

## PORTUGUESE

### Aplicação

O Kit de Controlo de Homocisteína Axis-Shield destina-se a utilização como um soro de controlo de qualidade ensaiado, quando utilizado para a avaliação quantitativa da L-homocisteína total no soro ou plasma humanos.

### Resumo e Princípio

A utilização de material de controlo de qualidade está indicada como uma avaliação objectiva da precisão dos métodos e técnicas utilizados e faz parte integrante das boas práticas laboratoriais. Estão disponíveis três níveis de controlo para possibilitar a monitorização do desempenho no intervalo clínico.

### Conteúdo

3 frascos (1,5 mL cada) com L-homocisteína no soro humano processado nos seguintes intervalos de concentração:

ENSAIO DE HOMOCISTEÍNA	CÓDIGO DO PRODUTO	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		INTERVALO (µmol/L)	INTERVALO (µmol/L)	INTERVALO (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 são marcas comerciais da Beckman Coulter, Inc. e estão registadas no Departamento de Patentes e Marcas Comerciais dos Estados Unidos (USPTO). Todas as outras marcas são propriedade dos seus respectivos proprietários.

### Precauções

**IVD** Para utilização em diagnóstico *In Vitro*.

Atenção: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a apenas mediante solicitação de um médico.



Os controlos contêm componentes de origem humana potencialmente infecciosos. Os componentes provenientes do sangue humano foram testados e considerados não reactivos para o Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg), Antígeno do HIV-1 (HIVAg) ou HIV-1 RNA, anticorpo HCV, anticorpo HIV-1/2, anticorpo HTLV-1/2 anticorpo nuclear da Hepatite B (HBc). Nenhum método de teste pode garantir com garantia que os produtos derivados de origem humana não transmitirão infecções. Por conseguinte, todos os materiais de origem humana deverão ser considerados potencialmente infecciosos. Recomenda-se que estes materiais sejam manuseados em conformidade com o Nível de Biosegurança 2<sup>1</sup> ou com as directrizes locais/nacionais relativas a procedimentos de segurança em laboratório. Os controlos contêm <0,10% de azida de sódio como conservante.

### Armazenamento e estabilidade

O Kit de Controlo de Homocisteína Axis-Shield deve ser armazenado refrigerado (2-8 °C). Os controlos são estáveis até à data de validade quando armazenados e manuseados conforme as instruções. Não utilizar após a data de validade indicada.

### Procedimento e Manuseamento

Cada controlo deve ser tratado como uma amostra de um doente e analisado em conformidade com as instruções que acompanham o equipamento, o kit ou o reagente que está a ser utilizado.

Antes de proceder à colheita de amostras, deixar o controlo atingir a temperatura ambiente (18-25 °C) e agitar suavemente antes de utilizar para garantir a homogeneidade. Armazenar o controlo a 2-8 °C imediatamente após a utilização.

Eliminar todos os materiais descartados em conformidade com as regulamentações de gestão de resíduos locais.

### Atribuição de valores

As médias do laboratório individual devem enquadrar-se nos intervalos aceitáveis correspondentes. As variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem ter origem em diferenças entre técnicas laboratoriais, equipamentos e reagentes, ou em alterações ao método de teste. Recomenda-se que cada laboratório determine as suas próprias médias e intervalos aceitáveis, e que utilize os indicados apenas para fins de orientação.

### Limitações






Este produto não pode ser utilizado depois da data de validade indicada.

Caso existam evidências de contaminação microbiana ou de turvação excessiva no produto, eliminar o frasco.

Este produto não se destina a utilização como calibrador.

### Technische ondersteuning

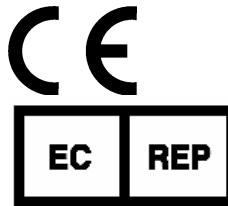
Voor technische ondersteuning kunt u contact opnemen met uw lokale distributeur of vertegenwoordiger.

<b>REF</b>	Código do Produto
<b>IVD</b>	Dispositivo clínico de diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>LOT</b>	Número do Lote
	Consultar as instruções de utilização
<b>Rx Only</b>	Apenas para utilização mediante receita médica
	Fabricante
	Validade
	Armazenar a 2-8 °C
	ATENÇÃO, consultar os documentos anexos
<b>CONTROL KIT</b>	Kit de controlo
<b>CONTROL L</b>	Controlo Baixo, Médio, 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