

AXIS-SHIELD Homocysteinkontrollrats



REF FHCY200

REF B08177

SVENSKA

Avsedd användning

Axis-Shields homocysteinkontrollrats är avsedd att användas som ett kontrollserum för kvalitetssäkring av analysen när det används för kvantitativ bestämning av total-L-homocystein i serum eller plasma från människa.

Sammanfattning och princip

Användningen av kvalitetskontrollmaterial är indikerad som en objektiv bedömning av precisionen hos de metoder och tekniker som används och ingår i god laboratoriepraxis. Tre kontrollnivåer finns tillgängliga för att möjliggöra effektiv mätning inom det kliniska mätintervallet.

Innehåll

3 provflaskor (1,5 mL vardera) innehåller L-homocystein i behandlat serum från människa i följande koncentrationsintervall:


HOMOCYSTEINANALYS	PRODUKT-KOD	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		INTERVALL ($\mu\text{mol/L}$)	INTERVALL ($\mu\text{mol/L}$)	INTERVALL ($\mu\text{mol/L}$)
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 och UniCel är varumärken som tillhör Beckman Coulter, Inc. och är registrerade hos USPTO (USA:s motsvarighet till Patent- och registreringsverket). Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Försiktighetsåtgärder

IVD Endast avsedd för *in vitro*-diagnostik.

Observera: Enligt federal lag får denna enhet endast säljas av läkare eller på uppdrag av en läkare.

 Kontrollerna innehåller potentiellt infektiösa komponenter av mänskligt ursprung. Komponenter som kommer från humant blod har testats och påvisats vara icke-reaktiva med Hepatit B-tytanten (HBsAg), HIV-1-antigen (HIVAg) eller HIV-1- RNA, HCV-antikropp, HIV-1/2-antikropp, HTLV-1/2-antikropp och Hepatit B-kärna-antikropp (HBc). Ingen känd testmetod kan fullständigt säkerställa att produkter av mänskligt ursprung inte kommer att överföra infektioner. Därför bör alla material av mänskligt ursprung anses som potentiellt infektiösa. Det rekommenderas att dessa material hanteras enligt biosäkerhetsnivå 2 (Biosafety Level 2¹) eller lokala/nationella riktlinjer för säkerhetsprocedurer på laboratorier. Kontrollerna innehåller <0,10 % natriumazid som konserveringsmedel.

Förvaring och stabilitet

Axis-Shields homocysteinkontrollrats bör förvaras i kylskåp (2–8 °C). Kontrollerna är stabila fram till utgångsdatum när de förvaras och hanteras enligt instruktionerna. Får ej användas efter utgångsdatum.

Procedur och hantering

Varje kontroll bör behandlas som ett patientprov och köras enligt de instruktioner som åtföljer det instrument, sats eller reagens som används.

Låt kontrollen uppnå rumstemperatur (18–25 °C) före provtagning och virvla försiktigt för att säkerställa homogenitet. Sätt tillbaka kontrollen i kylskåp vid 2–8 °C omedelbart efter användning.

Gör av med allt kasserat material enligt de lokala bestämmelserna för avfallshantering.

Utvärdering av resultat

Medelvärden från individuella laboratorier bör falla inom motsvarande godtagbara intervall. Variationer över tiden och mellan laboratorier kan orsakas av skillnader i laboratorietechnik, instrumentering och reagens eller av modifieringar av testmetoden. Det rekommenderas att varje laboratorium fastställer sitt eget medelvärde och godtagbara intervall och endast använder de som tillhandahålls som en vägledning.

Begränsningar:

Denna produkt bör ej användas efter utgångsdatum.






Om det finns misstanke om mikrobiell kontamination eller alltför stor grumlighet kassera provflaskan.

Denna produkt är inte avsedd att användas som en kalibreringslösning.

Teknisk Support

För teknisk support kontakta din lokala återförsäljare eller representant

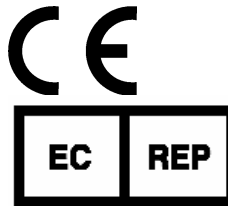
¹ US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fifth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office December 2009.

REF	Produktkod
IVD	<i>In Vitro</i> -diagnostiskt instrument
LOT	Satsnummerz
	Se användarinstruktionerna
Rx Only	Används endast vid förskrivning
	Tillverkare
	Används före
	Förvaras vid 2–8 °C
	VARNING, se medföljande dokument
CONTROL KIT	Kontrollsats
CONTROL L	Kontroll Låg, Medel, Hög (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