



РУССКИЙ

Назначение

Контрольный гомоцистеиновый набор Axis-Shield предназначен для использования в качестве контрольной сыворотки проверенного качества при количественном определении общего L-гомоцистеина в сыворотке или плазме человеческой крови.

Краткое описание и принцип

Использование материалов для контроля качества показано в качестве средств объективной оценки точности используемых методик и процедур, и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. В рамках клинического диапазона обеспечиваются три уровня контроля качества работы.

Содержимое

Три флакона (по 1,5 мл каждый) с L-гомоцистеином в обработанной человеческой сыворотке со следующими значениями концентрации:

ГОМОЦИСТЕИНОВЫЙ ОБРАЗЕЦ	КОД ПРОДУКТА	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		ДИАПАЗОН (µmol/L)	ДИАПАЗОН (µmol/L)	ДИАПАЗОН (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
	FHRWAW100 / 200 / 1000			
	B08176			
3-Reagent Homocysteine Assay for SYNCHRON UniCel DxС	B08175			

Beckman Coulter, SYNCHRON и UniCel являются торговыми марками компании Beckman Coulter, Inc. и зарегистрированы в USPTO. Все остальные торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Предостережения

IVD Только для диагностики *In Vitro*.

Внимание: федеральное законодательство США допускает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

Настоящие контрольные образцы имеют человеческое происхождение и являются потенциально контагиозными компонентами. Компоненты, полученные из человеческой крови проверены и показали отсутствие реактивности на поверхностный антиген гепатита В (HBsAg), антиген HIV-1 (ВИЧ-1), антиген (HIVAg) и PHK HIV-1, на антитела HCV, HIV-1/2, HTLV-1/2 и на ядерное антитело гепатита В (HBc). Ни один из существующих методов проверки не может полностью гарантировать отсутствие инфекции в продуктах человеческого происхождения. Поэтому, все материалы человеческого происхождения следует рассматривать, как потенциально инфекционные. С такими материалами рекомендуется обращаться в соответствии с уровнем 2¹ биологической безопасности, или в соответствии с местными/национальными нормативами по лабораторной безопасности. В качестве консерванта контрольные образцы содержат <0,10% азиды натрия.

Хранение и устойчивость

Контрольный гомоцистеиновый набор Axis-Shield необходимо хранить охлажденным (2-8°C). При хранении и обращении в соответствии с указаниями контрольные образцы остаются устойчивыми на протяжении всего срока годности. По истечении срока годности не использовать.

Процедура и обращение

Каждый контрольный образец должен рассматриваться, как проба пациента и обрабатываться в соответствии с сопроводительными инструкциями для используемого прибора, набора или реагента.

Перед взятием пробы необходимо дать контрольному образцу прогреться до комнатной температуры (18-25°C) и осторожно кругообразно ("водоворотом") перемешать его до достижения однородности. После использования немедленно поместите контрольный образец в место хранения с температурой 2-8°C.

Все использованные и непригодные материалы следует утилизировать в соответствии с местными правилами ликвидации отходов

Присвоение значений

Методика и средства каждой конкретной лаборатории должны находиться в пределах соответствующего диапазона приемлемых значений. Различия в лабораторных методиках, оборудовании и реагентах, а также модификации методики проверки могут порождать разброс в динамике по времени и от лаборатории к лаборатории. Каждая лаборатория должна установить собственное среднее значение и диапазон приемлемых значений, а приведенные параметры использовать только в качестве ориентировочных.

Ограничения

Запрещается использовать продукт по истечении срока годности.









В случае явных признаков бактериального заражения или при чрезмерном помутнении продукта ампулу следует выбросить (ликвидировать).

Продукт не предназначен для использования в качестве калибратора.

¹ US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fifth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office December 2009.

Техническая поддержка

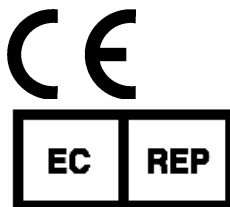
Для технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с местным дилером или представителем.

	Код продукта
	Медицинское устройство для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер партии
	См. инструкции по применению
Rx Only	Отпускается по рецепту
	Изготовитель
	Годен до
	Хранить при 2-8°C
	Внимание! См. сопроводительные документы
CONTROL KIT	Контрольный набор
CONTROL L	Контрольное значение: низкое, среднее, высокое (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