정합니다. 유효기간을 넘겨서 사용하지 마십시오.

절차 및 취급

각 대조 시약은 반드시 환자 검체와 같이 취급해야 하며 사용하는 기구, 키트, 또는 시약에 동반된 지시사항에 따라서 사용해야 합니다. 검체를 채취하기 전에, 대조 시약이 실온(18-25°C)에 도달하도록 하고 균질성을 보장하기 위해 사용하기 전에 부드럽게 빙빙 돌려줍니다. 사용 후 즉시 대조 시약을 2-8°C 에서 보관합니다. 폐기된 재료들은 현지의 폐기물 관리 규정에 따라서 처리합니다.

측정값 배정






개별 검사실은 해당하는 허용범위에 들어가는 것을 의미합니다. 시간 경과에 따른 변화 및 검사실간의 차이는 검사실 기법, 기구 및 시약의 차이 또는 검사 방법 수정에 의해 초래될 수 있습니다. 각 검사실은 고유의 평균 및 허용 범위를 설정하고 제공된 것은 단지 지침으로만 사용할 것을 권장합니다.

제한

이 제품은 절대로 유효기간을 지나서 사용해서는 안됩니다. 만약 미생물 오염 또는 제품 내에 과도한 혼탁의 증거가 있으면 바이알을 폐기하십시오. 이 제품은 기초화하는 용도로 고안되지는 않았습니니다.

기술 지원

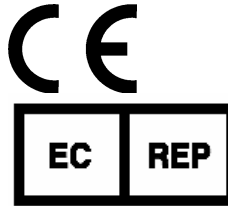
기술 지원 내용은 지역 대리점이나 담당자에게 문의하시기 바랍니다.

| | |
|---|-------------------------|
| REF | 제품 코드 |
| IVD | 시험관내 진단용 의료 기구 |
| LOT | 로트 번호 |
|  | 사용 설명서 참조 |
| Rx Only | 처방용 용도에 한함 |
|  | 제조사 |
|  | 사용기한 |
|  | 2-8°C 에서 보관 |
|  | 주의, 동봉 서류 참조 |
| CONTROL KIT | 대조 시약 키트 |
| CONTROL L | 대조 시약 저, 중, 고 (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