

Homocysteine Controls - 0020007900

Utilização Prevista

Para o controlo de qualidade do ensaio total da L-homocisteína realizado com o kit Homocysteine (PN 0020007800) nos Sistemas IL Coagulation.

Resumo e Princípio

Os Homocysteine Controls Level 1 & 2 são preparados a partir de uma solução stock concentrada, por um processo dedicado e contém diferentes concentrações de L-homocisteína.

Homocysteine Control Level 1: Controlo destinado à avaliação da precisão e exactidão do ensaio realizado nos níveis de homocisteína de fronteira.

Homocysteine Control Level 2: Controlo destinado à avaliação da precisão e exactidão do ensaio realizado aos níveis anormais de homocisteína.

A utilização de ambos os controlos é recomendada, para um controlo de qualidade completo.

Composição

O kit Homocysteine Controls consiste em:

- 1 **Homocysteine Control Level 1** (Cat. No. 0020007910): 3 frascos x 1 mL de solução liofilizada de L-homocisteína e um conservante
- 2 **Homocysteine Control Level 2** (Cat. No. 0020007920): 3 frascos x 1 mL de solução liofilizada de L-homocisteína e um conservante

PRECAUÇÕES E AVISOS:

Evitar o contacto com a pele e os olhos (S 24/25). Não deitar os resíduos no esgoto; não eliminar o produto e o seu recipiente sem tomar as precauções de segurança devidas (S 29/35). Usar vestuário de protecção, luvas e equipamento protector para os olhos/face adequados. (S 36/37/39).

Este produto destina-se a uso em diagnóstico *in vitro*.

Preparação

Dissolva o conteúdo de cada frasco com 1 mL água Tipo II de CLSI (anteriormente NCCLS) ou equivalente. recolque a tampa e rode suavemente. Assegure-se da reconstituição completa do produto. Mantenha o controlo entre 15-25°C durante 30 minutos e inverta para misturar suavemente antes de utilizar. Não agite.

Nota: Evite a formação de espuma quando estiver a homogeneizar os controlos reconstituídos. As bolhas na parte de cima dos líquidos podem interferir com os sensores de líquidos do instrumento.

Conservação e Estabilidade dos Reagentes

Os controlos fechados e ainda não utilizados são estáveis até ao fim do prazo de validade impresso no frasco, desde que conservados entre 2-8°C.

Estabilidade pós-reconstituição: 7 dias a 15-25°C, 2 meses a 2-8°C ou 3 dias a 15-25°C instalado no ACL TOP no frasco original.

Para obter a estabilidade óptima remova os controlos do sistema e conserve-os a 2-8°C no frasco original.

Procedimentos do Instrumento/teste

Após a reconstituição, os controlos de homocisteína devem ser manipulados da mesma forma, com é manipulado o plasma fresco citratado.

Reagentes adicionais e plasmas de controlo

Os produtos seguintes não são fornecidos com o kit e devem ser adquiridos separadamente.

	América, Região do Pacífico e Europa
	Cat. No.
Homocysteine	0020007800
Cleaning solution	0009831700

Rastreabilidade dos calibradores e materiais de controlo

Os valores notificados foram determinados ao longo de múltiplas análises nos Sistemas IL Coagulation utilizando lotes específicos de reagentes e contra um lote interno padrão de Homocisteína (Hcy).

Como actualmente, não existe um Padrão Internacional de Hcy, o padrão interno foi preparado pela diluição de uma solução stock concentrada de S-adenosil-L-Homocisteína (SAH) em tampão fosfato, com um tampão dedicado.

Limitações

Estes produtos são designados como controlos para a monitorização dos ensaios com Hcy.

Estes controlos estão sujeitos às limitações do sistema de ensaio. Os desvios podem indicar possíveis problemas, com um ou mais componentes, no sistema de teste.

Características de desempenho/valores esperados

Consulte o folheto informativo específico dos reagentes Homocysteine para conhecer melhor as suas características.

Os intervalos de concentração notificados foram determinados ao longo de múltiplas análises nos Sistemas IL Coagulation utilizando lotes específicos de reagentes Hcy. A média do intervalo controlo determinado no seu laboratório pode variar, de acordo com o lote de reagente utilizado.






1. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Third Edition, CLSI/NCCLS Document C3-A3; Vol. 17 No. 18.
2. Refsum H, Ueland PM, Svoldal M. Fully Automated Fluorescence Assay for Determining Total Homocysteine in Plasma. Clin Chem 1989; 35:1921-27.
3. Fiskerstrand T, Refsum H, Kvalheim G, Ueland PM. Homocysteine and other thiols in plasma and urine: Automated determination and sample stability. Clin Chem 1993; 39: 263-271

ACL, ACL Futura and ACL TOP are trademarks of Instrumentation Laboratory.

©2006 Instrumentation Laboratory

Issued July 2006

Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados / Anvendte symboler / Använda Symboler / Χρησιμοποιηθέντα σύμβολα

TARGET VALUE	Target Value / Referenzwert-Zielwert / Valor de referencia / Valeur cible / Valore di riferimento / Valor-Alvo / Reference værdi / Åsatt värde / Τιμή Στόχου							
ACCEPTANCE RANGE	Acceptance range / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceitação / Accept område / Accepterat område / Αποδεκτό εύρος							
UNITS	Measurement units / Messeinheiten / Unidades de medida / Unités de mesure / Unità di misura / Unidades de Medida / Mále enhed / Matenheter / Μονάδες μέτρησης							
PRODUCT NAME	IL Product name / IL Produktname / Nombre del kit IL / Nom du kit IL / Kit IL / Designação do kit IL / IL Produkt navn / IL Produkt namn / Ονομασία προϊόντος IL							
IVD	LOT				CONTROL			EC REP
<i>In vitro</i> diagnostic medical device <i>In-vitro</i> Diagnostikum De uso diagnóstico <i>in vitro</i> Pour diagnostic <i>in vitro</i> Per uso diagnostico <i>in vitro</i> Dispositivo médico para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i> "in vitro" diagnostisk udstyr <i>In vitro</i> diagnostisk medicinsk produkt Προϊόν για διαγνωστική χρήση <i>In vitro</i>	Batch code Chargen-Bezeichnung Identificación número de lote Désignation du lot Numero del lotto Número de lote Batch nr. Tillverkningskod Αρ. Παρτίδας	Use by Verwendbar bis Caducidad Utilisable jusqu'à Da utilizzare prima del Data límite de utilização Anvendelse Användning Χρήση έως	Temperature limitation Festgelegte Temperatur Temperatura de Almacenamiento Températures limites de conservation Limiti di temperatura Límite de temperatura Temperatur begrænsninger Temperatur gräns Περιορισμοί θερμοκρασίας	Consult instructions for use Beilage beachten Consultar la metódica Lire le mode d'emploi Vedere istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização Se vejledning for anvendelse Ta del av instruktionen före användning Συμβουλευτήτε τις οδηγίες χρήσης	Control Kontrollen Control Contrôle Controllo Controlo Kontrol Kontroll Υλικό ποιοτικού ελέγχου	Biological risks Biologisches Risiko Riesgo biológico Risque biologique Rischio biologico Risco biológico Miljø oplysninger Biologiska risker Βιολογικοί κίνδυνοι	Manufacturer Hergestellt von Fabricado por Fabricant Prodotto da Fabricado por Producent Tillverkare Κατασκευαστής	Authorised representative Bevollmächtigter Representante autorizado Mandataire Rappresentanza autorizzata Representante autorizado Leverandør Auktoriserad representant Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος