

# Kontrolní homocysteinová souprava AXIS-SHIELD



2797

FHCY200  
B08177

## ČEŠTINA

### Určené použití

Kontrolní homocysteinová souprava Axis-Shield je určena k použití jako sérum kontroly kvality při kvantitativním měření celkového L-homocysteinu v lidském séru nebo plazmě. **Pouze pro profesionální použití.**

### Souhrn a princip

Použití materiálu pro kontrolu kvality je uváděno jako objektivní posouzení přesnosti používaných metod a technik a je nedílnou součástí správné laboratorní praxe. K dispozici jsou tři úrovně kontroly, které umožňují sledování výkonu v rámci klinického rozsahu.

### Obsah

3 lahvičky (každá 1,5 ml) obsahují L-homocystein ve zpracovaném lidském séru v následujících koncentracích:

STANOVENÍ HOMOCYSTEINU	KÓD VÝROBKU	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		ROZSAH (μmol/l)	ROZSAH (μmol/l)	ROZSAH (μmol/l)
Test Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent	FHRWR100 / 200	3,6–9,4	8,7–15,7	19,1–32,0
	B08176*			

\*Beckman Coulter je ochranná známka společnosti Beckman Coulter, Inc. a je registrována v USPTO. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

### Přřazení hodnot

Kontroly homocysteinu Axis-Shield jsou složeny z „charcoal stripped“ lidského séra obohaceného L-Homocysteinem. Cílové koncentrace / rozsahy jednotlivých kontrolních úrovní se měří pomocí kalibrátorů pro stanovení homocysteinu gravimetricky vyrobených s S-adenosyl-L-homocysteinem (SAH) ve fosfátovém pufru. Kalibrátory testů jsou testovány na přijatelnost pomocí interních referenčních standardů, které jsou navázány na NIST SRM 1955.<sup>1-6</sup>

Jednotlivé laboratorní průměry by měly spadat do příslušného přijatelného rozmezí. Rozdíly v čase a mezi laboratořemi mohou být způsobeny rozdíly v laboratorní technice, přístrojovém vybavení a činitelích nebo modifikacemi testovací metody. Doporučuje se, aby si každá laboratoř stanovila vlastní průměrné hodnoty a přijatelné rozsahy a zde uvedené používala pouze jako určité vodítko.

### Bezpečnostní opatření



K diagnostickému použití *in vitro*.

Upozornění: **Pro výrobek použitelný v USA platí**, že federální zákony omezují prodej tohoto prostředku lékařem nebo na jeho příkaz.



Kontroly obsahují potenciálně infekční složky lidského původu. Složky pocházející z lidské krve byly testovány a bylo zjištěno, že nereagují na povrchový antigen hepatitidy B (HBsAg), antigen HIV-1 (HIVAg) nebo HIV-1 RNA, protilátky HCV, protilátky HIV-1/2, protilátky HTLV-1/2 a jádrové protilátky hepatitidy B (HBc). Žádná známá testovací metoda nemůže poskytnout úplnou jistotu, že produkty pocházející z lidských zdrojů nebudou přenášet infekci. Všechny produkty pocházející z lidských biologických materiálů je proto nutno považovat za potenciálně infekční. Doporučuje se, aby se s těmito materiály zacházelo na úrovni biologické bezpečnosti 2<sup>7</sup> nebo v souladu s místními/národními předpisy týkajícími se laboratorních bezpečnostních postupů. Kontroly obsahují < 0,10 % azidu sodného jako konzervační látky. **Bezpečnostní listy pro 3 injekční lahvičky kontrol jsou uživatelům k dispozici na vyžádání u společnosti Axis-Shield Diagnostics Ltd.**

### Skladování a stabilita

Kontrolní homocysteinová souprava Axis-Shield musí být skladována v chladničce (2-8 °C). Kontroly jsou stabilní až do data expirace, pokud jsou uchovávány a je s nimi zacházeno podle pokynů. **Nepoužívejte soupravu po uplynutí doby použitelnosti.**

**U analyzátorů s možností ukládání do palubní paměti lze kontroly homocysteinu Axis-Shield ukládat do palubní paměti až po dobu 3 hodin.**

### Postup a manipulace

S každou kontrolou je třeba zacházet jako se vzorkem pacienta a provádět ji v souladu s pokyny příloženými k použitému přístroji, soupravě nebo činidlu.

Před odběrem vzorků nechte kontrolu dosáhnout pokojové teploty (18–25 °C) a před použitím ji jemně promíchejte, abyste zajistili homogenitu. Okamžitě po použití vraťte kontrolu do skladu při teplotě 2–8 °C.

