



REVMATOIDNÍ KONTROLNÍ SÉRUM I, II

REVMATOIDNÍ KONTROLNÍ SÉRUM I

KÓD 31213 3 x 1 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku

REVMATOIDNÍ KONTROLNÍ SÉRUM II

KÓD 31214 3 x 1 mL
SKLADOVÁNÍ PŘI 2-8°C
Pouze pro laboratorní <i>in vitro</i> diagnostiku

POPIS PRODUKTU

Revmatoidní kontrolní sérum je lyofilizované lidské sérum obsahující revmatoidní proteiny v koncentracích vhodných pro kontrolu kvality v klinické laboratoři. Sérum neobsahuje konzervační látky, které by mohly interferovat při testování. Výrobek je určen pouze pro kontrolu preciznosti a přesnosti analytických metod.

OBSAH A SLOŽENÍ

Kód 31 213 Revmatoidní kontrolní sérum hladina I. Lyofilizované lidské sérum (pro 1,0 mL).

Kód 31 214 Revmatoidní kontrolní sérum hladina II. Lyofilizované lidské sérum (pro 1,0 mL).

Složení: Přesné složení viz. Originální příbalový leták.
ASO, RF, CRP

Lidská séra použitá při přípravě revmatoidního kontrolního séra byla testována a shledána negativní na přítomnost protilátek anti-HIV a anti-HCV, a stejně tak na HBs antigen. Nicméně zacházejte s kontrolami jako s potencionálně infekčním materiálem.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte při 2-8°C

Lyofilizované proteinové kontrolní sérum je stabilní do expirace uvedené na štítku lahvičky.

Komponenty v rozpuštěném proteinovém kontrolním séru jsou stabilní nejméně 10 dní při 2-8°C a nebo 6 měsíců při -20°C. (Jednou zamražené).

INSTRUKCE K POUŽITÍ

1. Opatrně otevřete lahvičku aby nedošlo ke ztrátě lyofilizovaného materiálu.
2. Do lahvičky napipetujte přesně 1,00 mL destilované vody. Hodnoty komponentů závisejí na přesnosti postupu rekonstituce.
3. Uzavřete lahvičku zátkou a nechejte jí stát 20 minut při pokojové teplotě.
4. Opatrně promíchejte, zabraňte vzniku pěny, aby došlo ke kompletnímu rozpuštění lyofilizátu.
5. S rozpuštěným kontrolním sérem zacházejte a pracujte jako s pacientovým sérem.

SPECIFIKOVANÉ HODNOTY

Průměrné hodnoty byly získané na základě mezilaboratorních testů a za použití přesně specifikovaných metod.

Doporučené intervaly byly stanoveny na základě předchozích zkušeností v mezilaboratorní variabilitě stanovení. Uvedené hodnoty jsou pouze orientační. Každá laboratoř by si měla stanovit své vlastní parametry přesnosti.

Hodnoty pro jednotlivé komponenty jsou uvedeny v tabulce originálního příbalového letáku.

UPOZORNĚNÍ

Překlad pořízen k datu: 25.5.2009

Vzhledem k možné inovaci výrobku Vám doporučujeme překontrolovat český překlad s originálním příbalovým letákem. Více informací můžete nalézt na internetové adrese: www.biosystems-sa.com, nebo na adrese výhradního distributora pro ČR: www.jktrading.cz

Na další stránce jsou uvedeny ilustrativní hodnoty revmatoidního kontrolního séra normální hladiny I

31213

RHEUMATOID CONTROL SERUM
 SUERO CONTROL REUMATICO
 SÉRUM CONTRÔLE RHEUMATIQUE
 SIERO DI CONTROLLO REUMATÒIDE

LEVEL I
 NIVEL I
 NIVEAU I
 LIVELLO I

LOT: 021A

CONSTITUENT	METHOD	MEAN	RANGE		UNITS
Anti-streptolysin O (ASO)	Latex-Turbidimetry	180	144	- 217	IU/mL
Rheumatoid Factor (RF)	Latex-Turbidimetry	34	24	- 44	IU/mL
C-Reactive Protein (CRP)	Latex-Turbidimetry	12,2	8,5	- 15,9	mg/L

CONSTITUYENTE	METODO	MEDIA	RANGO		UNIDADES
Anti-estreptolisina O (ASO)	Turbidimetría-látex	180	144	- 217	UI/mL
Factor reumatoide (FR)	Turbidimetría-látex	34	24	- 44	UI/mL
Proteína C-Reactiva (PCR)	Turbidimetría-látex	12,2	8,5	- 15,9	mg/L

CONSTITUANT	METHODE	VALEUR	LIMITES		UNITES
Anti-streptolysine O (ASO)	Turbidimétrie-latex	180	144	- 217	UI/mL
Facteur rheumatoïde (FR)	Turbidimétrie-latex	34	24	- 44	UI/mL
Protéine C-réactive (PCR)	Turbidimétrie-latex	12,2	8,5	- 15,9	mg/L

COMPONENTE	METODO	VALORI	LIMITI		UNITA
Anti-estreptolisina O (ASO)	Latex- turbidimetrico	180	144	- 217	UI/mL
Fattore reumatoide (RF)	Latex- turbidimetrico	34	24	- 44	UI/mL
Proteina C-Reattiva (PCR)	Latex- turbidimetrico	12,2	8,5	- 15,9	mg/L