

# AXIS-SHIELD homocysteïne controlekit



REF FHCY200

REF B08177

## NEDERLANDS

### Beoogd gebruik

De Axis-Shield homocysteïne controlekit is bestemd voor gebruik als een serum voor kwaliteitscontrole door analyse wanneer het wordt gebruikt voor de kwantitatieve bepaling van het totale L-homocysteïne in serum of plasma.

### Samenvatting en principe

Het gebruik van materiaal voor kwaliteitscontrole is aangewezen als een objectieve beoordeling van de precisie van de gebruikte methodes en technieken, en maakt integraal deel uit van goede laboratoriumpraktijken. Er zijn drie controle niveaus beschikbaar voor evaluatie van prestaties binnen het klinisch bereik.

### Inhoud

3 flesjes (1,5 mL elk) bevatten L-homocysteïne in geproduceerd humaan serum in de volgende variaties van concentratiebereik:

HOMOCYSTEÏNE-TEST	PRODUCT-CODE	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		BEREIK (µmol/L)	BEREIK (µmol/L)	BEREIK (µmol/L)
Axis EIA Homocysteïne Assay	FHCY100	5,6-8,4	10,0-15,0	20,0-30,0
Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteïne Reagent Assay	FHRWR100 / 200 / 1000	3,6-9,4	8,7-15,7	19,1-32,0
	FHRWAU100 / 200 / 1000			
	B08176			
3-Reagent Homocysteïne Assay for SYNCHRON UniCel DxC	B08175			

Beckman Coulter, SYNCHRON en UniCel zijn handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. en zijn geregistreerd bij het Amerikaans octroobureau USPTO. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

### Voorzorgen

**IVD** Voor gebruik bij *in-vitro* diagnostica.

Let op: Krachtens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.



De controlemiddelen bevatten componenten van menselijke oorsprong die mogelijk infectieus zijn. De componenten op basis van menselijk bloed werden getest en gaven geen reactie op Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), HIV-1 Antigen (HIVAg) of HIV-1 RNA, HCV antilichaam, HIV-1/2 antilichaam, HTLV-1/2 antilichaam en Hepatitis B core Antibody (HBc). Geen enkele gekende testmethode kan ten volle verzekeren dat producten die werden afgeleid van menselijke bronnen geen infectie zullen overdragen. Daarom moeten alle materialen van menselijke oorsprong als mogelijk infectieus worden beschouwd. Het verdient aanbeveling deze materialen te behandelen in overeenstemming met 'Biosafety Level 2' of plaatselijke/nationale richtlijnen inzake procedures voor de laboratoriumveiligheid. De controlemiddelen bevatten <0,10% natriumazide als conserveringsmiddel.

### Opslag en stabiliteit

De Axis-Shield homocysteïne controlekit moet gekoeld worden bewaard (2-8°C). De controlemiddelen zijn stabiel tot de vervaldatum indien ze zoals aangegeven worden bewaard en behandeld. Het materiaal niet gebruik wanneer de vervaldatum is verstreken.

### Procedure en behandeling

Elk controlemiddel moet worden behandeld als een monster van een patiënt en in overeenstemming met de instructies van het apparaat, de kit of de reagens die wordt gebruikt.

Vóór de afname van het monster dient het controlemiddel de tijd te krijgen om op kamertemperatuur te komen (18-25°C). Bewerk het controlemiddel zachtjes met de homogenisator om homogeniteit te verzekeren. Bewaar het controlemiddel onmiddellijk na gebruik opnieuw bij 2-8°C.

Gooi alle eventueel afgedankte materialen weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking.

### Toekenning van waarden

De gemiddelden voor elk individueel laboratorium moeten binnen het corresponderende aanvaardbare bereik vallen. Variaties na verloop van tijd en tussen laboratoria kunnen het gevolg zijn van verschillen in technieken, instrumentarium en reagentia in elk laboratorium, of door wijzigingen aan de testmethode. Het verdient aanbeveling dat elk laboratorium een eigen gemiddelde en aanvaardbaar bereik vaststelt en diegene die werden geleverd enkel gebruikt als leidraad.

### Beperkingen






Dit product mag niet worden gebruikt eenmaal de vervaldatum is verstreken.

Als er bewijs bestaat van microbiële contaminatie of overmatige turbiditeit in het product dient het flesje te worden weggegooid.

Dit product is niet bedoeld voor gebruik als kalibrator.

### Technische ondersteuning

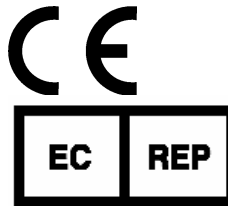
Voor technische ondersteuning kunt u contact opnemen met uw lokale distributeur of vertegenwoordiger.

<b>REF</b>	Productcode
<b>IVD</b>	Medisch apparaat voor <i>in-vitro</i> diagnostica
<b>LOT</b>	Serienummer
	Raadpleeg de gebruiksinstructies
<b>Rx Only</b>	Uitsluitend voor gebruik op voorschrift van een arts
	Fabrikant
	Te gebruiken vóór
	Bewaren bij 2-8°C
	OPGELET, raadpleeg de bijhorende documentatie
<b>CONTROL KIT</b>	Controlekit
<b>CONTROL L</b>	Controle laag, medium, hoog (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