

Προβλεπόμενη χρήση

Το Pointe Homocysteine Control Kit προορίζεται για χρήση ως ορός ποιοτικού ελέγχου που έχει υποβληθεί σε δοκιμασία προσδιορισμού, όταν χρησιμοποιείται για την ποσοτική μέτρηση της ολικής L-ομοκυστεΐνης σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. **Rx Only**

Σύνωση και αρχή της διαδικασίας

Η χρήση υλικού ποιοτικού ελέγχου ενδείκνυται ως αντικειμενική αξιολόγηση της ακρίβειας των μεθόδων και των τεχνικών που χρησιμοποιούνται και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος των ορθών εργαστηριακών πρακτικών. Διατίθενται τρία επίπεδα ελέγχου, ώστε να είναι δυνατή η παρακολούθηση της απόδοσης εντός του κλινικού εύρους.

Προφυλάξεις

Οι μάρτυρες περιέχουν ανθρώπινης προέλευσης και εν δυνάμει μολυσματικά συστατικά. Τα συστατικά που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα έχουν υποβληθεί σε εξέταση και βρέθηκαν μη αντιδρώντα για αντιγόνο επιφανείας ηπατίτιδας Β (HBsAg), αντιγόνο HIV-1 (HIVAg) ή HIV-1 RNA, αντισώματα έναντι HCV, αντισώματα έναντι HIV-1/2, αντισώματα έναντι HTLV-1/2 και αντισώματα έναντι του πυρηνικού αντιγόνου της ηπατίτιδας Β (HBc). Καμία γνωστή μέθοδος εξέτασης δεν μπορεί να διασφαλίσει πλήρως ότι τα προϊόντα ανθρώπινης προέλευσης δεν αποτελούν μολυσματικό παράγοντα. Συνεπώς, όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρούνται εν δυνάμει μολυσματικά. Συνιστάται αυτά τα υλικά να υποβάλλονται σε χειρισμούς σύμφωνα με το Επίπεδο Βιοασφάλειας 2^η ή σύμφωνα με τις τοπικές/εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τις διαδικασίες εργαστηριακής ασφάλειας. Οι μάρτυρες περιέχουν <0,10% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Το Pointe Homocysteine Control Kit πρέπει να φυλάσσεται υπό ψύξη (2-8°C). Οι μάρτυρες παραμένουν σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης, εφόσον η φύλαξη και ο χειρισμός τους πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες. Μην τους χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης τους.

Παρεχόμενα υλικά

Οι μάρτυρες Pointe Homocysteine Tri-Level Control παρέχονται σε kit των 2 x 1,5 mL καθενός εκ των τριών επιπέδων.

Διαδικασία και χειρισμός

Κάθε μάρτυρας πρέπει να υποβάλλεται σε επεξεργασία όπως ένα δείγμα ασθενούς, ενώ η ανάλυσή του πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν το όργανο, το kit ή το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.

Πριν από τη δειγματοληψία, αφήστε τον μάρτυρα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) και στροβιλίστε απαλά για να διασφαλίσετε ομοιογένεια. Αποθηκεύστε ξανά τον μάρτυρα σε θερμοκρασία 2-8°C, αμέσως μετά τη χρήση.

Η διάθεση των υλικών που έχουν απορριφθεί πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς διαχείρισης αποβλήτων.

Αντιστοίχιση τιμών

Οι μέσες τιμές των μεμονωμένων εργαστηρίων πρέπει να εμπίπτουν στο αντίστοιχο αποδεκτό εύρος τιμών. Τυχόν αποκλίσεις με την πάροδο του χρόνου και μεταξύ των εργαστηρίων ενδέχεται να οφείλονται σε διαφορές στην τεχνική, στον εξοπλισμό και στα αντιδραστήρια του εργαστηρίου ή σε τροποποιήσεις στη μέθοδο εξέτασης. Συνιστάται κάθε εργατήριο να καθορίζει το δικό του μέσο και αποδεκτό εύρος τιμών και να χρησιμοποιεί αυτά που παρέχονται μόνο ως οδηγό.

Επίπεδο	Ομοκυστεΐνη (μmol/L)
1	3,6 – 9,4
2	8,7 – 15,7
3	19,1 – 32,0

Περιορισμοί

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης του. Εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής μόλυνσης ή υπερβολικής θολορότητας στο προϊόν, απορρίψτε το φιαλίδιο. Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως βαθμονομητής.

Βιβλιογραφία

1. US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fifth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office January 2007.

Υπόμνημα συμβόλων

Χρήση έως (EEEE-MM-HH)	Παρτίδα και κωδικός παρτίδας
Αριθμός καταλόγου	Κατασκευαστής
<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx Only: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή
Σήμανση CE	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

H7575-CTL	Παρασκευάζεται για την HORIBA Instruments Incorporated 5449 Research Drive Canton, MI 48188	2°C	8°C	
-----------	--	-----	-----	--

Παρασκευάζεται για την HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
 Obelis s.a.
 Boulevard Général Wahis 53
 1030 Brussels, ΒΕΛΓΙΟ
 Τηλ.: (32)2.732.59.54 Φαξ: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Αντιδραστήρια πιστοποιημένα ως προς την απόδοση

Τα αντιδραστήρια της Pointe είναι πιστοποιημένα για παρασκευή σύμφωνα με καθορισμένες παραμέτρους. Οποιοδήποτε προϊόν αντιδραστήριου της Pointe δεν πληροί τις προδιαγραφές έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης του θα αποκαθίσταται αμέσως χωρίς χρέωση.

ΑΝΑΦ.: FHCY200 Έκδ.: 2016/02

Αναθ: 04/22 P803-H7575-03