

SLOVENSKY

Účel použitia

Kontrolná súprava homocysteínu spoločnosti Axis-Shield je určená na použitie ako analyzované sérum pre kontrolu kvality pri kvantitatívnom meraní celkového L-homocysteínu v ľudskom sére alebo plazme.

Súhrn a princípy

Použitie materiálu pre kontrolu kvality je určené na objektívne vyhodnotenie presnosti používaných metód a techník a je integrálnou súčasťou dobrej laboratórnej praxe. Sú k dispozícii tri úrovne kontroly, ktoré umožňujú monitorovanie výkonu v rámci klinického rozsahu.

Obsah

3 fľaštičky (každá o objeme 1,5 mL) obsahujú L-homocystein v spracovanom ľudskom sére v nasledujúcich rozsahoch koncentrácie:


STANOVENIE HOMOCYSTEÍNU	KÓD PRODUKTU	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		ROZSAH (μmol/L)	ROZSAH (μmol/L)	ROZSAH (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 a UniCel sú obchodné značky spoločnosti Beckman Coulter, Inc. a sú registrované v USPTO (Úrad Spojených štátov pre patenty a obchodné značky). Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Varovania

IVD Určené len na diagnostiku *in vitro*.

Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo.

 Kontrolné testy obsahujú komponenty z ľudských zdrojov, ktoré môžu byť nositeľmi infekcie. Komponenty pripravené z ľudskej krvi boli testované a zistilo sa, že nie sú reaktívne na povrchový antigén hepatitídy B (HbsAg), antigén HIV-1 (HIVAg) alebo RNA HIV-A, protilátku HCV, protilátku HIV-1/2, protilátku HTLV-1/2 a protilátku proti vírusu hepatitídy B (HBc). Žiadna známa testovacia metóda však nemôže zaručiť, že výrobky pripravené z ľudských zdrojov nebudú prenášať infekciu. Preto by sa mali všetky materiály pripravené z ľudských zdrojov považovať za potenciálne infekčné. Odporúča sa, aby sa s týmito materiálmi narábalo v súlade s úrovňou biologickej bezpečnosti 2¹ alebo v súlade s miestnymi/národnými smernicami o bezpečnostných opatreniach pre laboratória. Kontrolné látky obsahujú <0,10% azidu sodného ako konzervačný prípravok.

Skladovanie a stabilita:

Kontrolná súprava homocysteínu spoločnosti Axis-Shield musí byť skladovaná v chladničke (pri teplote 2-8 °C). Kontrolné látky sú stabilné do dátumu expirácie, ak sa skladujú a je s nimi manipulované podľa pokynov. Nepoužívajte po dátume expirácie.

Postup a manipulácia

S každou kontrolnou látkou je potrebné zaobchádzať ako s pacientovou vzorkou a v súlade s pokynmi, ktoré sa dodávajú k používanému prístroju, súprave alebo reagensii.

Pred odobratím vzorky nechajte kontrolnú látku zohriať na izbovú teplotu (18-25 °C) a pred použitím ju jemne premiešajte, aby sa zabezpečila jej homogenita. Po použití okamžite vložte kontrolnú látku do chladničky a skladujte pri teplote 2-8 °C.

Všetok vyradený materiál znehodnoťte v súlade s miestnymi predpismi o spracovaní odpadu.

Priradenie hodnôt

Prostriedky jednotlivých laboratórií by mali spadať do zodpovedajúcich prijateľných rozsahov. Odchýlky, ktoré sa budú prejavovať časom a medzi jednotlivými laboratóriami môžu byť spôsobené rozdielnosťou laboratórnych techník, nástrojov a reagensii, alebo modifikáciami testovacej metódy. Odporúča sa, aby si každé laboratórium stanovilo svoje vlastné prostriedky a prijateľné rozsahy a tie, ktoré sú poskytnuté považovali len za návod.

Obmedzenia






Tento produkt sa nesmie používať po dátume expirácie.

Ak existuje dôkaz mikrobiálnej kontaminácie alebo nadmernej turbidity produktu, fľaštičku znehodnoťte.

Tento produkt nie je určený na použitie ako kalibrátor.

Техническая поддержка

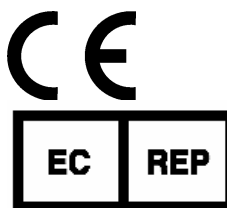
Для технической поддержки, пожалуйста, свяжитесь с местным дилером или представителем.

REF	Kód produktu
IVD	<i>In Vitro</i> diagnostická zdravotnícka pomôcka
LOT	Číslo šarže
	Pozri Pokyny na používanie
Rx Only	Samo na recept
	Výrobca
	Použiť do
	Skladovať pri teplote 2-8 °C
	UPOZORNENIE, pozri sprievodnú dokumentáciu
CONTROL KIT	Kontrolná súprava
CONTROL L	Kontrola nízka, stredná, vysoká (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