

AXIS-SHIELD Homocysteine Control Kit



REF FHCY200
REF B08177

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προοριζόμενη χρήση

Το Axis-Shield Homocysteine Control Kit προορίζεται για χρήση ως προσδιορισμένος ορός ελέγχου ποιότητας όταν χρησιμοποιείται για την ποσοτική μέτρηση της ολικής L-ομοκυστεΐνης σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα. **Για επαγγελματική χρήση μόνο.**

Περίληψη και γενικές αρχές

Η χρήση υλικού ελέγχου ποιότητας ενδείκνυται ως αντικειμενική αξιολόγηση της ακρίβειας των χρησιμοποιούμενων μεθόδων και τεχνικών και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος των ορθών εργαστηριακών πρακτικών. Διατίθενται τρία επίπεδα ελέγχου που επιτρέπουν την παρακολούθηση των επιδόσεων εντός του κλινικού εύρους.

Περιεχόμενα

3 φιαλίδια (1,5 mL το καθένα) περιέχουν L-ομοκυστεΐνη σε επεξεργασμένο ανθρώπινο ορό στα ακόλουθα εύρη συγκεντρώσεων:

ΔΟΚΙΜΑΣΙΑ ΟΜΟΚΥΣΤΕΪΝΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		ΕΥΡΟΣ (μmol/L)	ΕΥΡΟΣ (μmol/L)	ΕΥΡΟΣ (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*			

*Το Beckman Coulter είναι εμπορικό σήμα της Beckman Coulter, Inc. και έχει καταχωριστεί στο USPTO. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντιστοίχων κατόχων τους.

Αντιστοίχιση τιμών

Οι μάρτυρες ομοκυστεΐνης Axis-Shield αποτελούνται από ανθρώπινο ορό επεξεργασμένο με άνθρακα, ο οποίος είναι εμπλουτισμένος με L-ομοκυστεΐνη. Οι στοχευόμενες συγκεντρώσεις/τα εύρη κάθε επιπέδου μάρτυρα μετρώνται με τη χρήση βαθμονομητών δοκιμασίας ομοκυστεΐνης που κατασκευάζονται βαρυτομετρικά με S-αδενοσυλ-L-ομοκυστεΐνη (SAH) σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών. Οι βαθμονομητές της δοκιμασίας ελέγχονται ως προς την αποδοχή με τη χρήση εσωτερικών προτύπων αναφοράς, εν αναφορά προς το NIST SRM 1955¹⁻⁶.

Οι επιμέρους εργαστηριακές μέσες τιμές πρέπει να εμπίπτουν στο αντίστοιχο αποδεκτό εύρος. Οι διακυμάνσεις με την πάροδο του χρόνου και μεταξύ εργαστηρίων μπορεί να οφείλονται σε διαφορές στην εργαστηριακή τεχνική, τα όργανα και τα αντιδραστήρια ή σε τροποποιήσεις της μεθόδου δοκιμής. Συνιστάται κάθε εργαστήριο να καθιερώσει τα δικά του εύρη μέσων και αποδεκτών τιμών και να χρησιμοποιεί τα παρεχόμενα μόνο ως οδηγό.

Προφυλάξεις

IVD Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Προσοχή: **Για το προϊόν που ισχύει στις Η.Π.Α.**, ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού

! Οι μάρτυρες περιέχουν συστατικά ανθρώπινης προέλευσης και δυνητικά μολυσματικά. Τα συστατικά που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα έχουν ελεγχθεί και έχει διαπιστωθεί ότι είναι μη αντιδραστικά για επιφανειακό αντιγόνο ηπατίτιδας Β (HBsAg), αντιγόνο HIV-1 (HIVAg) ή HIV-1 RNA, αντίσωμα HCV, αντίσωμα HIV-1/2, αντίσωμα HTLV-1/2 και αντίσωμα πυρήνα ηπατίτιδας Β (HBc). Καμία γνωστή μέθοδος ελέγχου δεν μπορεί να παρέχει πλήρη διασφάλιση ότι τα προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινες πηγές δεν θα μεταδώσουν λοιμώξεις. Συνεπώς, όλα τα υλικά ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρούνται ως δυνητικά μολυσματικά. Συνιστάται ο χειρισμός αυτών των υλικών σύμφωνα με το Επίπεδο Βιοασφάλειας 2⁷ ή τις τοπικές/εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τις διαδικασίες εργαστηριακής ασφάλειας. Οι μάρτυρες περιέχουν <0,10% νατραζίδιο ως συντηρητικό. **Δελτία δεδομένων ασφαλείας για τα 3 φιαλίδια μαρτύρων είναι διαθέσιμα στους χρήστες κατόπιν αιτήματος από την Axis-Shield Diagnostics Ltd.**

Φύλαξη και σταθερότητα

Το Axis-Shield Homocysteine Control Kit πρέπει να φυλάσσεται στο ψυγείο (2-8°C). Οι μάρτυρες είναι σταθεροί μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν η φύλαξη και ο χειρισμός τους γίνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Μη χρησιμοποιείται εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Για τους αναλυτές με δυνατότητες φύλαξης επί του οργάνου, οι μάρτυρες Axis-Shield Homocysteine Controls μπορούν να φυλαχθούν επί του οργάνου για έως και 3 ώρες.

Διαδικασία και χειρισμός

Κάθε μάρτυρας πρέπει να αντιμετωπίζεται ως δείγμα ασθενούς και να εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες που συνοδεύουν το όργανο, το kit ή το αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται.

Πριν από τη δειγματοληψία, αφήστε τον μάρτυρα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου (18-25°C) και αναδεύστε απαλά πριν από τη χρήση για να διασφαλίσετε την ομοιογένεια. Επιστρέψτε τον μάρτυρα στην φύλαξη στους 2-8°C αμέσως μετά τη χρήση.

Απορρίψτε οποιαδήποτε άχρηστα υλικά σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς διαχείρισης αποβλήτων.

Περιορισμοί

Αυτό το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.















Εάν υπάρχουν ενδείξεις μικροβιακής επιμόλυνσης ή υπερβολικής θολερότητας στο προϊόν, απορρίψτε το φιαλίδιο.

Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για χρήση ως βαθμονομητής.

Βιβλιογραφικές αναφορές

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, Pelitt 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.

Υπόμνημα συμβόλων:

	Κωδικός προϊόντος
	<i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός παρτίδας
	Εισαγωγέας ΕΚ
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος ΕΚ
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης https://globalpointofcare.eifu.abbott/
	Για χρήση μόνον κατόπιν συνταγογράφησης
	Κατασκευαστής
	Χρήση έως
	Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-8°C
	ΠΡΟΣΟΧΗ, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα.
	Περιέχει βιολογικό υλικό ανθρώπινης προέλευσης
	Κιτ μαρτύρων
	Μάρτυρας Χαμηλός, Μεσαίος, Υψηλός (L, M, H)

Γνωστοποίηση σοβαρού περιστατικού / ανεπιθύμητου συμβάντος

Επικοινωνήστε με την Axis-Shield Diagnostics Ltd, τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο ΕΚ και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το περιστατικό.

Υποστήριξη προϊόντων

Επικοινωνήστε με ένα από τα παρακάτω κέντρα υποστήριξης προϊόντων εάν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με τη χρήση του προϊόντος που έχετε στην κατοχή σας. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε μαζί μας στο www.globalpointofcare.abbott.

Περιοχή	Τηλέφωνο	Email
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.
Pelmolenaar 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