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
1. 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
2. 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.
3. Merci de vous référer aux fiches de sécurité et prendre les précautions nécessaires pour l'utilisation des calibrants et contrôles.
4. 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.

Elimination des Déchets
Se référer aux exigences légales nationales.

IVD CE

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	38809	2027-02-05	14,2 µmol/L	11,4 – 17,0 µmol/L
Niveau 2	38810	2027-02-05	28,7 µmol/L	24,4 – 33,0 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
1. 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.
2. Contiene azida de sodio (< 1 g/L) como conservante. No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las mucosas.
3. Observar todas las medidas de precaución necesarias para la manipulación de calibradores y controles.
4. ¡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.

IVD CE

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	38809	2027-02-05	14,2 µmol/L	11,4 – 17,0 µmol/L
Nivel 2	38810	2027-02-05	28,7 µmol/L	24,4 – 33,0 µmol/L