

# AXIS-SHIELD homocisztein kontroll készlet



2797

FHCY200  
B08177

## MAGYAR

### Rendeltetés

Az Axis-Shield homocisztein kontroll készlet tesztelt minőség-ellenőrző szérumként használatos, amikor a humán szérumban vagy plazmában lévő összes L-homocisztein mennyiségi mérésére használják. **Kizárólag szakemberek használhatják.**

### Vizsgálati elvek és összefoglaló

A minőség-ellenőrző anyag használata az alkalmazott módszerek és technikák pontosságának objektív értékelésére javallott, és a helyes laboratóriumi gyakorlat szerves részét képezi. Három kontrollszint áll rendelkezésre, amelyek lehetővé teszik a teljesítmény monitorozását a klinikai tartományon belül.

### Tartalom

3 db injekciós üveg (egyenként 1,5 ml), ami feldolgozott humán szérumban lévő L-homociszteint tartalmaz a következő koncentrációtartományokban:

HOMOCISZTEIN ASSAY	TERMÉKKÓD	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		TARTOMÁNY (µmol/l)	TARTOMÁNY (µmol/l)	TARTOMÁNY (µmol/l)
Axis-Shield folyadék-stabil (LS) 2 komponensű homocisztein reagens assay	FHRWR100 / 200	3,6–9,4	8,7–15,7	19,1–32,0
	B08176*			

\*A Beckman Coulter a Beckman Coulter, Inc. védjegye, és az USPTO hivatalban van bejegyezve. Minden egyéb védjegy a mindenkori jogbirtokos tulajdonát képezi.

### Az értékek hozzárendelése

Az Axis-Shield homocisztein kontrollok L-homociszteinnel dúsított, aktív szénrel tisztított humán szérumból állnak. Az egyes kontrollszintek célkoncentrációit/tartományait foszfátpufferes S-adenozil-L-homociszteinnel (SAH) gravimetriásan gyártott homocisztein assaykalibrátorokkal mérik. Az assaykalibrátorok elfogadhatóságát a NIST SRM 1955-ra<sup>1-6</sup> visszavezethető belső referenciastandardokkal tesztelik.

Az egyes laboratóriumi középértékeknek a megfelelő elfogadható tartományba kell esniük. Az időbeli és a laboratóriumok közötti eltéréseket a laboratóriumi technika, a műszerek és a reagensek közötti különbségek, illetve a vizsgálati módszer módosításai okozhatják. Minden laboratórium számára ajánlott saját középérték és elfogadható tartományok megállapítása, és az útmutatóban megadott értékeket javasolt csak iránymutatóként alkalmazni.

### Óvintézkedések



*In vitro* diagnosztikai felhasználásra.

Vigyázat! **Az Amerikai Egyesült Államokban alkalmazandó termékek esetében** a szövetségi törvények értelmében ezt az eszközt csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthetik.



A kontrollok emberi eredetű és potenciálisan fertőző összetevőket tartalmaznak. Az emberi vérből származó összetevőket megvizsgálták és megállapították, hogy nem reaktívak a Hepatitis B felületi antigénre (HBsAg), a HIV-1 antigénre (HIVAg) vagy HIV-1 RNS-re, a HCV antitestre, a HIV-1/2 antitestre, a HTLV-1/2 antitestre és a Hepatitis B magi antitestre (HBc). Nincs olyan ismert vizsgálati módszer, amely teljes biztosítékot nyújtana arra, hogy az emberi forrásokból származó termékek nem terjesztenek fertőzést. Ezért minden emberi eredetű anyagot potenciálisan fertőzőnek kell tekinteni. Ajánlott ezen anyagokat a Biosafety Level 2<sup>7</sup> előírásoknak, illetve a helyi/országos laboratóriumi biztonsági irányelveknek megfelelően kezelni. A kontrollok tartósítószerként nátrium-azidot (< 0,10%) tartalmaznak. A 3 db injekciós üveg kontrollanyag biztonsági adatlapja kérésre a felhasználók rendelkezésére áll az Axis-Shield Diagnostics Ltd. vállalatától.

### Tárolás és stabilitás

Az Axis-Shield homocisztein kontroll készletet hűtve kell tárolni (2–8 °C). A kontrollok az előírtaknak megfelelő kezelés esetén a lejáratú időpontig stabilak. Ne használja a lejáratú idő után.

**A belső tárolókapacitással rendelkező analizátorok esetén az Axis-Shield homocisztein kontrollok legfeljebb 3 órán át tárolhatók a berendezésben.**

### Használati eljárás

Minden kontrollt betegmintaként kell kezelni, és a használt műszerhez, készlethez vagy reagenshez mellékelt utasításoknak megfelelően kell futtatni.

Mintavétel előtt hagyja, hogy a kontroll szoba-hőmérsékletűre (18–25 °C) melegedjen, és használat előtt óvatosan forgassa körbe-körbe a homogenitás biztosítása érdekében. Használat után azonnal tegye vissza a kontrollt 2–8 °C-ra.

Minden kidobott eszköz hulladékkezelését a helyi előírásoknak megfelelően végezze.

### Korlátozások

Ez a termék nem használható a lejáratí idő után.














Ha mikrobiális szennyeződést vagy túlzott zavarosságot észlel a termékben, dobja ki az injekciós üveget.

Ez a termék nem használható kalibrátorként.

### Hivatkozások

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, Petitt 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.

### Jelmagyarázat:

	Termékkód
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételszám
	EK importőr
	EK meghatalmazott képviselő
	Olvassa el a használati utasítást <a href="https://globalpointofcare.eifu.abbott/">https://globalpointofcare.eifu.abbott/</a>
<b>Kizárólag orvosi rendelvényre</b>	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Gyártó
	Lejáratí dátum
	Tárolja 2–8 °C között
	Vigyázat! Olvassa el a kísérodokumentációt
	Emberi eredetű biológiai anyagot tartalmaz
	Kontroll készlet
	Kontroll koncentrációja: alacsony (L), közepes (M), magas (H)

### Értesítés súlyos incidensről / nemkívánatos eseményről

Lépjön kapcsolatba az Axis-Shield Diagnostics Ltd. vállalattal, az Európai Közösségben meghatalmazott képviselőjével és annak a tagállamnak az illetékes hatóságával, ahol az incidens történt.

## Terméktámogatás

Ha bármilyen kérdése van a termék használatával kapcsolatban, vegye fel a kapcsolatot az alábbi terméktámogatási központok egyikével. Kapcsolatba léphet velünk a [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott) weboldalon keresztül is.

Régió	Telefonszám	E-mail-cím
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.  
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

Verzió: 2023/08