

K-ASSAY ^â**Lp(a) SOUPRAVA KONTROL**

Šarže: H410(L1) Exp. 07/2005, H410 (L2) Exp. 07/2005

Obj.č. K114C-2M a K114C-4M**ÚČEL POUŽITÍ**

K-ASSAY ^â LP(a) souprava kontrol je určena k použití jako standardizovaný kontrolní materiál pro sledování výkonnosti Lp(a) imunoturbidimetrických analýz.

PRO POUŽITÍ IN VITRO.

SOUHRN
Používání kontrolních materiálů pro objektivní monitorování přesnosti postupů užívaných v klinické laboratoři je dobře zavedeno. Souprava kontrol **K-ASSAY**® Lp(a) je dodávána se dvěma koncentracemi séra, aby bylo možné monitorovat analytický systém v klinickém rozsahu koncentrací

SLOŽENÍ SOUPRAVY

Reagencie

K114C-2M

Stupeň 1, 2	Lidské sérum (lyofilizované)	1 x 1 ml každá koncentrace
	Azid sodný	0,1%

K114C-4M

Stupeň 1, 2	Lidské sérum (lyofilizované)	2 x 1 ml každá koncentrace
	Azid sodný	0,1%

Lp(a) kontroly stupeň 1 a 2 obsahují standardizované lidské sérum s atestovanými hodnotami LP(A).

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ*POUZE PRO POUŽITÍ IN VITRO.*

Činidla nesmí být používána vnitřně u zvířat ani u lidí. Dodržujte běžné zásady pro zacházení s laboratorními činidly.

Reagencie obsahují standardizované lidské sérum pozitivní na Lp(a). Sérum bylo metodami schválenými FDA testováno na přítomnost HBsAg a protilátek proti HIV s negativním výsledkem. Přesto není možné zaručit, že jakýkoli materiál lidského původu neobsahuje tato infekční agens. Proto se všemi výrobky, které obsahují lidské sérum, zacházejte dle zásad správné laboratorní práce a dodržujte příslušná nařízení platná pro práci s biologickým materiálem.

Nepoužívejte společně reagencie ze souprav majících různé šarže.

Nepoužívejte reagenty s prošlou expirací (údaj je uvedený na obalu).

Reagenty obsažené v soupravě obsahují jako konzervant azid sodný. Azid sodný může tvořit v kovovém odpadním potrubí explozivní sloučeniny. Proto reagenty při odstraňování naředte dostatečným množstvím vody. Další pokyny pro práci s těmito reagenty viz platné normy týkající se bezpečnosti práce v laboratoři.

Nepipetujte ústy. Zabraňte požití a potřísnění kůže.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

1. Nechte ohřát na pokojovou teplotu. Odstraňte opatrně víčko
2. Přidejte 1.0 ml neionizované vody. Nechte od stát 15 minut.
3. Jemně převracejte, dokud není obsah rozpuštěn.

USKLADNĚNÍ A MANIPULACE

Reagenty musí být skladovány při 2-10°C. Rekonstituované reagenty jsou stabilní 2 týdny, jsou-li skladovány při 2-10°C nebo dva měsíce jestliže jsou alikvoty skladovány při -20°C.

Neotevřené reagenty jsou použitelné až do data expirace uvedeného na štítku lahvičky a v příbalovém letáku.

ZHORŠENÍ KVALITY REAGENCIÍ

Dojde-li ke kontaminaci reagentů, zlikvidujte je. Viditelný zákal nebo částice přítomné v roztoku jsou důvodem pro jeho likvidaci.

PROVEDENÍ TESTU

Materiál obsažený v soupravě

K114C-2M

Stupeň 1	lidské sérum	1 x 1 ml
Stupeň 2	lidské sérum	1 x 1 ml

K114C-4M

Stupeň 1	lidské sérum	2 x 1 ml
Stupeň 2	lidské sérum	2 x 1 ml

Materiál nutný k provedení testu, který ale není součástí soupravy

K-ASSAY® Lp(a) imunoturbidimetrická analýza

K-ASSAY® Lp(a) kalibrační souprava

Biochemický analyzátor pracující s dvoureagenčními metodami

Detaily analytického postupu

POZNÁMKA: Nechte vytemperovat reagenty a vzorky na pokojovou teplotu

K-ASSAY® Lp(a) Kontroly se měří stejným postupem jako vzorky pacientů při testovací proceduře. Viz příbalový leták **K-ASSAY**® Lp(a) imunoturbidimetrické analytické soupravy.

OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Očekávané hodnoty stanovuje **KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY**. Uvedené hodnoty byly získány na analyzátoru Hitachi 717. Následné modifikace přístroje, reagenty nebo postupu mohou tyto výsledky zneplatnit. Stanovení středních hodnot je odvozeno z analýz reprezentativních vzorků celé šarže.

Uvedené hodnoty jsou specifické pouze pro danou šarži. Ověřte si, zda číslo šarže na lahvičkách s Lp(a) kontrolami odpovídá číslu uvedenému v Analytických datech.

Očekávaný rozsah hodnot je poskytnut jako vodítko, dokud si laboratoř nestanoví vlastní střední hodnotu a standardní odchylku. To, že si každá laboratoř stanoví své vlastní střední hodnoty a standardní odchylky pro své testovací metody, je považováno za správnou laboratorní praxi. Uvedené střední hodnoty a očekávané rozsahy pro střední hodnoty slouží jako vodítko při stanovení výkonnosti každé testovací metody. Získané výsledky mohou být závislé na použité metodě. Variace, které se mohou objevit po čase a mezi laboratořemi lze připsat rozdílům v laboratorní technice, přístrojích, šaržím reagentů, modifikacím metody nebo systematickým chybám včetně náhodných chyb.

OMEZENÍ PROCEDURY

Přesné a reprodukovatelné výsledky jsou závislé na správně fungujícím analyzátoru, reagentech a správné laboratorní technice. Chybné výsledky mohou vzniknout z nesprávného skladování, nepřesností při rekonstituci a technických chybách spojených s analytickým postupem.

Tento produkt je určen pro použití jako atestovaná kontrola pro kvantitativní analýzy uvedených složek lidského séra. Tento produkt není určen k použití jako kalibrátor.

ANALYTICKÁ DATA

Exsp 07/2005

	<u>Střední hodnota</u>	<u>Rozsah</u>
Stupeň 1, šarže H410	22,4 mg/dl	17,9-26,9 mg/dl
Stupeň 2, šarže H410	54,4 mg/dl	46,2-62,6 mg/dl

Očekávané hodnoty pro **K-ASSAY**® Lp(a) kontrolní soupravu jsou kontinuálně revidovány při stále probíhající kontrole kvality. Očekávané hodnoty se mohou lišit od šarže k šarži. K výpočtům používejte pouze kontrolní hodnoty uvedené v příbalovém letáku právě používané soupravy kontrol.

OBJEDNÁVKY/CENY /TECHNICKÉ INFORMACE



LAB MARK a.s.

Na Micance 48

160 00 Praha 6, Czech Republic

www.labmark.cz



KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY

Seattle, WA 98168 USA

www.kamiyabiomedical.com