



FRANÇAIS

Utilisation prévue

Le Kit de contrôle de l'homocystéine d'Axis-Shield est destiné à servir de sérum dosé pour contrôle de la qualité, lorsqu'il est utilisé pour la mesure quantitative du taux de L-homocystéine totale dans du sérum ou du plasma humain.

Résumé et Principe

L'utilisation d'une substance pour contrôle de la qualité est indiquée en tant qu'évaluation objective de la précision des méthodes et des techniques dont on se sert ; elle fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Il existe trois niveaux de contrôle pour permettre la vérification de la performance entre les limites cliniques.

Contenu

3 flacons (de 1,5 mL chacun) contiennent de la L-homocystéine dans du sérum humain traité aux concentrations limites indiquées ci-dessous :

DOSAGE POUR L'HOMOCYSTÉINE	CODE PRODUIT	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		LIMITES (µmol/L)	LIMITES (µmol/L)	LIMITES (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 et UniCel sont des marques appartenant à Beckman Coulter, Inc. et ont été déposées auprès de l'Office américain des brevets et des marques (USPTO). Toutes les autres marques sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Précautions

IVD Réservé au diagnostic *in vitro*.

Attention : conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.



Les contrôles contiennent des composants d'origine humaine susceptibles d'être infectieux. Les composants provenant de sang humain ont été testés et prouvés non réactifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs), l'antigène du VIH-1 (AgVIH) ou l'ARN du VIH-1, les anticorps anti-VHC, les anticorps anti-VIH-1/2, les anticorps anti-virus HTLV-1/2 et les anticorps anti-nucléocapside du virus de l'hépatite B (HBc). Aucune méthode de test connue ne peut entièrement garantir que les produits d'origine humaine ne transmettront pas une infection. De ce fait, toutes les substances d'origine humaine doivent être manipulées comme si elles étaient potentiellement infectieuses. Il est recommandé de manipuler ces substances conformément aux directives de Biosécurité de Niveau 2¹ ou locales/nationales concernant les procédures de sécurité en laboratoire. Les contrôles contiennent < 0,10 % d'azote de sodium à titre d'agent de conservation.

Conservation et Stabilité

Le Kit de contrôle de l'homocystéine d'Axis-Shield doit être conservé au réfrigérateur (entre 2° et 8° C). Les contrôles sont stables jusqu'à la date de péremption, à condition qu'ils soient conservés et manipulés tel qu'indiqué. Ne pas utiliser un contrôle dont la date de péremption est dépassée.

Procédure et Manipulation

Chaque contrôle doit être traité comme le serait un échantillon d'un patient et analysé conformément aux instructions qui accompagnent l'instrument, le kit ou le réactif que l'on prévoit d'utiliser.

Avant de prélever l'échantillon, attendre que le contrôle soit à la température ambiante (18-25°C), puis le faire tourner doucement avant de l'utiliser pour qu'il soit homogène. Remettre le contrôle au réfrigérateur entre 2° et 8° C immédiatement après l'avoir utilisé.

Éliminer toute substance inutilisée conformément aux réglementations locales relatives à la gestion des déchets.

Attribution des valeurs

Les moyennes pour chaque laboratoire ne doivent pas dépasser les limites acceptables correspondantes. Des variations peuvent se produire dans le temps et entre laboratoires en raison de différences au niveau de la technique, des instruments et des réactifs utilisés par chaque laboratoire ou bien par des modifications apportées à la méthode de test. Il est recommandé à chaque laboratoire de déterminer ses propres limites moyennes et acceptables et de se servir de celles qui sont fournies uniquement à titre de guide.

Restrictions d'utilisation






Ne pas utiliser ce produit si la date de péremption est dépassée.

En cas de signes de contamination microbienne ou si le produit est trop trouble, jeter le flacon.

Ce produit n'est pas destiné à servir de calibrateur.

Support Technique

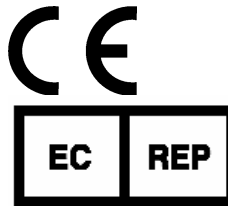
Pour le support technique s'il vous plaît contactez votre distributeur ou représentant local.

REF	Référence du catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
LOT	Code du lot
	Consulter les instructions d'utilisation
Rx Only	Sur prescription médicale uniquement
	Fabricant
	Utiliser jusque
	Limites de température
	ATTENTION ! Consulter les documents accompagnateurs
CONTROL KIT	Kit de contrôle
CONTROL L	Contrôle Faible, Moyen, Fort (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