

Kit de contrôle de l'homocystéine AXIS-SHIELD



2797

FHCY200
B08177

FRANÇAIS

Utilisation prévue

Le kit de contrôle de l'homocystéine Axis-Shield est conçu pour être utilisé comme sérum de contrôle qualité testé lorsqu'il est utilisé pour la mesure quantitative de la L-homocystéine totale dans le sérum ou le plasma humain. **Réservé à un usage professionnel.**

Résumé et principe

L'utilisation de matériel de contrôle qualité est indiquée comme une évaluation objective de la précision des méthodes et techniques utilisées et fait partie intégrante des bonnes pratiques de laboratoire. Trois niveaux de contrôle sont disponibles pour permettre la surveillance des performances dans la plage clinique.

Contenu

3 flacons (1,5 ml chacun) contiennent de la L-homocystéine dans du sérum humain traité dans les plages de concentration suivantes :

TEST DE L'HOMOCYSTÉINE	RÉFÉRENCE	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		PLAGE (µmol/l)	PLAGE (µmol/l)	PLAGE (µmol/l)
Test du réactif Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine	FHRWR100 / 200	3,6-9,4	8,7-15,7	19,1-32,0
	B08176*			

*Beckman Coulter est une marque commerciale de Beckman Coulter, Inc. et est enregistrée auprès de l'USPTO. Les autres marques commerciales appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

Définition des valeurs

Les contrôles de l'homocystéine Axis-Shield sont composés de sérum humain décapé au charbon actif enrichi en L-Homocystéine. Les concentrations/plages cibles de chaque niveau de contrôle sont mesurées à l'aide de calibrateurs de test d'homocystéine fabriqués gravimétriquement avec de la S-adénosyl-L-homocystéine (SAH) dans un tampon phosphate. Les calibrateurs de test sont testés pour leur acceptation à l'aide d'étalons de référence internes, conformes à la norme NIST SRM 1955¹⁻⁶.

Les moyens de laboratoire individuels doivent se situer dans la plage acceptable correspondante. Les variations dans le temps et entre les laboratoires peuvent être causées par des différences dans la technique, l'instrumentation et les réactifs de laboratoire, ou par des modifications des méthodes de test. Il est recommandé à chaque laboratoire d'établir ses propres plages moyennes et acceptables et de n'utiliser les valeurs fournies qu'à titre indicatif.

Précautions



Pour utilisation de diagnostics *in vitro*.

Attention : **Pour les produits applicables aux États-Unis**, la loi fédérale limite la vente de ce dispositif par ou sur prescription d'un médecin



Les contrôles comprennent des composants humains et potentiellement infectieux. Les composants provenant du sang humain ont été testés et se sont avérés non réactifs pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), l'antigène du VIH-1 (HIVAg) ou l'ARN du VIH-1, l'anticorps du VHC, l'anticorps du VIH-1/2, l'anticorps du HTLV-1/2 et l'anticorps central de l'hépatite B (HBc). Aucune méthode de test connue ne peut offrir une assurance complète que les produits dérivés de sources humaines ne transmettent pas l'infection. Par conséquent, toute substance d'origine humaine doit être considérée comme potentiellement infectieux. Il est recommandé de manipuler ces substances conformément au niveau 2⁷ de biosécurité et aux directives locales/nationales relatives aux procédures de sécurité en laboratoire. Les contrôles contiennent de l'azoture de sodium (< 0,10 %) comme conservateur. **Les fiches de données de sécurité pour les 3 flacons de contrôles sont disponibles sur demande auprès d'Axis-Shield Diagnostics Ltd.**

Conservation et stabilité

Le kit de contrôle d'homocystéine Axis-Shield doit être conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Les contrôles restent stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés et manipulés conformément aux instructions. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Pour les analyseurs dotés de capacités de stockage embarquées, les contrôles de l'homocystéine Axis-Shield peuvent être stockés sur le système pendant 3 heures maximum.

Procédure et manipulation

Chaque contrôle doit être traité comme un échantillon patient et analysé conformément aux instructions accompagnant l'instrument, le kit ou le réactif utilisé.

Avant l'échantillonnage, laisser le contrôle atteindre la température ambiante (18-25 °C) et agiter doucement avant utilisation pour garantir l'homogénéité. Remettre le contrôle à une température comprise entre 2 et 8 °C immédiatement après utilisation.

Jeter toute substance à mettre au rebut conformément à la réglementation locale sur la gestion des déchets.

Limitations

Ce produit ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption.












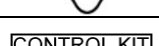
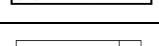
En cas de contamination microbienne ou de turbidité excessive dans le réactif, jeter le flacon.

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme calibrateur.

Références

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.

Explication des symboles :

	Référence
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de lot
	Importateur de l'UE
	Représentant autorisé dans l'UE
	Consulter le mode d'emploi https://globalpointofcare.eifu.abbott/
Sur prescription médicale uniquement	Délivré uniquement sur ordonnance
	Fabricant
	À utiliser avant
	Conserver entre 2 et 8 °C
	ATTENTION, consulter les documentations d'accompagnement.
	Contient une substance biologique d'origine humaine
	Kit de contrôle
	Contrôle faible, moyen, élevé (L, M, H)

En cas d'incident grave / d'effet indésirable

Contactez Axis-Shield Diagnostics Ltd, le représentant autorisé dans l'UE et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident s'est produit.

Assistance produit

Pour toute question concernant l'utilisation de votre produit, contacter l'un des centres de l'assistance produit suivants. Il est également possible de nous contacter via le site www.globalpointofcare.abbott.

Région	Numéro de téléphone	Adresse 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