

# TruLab Homocystéine

## Sérum de contrôle titré, destiné au contrôle de l'exactitude et de la précision des dosages quantitatifs in vitro de l'homocystéine

### Présentation

5 9770 99 10 046 Niveau 1 3 x 1 mL  
5 9780 99 10 046 Niveau 2 3 x 1 mL

### Description

TruLab Homocystéine est un contrôle à base de matériel de sang humain (sérum) avec une concentration d'homocystéine normale (niveau 1) et pathologique (niveau 2).

### Conservation et Stabilité

Les flacons, ouverts ou non, doivent être conservés, entre +2 °C et +8 °C.

Flacons fermés : jusqu'à la fin du mois de la date de péremption indiquée

Flacons ouverts : au moins 4 semaines dans durabilité indiquée

### Avertissements et Précautions d'Emploi

- Chaque don de sang utilisé pour la fabrication du TruLab Homocystéine a été testé individuellement et a montré une absence de réactivité, avec les méthodes approuvées de recherche, de l'antigène HbsAg, des anticorps anti-HIV 1 + 2 et anti-HCV. Comme il n'existe aucune possibilité d'exclure totalement la transmission potentielle d'agents infectieux à partir de produits dérivés du sang humain, il est recommandé de manipuler le TruLab Homocystéine avec les mêmes précautions que les échantillons de patients
- Les calibrants contiennent de l'azide de sodium (0,95 g/L) comme conservateur. Ne pas avaler ! Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.
- Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
- Uniquement à usage professionnel !

### Préparation

Les contrôles TruLab Homocystéine sont liquides et prêt à l'emploi.

### Utilisation

Consulter la notice d'utilisation insérée dans le coffret du réactif.

### Valeurs Titrées



Les valeurs annoncées peuvent varier légèrement selon les réactifs et les méthodes utilisés. Les valeurs mentionnées ci-dessous sont spécifiques à ce coffret de contrôle seulement.

### Références Bibliographiques

Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393–1401.

### Élimination des Déchets

Se référer aux exigences légales nationales.

  **Fabricant**  
DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 6558 Holzheim Allemagne

TruLab Homocystéine	N° de lot	Date de péremption	Valeurs titrées	Domaine admissible
Niveau 1	34274	2024-05-16	14,4 µmol/L	11,5 – 17,3 µmol/L
Niveau 2	34275	2024-05-16	29,4 µmol/L	25,0 – 33,8 µmol/L

# TruLab Homocisteína

## Control para verificar la exactitud y la precisión en tests para la determinación cuantitativa In Vitro de la homocisteína

### Información de Pedido

5 9770 99 10 046 Nivel 1 3 x 1 mL  
5 9780 99 10 046 Nivel 2 3 x 1 mL

### Descripción

TruLab Homocisteína es un control a base de material de sangre humana (suero) en dos niveles diferentes conteniendo una concentración de homocisteína normal (nivel 1) y una patológica (nivel 2).

### Conservación y Estabilidad

Abiertos o sin abrir, los frascos han de almacenarse a una temperatura de 2 a 8 °C.

Sin abrir: hasta el final del mes de caducidad que se indica en el envase

Abierto: al menos 4 semanas dentro del período de la durabilidad indicado

### Advertencias y Medidas de Precaución

- Para la fabricación de TruLab Homocisteína sólo se empleó sangre procedente de donaciones que dieron resultado negativo en los análisis realizados con métodos autorizados para detectar HBsAg, anti-HIV 1+2 y anti-HCV. Como no existe ninguna posibilidad de excluir de forma definitiva que los productos obtenidos a partir de sangre humana no contienen ningún agente infeccioso, se recomienda manipular los calibradores con las mismas medidas de precaución que se emplean para las muestras procedentes de pacientes.
- Contiene azida de sodio (< 1 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
- Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
- ¡Únicamente para el empleo profesional!

### Preparación

TruLab Homocisteína es líquido y listo para usar.

### Procedimiento

Las instrucciones para la realización del test se encuentran en la técnica que acompaña a los reactivos.

### Valores del Ensayo



Debido al empleo de diferentes reactivos y métodos pueden presentarse oscilaciones en los valores de ensayo. Los valores de ensayo que se indican más abajo son sólo aplicables a los números indicados del lote.

### Bibliografía

Röhle G, Siekmann L. Quality assurance of quantitative determination. In: Thomas L, editor. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH-Books Verlagsgesellschaft; 1998. p. 1393–1401.

### Eliminación de Residuos

Obsérvese la normativa legal al respecto.

  **Fabricado por**  
DiaSys Diagnostic Systems GmbH  
Alte Strasse 9 65558 Holzheim Alemania

TruLab Homocisteína	Número de lote	Fecha de caducidad	Valor de ensayo	Rango
Nivel 1	34274	2024-05-16	14,4 µmol/L	11,5 – 17,3 µmol/L
Nivel 2	34275	2024-05-16	29,4 µmol/L	25,0 – 33,8 µmol/L