

# AXIS-SHIELD Homocysteine Control Kit



REF FHCY200

REF B08177

## ROMÂNĂ

### Domenii de utilizare

Axis-Shield Homocysteine Control Kit este destinat utilizării ca ser testat de control al calității și examinate atunci când este utilizat pentru măsurarea cantitativă a L-homocisteinei totale în serul sau plasma umană.

### Rezumat și principii

Utilizarea materialului de control de calitate este indicată ca o evaluare obiectivă a preciziei metodelor și tehnicilor utilizate și este o componentă esențială a bunelor practici de laborator. Sunt disponibile trei niveluri de control pentru a permite monitorizarea performanței în cadrul domeniului clinic.

### Cuprins

3 fiole (fiecare a câte 1.5 mL) conțin în L-homocisteină în serul uman prelucrat în următoarele domenii de concentrare:


HOMOCYSTEINE ASSAY	COD PRODUS	CONTROL L DOMENIU (μmol/L)	CONTROL M DOMENIU (μmol/L)	CONTROL H DOMENIU (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 și UniCel sunt mărci ale Beckman Coulter, Inc. și sunt înregistrate la Oficiul pentru Inventivitate și Mărci al Statelor Unite (USPTO). Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor lor.

### Precauții

**IVD** A se utiliza numai pentru diagnostic *in vitro*.

Atenție: Conform legii federale acest dispozitiv poate fi comercializat numai pe baza sau în urma comenzii unui medic.

 Martorii conțin componente de proveniență umană și potențial infectioase. Componentele cu proveniență din sângele uman au fost testate și s-a determinat că acestea sunt nereactive pentru antigenul de suprafață al virusului hepatitei B (HBsAg), antigenul HIV-1 (HIVAg) sau ARN HIV-1, anticorpii anti-HCV, anticorpii anti-HIV-1/2, anticorpii anti-HTLV-1/2 și anticorpii anti-HBc (miezi nucleocapsidici al virusului hepatitei B). Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi garanția completă că produsele derivate de aceeași sursă de proveniență umană ar trebui considerate ca potențial infectioase. Se recomandă ca aceste materiale să fie manipulate în conformitate cu Nivelul de Biosecuritate 2 sau cu directivele locale/naționale privind procedurile de securitate de laborator. Martorii conțin <0.10% azidă de sodiu ca agent conservant.

### Depozitarea și stabilitatea

Axis-Shield Homocysteine Control Kit trebuie depozitat la rece (2-8°C). Martorii sunt stabili până la data de expirare dacă sunt depozitați și manipulați în conformitate cu instrucțiunile. A nu se utiliza după data de expirare.

### Procedură și manipulare

Fiecare martor trebuie tratat ca un eșantion al pacientului și procesat în conformitate cu instrucțiunile care însoțesc instrumentul, kitul sau reactivul utilizat.

Înainte de luarea probelor, permiteți martorului să atingă temperatura camerei (18-25°C) și rotiți ușor înainte de utilizare pentru a asigura omogenitatea. Immediat după utilizare puneți martorul în locul de depozitare la 2-8°C.

Eliminați orice deșeurile de materiale în conformitate cu regulamentele locale de gestionare a deșeurilor.

### Atribuirea valorilor

Mijloacele individuale de laborator ar trebui să se afle în cadrul domeniului acceptabil corespunzător. Variațiile în timp și între laboratoare pot fi generate de diferențele de tehnică de laborator, instrumente și reactivi sau de către modificările metodei de testare. Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile mijloace și domenii acceptabile și să le folosească pe cele permise gata doar de îndrumare.






### Limite

Acest produs nu trebuie utilizat după data de expirare.

Dacă există dovezi de contaminare microbiană sau de tulburare excesivă a produsului, eliminați fiola. Acest produs nu este destinat utilizării pe post de calibrator.

### Asistență tehnică

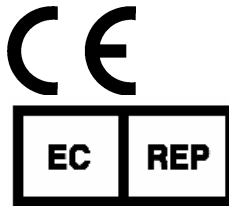
Pentru asistență tehnică, vă rugăm să vă contactați distribuitorul sau reprezentantul local.

<b>REF</b>	Product Code
<b>IVD</b>	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
<b>LOT</b>	Lot number
	Consult Instructions For Use
<b>Rx Only</b>	Pentru utilizare strict pe bază de prescripție
	Manufacturer
	Use by
	Store at 2-8°C
	CAUTION, consult accompanying documents
<b>CONTROL KIT</b>	Control Kit
<b>CONTROL L</b>	Control Low, Medium, High (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