

## Kontroly testu aktivity Lp-PLA<sub>2</sub> od společnosti Diazyme

### Určené použití

Kontrolní testu aktivity Lp-PLA<sub>2</sub> jsou určeny k použití jako nástroj kontroly kvality pro sledování výkonnosti v klinickém rozsahu enzymatického testu PLAC<sup>®</sup> společnosti Diazyme pro stanovení aktivity Lp-PLA<sub>2</sub>, který slouží ke kvantitativnímu stanovení aktivity Lp-PLA<sub>2</sub>. Pouze pro *in vitro* diagnostiku.

### Souhrn

Kontroly testu aktivity Lp-PLA<sub>2</sub> společnosti Diazyme (REF 100148B CON) obsahují dvě hladiny používané pro kontrolu kvality testu PLAC<sup>®</sup> aktivity Lp-PLA<sub>2</sub> (REF 10-0148), což je enzymatický test pro kvantifikaci aktivity Lp-PLA<sub>2</sub> ve vzorcích lidského séra a EDTA plazmy.

### Reagencie – Pracovní roztoky

#### Reaktivní složky

- Lp-PLA<sub>2</sub>

#### Nereaktivní složky

- Azid sodný (NaN<sub>3</sub>) <0.1%

Kontroly testu aktivity Lp-PLA<sub>2</sub> od společnosti Diazyme obsahují dvě hladiny (Level) (2 x 2 ml).

### Kontrolní hodnoty

Kontrolní hodnoty pro konkrétní šarži jsou uvedeny v dostupném 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 shledána 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 oloveným nebo měděným vodovodním potrubím za vzniku výbušných sloučenin. Při likvidaci tohoto činidla propláchněte odpadní potrubí velkým množstvím vody.

### Manipulace

Kontroly Level 1 a Level 2 se dodávají v lyofilizované formě.

Každou lahvičku rekonstituujte 2,0 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:* Kontroly 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 rekonstituci: rekonstituované kontroly 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

Kontroly testu aktivity Lp-PLA<sub>2</sub> od společnosti Diazyme obsahují jednu lahvičku lyofilizované kontroly hladiny 1 a jednu lahvičku hladiny 2.

### Požadované materiály, které nejsou součástí balení

- Reagencie PLAC<sup>®</sup> testu aktivity Lp-PLA<sub>2</sub> (REF 10-0148)
- Deionizovaná voda
- Obecné laboratorní vybavení

### Test

- Připravte kontroly Level 1 a 2, jak je uvedeno v části Manipulace.
- Dbejte na to, aby se netvořily bubliny.

### Omezení

- Rozsah analytického měření (AMR) testu Diazyme PLAC<sup>®</sup> pro stanovení aktivity Lp-PLA<sub>2</sub> je 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

