

## Przeznaczenie

Zestaw Pointe Homocysteine Control Kit jest przeznaczony do stosowania jako surowica kontroli jakości do ilościowego pomiaru całkowitej L-homocysteiny w ludzkiej surowicy lub osoczu. **Rx Only**

## Streszczenie oraz zasada działania

Stosowanie materiału do kontroli jakości jest wskazane jako obiektywna ocena precyzji stosowanych metod i technik i jest integralną częścią dobrej praktyki laboratoryjnej. Dostępne są trzy poziomy kontroli umożliwiające monitorowanie wydajności w zakresie klinicznym.

## Środki ostrożności

Kontrole zawierają składniki pochodzenia ludzkiego i potencjalnie zakaźne. Składniki pochodzące z ludzkiej krwi zostały przetestowane i stwierdzono, że nie reagują na antygen powierzchniowy wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), antygen HIV-1 (HIVAg) lub RNA HIV-1, przeciwciała HCV, przeciwciała HIV-1/2, HTLV-1 /2 i przeciwciała rdzeniowe wirusa zapalenia wątroby typu B (HBc). Żadna znana metoda testowa nie daje całkowitej pewności, że produkty pochodzenia ludzkiego nie przenoszą infekcji. Dlatego wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego należy uznać za potencjalnie zakaźne. Zaleca się obchodzenie się z tymi materiałami zgodnie z poziomem bezpieczeństwa biologicznego 2<sup>1</sup> lub lokalnymi/krajowymi wytycznymi dotyczącymi procedur bezpieczeństwa w laboratorium. Kontrole zawierają <0,10% azydek sodu jako środek konserwujący.

## Przechowywanie i stabilność

Zestaw Pointe Homocysteine Control Kit należy przechowywać w lodówce (2 -8°C). Kontrole są stabilne do daty ważności, o ile są przechowywane i obsługiwane zgodnie z zaleceniami. Nie używaj przeterminowanej daty ważności.

## Dostarczone materiały

Trójpoziomowe kontrole Pointe Homocysteine są dostarczane w zestawach po 2 x 1,5 ml każdego z trzech poziomów.

## Procedura i postępowanie

Każdą kontrolę należy traktować jak próbkę pacjenta i analizować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do używanego aparatu, zestawu lub odczynnika. Przed pobraniem próbki odczekać, aż kontrola osiągnie temperaturę pokojową (18-25°C) i przed użyciem delikatnie wymieszać, aby zapewnić jednorodność. Natychmiast po użyciu odłożyć kontrolę do przechowywania w temperaturze 2-8°C.

Wszelkie zużyte materiały należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi gospodarowania odpadami.

## Wartości przypisane

Poszczególne średnie laboratoryjne powinny mieścić się w odpowiednim dopuszczalnym zakresie. Różnice w czasie i między laboratoriami mogą być spowodowane różnicami w technice laboratoryjnej, oprzyrządowaniu i odczynnikach lub modyfikacjami metod badawczych. Zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swoje własne średnie i dopuszczalne zakresy i używało dostarczonych jedynie jako wskazówek.

Poziom	Homocysteina (µmol/L)
1	3.6 – 9.4
2	8.7 – 15.7
3	19.1 – 32.0

## Ograniczenia

Tego produktu nie wolno używać po upływie daty ważności. W przypadku stwierdzenia zanieczyszczenia mikrobiologicznego lub nadmiernego zmętnienia produktu fiolkę należy wyrzucić.

Ten produkt nie jest przeznaczony do użytku jako kalibrator.

## Piśmiennictwo

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

## Symbole

Termin przydatności (RRRR-MM-DD)	Numer LOT i kod
Numer katalogowy	Producent
Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	<b>Rx Only:</b> Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	Autoryzowany przedstawiciel na Europę

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

Manufactured for HORIBA Instruments Incorporated – Pointe  
Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188

European Authorized Representative:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

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



## Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane do produkcji zgodnie z określonymi parametrami. Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.

REF.: FHCY200 Ver.: 2016/02

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