



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 přesnosti 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 potenciálně infekčním materiálem.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Składujte 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 závisí na přesnosti postupu rekonstituce.
3. Uzavřete lahvičku zátkou a nechte ji 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: 12.5.2009

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 zvýšených hladin revmatoidního kontrolního séra II

31214



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

LEVEL II
 NIVEL II
 NIVEAU II
 LIVELLO II

LOT: 022A

CONSTITUENT	METHOD	MEAN	RANGE		UNITS
Anti-streptolysin O (ASO)	Latex-Turbidimetry	268	215	- 322	IU/mL
Rheumatoid Factor (RF)	Latex-Turbidimetry	63	51	- 76	IU/mL
C-Reactive Protein (CRP)	Latex-Turbidimetry	46,8	32,8	- 60,9	mg/L

CONSTITUYENTE	METODO	MEDIA	RANGO		UNIDADES
Anti-estreptolisina O (ASO)	Turbidimetría-látex	268	215	- 322	UI/mL
Factor reumatoide (FR)	Turbidimetría-látex	63	51	- 76	UI/mL
Proteína C-Reactiva (PCR)	Turbidimetría-látex	46,8	32,8	- 60,9	mg/L

CONSTITUANT	METHODE	VALEUR	LIMITES		UNITES
Anti-streptolysine O (ASO)	Turbidimétrie-latex	268	215	- 322	UI/mL
Facteur rhumatoïde (FR)	Turbidimétrie-latex	63	51	- 76	UI/mL
Protéine C-réactive (PCR)	Turbidimétrie-latex	46,8	32,8	- 60,9	mg/L

COMPONENTE	METODO	VALORI	LIMITI		UNITA
Anti-estreptolisina O (ASO)	Latex- turbidimetrico	268	215	- 322	UI/mL
Fattore reumatoide (RF)	Latex- turbidimetrico	63	51	- 76	UI/mL
Proteina C-Reattiva (PCR)	Latex- turbidimetrico	46,8	32,8	- 60,9	mg/L

BioSystems S.A. Costa Brava 30, Barcelona (Spain)
 ISO 13485 - TÜV Rheinland - Reg.: SX 60010383 0001
 ISO 9001 - TÜV CERT - Reg.: 01 100 6696