

# AXIS-SHIELD Homocystein-Kontrollen-Kit



REF FHCY200  
REF B08177

## DEUTSCH

### Verwendungszweck

Das Axis-Shield Homocystein-Kontrollen-Kit dient zur Verwendung als geprüftes Qualitätskontrollserum bei der quantitativen Messung des Gesamt-L-Homocysteins in humanem Serum oder Plasma. **Nur für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal.**

### Zusammenfassung und Prinzip

Die Verwendung von Qualitätskontrollmaterial ist als objektive Beurteilung der Präzision der verwendeten Methoden und Techniken indiziert und ist integraler Bestandteil guter Laborpraxis. Drei Konzentrationslevel der Kontrollen stehen zur Verfügung, um eine Leistungsüberwachung im klinischen Bereich zu ermöglichen.

### Inhalt

3 Fläschchen (je 1,5 ml) enthalten L-Homocystein in verarbeitetem Humanserum in den folgenden Konzentrationsbereichen:

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

\*Beckman Coulter ist eine Marke von Beckman Coulter, Inc. und ist im USPTO eingetragen. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

### Wertezuordnung

Die Axis-Shield Homocystein-Kontrollen bestehen aus Aktivkohle-behandeltem mit L-Homocystein versetztem menschlichen Serum. Die Zielkonzentrationen/-bereiche jedes Kontroll-Levels werden mit Hilfe von Homocystein-Assay-Kalibratoren gemessen, die gravimetrisch mit S-adenosyl-L-homocystein (SAH) in Phosphatpuffer hergestellt wurden. Die Akzeptanz der Assay-Kalibratoren wird anhand interner Referenzstandards, die auf NIST SRM 1955 rückführbar sind, getestet.<sup>1-6</sup>

Die einzelnen Labormittel sollten innerhalb des entsprechenden akzeptablen Bereichs liegen. Abweichungen im Laufe der Zeit und zwischen den Laboren können durch Unterschiede in Labortechnik, Instrumentierung und Reagenzien oder durch Änderungen der Testmethoden verursacht werden. Es wird empfohlen, dass jedes Labor seine eigenen Mittelwerte und Akzeptanzbereiche festlegt und die angegebenen Werte lediglich als Richtlinie nutzt.

### Vorsichtsmaßnahmen

**IVD** *In-vitro*-Diagnostikum.

Achtung: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf von **in den USA anwendbaren Produkten** nur Ärzten oder auf ärztliche Anordnung hin gestattet.

**!** Die Kontrollen enthalten potenziell infektiöse Bestandteile menschlichen Ursprungs. Bestandteile aus menschlichem Blut wurden getestet und als nicht reaktiv für Hepatitis-B-Oberflächenantigen (HBsAg), HIV-1-Antigen (HIVAg) oder HIV-1-RNA, HCV-Antikörper, HIV-1/2-Antikörper, HTLV-1/2-Antikörper und Hepatitis-B-Kern-Antikörper (HBc) befunden. Keine der bekannten Testmethoden bietet jedoch absolute Sicherheit, dass durch Produkte menschlichen Ursprungs keine Infektionen übertragen werden. Daher müssen alle Materialien menschlichen Ursprungs als potenziell infektiös angesehen werden. Es wird empfohlen, im Umgang mit derartigen Materialien die biologische Sicherheitsstufe 2<sup>1</sup> anzuwenden oder die örtlichen/nationalen Leitlinien zu Sicherheitsvorkehrungen im Labor zu beachten. Die Kontrollen enthalten < 0,10 % Natriumazid als Konservierungsmittel. **Sicherheitsdatenblätter für die 3 Fläschchen mit den Kontrollen erhalten Anwender auf Anfrage von Axis-Shield Diagnostics Ltd.**

### Lagerung und Stabilität

Das Axis-Shield Homocystein-Kontrollen-Kit muss gekühlt (bei 2–8 °C) gelagert werden. Die Kontrollen sind bei korrekter Handhabung und Lagerung bis zum Verfalldatum haltbar. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

**Für Analysegeräte mit integrierten Speicherfunktionen können die Axis-Shield Homocystein-Kontrollen bis zu 3 Stunden im Gerät aufbewahrt werden.**

### Verfahren und Handhabung

Jede Kontrolle sollte als Patientenprobe behandelt und gemäß den Anweisungen in der Anlage, dem Kit oder dem verwendeten Reagenz durchgeführt werden.

Vor der Probenahme sollte die Kontrolle Raumtemperatur (18–25 °C) erreichen und vor der Verwendung vorsichtig geschwenkt werden, um die Homogenität zu gewährleisten. Die Kontrolle sofort nach Gebrauch wieder bei 2–8 °C lagern.

Verworfenes Material ist gemäß den örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften zu entsorgen.

### Einschränkungen

Dieses Produkt darf nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwendet werden.













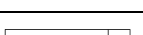
Bei Hinweisen auf mikrobielle Kontamination oder starke Trübung im Produkt ist das Fläschchen zu entsorgen.

Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung als Kalibrator bestimmt.

### Literaturhinweise

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.

### Symbolerläuterungen:

	Artikelnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargen-Nr
	EG-Importeur
	Bevollmächtigter Vertreter in der EG
	Siehe Gebrauchsanweisung <a href="https://globalpointofcare.eifu.abbott/">https://globalpointofcare.eifu.abbott/</a>
<b>Verschreibungspflichtig</b>	Nur für den verschreibungspflichtigen Gebrauch bestimmt
	Hersteller
	Verwendbar bis
	Bei 2 °C bis 8 °C lagern
	Achtung! Begleitdokumente beachten.
	Enthält biologisches Material menschlichen Ursprungs
	Kontrollen-Kit
	niedrige, mittlere, hohe (L, M, H) Kontrolle

### Hinweis zu schwerem Vorfall / unerwünschtem Ereignis

Wenden Sie sich an Axis-Shield Diagnostics Ltd, den EG-Bevollmächtigten und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats in Verbindung, in dem der Vorfall aufgetreten ist.

## Produktunterstützung

Wenden Sie sich an eines der folgenden Product Support Care Center, wenn Sie Fragen zur Verwendung des Produkts haben. Sie können uns auch unter [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott) kontaktieren.

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.  
Pelmolenlaan 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

Ver.: 08/2023