

**K-ASSAY** <sup>â</sup>

KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY

# MIKROALBUMIN MOČOVÉ KONTROLY

**Obj. č. KAI-037C-N / K37C-SAM**Očekávané hodnoty při použití K-ASSAY <sup>â</sup> Mikroalbumin testu

POUŽITÝ ANALYZÁTOR	STUPĚŇ 1	STUPĚŇ 2
	Šarže č. 25211, Exp. 07/2006	Šarže č. 25212, Exp. 07/2005
Hitachi 717	0,84 ± 0,17 mg/dl	6,39 ± 0,64 mg/dl
Hitachi 911	0,79 ± 0,16 mg/dl	6,29 ± 0,63 mg/dl
Hitachi 917	0,84 ± 0,17 mg/dl	6,44 ± 0,64 mg/dl

Další analyty	STUPĚŇ 1	STUPĚŇ 2
Kreatinin (všechny přístroje)	Střední hodnota 31 mg/dl Očekávaný rozsah 25-37 mg/dl	Střední hodnota 261 mg/dl Očekávaný rozsah 208-313 mg/dl

## Popis produktu

K-ASSAY <sup>â</sup> Mikroalbumin močové kontroly jsou dodávány ve dvou stupních koncentrací, 5 x 7 ml. Jsou připraveny k použití, kapalné, nevyžadují rekonstituci nebo ředění. Jsou připraveny z lidské moči, s upravenými koncentracemi lidského albuminu a kreatininu. Produkt obsahuje konzervanty, včetně azidu sodného, které zabraňují růstu mikroorganismů.

## Účel použití

K-ASSAY <sup>â</sup> Mikroalbumin močové kontroly jsou určeny k monitorování různých analytických metod pro stanovení mikroalbuminu, aby bylo možné validovat kvantitativní data získaná ze vzorků pacientů. Kontrolní materiály, které mají známé koncentrace složek, jsou integrální částí diagnostických postupů. Každodenním monitorováním kontrolních hodnot se stanovují intralaboratorní parametry pro správnost a přesnost testovací metody. K-ASSAY <sup>â</sup> Mikroalbumin močové kontroly jsou určeny k monitorování K-ASSAY <sup>â</sup> Mikroalbumin testu, obj.č. KAI-019, aby bylo možné validovat kvantitativní data získaná ze vzorků pacientů.

## Varování

POTENCIÁLNÍ BIOHAZARD MATERIÁL. Všechny dárcovské krevní jednotky, včetně zdrojů plasmy, použité při výrobě albuminu byly testovány metodami schválenými FDA a zjištěny nereaktivní na HbsAg a protilátky proti HIV. Žádná známá testovací metoda nemůže zaručit, že produkt odvozený z lidské krve neobsahuje hepatitis nebo virus HIV. Proto se musí se všemi produkty, odvozenými od lidské krve, zacházet dle zásad správné laboratorní práce, dbát příslušných bezpečnostních opatření a platných nařízení pro práci s biologickým materiálem.

## Obsah soupravy

### K37C-M

Stupeň 1 5 x 7 ml

Stupeň2 5 x 7 ml

### K37C-SAM

Stupeň 1 1 x 7 ml

Stupeň 2 1 x 7 ml

## Skladování a stabilita

1. Kontroly je třeba skladovat při 2-8°C. Při skladování při 2-8°C jsou kontroly stabilní až do data expirace uvedeného na štítku.
2. Kontroly jsou stabilní 6 měsíců po otevření, jsou-li skladovány při 2-8°C mezi každým použitím.
3. Když se kontroly používají s Micral testovacími proužky, zůstávají kontroly stabilní po 6 měsících od otevření, nebo po deset použitích nebo do

data expirace, kterýkoli případ nastane první.

4. Kontroly zlikvidujte, jsou-li zakalené nebo objeví-li se jakékoli známky mikrobiální kontaminace.

#### Postup

1. Vyndejte kontroly z ledničky a nechte zahřát na pokojovou teplotu (20-25°C), cca 15-30 min.
2. Jemně obračejte, abyste zajistili homogenitu obsahu. S kontrolami zacházejte stejně jako se vzorky pacientů dle instrukcí uvedených příbalovém letáku K-ASSAY<sup>®</sup> Mikroalbumin testu.
3. Ihned po použití kontroly uzavřete a vraťte do 2-8°C.

#### Očekávané hodnoty

Očekávané hodnoty byly stanoveny a testovány KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY a dalšími laboratořemi. Střední hodnoty kontrol naměřené v jednotlivé laboratoři by měly spadat do uvedeného rozsahu. Tyto hodnoty by měli být používány jako vodítko při vyhodnocování výkonnosti testovací metody. Každá laboratoř si musí stanovit své vlastní parametry přesnosti pro metody používané k měření jednotlivých analytů. Střední hodnoty a očekávané rozsahy aplikujte vzhledem k přístroji jak je uvedeno v tabulce. Hodnoty se mohou lišit v závislosti na použitém přístroji.

#### Omezení

Jakékoli budoucí změny provedené KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY v Mikroalbumin analýze mohou způsobit, že se získané hodnoty budou lišit od výše uvedených. Omezení testovací metody jsou uvedeny v příbalovém letáku K-ASSAY<sup>®</sup> Mikroalbumin analýzy.

V závislosti na přístroji a reagentech použitých k měření kreatininu se mohou střední hodnoty kreatininu uvedené výše snížit až o 10% za dobu životnosti kontroly.

Poznámka: Při použití Vitros proužků pro kreatin s touto kontrolou zředte kontrolu 1:41 místo normálního 1:21. Měřte jako obvykle a výsledky vynásobte vzhledem k ředění.

#### OBJEDNÁVKY/CENY /TECHNICKÉ INFORMACE



LAB MARK a.s.

Na Micance 48

160 00 Praha 6, Czech Republic

[www.labmark.cz](http://www.labmark.cz)



KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY

Seattle, WA 98168 USA

[www.kamiyabiomedical.com](http://www.kamiyabiomedical.com)