



Diazyme Total Bile Acid Control Set

Použití

Diazyme Total Bile Acid Control Set slouží ke kvantitativní kontrole kvality testu Diazyme Total Bile Acid Assay. Pouze pro použití v in vitro diagnostice.

Shrnutí

Diazyme Total Bile Acid Control Set (REF DZ042A-CON) je dvouúrovňová sada. Tyto dvě úrovně jsou určeny výhradně k použití s testem Diazyme Total Bile Acid Assay (REF DZ042A), což je enzymatický test určený ke kvantifikaci hladin celkové žlučové kyseliny ve vzorcích séra a plazmy.

Obsah kontrol a koncentrace

TBA Control set je dvouúrovňová sada (2 x 1 ml) připravená z bovinního séra a dodává se v lyofilizované, práškové formě. Látka TBA Control je připravena z bovinního séra.

Reaktivní složky

- bovinní sérum

Nereaktivní složky

- stabilizátory

Bezpečnostní opatření a varování

Bovinní materiál použitý v tomto výrobku pochází z USA. Původ surových materiálů, typy tkání, a výrobní procesy byly European Directorate of the Quality of Medicines shledány jako splňující bezpečnostní kritéria týkající se přenosu zvířecích spongiformních encefalopatií. Veškeré potenciálně infekční komponenty byly inaktivovány. Vzhledem k tomu, že žádná metoda nemůže se stoprocentní jistotou vyloučit přítomnost infekčních agens, by měl být tento materiál a veškeré vzorky odebrané pacientům považován za potenciálně infekční a při jeho likvidaci je nutné se řídit příslušnými předpisy.

Nakládání s materiálem, uchování a stabilita

Opatrně, tak, aby nedošlo ke ztrátě materiálu, otevřete jednu lahvičku obsahující kontrolu žlučových kyselin a rekonstituujte ji přesně s 1 ml destilované H₂O. Následně lahvičku uzavřete a ponechte ji stát třicet (30) minut při pokojové teplotě. Úplného rozpuštění obsahu docílíte šetrným promícháním vířivým pohybem či otáčením.

Kontrola žlučových kyselin je stabilní do data expirace uvedeného na štítku, pokud je řádně skladována při teplotě - 20 °C. rekonstituovaná látka, skladovaná při 2-8°C je stabilní po dobu 2 týdnů.

Nástroje a postupy

Kontrolní sada TBA může být použita s každou platformou používající test Diazyme TBA Assay (reagencie + kalibrátory).

Kontrolní sada TBA musí být použita v souladu s postupy a protokoly testu Diazyme TBA Assay.

Výsledky

Každá úroveň kontroly má vlastní rozmezí očekávaných hodnot, které je vytištěno v certifikátu o analýze, který je přiložen ke kontrolní sadě TBA. Rozmezí očekávaných hodnot se u jednotlivých šarží liší.

Reference

1. LaRusso, N.F. et al., Dynamics of Enterohepatic Circulation of Bile Acids, *New Engl J M*, 291, 689-692, (1974).
2. Skrede S. et al: Bile acids measured in serum during fasting as a test for liver disease, *Clin Chem* 24: 1095-1099, 1978
3. Wu, Alan H. B. *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests*. 4th ed. St. Louis, MO: Saunders/Elsevier, 2006. 170-171.



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Německo

Diazyme Laboratories
12889 Gregg Court
Poway, CA 92064, USA
Tel: (858) 455-4754
Fax: (858) 455-4750