

# Omocisteina Kit di controllo AXIS SHIELD



REF FHCY200  
REF B08177

## ITALIANO

### Usò 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 <b>DxC</b>	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 2<sup>1</sup> 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.

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

Ver 2016/02



Axis-Shield Diagnostics Ltd.  
The Technology Park  
Dundee DD2 1XA  
Regno Unito  
Tel: +44 (0) 1382 422000  
Fax: +44 (0) 1382 422088