



Homocysteine Enzymatic Assay Controls

Použití

Diazyme Homocysteine Enzymatic Assay obsahuje kontroly pro normální a abnormální hladiny homocysteinu v séru. Kontroly slouží jako referenční vzorky pro kontrolu funkčnosti testu Diazyme Homocysteine Enzymatic Assay.

Pouze pro použití v *in-vitro* diagnostice.

Shrnutí

Diazyme Homocysteine Enzymatic Assay Controls (REF DZ568A-CON) je souprava čtyř CONTROL úrovní. Tyto čtyři úrovně jsou určeny výhradně k použití s Diazyme Enzymatic Homocysteine Assay (REF DZ568A nebo DZ568B); což je enzymatický test pro kvantifikaci homocysteinu v čerstvém séru, heparinized plazmě nebo plazmě s příměsí EDTA.

Reagencie – pracovní roztoky

Reaktivní složky

- Humánní sérum a aditiva

Nereaktivní složky

- Azid sodný (NaN₃) <0.1%

Diazyme Homocysteine Enzymatic Assay Control je čtyřúrovňová souprava, která se dodává v kapalném skupenství (4 x 3 ml). Úrovně CONTROL jsou vyrobeny z humánního séra. Koncentrace kontrol je specifická pro danou šarži a koncentrace homocysteinu se udávají v µM.

Cílové hodnoty a rozsahy

V osvědčení o analýze jsou uvedeny cílové hodnoty a rozsahy pro danou šarži. Výsledky by měly být v definovaném rozsahu. Každá laboratoř by měla zavést opatření k nápravě pro případ, že hodnoty budou mimo rozsah.

Bezpečnostní opatření a varování

1. Pouze pro *in vitro* diagnostiku.
2. Řiďte se obecnými předpisy pro nakládání s laboratorními reagenty. Každá dárcovská jednotka séra použitá pro přípravu těchto sad kalibrátorů prošla testováním metodami schválenými FDA a byla shledána negativní pro protilátky proti viru HIV (HIV I/II Ab), povrchovému antigenu viru hepatitidy B (HBsAg) a protilátek proti viru hepatitidy C (HCV). 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.
3. Dodatečné bezpečnostní informace ohledně uchovávání a nakládání s tímto produktem jsou uvedeny v bezpečnostním listu (MSDS). Chcete-li ho obdržet, kontaktujte naše oddělení zákaznických služeb na tel. 858-455-4768.
4. Zabraňte kontaktu s kůží nebo očima.
5. Obsahuje azid sodný, který může reagovat s olovem nebo mědí za vzniku výbušných směsí. Dobře proplachujte vodou při odstraňování zbytků této reagentie ve výlevce.
6. Jak často je nutné test kalibrovat se závisí na používaném přístroji. Test by měl být navíc kalibrován i kontrolován s každou novou šarží reagentie.

Nakládání s materiálem

Diazyme Homocysteine Enzymatic Assay Controls jsou dodávány v kapalném skupenství. Před každým použitím důkladně promíchejte.

Uchovávání a stabilita

Skladujte při teplotě 2-8°C.

NEZMRAZUJTE.

Poznámka: Když CONTROL nepoužíváte, těsně ji uzavřete zátkou.

Stabilita

- Stabílní až do data expirace uvedeného na štítku, pokud se skladuje při teplotě 2 až 8°C.

Vybavení, které je součástí soupravy

Diazyme Homocysteine Enzymatic Assay Controls sestává ze čtyř lahviček.

Vybavení, které není součástí soupravy

- Diazyme Homocysteine Enzymatic Assay REAGENT (REF DZ568A nebo DZ568B)
- Všeobecné laboratorní vybavení

Průběh kontroly

Připravte CONTROL 1 až 4 jak je popsáno v části "Nakládání s materiálem". Dejte pozor, aby nedošlo k vytváření bublinek. Použijte je stejně jako vzorek. Kontrolní intervaly by měly být přizpůsobeny individuálním požadavkům každé laboratoře. Dodržujte příslušné státní předpisy a místní směrnice pro kontrolu kvality.

Reference

1. Eikelboom JW, et al. *Ann Intern Med* 131:363-75, (1999)
2. Scott J, Weir D. *Q J Med* 89: 561– 3 (1996)
3. Nygard O, *N Engl J Med.* 337(4):230-6(1997)
4. Seshadri S. et al. *N. Engl. J. Med.* 346:477-483(2002)
5. McLean R. et al. *N. Engl. J. Med.* 350: 2042-2049 (2004)
6. Refsum H. *Clinical Laboratory News* May 2002, pp 2-14
7. Guttormsen AB et al. *J Nutr.* 124(10):1934-41 (1994)
8. Vilaseca et al. *Clin. Chem.* 43: 690-692 (1997)
9. Faure-Delanef et al. *Am. J. Hum. Genet.* 60: 999-1001 (1997)



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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