

Uso previsto

Utilizzare come siero di controllo qualità per la misurazione quantitativa della L-omocisteina totale nel siero o nel plasma umano. **Solo su prescrizione.**

Riassunto e principi base del metodo

L'impiego di materiale di controllo qualità è raccomandato come valutazione oggettiva della precisione dei metodi e delle tecniche utilizzati e costituisce parte integrante delle buone pratiche di laboratorio. Sono disponibili tre livelli di controllo per consentire il monitoraggio delle prestazioni all'interno del range clinico.

Precauzioni

I controlli contengono componenti di origine umana e potenzialmente infettivi. I componenti derivati da sangue umano sono stati testati e sono risultati non reattivi per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), l'antigene dell'HIV-1 (HIVAg) o l'RNA dell'HIV-1, l'anticorpo dell'HCV, l'anticorpo dell'HIV-1/2, l'anticorpo dell'HTLV-1/2 e l'anticorpo centrale dell'epatite B (Hbc). Nessun metodo di analisi conosciuto può offrire una garanzia assoluta che i prodotti derivati da fonti umane non trasmettano infezioni. Pertanto, tutti i materiali di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi. Si raccomanda di manipolare questi materiali in conformità al livello di biosicurezza 2¹ o alle linee guida locali/nazionali sulle procedure di sicurezza del laboratorio. I controlli contengono <0,10% di sodio azide come conservante.

Conservazione e stabilità

Il kit di controlli per omocisteina Pointe deve essere conservato in frigorifero (2-8°C). Se conservati seguendo le raccomandazioni, i controlli sono stabili fino alla data di scadenza. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Materiali in dotazione

I controlli a tre livelli per omocisteina Pointe vengono forniti in kit da 2 x 1,5 mL per ciascuno dei tre livelli.

Procedura e trattamento

Ciascun controllo deve essere trattato come un campione del paziente ed processato secondo le istruzioni che accompagnano lo strumento, il kit o il reagente utilizzato.

Prima del dosaggio, lasciare che il controllo raggiunga la temperatura ambiente (18-25°C) e agitare delicatamente prima dell'uso per garantire l'omogeneità. Riporre il controllo in frigorifero a 2-8°C subito dopo l'uso.

Smaltire i materiali di scarto in conformità con le norme locali in materia di gestione dei rifiuti.

Assegnazione di valori

Le medie dei singoli laboratori dovrebbero rientrare rispettivi intervalli di accettabilità. Le variazioni nel tempo e tra i laboratori possono essere causate da differenze nella tecnica di laboratorio, nella strumentazione e nei reagenti, o da modifiche del metodo di prova. Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca la propria media e i propri intervalli di accettabilità e faccia riferimento a quelli forniti solo a titolo indicativo.

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

Limitazioni

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.










In caso di contaminazione microbica o di eccessiva torbidità del prodotto, scartare la fiala.





Questo prodotto non va usato come calibratore.

Riferimenti bibliografici

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

 Utilizzare entro (aaaa-mm-gg)	 Codice lotto e gruppo
 N. catalogo	 Fabbricante
 Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	 Limiti di temperatura
 Consultare il manuale utente	Rx Only: utilizzare solo su prescrizione
 Marchio CE	 Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

 H7575-CTL	 Prodotto per HORIBA HORIBA Instruments Incorporated 5449 Research Drive Canton, MI 48188	 2°C / 8°C	
--	---	--	--

Prodotto per HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand
5449 Research Drive, Canton, MI 48188



Rappresentante autorizzato per l'Europa:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Bruxelles, BELGIO

tel: (32)2.732.59.54 fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Reagenti certificati

I reagenti Pointe sono certificati per essere stati prodotti conformemente ai parametri specificati. Se entro la data di scadenza un reagente Pointe dovesse risultare non conforme alle specifiche, sarà prontamente sostituito senza alcun addebito.

RIF.: FHCY200 Ver.: 2016/02

Rev: 07/23 P803-H7575-03-IT