

# AXIS-SHIELD Homocysteine Control Kit



REF FHCY200

REF B08177

## SRPSKI

### Namena

Axis-Shield Homocysteine Control Kit namenjen je da se koristi kao analitički serum za kontrolu kvaliteta u postupku kvantitativnog merenja ukupnog L-homocisteina u ljudskom serumu ili plazmi.

### Kratak pregled i princip postupka

Upotreba materijala za kontrolu kvaliteta indikovana je kao objektivna procena preciznosti korišćenih metoda i tehnika i predstavlja sastavni deo dobre laboratorijske prakse. Za praćenje učinka analize u kliničkom opsegu dostupna su tri nivoa kontrole.

### Sadržaj

3 bočice (svaka od 1,5 ml) koje sadrže L-homocistein u obrađenom ljudskom serumu u sledećim opsezima koncentracije:

| HOMOCYSTEINE ASSAY   | ŠIFRA PROIZVODA        | CONTROL L      | CONTROL M      | CONTROL H      |
|--|------------------------|----------------|----------------|----------------|
|  |                        | OPSEG (μmol/L) | OPSEG (μmol/L) | OPSEG (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 i UniCel žigom su zaštićeni znaci kompanije Beckman Coulter, Inc. registrovani kod USPTO. Svi ostali zaštitni znakovi su vlasništvo njihovih vlasnika.

### Mere opreza

**IVD** Za upotrebu u *in vitro* dijagnostici.

Upozorenje: Federálne zákony vyhradzuju toto zariadenie na predaj lekárovi alebo na jeho objednávku.



Kontrole sadrže sastojke ljudskog porekla koji su potencijalno infektivni. Sastojci dobijeni iz ljudske krvi su ispitani i utvrđeno je da nisu reaktivni na površinski antigen hepatitisa B (HBsAg), antigen HIV-1 (HIVAg) i RNK HIV-1, antitela na virus hepatitisa C (HCV), antitela na HIV- 1/2, antitela na HTLV-1/2 i antitela na jezgro virusa hepatitisa B (HBc). Nijedna poznata analitička metoda ne može da pruži stopostotne garancije da proizvodi ljudskog porekla neće preneti infekciju. Stoga se svaki materijal ljudskog porekla mora smatrati potencijalno infektivnim. Preporučuje se da se takvim materijalom rukuje u skladu sa 2. nivoom biološke bezbednosti<sup>1</sup> ili lokalnim/državnim smernicama za bezbednosne laboratorijske postupke. Kontrole sadrže <0,10% natrijum-azida koji ima ulogu konzervansa.

### Skladištenje i stabilnost

Axis-Shield Homocysteine Control Kit se mora čuvati u frižideru (2-8°C). Kada se čuvaju i koriste prema uputstvu, kontrole su stabilne sve do datuma isteka roka trajanja. Nemojte koristiti nakon datuma isteka roka trajanja.

### Postupak i rukovanje

Svaka kontrola treba da se tretira kao uzorak pacijenta i obradi u skladu sa uputstvom priloženim uz instrument, komplet ili reagens koji se koristi.

Pre uzorkovanja kontrola treba da dostigne sobnu temperaturu (18-25°C); pre upotrebe blago promešajte kontrolu kružnim pokretima kako bi se obezbedila homogenost. Vratite kontrolu u frižider na temperaturu od 2 do 8°C odmah nakon upotrebe.

Sav otpadni materijal odložite u skladu sa lokalnim propisima za odlaganje otpada.

### Dodela vrednosti

Srednje vrednosti laboratorije treba da budu u odgovarajućem prihvatljivom opsegu. Varijacije tokom vremena i među laboratorijama mogu biti izazvane razlikama u laboratorijskim tehnikama, instrumentima i reagensima, odnosno izmenama analitičke metode. Preporučuje se da svaka laboratorija odredi svoje srednje vrednosti i prihvatljive opsege i da priložene vrednosti koristi samo kao smernice.

### Ograničenja






Ovaj proizvod se ne sme koristiti nakon datuma isteka roka trajanja.

Bacite bočicu ako primetite znake kontaminacije mikrobima ili prekomernu zamućenost proizvoda.

Ovaj proizvod nije namenjen da se koristi kao kalibrator.

### Tehnička podrška

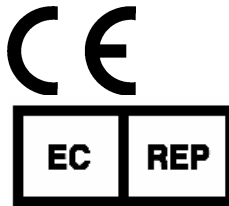
Ako vam je potrebna tehnička podrška, obratite se lokalnom distributeru ili predstavniku.

|   |   |
|---|---|
| <b>REF</b>  | Product Code                              |
| <b>IVD</b>  | <i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device |
| <b>LOT</b>  | Lot number                                |
|  | Consult Instructions For Use              |
| <b>Rx Only</b>  | Iba na lekársky predpis                   |
|  | Manufacturer                              |
|  | Use by                                    |
|  | Store at 2-8°C                            |
|  | CAUTION, consult accompanying documents   |
| <b>CONTROL KIT</b>  | Control Kit                               |
| <b>CONTROL L</b>  | 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