

# Homocysteine Controls - 0020007900

## Aplicación

Para el control de calidad del ensayo de L-Homocisteína total realizado con el kit de Homocisteína (Núm. Cat. 0020007900) en los Sistemas de Coagulación de IL.

## Principio

Los Controles de Homocisteína Niveles 1 y 2 se preparan a partir de una solución concentrada mediante un proceso exclusivo, y contienen diferentes concentraciones de L-Homocisteína.

**Control Homocisteína Nivel 1:** Control para la valoración de la precisión y exactitud de los ensayos realizados en niveles de Homocisteína "border-line".

**Control Homocisteína Nivel 2:** Control para la valoración de la precisión y exactitud de los ensayos realizados en niveles anormales de Homocisteína.

Para un programa completo de control de calidad se recomienda el uso de ambos controles.

## Composición

El kit de Homocysteine Controls contiene:

- 1 Homocysteine Control Level 1 (Núm. Cat. 0020007910): 3 viales x 1 mL de una solución liofilizada de L-Homocisteína diluida y un conservante.
- 2 Homocysteine Control Level 2 (Núm. Cat. 0020007920): 3 viales x 1 mL de una solución liofilizada de L-Homocisteína diluida y un conservante.

## MEDIDAS DE PRECAUCIÓN Y ADVERTENCIAS:

Clase de peligro: ninguna  
Indicaciones de peligro: ninguna  
Consejos de prudencia: ninguno

Este producto es para uso en diagnóstico *in vitro*.

## Preparación

Disolver el contenido de cada vial con 1 mL de agua destilada (tipo II de acuerdo con CLSIV NCCLS<sup>1</sup> o equivalente). Taper el vial y homogeneizar suavemente. Asegurarse de la completa disolución del producto. Mantener el vial entre 15-25° C durante 30 minutos y mezclar por inversión antes de su uso. No agitar.

**Nota:** Al homogeneizar los controles reconstituidos, evitar la formación de espuma. Las burbujas formadas en la superficie del líquido pueden interferir con los sensores de nivel de líquido de los instrumentos.

## Conservación y estabilidad de los reactivos

Los controles que no hayan sido abiertos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en el vial si se mantienen a 2-8°C.

Estabilidad después de la reconstitución: 7 días a 15-25°C y 2 meses a 2-8°C en el vial original, o 3 días a 15-25°C en el vial destapado y colocado en el ACL TOP.

Para una óptima estabilidad, retirar los controles del analizador y guardarlos a 2-8°C en el vial original.



La baja humedad relativa se asocia a un aumento de la evaporación de los reactivos contenidos en viales no tapados, lo que puede reducir su estabilidad cuando se conservan en analizadores. Para obtener una estabilidad óptima en el analizador, la temperatura y la humedad del laboratorio deben estar controladas.

## Método de ensayo

Una vez reconstituidos los controles de Homocisteína deben ser tratados de igual manera que las muestras frescas de plasma citratado.

## ESPAÑOL - Revisión Prospecto 02/2015



## Reactivos adicionales

Los siguientes materiales no están incluidos en el kit y deben adquirirse separadamente:

	América, Pacífico Rim y Europa Núm. Cat.
Kit Homocisteína	0020007800
Solución de limpieza (Cleaning solution)	0009831700

## Trazabilidad de los calibradores y controles

Los valores indicados se han obtenido en los sistemas de Coagulación de IL, a través de múltiples determinaciones utilizando lotes específicos de reactivos y un lote de Estándar Interno como Calibrador de Homocisteína (Hcy).

Ya que actualmente no se dispone de un Estándar Internacional de Hcy, el Estándar Interno se ha preparado diluyendo en un tampón adecuado una solución concentrada de S-adenosil-L-Homocisteína (SAH) en tampón fosfato.<sup>2,3</sup>

## Limitaciones

Estos productos han sido diseñados para su uso como controles para la monitorización de los ensayos de Hcy.

Estos controles están sujetos a las limitaciones del sistema de análisis usados. Desviaciones en los resultados obtenidos pueden indicar posibles problemas con uno o más componentes en el sistema de análisis.

## Características técnicas / Valores esperados

Consultar el folleto del kit de reactivos de Homocisteína para información de las características técnicas.

Los rangos de concentración indicados han sido obtenidos en los sistemas de coagulación de IL, a partir de múltiples determinaciones utilizando lotes específicos de reactivos de Hcy. La media de los resultados obtenidos en cada laboratorio puede variar dependiendo del lote de reactivo utilizado.