

Sada kontrol Diazyme D-Dimer

Použití

Sada kontrol Diazyme D-Dimer slouží pouze jako kvantitativní kontrola při stanovení d-dimeru pomocí Diazyme D-Dimer Assay. Slouží pouze k diagnostice *in vitro*.

Souhrn

Sada kontrol Diazyme D-Dimer obsahuje dvě hladiny séra. Tyto dvě hladiny lze použít výhradě s Diazyme D-Dimer Assay (katalog. č. DZ179A), což je imunoturbidimetrická metoda pro kvantifikaci D-dimeru v lidské plazmě.

Reagencie – pracovní roztoky

Reaktivní komponenty

Lidské sérum a aditiva

Nereaktivní komponenty

Azid sodný (NaN_3) < 0,1 %

Sada kontrol Diazyme D-Dimer obsahuje dvě hladiny, které jsou dodávány v lyofilizované formě (2x 1 mL). Kontroly se vyrábí z lidského séra. Koncentrace kontrol jsou specifické pro danou šarži a koncentrace D-dimeru je vyjádřena v $\mu\text{g/mL}$ FEU.

Cílové hodnoty a rozmezí

Cílové hodnoty a rozmezí pro danou šarži jsou uvedeny v certifikátu analýzy. Výsledky by se měly nacházet v daném rozmezí. V každé laboratoři by mělo dojít k vytvoření nápravných opatření pro případ, že tyto hodnoty se budou nacházet mimo toto rozmezí.

Upozornění a varování

1. Slouží pouze k diagnostice *in vitro*.
2. Provádějte obvyklá opatření pro manipulaci s veškerými laboratorními reagensy. Každá dárcovská jednotka séra použitá k přípravě této sady kontrol byla otestována pomocí metod schválených FDA a stanovena jako negativní na přítomnost protilátek proti viru lidské imunitní nedostatečnosti (HIV I/II Ab), povrchovému antigenu hepatitidy B (HBsAg) a protilátek proti viru hepatitidy C (HCV). Protože však žádná metoda nemůže zajistit naprostou jistotu absence infekčních agens, mělo by se k tomu materiálu stejně jako ke všem vzorkům pacientů přistupovat jako k potenciálně infekčním a podle toho by se měly i zlikvidovat.
3. Další bezpečnostní informace týkající se skladování a manipulace s tímto produktem jsou uvedeny v bezpečnostním listu tohoto výrobku. Pro získání bezpečnostního listu (MSDS) kontaktujte, prosím, distributora.
4. Vyhněte se kontaktu s kůží a očima.
5. Obsahuje azid sodný, který může reagovat s olovem nebo mědí ve vodovodním potrubí a může tak vytvořit výbušné sloučeniny. Proto při vylévání této reagentie, propláchněte odtok velkým množstvím vody.

Manipulace

Sada kontrol Diazyme D-Dimer je dodávána v lyofilizované formě. Do každé vialky přidejte 1,0 mL destilované vody. Zavíčkujte a ponechte po dobu 30 min při pokojové teplotě, přičemž s vialkou jemně otáčejte, aby došlo k rozpuštění jejího obsahu. Před každým použitím pečlivě promíchejte.

Skladování a stabilita

Skladujte při 2 až 8 °C. **NEZAMRAZUJTE.**

Poznámka: Nejsou-li kontroly používány, skladujte je pečlivě uzavřené.

Stabilita

Neotevřené vialky: jsou-li skladovány při 2 až 8 °C, jsou stabilní do data expirace, které je vyznačené na štítku.

Po rekonstituci: jsou stabilní po dobu 14 dnů, jsou-li skladovány při teplotě 2 až 8 °C.

Materiál, který je součástí balení

Sada kontrol Diazyme D-Dimer se skládá z 2 lyofilizovaných vialek.

Potřebný materiál, který není součástí balení

Reagencie Diazyme D-Dimer Assay (katalog. č. DZ179A)

Destilovaná voda

Běžné laboratorní vybavení

Metoda

Připravte kontroly 1 a 2 podle instrukcí v kapitole Manipulace. Doporučuje se použití 1,0mL pipety. Snažte se předejít tvorbě bublin. Ke kontrolám přistupujte stejně jako ke vzorkům. Intervaly kontrol by měly být uzpůsobeny požadavkům v každé laboratoři. Postupujte v souladu s příslušnými nařízeními a místními pokyny pro kontrolu kvality.

Reference

1. Návodů BJH British Journal of Haematology. 124, 15-25.
2. Alan H.B. Wu. Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests. 4. edice. Saunders Elsevier, 11830 Westline Industrial Drive, St. Louis, Missouri 63146. 2006; 328-329

