

Utilizarea prevăzută

Setul de soluții de control Pointe Homocysteine este destinat utilizării ca ser testat pentru controlul calității, pentru măsurarea cantitativă a L-homocisteinei totale din serul sau plasma umană. **Rx Only.**

Rezumat și principiu

Utilizarea materialului de control al calității este indicată ca o evaluare obiectivă a preciziei metodelor și tehnicilor utilizate și este parte integrantă a bunelor practici de laborator. Sunt disponibile trei niveluri de control pentru a permite monitorizarea performanței în intervalul clinic.

Precauții

Soluțiile de control conțin componente de origine umană și potențial infecțioase. Componentele provenite din sânge uman au fost testate și s-au dovedit a fi nereactive pentru antigenul de suprafață al hepatitei B (HBsAg), antigenul HIV-1 (HIVAg) sau ARN HIV-1, anticorpii HCV, anticorpii HIV-1/2, anticorpii HTLV-1/2 și anticorpii de bază hepatitei B (HBc). Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi asigurarea completă că produsele derivate din surse umane nu vor transmite infecții. Prin urmare, toate materialele de origine umană trebuie considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca aceste materiale să fie manipulate în conformitate cu Nivelul de biosecuritate 2¹ sau cu ghidurile locale/naționale privind procedurile de siguranță în laborator. Soluțiile de control conțin <0,10% azidă de sodiu drept conservant.

Depozitare și stabilitate

Setul de soluții de control Pointe Homocysteine trebuie depozitat la frigider (2-8°C). Dacă sunt depozitate și manevrate conform instrucțiunilor, soluțiile de control sunt stabile până la data de expirare. A nu se utiliza după data de expirare.

Materiale furnizate

Soluțiile de control Pointe Homocysteine Tri-Level sunt furnizate în seturi de 2 x 1,5 mL pentru fiecare dintre cele trei niveluri.

Procedura și manevrarea

Fiecare soluție de control trebuie tratată ca o probă de la pacient și procesată în conformitate cu instrucțiunile care însoțesc instrumentul, setul sau reactivul utilizat.

Înainte de eșantionare, lăsați soluția de control să atingă temperatura camerei (18-25°C) și agitați-o ușor înainte de utilizare pentru a asigura omogenitatea. Depozitați din nou soluția de control la 2-8°C imediat după utilizare.

Eliminați orice deșeuri de materiale în conformitate cu reglementările locale de gestionare a deșeurilor.

Alocarea valorilor

Mediile laboratoarelor individuale ar trebui să se încadreze în intervalul acceptabil corespunzător. Variațiile în timp și dintre laboratoare pot fi cauzate de diferențele de tehnică, instrumente și reactivi de laborator sau de modificările metodei de testare. Recomandăm ca fiecare laborator să își stabilească media și intervalele acceptabile proprii și să le folosească pe cele indicate doar orientativ.

Nivel	Homocisteină (μmol/L)
1	3,6 - 9,4
2	8,7 - 15,7
3	19,1 - 32,0

Limitări

Acest produs nu trebuie utilizat după data de expirare.










Aruncați flaconul dacă există creșteri microbiene evidente sau turbiditate excesivă în produs.





Acest produs nu este destinat utilizării ca soluție de calibrare.


Referința

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

Legendă simboluri

 A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)	 Cod lot și serie
 Număr catalog	 Producător
 Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>	 Limită de temperatură
 Consultați instrucțiunile de utilizare	
Rx Only: Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală	
 Marcaj CE	 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

 H7575-CTL	 Produs pentru HORIBA Instruments Incorporated 5449 Research Drive Canton, MI 48188	 2°C - 8°C	
---	---	---	---

<p>Produs pentru HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188</p> <p>Reprezentant autorizat în Europa: Obelis s.a. Boulevard Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIA Tel: (32)2.732.59.54 Fax: (32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net</p>	
---	---

Certificat pentru efectuarea reactivilor

Reactivii Pointe sunt certificați ca fiind fabricați în conformitate cu parametrii specificați. Orice produs reactiv Pointe care nu îndeplinește specificațiile prin data de expirare indicată va fi remediat imediat fără niciun cost suplimentar.

REF.: FHCY200 Ver.: 2016/02

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