Veškeré použité materiály likvidujte v souladu s místními předpisy o nakládání s odpady.

### Omezení

Tento produkt nesmí být použit po datu expirace.














Pokud existuje důkaz mikrobiální kontaminace nebo nadměrného zakalení produktu, lahvičku zlikvidujte.

Tento produkt není určen k použití jako kalibrátor.

## Literatura

1. Ueland PM, Refsum H, Stabler SP, Malinow R, Andersson A, Allen RH. Total homocysteine in plasma or serum: Methods and clinical applications. Clin Chem 1993;39:1764-1779.
2. Nehler MR, Taylor LM Jr, Porter JM. Homocysteine as a risk factor for atherosclerosis: A review. Cardiovasc Pathol 1997;6:1-9.
3. Lussier-Cacan S, Xhignesse M, Piolot A, Selhub J, Davignon J, Genest J Jr. Plasma total homocysteine in healthy subjects: sex-specific relation with biological traits. Am J Clin Nutr 1996; 64:587-593.
4. Clarke R, Woodhouse P, Ulvik A, Frost C, Sherliker P, Refsum H, Ueland PM, Khaw K- T. Variability and determinants of total homocysteine concentrations in plasma in an elderly population. Clin Chem 1998;44:102-107.
5. Jacques PF, Selhub J, Bostom AG, Wilson PWF, Rosenberg IH. The effect of folic acid fortification on plasma folate and total homocysteine concentrations. N Engl J Med 1999;340:1449-1454.
6. Lawrence JM, Pettit DB, Watkins M, Umekubo MA. Trends in serum folate after food fortification. Lancet 1999;354:915-916.
7. US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Sixth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office June 2020.

## Vysvětlivky symbolů:

	Kód výrobku
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>
	Číslo šarže
	Dovozce ES
	Zplnomocněný zástupce ES
	Prostudujte si návod k použití <a href="https://globalpointofcare.eifu.abbott/">https://globalpointofcare.eifu.abbott/</a>
<b>Pouze na lékařský předpis</b>	Použití pouze na předpis
	Výrobce
	Použit do
	Uchovávejte při teplotě 2–8 °C.
	Pozor, prostudujte si doprovodnou dokumentaci.
	Obsahuje biologický materiál lidského původu
	Souprava kontrol
	Kontrola nízká, střední, vysoká (L, M, H)

## Oznámení o závažném incidentu / nežádoucí příhodě

Kontaktujte společnost Axis-Shield Diagnostics Ltd, autorizovaného zástupce ES a příslušný orgán členského státu, ve kterém k incidentu došlo.

### Podpora produktu

Máte-li jakékoli dotazy týkající se používání vašeho produktu, obraťte se na jedno z následujících center péče o produkty. Můžete nás také kontaktovat na adrese [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Region	Telefon	E-mail
Europe & Middle East	+44 161 483 9032	<a href="mailto:EME_TechSupport@abbott.com">EME_TechSupport@abbott.com</a>
Asia-Pacific	+61 7 3363 7711	<a href="mailto:AP_TechSupport@abbott.com">AP_TechSupport@abbott.com</a>
Africa	+27 10 500 9700	<a href="mailto:arcis.techsupport@abbott.com">arcis.techsupport@abbott.com</a>
Russia & CIS	+7-499-403 9512	<a href="mailto:arcis.techsupport@abbott.com">arcis.techsupport@abbott.com</a>
Latin America	+57-601-4824033	<a href="mailto:LA_TechSupport@abbott.com">LA_TechSupport@abbott.com</a>
Canada	+1-800-818-8335	<a href="mailto:CANproductsupport@abbott.com">CANproductsupport@abbott.com</a>
US	+1-877-441-7440	<a href="mailto:USproductsupport@abbott.com">USproductsupport@abbott.com</a>



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



2797



#### EC Importer (FHCY200):

Abbott Rapid Dx International Limited  
Parkmore East Business Park,  
Ballybrit, Co. Galway, H91 VK7E,  
Ireland

#### EC Importer (B08177):

Beckman Coulter  
BC Distribution B.V.  
Pelmolenaan 15,  
3447 GW Woerden,  
Netherlands



#### EC Authorized Representative:

Abbott Rapid Dx International Limited  
Parkmore East Business Park,  
Ballybrit, Co. Galway, H91 VK7E,  
Ireland  
Tel.: +(353) 91 429 900

Verze: 2023/08