Lp(a) KALIBRAČNÍ SOUPRAVA

CE IVD

šarže K452, exp. 09/2005

Obj.č. KAI-018C

ÚČEL POUŽITÍ
K-*ASSAY* ® Lp(a) Multi-kalibrační souprava je určena pro použití jako vícebodový kalibrátor pro **K-*ASSAY*** ® Lp(a) imunoturbidimetrickou metodu. Pro *in vitro* diagnostické použití.

SOUHRN
Kalibrátor v této soupravě je lidské sérum obsahující Lp(a) o známé koncentraci. Je zde také fyziologický roztok pro přípravu řady ředění. Tyto reagencie jsou používány pro tvorbu vícebodové kalibrační křivky pro **K-*ASSAY*** ® Lp(a) imunoturbidimetrickou soupravu.

SLOŽENÍ SOUPRAVY
Reagencie

Lyofilizované lidské sérum	1 x 1 ml
Ředící roztok (fyziologický roztok)	2 x 2 ml

DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ
POUZE PRO *IN VITRO* DIAGNOSTICKÉ POUŽITÍ.

Reagencie obsahují standardizované lidské sérum které bylo metodami schválenými FDA testováno na přítomnost HbsAg a protilátek proti HIV. Avšak se všemi výrobky obsahujícími lidské sérum zacházejte dle zásad správné laboratorní práce a dodržujte příslušná nařízení platná pro práci s biologickým materiálem.
Nepoužívejte společně reagencie ze souprav majících různé šarže.
Nepoužívejte reagencie s prošlou exspirací (údaj je uvedený na obalu).

PŘÍPRAVA ROZTOKŮ

1. Přidejte přesně 1 ml destilované vody do lahvičky s lyofilizovaným sérem a rozpusťte je.

2. Připravte 5 naředěných kalibrátorů podle tohoto protokolu:

	B	C	D	E	F
ředění	1/10	2/10	4/10	6/10	1
rozpuštěné sérum (μl)	50	100	200	300	350
ředící roztok (μl)	450	400	300	200	0
celkový objem (μl)	500	500	500	500	350

3. S pomocí těchto kalibrátorů vytvořte vícebodovou kalibrační křivku Lp(a), jako nulovou koncentraci použijte ředící roztok. Koncentrace Lp(a) lze získat vynásobením zředění odpovídající hodnotou koncentrace kalibrátoru v rozpuštěném séru.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE
Všechny reagencie musí být skladovány v lednici (2-10°C). Po použití všechny reagencie co nejdříve uložte zpátky do lednice. Neotevřené reagencie se mohou použít do 1 roku od data výroby, dle data exspirace na balení a štítku na lahvičce. skladování při teplotě 2-10°C používány 1 měsíc.

STABILITA REAGENCIÍ
V případě kontaminace reagencie zlikvidujte. Přítomnost zákalu či sraženiny je důvodem k likvidaci. Rekonstituované reagencie jsou stabilní tři týdny při skladování v teplotě 2-10°C.

POSTUP
Dodávané materiály

Kalibrátor musí být používán jak je specifikováno v příbalovém letáku **K-*ASSAY*** ® Lp(a) imunoturbidimetrické metody.

Lyofilizované lidské sérum	1 x 1 ml
Ředící roztok	2 x 2 ml

Materiály potřebné avšak nedodávané

K-*ASSAY* ® Lp(a) immunoturbidimetrická souprava
Destilovaná voda

Detaily analýzy :
Poznámka : Nechte reagencie a vzorky zahřát před použitím na pokojovou teplotu. Všechny reagencie před použitím jemně promíchejte

S kalibrátory **K-*ASSAY*** ® Lp(a) zacházejte stejně jako se vzorky. Viz příbalový leták ze soupravy **K-*ASSAY*** ® Lp(a).

KALIBRAČNÍ HODNOTY

Po rozpuštění lahvičky s lyofilizovaným lidským sérem 1 ml destilované vody získáte Lp(a) o koncentraci, která je uvedena na štítku lahvičky.

Lp(a) (mg/dl), šarže K452
162 mg/dl

Očekávané hodnoty **K-*ASSAY*** ® Lp(a) Multi-kalibrační soupravu jsou průběžně kontrolovány pro zachování kvality. Výsledkem toho je, že se očekávané hodnoty mění podle šarže. Čtěte, prosím, příbalový leták při každé změně šarže, abyste zjistili přesné kalibrační hodnoty nové šarže..

OBJEDNÁVKY/CENY /TECHNICKÉ INFORMACE

EU REP
Asvena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta

KAMIYA BIOMEDICAL COMPANY
Seattle, WA 98168 USA
www.kamiyabiomedical.com