

Utilização prevista

O Kit de Controlo de Homocisteína Pointe destina-se a ser utilizado como um soro de controlo de qualidade submetido a ensaio, quando utilizado para a medição quantitativa da L-homocisteína total no soro ou plasma humanos.
Rx Only

Resumo e princípio

A utilização de material de controlo de qualidade está indicada como uma avaliação objetiva da precisão dos métodos e técnicas utilizados e faz parte integrante das boas práticas laboratoriais. Estão disponíveis três níveis de controlo para permitir a monitorização do desempenho no intervalo clínico.

Precauções

Os controlos contêm componentes de origem humana e potencialmente infecciosos. Os componentes provenientes do sangue humano foram testados e considerados não reativos para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), antígeno do HIV-1 (HIVAg) ou HIV-1 RNA, anticorpo HCV, anticorpo HIV-1/2, anticorpo HTLV-1/2 e anticorpo nuclear da hepatite B (HBc). Nenhum método de teste pode oferecer garantias absolutas de que os produtos derivados de fontes humanas não transmitirão infeções. Por conseguinte, todos os materiais de origem humana devem ser considerados potencialmente infecciosos. Recomenda-se que estes materiais sejam manuseados de acordo com o Nível de Biossegurança 2¹ ou com as diretrizes locais/nacionais relativas a procedimentos de segurança em laboratório. Os controlos contêm <0,10% de azida de sódio como conservante.

Armazenamento e estabilidade

O Kit de Controlo de Homocisteína Pointe deve ser armazenado refrigerado (2-8°C). Os controlos mantêm-se estáveis até à data de validade quando armazenados e manuseados conforme as instruções. Não utilize após a data de validade.

Materiais fornecidos

Os Controlos de Três Níveis de Homocisteína Pointe são fornecidos em kits de 2 x 1,5 mL para cada um dos três níveis.

Procedimento e manuseamento

Cada controlo deve ser tratado como uma amostra de um paciente e analisado de acordo com as instruções que acompanham o equipamento, o kit ou o reagente que está a ser utilizado.

Antes da amostragem, deixe que o controlo atinja a temperatura ambiente (18-25°C) e agite suavemente antes de utilizar para assegurar a homogeneidade. Volte a armazenar o controlo a 2-8°C imediatamente após a utilização.

Elimine todos os materiais descartados de acordo com os regulamentos de gestão de resíduos locais.

Atribuição de valores

As médias do laboratório individual devem enquadrar-se nos intervalos aceitáveis correspondentes. As variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem ter origem em diferenças entre técnicas laboratoriais, instrumentos e reagentes ou em alterações ao método de teste. Recomenda-se que cada laboratório determine as suas próprias médias e intervalos aceitáveis e que utilize os indicados apenas para fins de orientação.

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










Limitações






Este produto não deve ser utilizado após a data de validade. Caso existam evidências de contaminação microbiana ou de turvação excessiva no produto, elimine o frasco. Este produto não se destina a ser utilizado como calibrador.

Referência

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

Legenda dos símbolos

 Utilizar até (AAAA-MM-DD)	 Lote e código
 Número de catálogo	 Fabricante
 Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Limite de temperatura
 Consulte as instruções de utilização	Rx Only: Utilização apenas mediante receita médica
 Marcação CE	 Representante autorizado na Comunidade Europeia

 H7575-CTL  Fabricado para a HORIBA Instruments Incorporated
5449 Research Drive Canton, MI 48188  2°C  8°C 

Fabricado para a HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188

Representante Europeu Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 e-mail: mail@obelis.net



Certificada para executar reagentes

Os reagentes Pointe são certificados para serem fabricados de acordo com parâmetros especificados. Qualquer produto de reagente Pointe que não cumpra as especificações até à data de validade indicada será regularizado imediatamente sem quaisquer custos.

REF.: FHCY200 Ver.: 2016/02

Rev: 06/23 P803-H7575-03-PT