

Omocisteina Kit di controllo AXIS SHIELD



REF FHCY200

REF B08177

ITALIANO

Uso Previsto

L'Omocisteina Kit di controllo Axis-Shield è progettato per l'uso come siero dosato per il controllo di qualità nella misurazione quantitativa dell'L-omocisteina totale nel siero o nel plasma umano.

Riepilogo e principio

L'uso di materiale per il controllo di qualità è indicato come valutazione oggettiva della precisione dei metodi e delle tecniche utilizzati, e rappresenta una parte integrante delle buone pratiche di laboratorio. Sono disponibili tre livelli di controllo, per garantire il monitoraggio delle prestazioni nell'ambito dell'intervallo clinico.

Contenuto

3 flaconcini (da 1,5 mL ciascuno) contenenti L-omocisteina in siero umano trattato nei seguenti intervalli di concentrazione:

DOSAGGIO OMOCISTEINA	CODICE PRODOTTO	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		INTERVALLO (µmol/L)	INTERVALLO (µmol/L)	INTERVALLO (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 sono marchi di Beckman Coulter, Inc. e sono depositati presso l'USPTO (Ufficio statunitense dei brevetti e dei marchi di fabbrica). Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Precauzioni



Per uso diagnostico *in vitro*.

Attenzione: La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico.



I controlli contengono componenti di origine umana potenzialmente infettivi. I componenti provenienti 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 anti-HCV, l'anticorpo anti-HIV-1/2, l'anticorpo anti-HTLV-1/2 e l'anticorpo anti-core dell'epatite B (HbC). Nessun metodo di analisi noto può offrire la completa garanzia che i prodotti di origine umana non trasmettano infezioni. Pertanto tutti i materiali di origine umana devono essere considerati potenzialmente infettivi. Si consiglia di maneggiare tali materiali in conformità alle procedure di biosicurezza livello 2¹ o alle linee guida locali/nazionali in materia di sicurezza di laboratorio. I controlli contengono meno dello 0,10% di sodio azide come conservante.

Conservazione e stabilità

L'Omocisteina Kit di controllo Axis Shield deve essere conservato refrigerato (2-8°C). I controlli sono stabili fino alla data di scadenza se conservati e maneggiati secondo le istruzioni. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Procedura e manipolazione

Ciascun controllo deve essere trattato come un campione di paziente e analizzato secondo le istruzioni che corredano lo strumento, il kit o il reagente utilizzato.

Prima del campionamento, lasciare che il controllo raggiunga la temperatura ambiente (18-25°C) e agitarlo delicatamente per garantirne l'omogeneità. Riporre il controllo nel frigorifero di conservazione, a 2-8°C, immediatamente dopo l'uso.

Eliminare eventuale materiale scartato in conformità ai regolamenti locali in materia di gestione dei rifiuti.

Assegnazione dei valori

Le medie dei singoli laboratori devono rientrare nel relativo intervallo accettabile. Le variazioni nel tempo e tra laboratori possono essere causate da differenze nelle tecniche di laboratorio, negli strumenti e nei reagenti oppure da modifiche nelle metodologie del test. Si consiglia a tutti i laboratori di stabilire i propri intervalli medi e accettabili e di utilizzare quelli forniti esclusivamente come guida.

Limitazioni






Questo prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

In presenza di evidenze di contaminazione microbica o eccessiva torbidità del prodotto, gettare il flaconcino.

Il prodotto non è destinato all'uso come calibratore.

Supporto Tecnico

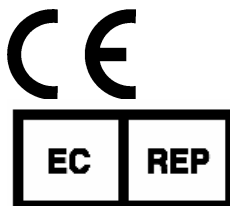
Per il supporto tecnico si prega di contattare il proprio distributore locale o il rappresentante.

REF	Codice prodotto
IVD	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
LOT	Numero di lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
Rx Only	Usato solo dietro prescrizione medica
	Produttore
	Utilizzare entro
	Conservare a 2–8°C
	ATTENZIONE, leggere i documenti allegati
CONTROL KIT	Kit di controllo
CONTROL L	Controllo basso, 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