

### Uso previsto

El kit de control de homocisteína de Pointe está diseñado para usarse como un suero de control de calidad que se analiza cuando se usa para la medición cuantitativa de L-homocisteína total en suero o plasma humano. **Rx Only**

### Resumen y principio

El uso de material de control de calidad se indica como una evaluación objetiva de la precisión de los métodos y técnicas en uso y forma parte integrante de las buenas prácticas de laboratorio. Se encuentran disponibles tres niveles de control para permitir la monitorización del rendimiento dentro del rango clínico.

### Precauciones

Los controles contienen componentes de origen humano y potencialmente infecciosos. Se analizaron los componentes obtenidos de sangre humana y se determinó que no son reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el antígeno del VIH-1 (HIVAg) o el ARN del VIH-1, el anticuerpo contra el VHC, el anticuerpo contra el VIH-1/2, el anticuerpo contra el HTLV-1/2 y el anticuerpo de núcleo de hepatitis B (HBc). Ningún método de prueba conocido puede ofrecer una garantía total de que los productos derivados de fuentes humanas no transmitan infecciones. Por tanto, todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos. Se recomienda manipular estos materiales de conformidad con el nivel de bioseguridad 2<sup>1</sup> o con las directrices locales/nacionales sobre procedimientos de seguridad de laboratorio. Los controles contienen <0,10% de azida sódica como conservante.

### Conservación y estabilidad

El kit de control de homocisteína de Pointe debe almacenarse refrigerado (2-8°C). Los controles son estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan y manipulan según las instrucciones. No utilice después de la fecha de caducidad.

### Materiales suministrados

Los controles de tres niveles de homocisteína de Pointe se proporcionan en kits de 2 x 1,5 mL de cada uno de los tres niveles.

### Procedimiento y manipulación

Cada control debe tratarse como una muestra de paciente y realizarse de acuerdo con las instrucciones que acompañan al instrumento, kit o reactivo que se utiliza.

Antes de extraer muestras, deje que el control alcance la temperatura ambiente (18-25°C) y agítelo suavemente antes de usarlo para garantizar la homogeneidad. Vuelva a almacenar el control a una temperatura de 2-8°C inmediatamente después de su uso.

Elimine los materiales desechados de conformidad con las normas locales de gestión de residuos.

### Asignación de valores

Las medias de laboratorio individuales deben estar dentro del rango aceptable correspondiente. Las variaciones en el tiempo y entre laboratorios pueden estar causadas por diferencias en la técnica, instrumentación y reactivos del laboratorio, o por modificaciones del método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos medios y aceptables y utilice los proporcionados solo como una guía.

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

### Limitaciones

Este producto no debe utilizarse después de su fecha de caducidad.










Si hay evidencia de contaminación microbiana o turbidez excesiva en el producto, deseche el vial.





Este producto no está diseñado para usarse como calibrador.

### Referencia

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

### Clave de símbolo

 Usar antes de (AAAA-MM-DD)	 Lote y código de lote
 Número de catálogo	 Fabricante
 Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	 Limitación de temperatura
 Consultar instrucciones de uso	<b>Rx Only:</b> Venta exclusiva con receta médica
 Marca CE	 Representante autorizado en la Comunidad Europea

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

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



Representante Europeo Autorizado:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BÉLGICA

Tel.: (+32)2.732.59.54 Fax: (+32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

### Certificado para emplear reactivos

Los reactivos Pointe están certificados para ser fabricados de acuerdo con los parámetros especificados. Cualquier producto de reactivo Pointe que no cumpla con las especificaciones hasta la fecha de vencimiento indicada se reparará de inmediato sin cargo.

REF.: FHCY200 Ver.: 2016/02

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