

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### Προοριζόμενη χρήση

Το Κιτ Μαρτύρων Ομοκυστεΐνης Axis-Shield προορίζεται προς χρήση ως προσδιορισμένος ορός ποιοτικού ελέγχου όταν χρησιμοποιείται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής L-ομοκυστεΐνης σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα.

### Σύνοψη και Αρχή

Η χρήση υλικού ποιοτικού ελέγχου ενδείκνυται ως αντικειμενικό μέσο αξιολόγησης της ακρίβειας των μεθόδων και των τεχνικών που χρησιμοποιούνται ως αναπόσπαστο μέρος των ορθών εργαστηριακών πρακτικών. Υπάρχουν τρία επίπεδα ελέγχου ώστε να επιτραπεί η παρακολούθηση της απόδοσης εντός του κλινικού εύρους.

### Περιεχόμενα

3 φιαλίδια (1,5 mL έκαστο) περιέχουν L-ομοκυστεΐνης σε επεξεργασμένο ανθρώπινο ορό, στα ακόλουθα εύρη συγκέντρωσης:

ΑΝΑΛΥΣΗ ΟΜΟΚΥΣΤΕΪΝΗΣ	ΚΩΔ. ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		ΕΥΡΟΣ (μmol/L)	ΕΥΡΟΣ (μmol/L)	ΕΥΡΟΣ (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			

Τα Beckman Coulter, SYNCHRON και UniCel είναι εμπορικά σήματα της Beckman Coulter, Inc. και είναι κατατεθειμένα στο Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. (USPTO). Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων ιδιοκτητών τους.

### Προφυλάξεις



Για διαγνωστική χρήση in vitro

Προσοχή: σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία, η συσκευή αυτή προορίζεται για πώληση μόνο από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.



Οι μάρτυρες περιέχουν συστατικά ανθρώπινης προέλευσης, πιθανώς μολυσματικά. Τα συστατικά που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα ελέγχθηκαν και βρέθηκαν μη αντιδραστικά στο Επιφανειακό αντιγόνο της ηπατίτιδας Β (HBsAg), το αντιγόνο του ιού HIV-1 (HIVAg) ή το αντίσωμα του HIV-1 RNA, του HCV, το αντίσωμα του HIV-1/2, το αντίσωμα HTLV-1/2 και το πυρηνικό αντίσωμα της ηπατίτιδας Β (HBc). Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να επιβεβαιώσει πλήρως ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινες πηγές δεν θα είναι μολυσματικά. Για το λόγο αυτό, όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης θα πρέπει να θεωρούνται πιθανώς μολυσματικά. Συνιστάται ο χειρισμός των υλικών αυτών σύμφωνα με το επίπεδο Βιοασφάλειας 2<sup>1</sup> ή σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για τις διαδικασίες ασφαλείας των εργαστηρίων. Οι μάρτυρες περιέχουν <0,10% οζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό.

### Φύλαξη και Σταθερότητα

Το Κιτ Μαρτύρων Ομοκυστεΐνης Axis-Shield πρέπει να φυλάσσεται σε συνθήκες ψύξης (2-8°C). Οι μάρτυρες παραμένουν σταθεροί έως την ημερομηνία λήξης εφόσον φυλάσσονται και γίνονται αντικείμενο χειρισμού σύμφωνα με τις οδηγίες. Μη χρησιμοποιείτε το κιτ μετά την ημερομηνία λήξης.

### Διαδικασία και Χειρισμός

Κάθε μάρτυρας θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δείγμα ασθενούς και να αναλύεται σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν το όργανο, το κιτ ή το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.

Πριν τη δειγματοληψία, αφήστε το μάρτυρα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) και ανακινήστε ελαφρά πριν από τη χρήση για να ομογενοποιήσετε. Επιστρέψτε το μάρτυρα σε συνθήκες ψύξης, στους 2-8°C, αμέσως μετά τη χρήση.

Απορρίψτε τυχόν άχρηστα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς διαχείρισης αποβλήτων.

### Εκχώρηση τιμών

Τα μέσα κάθε εργαστηρίου θα πρέπει να εμπίπτουν στο αντίστοιχο αποδεκτό εύρος. Αποκλίσεις στο χρόνο και μεταξύ εργαστηρίων ενδέχεται να προκληθούν από διαφορές στην τεχνική, τα όργανα και τα αντιδραστήρια κάθε εργαστηρίου ή από τροποποιήσεις της μεθόδου ελέγχου. Συνιστάται η καθιέρωση από κάθε εργαστήριο των δικών του μέσων και αποδεκτών ευρών· τα παρεχόμενα εύρη θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο ως οδηγός αναφοράς.

### Περιορισμοί






Το παρόν προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

Σε περίπτωση ύπαρξης ενδείξεων μικροβιακής μόλυνσης ή υπερβολικής θολότητας του προϊόντος, απορρίψτε το φιαλίδιο.

Το παρόν προϊόν δεν προορίζεται προς χρήση ως μέσο βαθμονόμησης.

### Τεχνική Υποστήριξη

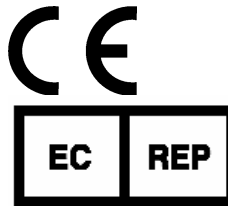
Για Τεχνική Υποστήριξη επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή αντιπρόσωπο

<b>REF</b>	Κωδικός προϊόντος
<b>IVD</b>	Ιατρική διαγνωστική συσκευή <i>In Vitro</i>
<b>LOT</b>	Αριθμός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
<b>Rx Only</b>	Για χρήση μόνο με συνταγή γιατρού
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2 έως 8°C
	ΠΡΟΣΟΧΗ, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
<b>CONTROL KIT</b>	Κιτ Μαρτύρων
<b>CONTROL L</b>	Μάρτυρας χαμηλού, μέσου, υψηλού επιπέδου (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

