

# AXIS-SHIELD Homocysteine Control Kit



REF FHCY200  
REF B08177

## HRVATSKI

### Namjena

Komplet kontrola Axis-Shield Homocysteine Control Kit namijenjen je za uporabu kao serum za ispitivanje za kontrolu kvalitete kada se upotrebljava za kvantitativno mjerenje ukupnog L-homocisteina u ljudskom serumu ili plazmi. **Samo za profesionalnu uporabu.**

### Sažetak i načelo

Korištenje materijala za kontrolu kvalitete indicirano je kao objektivna procjena preciznosti metoda i tehnika u uporabi i sastavni je dio dobre laboratorijske prakse. Dostupne su tri razine kontrole kako bi se omogućilo praćenje učinkovitosti unutar kliničkog raspona.

### Sadržaj

3 bočice (svaka od 1,5 ml) sadrže L-homocistein u obrađenom ljudskom serumu u sljedećim rasponima koncentracije:

TEST HOMOCISTEINA	KOD PROIZVODA	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		RASPON (μmol/l)	RASPON (μmol/l)	RASPON (μmol/l)
Tekući stabilni (LS) dvodijelni test reagensa za mjerenje homocisteina Axis-Shield	FHRWR100 / 200	3,6 – 9,4	8,7 – 15,7	19,1 – 32,0
	B08176*			

\*Beckman Coulter zaštitni je znak tvrtke Beckman Coulter, Inc. i registriran je u Uredu za patente i žigove SAD-a (USPTO). Ostali su zaštitni znakovi vlasništvo pripadajućih vlasnika.

### Dodjela vrijednosti


Kontrole homocisteina Axis-Shield sastoje se od ljudskog seruma stripiranog ugljenom s dodatkom L-homocisteina. Ciljne koncentracije / rasponi svake razine kontrole mjere se pomoću kalibratora testa homocisteina gravimetrijski proizvedenih s S-adenozil-L-homocisteinom (SAH) u fosfatnom puferu. Kalibratori testa ispituju se s obzirom na prihvatljivost s pomoću internih referentnih standarda, koji se mogu pratiti do NIST SRM 1955<sup>1-6</sup>.

Pojedinačne laboratorijske srednje vrijednosti trebaju biti unutar odgovarajućeg raspona prihvatljivosti. Varijacije tijekom vremena i između laboratorija mogu biti uzrokovane razlikama u laboratorijskoj tehnici, instrumentima i reagensima ili modifikacijama ispitne metode. Preporučuje se da svaki laboratorij utvrdi vlastite srednje vrijednosti i prihvatljive raspone, a navedene upotrebljava samo kao smjernice.

### Mjere opreza

**IVD** Za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

Oprez: **za proizvod primjenjiv u SAD-u** savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda od strane liječnika ili po nalogu liječnika.

 Kontrole sadrže ljudske i potencijalno zarazne komponente. Komponente koje potječu iz ljudske krvi testirane su i utvrđeno je da nisu reaktivne na površinski antigen na hepatitis B (HBsAg), antigen na HIV-1 (HIVAg) ili HIV-1 RNK, protutijelo na HCV, protutijelo na HIV-1/2, protutijelo na HTLV-1/2 i protutijela na jezgru hepatitisa B (HBc). Nijedna poznata metoda ispitivanja ne može pružiti potpunu sigurnost da proizvodi dobiveni iz ljudskih izvora neće prenijeti infekciju. Stoga sve materijale ljudskog podrijetla treba smatrati potencijalno zaraznima. Preporučuje se rukovanje tim materijalima u skladu s razinom biološke sigurnosti 2<sup>7</sup> ili lokalnim/nacionalnim smjernicama o laboratorijskim sigurnosnim postupcima. Kontrole sadrže < 0,10 % natrijeva azida kao konzervans. **Sigurnosno-tehnički listovi za 3 bočice kontrola dostupni su korisnicima na zahtjev od tvrtke Axis-Shield Diagnostics Ltd.**

### Skladištenje i postojanost

Komplet kontrola Axis-Shield Homocysteine Control Kit mora se skladištiti u hladnjaku (2 – 8 °C). Kontrole su stabilne do isteka roka trajanja kada se pohranjuju i kada se njima rukuje prema uputama. Nemojte upotrebljavati ako je rok trajanja istekao.

**Za analizatore s mogućnostima skladištenja u ugrađene spremnike, kontrole homocisteina Axis-Shield mogu se skladištiti u ugrađenim spremnicima do 3 sata.**

### Postupak i rukovanje

Sa svakom kontrolom treba se postupati kao s uzorkom pacijenta i treba se analizirati u skladu s uputama priloženima uz instrument, komplet ili reagens koji se upotrebljava.

Prije uzorkovanja pričekajte da kontrola dosegne sobnu temperaturu (18 – 25 °C) i lagano miješajte prije uporabe kako biste osigurali homogenost. Odmah nakon uporabe vratite kontrolu u skladište na 2 – 8 °C.

Odložite sve odbačene materijale u skladu s lokalnim propisima o gospodarenju otpadom.

### Ograničenja

Ovaj se proizvod ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.













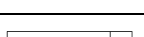
Ako postoje dokazi o mikrobiološkoj kontaminaciji ili prekomjernoj zamućenosti proizvoda, bacite bočicu.

Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu kao kalibrator.

## Referencije

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, Pettit 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.

## Objašnjenje simbola:

	Kod proizvoda
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Uvoznik iz EZ-a
	Ovlašteni predstavnik za EZ
	Pročitajte upute za uporabu <a href="https://globalpointofcare.eifu.abbott/">https://globalpointofcare.eifu.abbott/</a>
<b>Dostupno samo na recept</b>	Samo za primjenu na recept
	Proizvođač
	Upotrijebiti do
	Čuvati na 2 – 8 °C
	OPREZ, proučite priložene dokumente
	Sadržava biološki materijal ljudskog podrijetla
	Komplet za kontrolu
	Kontrola niska, srednja, visoka (L, M, H)

## Obavijest o ozbiljnom incidentu / štetnom događaju

Obratite se tvrtki Axis-Shield Diagnostics Ltd, ovlaštenom predstavniku za EZ i nadležnom tijelu države članice u kojoj se incident dogodio.

## Podrška za proizvode

Obratite se jednom od sljedećih centara za podršku za proizvode ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s uporabom vašeg proizvoda. Također nam se možete obratiti na [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Regija	Telefon	E-pošta
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.  
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

Ver.: 2023/08