

Kit de control de homocisteína AXIS-SHIELD



2797

FHCY200
B08177

Español

Uso previsto

El kit de control de homocisteína Axis-Shield está diseñado para utilizarse como suero de control de calidad analizado cuando se utiliza para la medición cuantitativa de la L-homocisteína total en suero o plasma humanos. **Para uso profesional exclusivo.**

Resumen y principio

El uso de material de control de calidad está indicado como una evaluación objetiva de la precisión de los métodos y técnicas utilizados y forma parte integrante de las buenas prácticas de laboratorio. Hay tres niveles de control disponibles para permitir la monitorización del rendimiento dentro del intervalo clínico.

Índice

3 viales (1,5 ml cada uno) que contienen L-homocisteína en suero humano procesado en los siguientes intervalos de concentración:

ANÁLISIS DE HOMOCISTEÍNA	CÓDIGO DE PRODUCTO	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		INTERVALO (µmol/l)	INTERVALO (µmol/l)	INTERVALO (µmol/l)
Análisis 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 es una marca comercial de Beckman Coulter, Inc. y está registrada en la USPTO. Las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Asignación de valores

Los controles de homocisteína Axis-Shield están compuestos de suero humano despojado con carbón y enriquecido con L-homocisteína. Las concentraciones/intervalos objetivo de cada nivel de control se miden utilizando calibradores de análisis de homocisteína fabricados gravimétricamente con S-adenosil-L-homocisteína (SAH) en tampón fosfato. Se comprueba la aceptación de los calibradores de análisis utilizando patrones de referencia internos, que son trazables a NIST SRM 1955¹⁻⁶.

Las medias de laboratorio individuales deben estar dentro del intervalo aceptable correspondiente. Las variaciones a lo largo del tiempo y entre laboratorios pueden deberse a diferencias en la técnica del laboratorio, la instrumentación y los reactivos, o a modificaciones del método de análisis. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios intervalos medios y aceptables y que utilice los proporcionados únicamente como guía.

Precauciones



Uso para el diagnóstico *in vitro*.

Precaución: **Para los productos pertinentes en EE. UU.**, la ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.



Los controles contienen componentes potencialmente infecciosos de origen humano. Se han analizado componentes procedentes de sangre humana y se ha comprobado que no son reactivos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el antígeno del VIH-1 (HIVAg) o el ARN del VIH-1, el anticuerpo del VHC, el anticuerpo del VIH-1/2, el anticuerpo del HTLV-1/2 y el anticuerpo central de la hepatitis B (HBc). Ningún método de análisis conocido puede ofrecer una garantía completa de que los productos derivados de fuentes humanas no transmitirán la infección. Por lo tanto, todos los materiales de origen humano deben considerarse como potencialmente infecciosos. Se recomienda que estos materiales se manipulen conforme al nivel 2 de bioseguridad⁷ o a las normas locales/nacionales relativas a los procedimientos de seguridad en el laboratorio. Los controles contienen < 0,10 % de azida sódica como conservante. **Los usuarios pueden solicitar a Axis-Shield Diagnostics Ltd. fichas de datos de seguridad de los 3 viales de controles.**

Almacenamiento y estabilidad

El kit de control de homocisteína Axis-Shield debe almacenarse refrigerado (2-8 °C). Los controles son estables hasta su fecha de caducidad si se conservan y manipulan tal como se indica. No los use después de su fecha caducidad.

Para los analizadores con capacidades de almacenamiento a bordo, los controles de homocisteína Axis-Shield se pueden almacenar a bordo durante un máximo de 3 horas.

Procedimiento y manipulación

Cada control debe tratarse como una muestra de paciente y procesarse de acuerdo con las instrucciones que acompañan al instrumento, kit o reactivo utilizado.

Antes del muestreo, dejar que el control alcance la temperatura ambiente (18-25 °C) y agitar suavemente antes de usarlo para garantizar la homogeneidad. Vuelva a almacenar el control a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.

Deseche cualquier material utilizado conforme a las normas locales de gestión de desechos.














Limitaciones

Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
Si hay indicios de contaminación microbiana o turbidez excesiva en el producto, deseche el vial.
Este producto no está diseñado para su uso como calibrador.

Referencias

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.

Significado de los símbolos:

	Código de producto
	Producto sanitario para el diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Importador en la CE
	Representante autorizado en la CE
	Consulte las instrucciones de uso https://globalpointofcare.eifu.abbott/
Solo con receta médica	Solo para uso con prescripción
	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Almacenar entre 2 y 8 °C
	PRECAUCIÓN, consulte los documentos adjuntos
	Contiene material biológico de origen humano
	Kit de controles
	Control bajo, medio, alto (L, M, H)

Aviso de incidente grave/acontecimiento adverso

Póngase en contacto con Axis-Shield Diagnostics Ltd., con el representante autorizado de la CE y con la autoridad competente del Estado miembro en el que se produjo el incidente.

Asistencia de productos

Si tiene preguntas relacionadas con el uso de un producto, póngase en contacto con uno de los siguientes centros de asistencia de productos. También puede ponerse en contacto con nosotros en www.globalpointofcare.abbott.

Región	Teléfono	Correo electrónico
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