

AXIS-SHIELD Homocysteine Control Kit



REF FHCY200
REF B08177

DANSK

Tilsigtet brug

Axis-Shield Homocysteine Control Kit er beregnet til brug som analyseret kvalitetskontrolserum, når det bruges til kvantitativ måling af total L-homocystein i humant serum eller plasma. **Kun til professionel brug.**

Sammenfatning og princip

Anvendelsen af materiale til kvalitetskontrol udgør en objektiv vurdering af nøjagtigheden af anvendte metoder og teknikker og er en væsentlig del af god laboratoriepraksis. Tre niveauer af kontrol er tilgængelige for præstationsovervågning inden for det kliniske område.

Indhold

3 hætteglas (1,5 ml hver) indeholder L-homocystein i behandlet humant serum i følgende koncentrationsintervaller:

HOMOCYSTEIN-ANALYSE	PRODUKTKODE	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		INTERVAL (µmol/l)	INTERVAL (µmol/l)	INTERVAL (µmol/l)
Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent-analyse	FHRWR100/200	3,6-9,4	8,7-15,7	19,1-32,0
	B08176*			

*Beckman Coulter er et varemærke tilhørende Beckman Coulter, Inc. og er registreret i USPTO. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Tildeling af værdier

Axis-Shield Homocystein-kontrollerne er sammensat af kul-strippet humant serum tilsat L-Homocystein. Målkoncentrationerne/intervallerne for hvert kontrolniveau måles ved hjælp af Homocystein-analysekalibratører gravimetrisk fremstillet med S-adenosyl-L-homocystein (SAH) i fosfatbuffer. Analysekalibratørene testes for accept ved hjælp af interne referencestandarder, der kan spores til NIST SRM 1955¹⁻⁶.

Individuelle laboratoriemidler bør falde inden for det tilsvarende acceptable område. Variationer over tid og mellem laboratorier kan være forårsaget af forskelle i laboratorteknik, instrumentering og reagenser eller af ændringer i testmetoder. Det anbefales, at hvert laboratorium fastlægger sine egne middelværdier og acceptable intervaller og kun bruger de angivne middelværdier og intervaller vejledende.

Forholdsregler



Til *in vitro*-diagnostik.

Advarsel: **For produkter, der anvendes i USA**, gælder det, at produktet i henhold til forbundslovgivningen udelukkende må sælges af, eller på foranledning af, en læge



Kontrollerne indeholder komponenter, der stammer fra mennesker og er potentielt smitsomme. Komponenter fra humant blod er blevet testet og fundet ikke-reaktive for hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg), HIV-1-antigen (HIVAg) eller HIV-1-RNA, HCV-antistof, HIV-1/2-antistof, HTLV-1/2-antistof og hepatitis B-kerneantistof (HBc). Ingen kendte testmetoder kan give fuldstændig sikkerhed for, at produkter afledt af humane kilder ikke overfører infektion. Derfor bør alt materiale fra mennesker betragtes som potentielt smitsomt. Det anbefales, at disse materialer håndteres i overensstemmelse med praksis vedrørende biosikkerhedsniveau 2⁷ eller lokale/nationale retningslinjer for laboratoriesikkerhedsprocedurer. Kontrollerne indeholder natriumazid (< 0,10 %) som konserveringsmiddel. **Sikkerhedsdatablade for de 3 hætteglas med kontroller er tilgængelige for brugere efter anmodning fra Axis-Shield Diagnostics Ltd.**

Opbevaring og stabilitet

Axis-Shield Homocysteine Control Kit skal opbevares på køl (2-8 °C). Kontrollerne er stabile indtil udløbsdatoen, når de håndteres og opbevares som anvist. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

For analysatorer med indbyggede opbevaringsmuligheder kan Axis-Shield Homocysteine Controls opbevares i systemet op til 3 timer.

Procedure og håndtering

Hver kontrol bør behandles som en patientprøve og køres i overensstemmelse med instruktionerne, der medfølger det instrument, kit eller reagens, der anvendes.

Lad kontrollen nå stuetemperatur (18-25 °C) inden prøveudtagning, og hvirvl den forsigtigt før brug for at sikre homogenitet. Sæt kontrollen tilbage til opbevaring ved 2-8 °C umiddelbart efter brug.

Bortskaf alle kasserede materialer i overensstemmelse med lokale regler for affaldshåndtering.

Begrænsninger

Dette produkt må ikke bruges efter udløbsdatoen.














Hvis der er tegn på mikrobiel kontaminering eller overdreven uklarhed i produktet, kasseres hætteglasset.

Dette produkt er ikke beregnet til brug som kalibrator.

Referencer

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, Pettitt 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.

Symbolforklaring:

	Produktkode
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Lot-nummer
	Importør i EF
	EF-autoriseret repræsentant
	Se brugsanvisningen https://globalpointofcare.eifu.abbott/
Rx Only	Receptpligtig
	Producent
	Anvendes inden
	Opbevares ved 2-8 °C
	FORSIGTIG, se medfølgende dokumenter
	Indeholder biologisk materiale af human oprindelse
	Control Kit
	Kontrol lav, medium, høj (L, M, H)

Indberetning af alvorlige hændelser/bivirkninger

Kontakt den autoriserede repræsentant for Axis-Shield Diagnostics Ltd. i EU og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen fandt sted.

Produktsupport

Kontakt et af følgende Product Support Care Centres, hvis der er spørgsmål vedrørende brugen af produktet. Det er desuden muligt at kontakte os på www.globalpointofcare.abbott.

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



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