

Kit de controle de homocisteína AXIS-SHIELD



REF FHCY200

REF B08177

BRAZILIAN PORTUGUÊS

Aplicação

O kit de controle de homocisteína Axis-Shield destina-se à utilização como soro de controle de qualidade em ensaio, quando utilizado para a avaliação quantitativa da L-homocisteína total no soro ou plasma humanos.

Resumo e princípio

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

Conteúdo

Três frascos (1,5 mL cada) com L-homocisteína no soro humano processado nos seguintes intervalos de concentração:

ENSAIO DE HOMOCISTEÍNA	CÓDIGO DO PRODUTO	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		INTERVALO (µmol/L)	INTERVALO (µmol/L)	INTERVALO (µmol/L)
Axis EIA Homocysteine Assay	FHCY100	5,6-8,4	10,0-15,0	20,0-30,0
Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay	FHRWR100 / 200 / 1000	3,6-9,4	8,7-15,7	19,1-32,0
	FHRWAU100 / 200 / 1000			
	B08176			
3-Reagent Homocysteine Assay for SYNCHRON UniCel DxC	B08175			

Beckman Coulter, SYNCHRON e UniCel são marcas comerciais da Beckman Coulter, Inc. e estão registradas na USPTO. Todas as outras marcas são propriedade dos seus respectivos proprietários.

Precauções



Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Atenção: Consoante lei federal, a venda deste dispositivo pode ser feita somente sob prescrição médica.



Os controles contêm componentes de origem humana 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, anticorpos HCV, anticorpos HIV-1/2, anticorpos HTLV-1/2 e anticorpos nucleares da Hepatite B (HBc). Nenhum método de teste pode dar garantia absoluta de que os produtos de origem humana não transmitirão infecções. Por conseguinte, todos os materiais de origem humana deverão ser considerados potencialmente infecciosos. Recomenda-se que estes materiais sejam manuseados em conformidade com o nível de biossegurança 2¹ ou com as diretrizes locais/nacionais relativas a procedimentos de segurança em laboratório. Os controles contêm <0,10% de azida de sódio como conservante.

Armazenamento e estabilidade

O Kit de Controle de homocisteína Axis-Shield deve ser armazenado em refrigeração (2 a 8°C). Os controles são estáveis até a data de validade quando armazenados e manuseados conforme as instruções. Não utilizar após a data de validade indicada.

Procedimento e manuseio

Cada controle deve ser tratado como uma amostra de um doente e analisado em conformidade com as instruções que acompanham o equipamento, o kit ou o reagente que será utilizado.

Antes de proceder à coleta das amostras, deixar o controle atingir a temperatura ambiente (18-25 °C) e agitá-lo suavemente antes de utilizar para garantir a homogeneidade. Armazenar o controle entre 2 e 8 °C imediatamente após a utilização.

Eliminar todos os materiais descartados em conformidade com as regulamentações 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, equipamentos 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.

Limitações






Este produto não pode ser utilizado depois da data de validade indicada.

Caso existam evidências de contaminação microbiana ou de turvação excessiva no produto, eliminar o frasco.

Este produto não se destina a utilização como calibrador.

Suporte Técnico

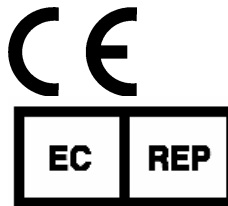
Para Suporte Técnico entre em contato com seu distribuidor ou representante local.

REF	Código do produto
IVD	Dispositivo clínico de diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número do Lote
	Consultar as instruções de utilização
Rx Only	Uso somente sob prescrição médica
	Fabricante
	Validade
	Armazenar entre 2 e 8 °C
	ATENÇÃO: consultar os documentos anexos
CONTROL KIT	Kit de controle
CONTROL L	Controle baixo, médio, alto (L, M, H)

Ver 2019/09



Axis-Shield Diagnostics Ltd.
The Technology Park
Dundee DD2 1XA
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1382 422000
Fax: +44 (0) 1382 422088



EC Authorized Representative:

Medical Device Safety Service GmbH
(MDSS)
Schiffgraben 41,
30175 Hannover,
Germany

Tel.: + (49) 511 6262 8630
Fax: + (49) 511 6262 8633