

AXIS-SHIELD Homocysteine Control Kit



REF FHCY200

REF B08177

LIETUVIŲ K.

Paskirtis

„Axis-Shield Homocysteine Control Kit“ yra skirtas naudoti kaip ištirtas kokybės kontrolės serumas, atliekant kiekinį bendro L-homocisteino kiekio žmonių serume arba plazmoje matavimą.

Apžvalga ir principas

Kokybės kontrolės medžiagos naudojimas yra indikuotinas kaip objektyvus naudojamų metodų ir technikų tikslumo įvertinimas ir sudaro neatsiejiamą geros laboratorinės praktikos dalį. Yra trys kontrolės lygiai, kad būtų galima atlikti veikimo stebėjimą klinikiniam diapazone.

Turinys

3 buteliukai (po 1,5 mL), kuriuose yra L-homocisteinas apdorotame žmogaus serume, pateikiami šie koncentracijos diapazonai:

		CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
HOMOCISTEINO TYRIMAS	GAMINIO KODAS	DIAPAZONAS (µmol/L)	DIAPAZONAS (µmol/L)	DIAPAZONAS (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			

„Beck

man Coulter“, SYNCHRON ir „UniCel“ yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekių ženklai, registruoti JAV patentų ir prekių ženklų tarnyboje (USPTO). Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Atsargumo priemonės



Skirta naudoti *In Vitro* diagnostikai.

Atsargiai: pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojams arba jų pavedimu



Kontrolėse yra žmogiškosios kilmės ir galimai infekuotų komponentų. Komponentai iš žmogaus kraujo buvo ištirti ir nustatyta, kad jie yra nereaktyvūs hepatito B paviršiaus antigenai (HBsAg), HIV-1 antigenai (HIVAg) arba ŽIV-1 RNA, HCV antikūnas, ŽIV- 1/2 antikūnas, HTLV-1/2 antikūnas ir hepatito B pagrindinis antikūnas (HBc). Nė vienas žinomas testavimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad žmogiškosios kilmės produktai neperduos infekcijos. Todėl visos žmogiškosios kilmės medžiagos turi būti laikomos potencialiai užkrečiamomis. Rekomenduojama šias medžiagas tvarkyti laikantis Biologinio saugumo 2¹ lygio arba vietinių / nacionalinių taisyklių, taikomų laboratorijos saugumo procedūroms. Kontrolėse yra <0,10 % natrio azido konservanto.

Laikymas ir stabilumas

„Axis-Shield Homocysteine Control Kit“ turi būti laikomas šaldytuve (2–8 °C). Kontrolės išlieka stabilios iki galiojimo pabaigos datos, jeigu jos laikomis ir tvarkomos laikantis nurodymų. Nenaudokite praėjus tinkamumo naudoti datai.

Procedūra ir tvarkymas

Kiekviena kontrolė turi būti laikoma paciento mėginiu ir naudojama laikantis su naudojamu instrumentu, rinkiniu ar reagentu pateikiamų instrukcijų.

Prieš imdami mėginį palaukite, kol kontrolė sušils iki patalpos temperatūros (18–25 °C) ir prieš naudodami švelniai pasukiokite, kad užtikrintumėte vientisumą. Iš karto po naudojimo patalpinkite kontrolę į 2–8 °C temperatūrą.

Visas nebetinkamas medžiagas šalinkite laikydamiesi vietinių atliekų tvarkymo reglamentų.

Reikšmių priskyrimas

Individualios laboratorijos priemonės turi atitikti atitinkamą priimtą diapazoną. Pasikeitimai laikui bėgant ir tarp laboratorijų gali sukelti laboratorijų technikų, instrumentų ir reagentų skirtumai arba testavimo metodo skirtumai. Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija parengtų savo būdą ir priimtus diapazonus bei naudotų pateiktuosius tik kaip gaires.






Apribojimai

Šis produktas neturi būti naudojamas praėjus tinkamumo naudoti laikui.

Jei yra užkrėtimo mikrobais įrodymas ar per didelis produkto drumstumas, buteliuką išmeskite. Šis produktas nėra skirtas naudoti kaip kalibratorius.

Techninė pagalba

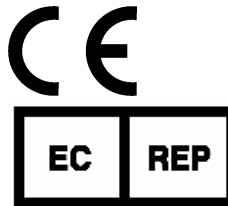
Dėl techninės pagalbos prašom kreiptis į vietinį pardavėją ar atstovą.

REF	Product Code
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
LOT	Lot number
	Consult Instructions For Use
Rx Only	Naudoti tik pagal receptą
	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