

Kalibrátory testu aktivity Lp-PLA₂ od společnosti Diazyme

Určené použití

Kalibrátory testu aktivity Lp-PLA₂ od společnosti Diazyme Laboratories jsou určeny ke stanovení referenčních bodů, které se používají při stanovení hodnot při měření aktivity Lp-PLA₂ PLAC[®] testem aktivity Lp-PLA₂. Pouze pro *in vitro* diagnostiku.

Souhrn

Kalibrátory testu aktivity Lp-PLA₂ Diazyme (REF 100148B-CAL) obsahují pět hladin, které se používají pro pětibodovou kalibraci PLAC[®] testu aktivity Lp-PLA₂ od společnosti Diazyme Laboratories (REF 10-0148), což je enzymatický test pro kvantifikaci aktivity Lp-PLA₂ ve vzorcích lidského séra a EDTA plazmy.

Reagencie – Pracovní roztoky

Reaktivní složky

- Lp-PLA₂

Nereaktivní složky

- Azid sodný (NaN₃) <0.1%

Kalibrátory testu aktivity Lp-PLA₂ od společnosti Diazyme obsahují pět hladin (Level) (5 x 1 ml), které jsou ve formě lyofilizovaného prášku. Hodnoty aktivity kalibrátorů jsou specifické pro danou šarži a jsou vyjádřeny v nmol/min/ml.

Hodnoty kalibrátorů

Hodnoty specifické pro danou šarži kalibrátorů jsou uvedeny na přiloženém certifikátu analýzy.

Bezpečnostní varování a bezpečnostní opatření

1. Pouze pro *in vitro* diagnostiku.
2. Upozornění: Federální zákony omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo jiného praktického lékaře, který má podle zákonů státu, v němž vykonává praxi, licenci k používání nebo nařizuje používání tohoto prostředku.
3. Dodržujte běžná bezpečnostní opatření pro manipulaci se všemi laboratorními reagenty. Každá dárcovská jednotka séra použitá při přípravě této kalibrační sady byla testována metodami schválenými FDA a byla sledována negativní na protilátky proti viru lidské imunodeficiency (HIV I/II Ab), povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg) a protilátky proti viru hepatitidy C (HCV). Protože však žádná metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu ohledně nepřítomnosti infekčních agens, mělo by se s tímto materiálem a se všemi vzorky pacientů zacházet, jako by mohly přenášet infekční onemocnění, a podle toho je likvidovat.
4. Další bezpečnostní informace týkající se skladování a manipulace s tímto produktem jsou uvedeny v bezpečnostním listu tohoto produktu. Pro získání bezpečnostního listu se obraťte na náš zákaznický servis na tel. 858-455-4768.
5. Zamezte styku s kůží a očima.
6. Obsahuje azid sodný, který může reagovat s olověným nebo měděným vodovodním potrubím za vzniku výbušných sloučenin. Při likvidaci tohoto činidla propláchněte odpadní potrubí velkým množstvím vody.

Manipulace

Kalibrátory L0, L1, L2, L3 a L4 testu PLAC[®] aktivity Lp-PLA₂ se dodávají v lyofilizované formě.

Každou lahvičku rekonstituujte 1,0 ml deionizované vody. Uzavřete a nechte 5 minut při pokojové teplotě a jemně promíchejte převrácením a otáčením, aby se obsah důkladně rozpustil. Před každým použitím pečlivě promíchejte. Zabraňte tvorbě bublin.

Skladování a stabilita

Składujte při teplotě 2 až 8°C.

Poznámka: Kalibrátory skladujte těsně uzavřené, pokud se nepoužívají.

Stálost

- Neotevřená lahvička: stabilita je do data expirace na štítku při skladování při teplotě 2 až 8°C
- Po rekonstrukci: rekonstituované kalibrátory jsou stabilní po dobu 4 dnů při skladování při pokojové teplotě a 4 týdnů při skladování při teplotě 2 až 8°C; alikvoty skladované při teplotě -20°C jsou stabilní po dobu 3 měsíců od rekonstrukce a stabilní po 3 cyklech zmrazení a rozmrazení.

Dodané materiály

Kalibrátory pro testování aktivity Lp-PLA₂ od společnosti Diazyme obsahují 5 lahviček lyofilizovaných kalibrátorů L0, L1, L2, L3 a L4.

Požadované materiály, které nejsou součástí balení

- Reagencie PLAC[®] testu aktivity Lp-PLA₂ (REF 10-0148)
- Deionizovaná voda
- Obecné laboratorní vybavení

Test

- Připravte kalibrátory L0 až L4, jak je uvedeno v části Manipulace. Dbejte na to, aby se vytvořily bubliny.
- K provedení kalibrace zadejte hodnoty specifické pro danou šarži kalibrátorů uvedené na certifikátu analýzy do analyzátoru.

Omezení

- Rozsah analytického měření (AMR) testu Diazyme PLAC[®] pro stanovení aktivity Lp-PLA₂ má být 10-382 nmol/min/ml.
- Pouze Rx

Bezpečnostní list
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Německo
Diazyme Laboratories
12889 Gregg Court
Poway, CA 92064, USA
Tel.: (858) 455-4754
Fax: (858) 455-4750

