

AXIS-SHIELD Homosistein Kontrol Kiti



REF FHCY200

REF B08177

TÜRKÇE

Kullanım Amacı

Axis-Shield Homosistein Kontrol Kiti, insan serumunda veya plazmasında toplam L-homosisteinin nicel ölçümü için tahlil edilmiş bir kalite kontrol serumu olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Özet ve İlke

Kalite kontrol materyali kullanımının, kullanılan yöntemlerin ve tekniklerin kesinliğinin nesnel bir değerlendirmesi olması amaçlanır ve iyi bir laboratuvar çalışmasının ayrılmaz bir parçasıdır. Klinik aralık içerisinde performans denetlemesini sağlamak üzere üç seviyede kontrol mevcuttur.

İçerik

Aşağıdaki konsantrasyon aralıklarında işlenmiş insan serumu içerisinde L-homosistein içeren 3 küçük flakon (her biri 1,5 mL):

HOMOSİSTEİN TAHLİLİ	ÜRÜN KODU	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		ARALIK (µmol/L)	ARALIK (µmol/L)	ARALIK (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 ve UniCel, Beckman Coulter, Inc. ticari markalarıdır ve USPTO'da tescillidir. Tüm diğer ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

Önlemler

IVD *In Vitro* Diyagnostik kullanım içindir.

Dikkat: Federal yasalar bu cihazın satışını bir doktor tarafından ya da doktorun siparişi üzerine satış ile sınırlar.



Kontroller insan kaynaklı ve muhtemelen bulaşıcı bileşenler içermektedir. İnsan kanı kaynaklı bileşenler test edilmiş ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), HIV-1 Antijeni (HIVAg) veya HIV-1 RNA, HCV antikor, HIV-1/2 antikor, HTLV-1/2 antikor ve Hepatit B temel Antikoru (HBc) için reaktif olmadıkları bulunmuştur. Bilinen hiçbir test insan kaynaklı olarak elde edilen ürünlerin enfeksiyon bulaştırmayacağını tam olarak garanti edemez. Bu nedenle, insan kaynaklı tüm materyaller potansiyel bulaşıcı materyaller olarak düşünülmelidir. Bu materyallerin, Biyolojik Güvenlik Seviye 2¹ veya laboratuvar güvenliği prosedürleri ile ilgili olan yerel/ulusal ilkelere uyum içerisinde kullanılması tavsiye edilir. Kontroller koruyucu olarak <math>< \text{0,10}</math> sodyum azid içerir.

Stabilite ve Saklama

Axis-Shield Homosistein Kontrol Kiti buzdolabında saklanmalıdır (2-8°C). Kontroller belirtildiği şekilde saklandığında ve kullanıldığında son kullanım tarihine kadar stabildir. Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

Prosedür ve Kullanım

Her kontrol bir hasta numunesi olarak muamele görmeli ve kullanılmakta olan cihaz, kit veya reaktif ile verilen talimatlara uygun çalışmalıdır.

Numune almadan önce, kontrolün oda sıcaklığına gelmesini bekleyin (18-25°C) ve homojenliği sağlamak için kullanmadan önce hafifçe çevirin. Kullandıktan sonra kontrolü derhal 2-8°C'de saklandığı yere geri koyun.

Atılacak herhangi bir malzemeyi yerel atık yönetimi düzenlemelerine göre imha edin.

Değerlerin atanması

Her laboratuvarın ortalaması, ilişkili kabul edilebilir aralık içinde olmalıdır. Zaman içerisindeki ve laboratuvarlar arasındaki farklılıklar laboratuvar tekniğindeki, cihazdaki ve reaktifteki farklılıklardan veya test yöntemindeki değişikliklerden kaynaklanabilir. Her laboratuvarın kendi ortalamasını ve kabul edilebilir aralığını oluşturması ve verilen değerleri sadece kılavuz olarak kullanması tavsiye edilir.

Sınırlamalar






Bu ürün son kullanım tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.

Üründe mikrobiyal kontaminasyonun veya aşırı bulanıklığın kanıtları varsa flakonu atın.

Bu ürünün kalibratör olarak kullanılması amaçlanmaz.

Teknik Destek

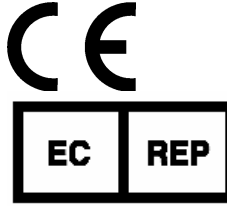
Teknik Destek için yerel distribütör veya temsilcisi ile irtibata geçiniz.

REF	Ürün Kodu
IVD	<i>In Vitro</i> Diyagnostik Tıbbi Cihaz
LOT	Lot no
	Kullanım Talimatlarına Başvurun
Rx Only	Sadece Reçeteli Olarak Kullanılabilir
	Üretici
	Kullanıcı
	2-8°C'de saklayın
	DİKKAT, beraberindeki belgelere bakın
CONTROL KIT	Kontrol Kiti
CONTROL L	Kontrol Düşük, Orta, Yüksek (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