

Kit de control de homocisteína de AXIS-SHIELD



REF FHCY200
REF B08177

ESPAÑOL

Uso previsto

El kit de control de homocisteína de Axis-Shield está destinado al uso como suero de control de calidad de ensayo cuando se utilice para la medición cuantitativa de L-homocisteína total en el suero o plasma humano.

Resumen y principio

El uso de material de control de calidad está indicado como evaluación objetiva de la precisión de los métodos y técnicas utilizados y es una parte esencial de las buenas prácticas de laboratorio. Hay tres niveles de control disponibles que permiten la monitorización del rendimiento dentro del rango clínico.

Contenido

Los 3 viales (1,5 mL cada uno) contienen L-homocisteína en suero humano procesado con los siguientes rangos de concentración:

ENSAYO DE HOMOCISTEÍNA	CÓDIGO DEL PRODUCTO	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		RANGO (µmol/L)	RANGO (µmol/L)	RANGO (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 y UniCel son marcas registradas de Beckman Coulter, Inc. y están registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO). Todas las demás marcas son propiedad de sus respectivos dueños.

Precauciones

IVD Para su uso diagnóstico *in vitro*.

Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.



Los controles contienen componentes de origen humano y potencialmente infecciosos. Se han probado los componentes de origen de sangre humana y se ha descubierto que no son reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el antígeno del HIV-1 (HIVAg) o ARN del HIV-1, el anticuerpo HCV, el anticuerpo HIV-1/2, el anticuerpo HTLV-1/2 y el anticuerpo central de la hepatitis B (HBc). Ningún método de prueba conocido puede garantizar con seguridad que los productos derivados de orígenes humanos no transmitirán ninguna infección. Por lo tanto, todos los materiales de origen humano se deben considerar potencialmente infecciosos. Se recomienda manipular estos materiales de acuerdo con el nivel de bioseguridad 2¹ o las directrices locales/nacionales sobre procedimientos de seguridad en laboratorio. Los controles contienen ácido sódico al <0,10% como conservante.

Almacenamiento y estabilidad

El kit de control de homocisteína de Axis-Shield se debe almacenar refrigerado (2-8 °C). Los controles son estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan y se manipulan como se indica. No los utilice una vez pasada la fecha de caducidad.

Procedimiento y manipulación

Cada uno de los controles se debe tratar como espécimen de paciente y ejecutar de acuerdo con las instrucciones que acompañan al instrumento, kit o reactivo utilizado.

Antes de tomar los especímenes, deje que el control alcance la temperatura ambiente (18-25 °C) y remuévalo con cuidado antes de utilizarlo para garantizar la homogeneidad. Devuelva el control al almacenamiento a 2-8 °C inmediatamente después del uso.

Deseche cualquier material descartado de acuerdo con las normas de manejo de desechos locales.

Asignación de valores

Los medios de los laboratorios concretos deben estar dentro del correspondiente rango aceptable. Las variaciones a lo largo del tiempo y entre laboratorios pueden deberse a diferencias en la técnica, instrumental y reactivos de los laboratorios, o bien a modificaciones de los métodos de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio medio y rangos aceptables, y utilice los proporcionados sólo como guía.

Limitaciones






Este producto no se debe utilizar una vez pasada la fecha de caducidad.

Si hay indicios de contaminación microbiana o exceso de turbidez en el producto, deseche el vial.

Este producto no está destinado al uso como calibrador.

Soporte Técnico

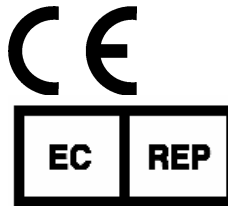
Para obtener asistencia técnica póngase en contacto con su distribuidor local o su representante.

REF	Código del producto
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Número de lote
	Consulte las instrucciones de uso
Rx Only	Solo con receta médica
	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Almacenar a 2-8 °C
	PRECAUCIÓN: consulte los documentos incluidos
CONTROL KIT	Kit de control
CONTROL L	Control bajo, medio, 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