

Axis-Shield Homocysteine Control Kit



REF FHCY200
REF B08177

ITALIANO

Uso previsto

Axis-Shield Homocysteine Control Kit è destinato all'uso come siero analizzato per il controllo di qualità, quando utilizzato per la misurazione quantitativa della L-omocisteina totale nel siero o nel plasma umano. **Esclusivamente per uso professionale.**

Riepilogo e principio

L'uso di materiale per il controllo di qualità è indicato come valutazione oggettiva della precisione dei metodi e delle tecniche in uso ed è parte integrante delle buone pratiche di laboratorio. Sono disponibili tre livelli di controllo per consentire il monitoraggio delle prestazioni entro l'intervallo di misurazione clinico.

Contenuto

Tre (3) fiale (ciascuna da 1,5 mL) contengono L-omocisteina in siero umano trattato nei seguenti intervalli di concentrazione:

DOSAGGIO OMOCISTEINA	CODICE PRODOTTO	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		INTERVALLO (µmol/L)	INTERVALLO (µmol/L)	INTERVALLO (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*			

*Beckman Coulter è un marchio commerciale di Beckman Coulter, Inc. ed è registrato nell'USPTO. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Assegnazione dei valori

I controlli Axis-Shield Homocysteine sono composti da siero umano trattato con carbone attivo a cui è stata aggiunta L-omocisteina. Le concentrazioni/Gli intervalli target di ciascun livello di controllo sono misurati utilizzando calibratori per il dosaggio di omocisteina prodotti gravimetricamente con S-adenosil-L-omocisteina (SAH) in soluzione tampone fosfato. I calibratori del dosaggio vengono testati per stabilire l'accettabilità utilizzando standard di riferimento interni, tracciabili secondo NIST SRM 1955¹⁻⁶.

Le medie dei singoli laboratori devono rientrare nell'intervallo di accettabilità corrispondente. Le variazioni nel corso del tempo e tra laboratori possono essere causate da differenze nella tecnica di laboratorio, nella strumentazione e nei reagenti, o da modifiche del metodo di test. Ogni laboratorio deve stabilire la propria media e i propri intervalli di accettabilità e utilizzare quelli qui indicati solo come riferimento.

Precauzioni



Per uso diagnostico *in vitro*.

Attenzione: per i rilevanti prodotti negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica



I controlli contengono componenti di origine umana e quindi potenzialmente infettivi. I componenti derivati dal sangue umano sono stati testati e sono risultati non reattivi per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), l'antigene dell'HIV-1 (HIVAg) o l'RNA dell'HIV-1, l'anticorpo contro HCV, l'anticorpo contro HIV-1/2, l'anticorpo contro HTLV-1/2 e l'anticorpo contro l'antigene core del virus dell'epatite B (HBc). Nessun metodo di test noto può offrire la completa sicurezza che i prodotti derivati da fonti umane non trasmettano infezioni. Tutti i materiali di origine umana devono essere quindi considerati potenzialmente infettivi. Si raccomanda di manipolare questi materiali in conformità al Livello di Biosicurezza 2⁷ o alle linee guida locali/nazionali sulle procedure di sicurezza nei laboratori. I controlli contengono <0,10% di azoturo di sodio come conservante. Axis-Shield Diagnostics Ltd mette a disposizione degli utenti su richiesta le schede di sicurezza delle 3 fiale di controlli.

Conservazione e stabilità

Conservare Axis-Shield Homocysteine Control Kit in frigorifero (2-8°C). I controlli sono stabili fino alla data di scadenza, se conservati e manipolati secondo le istruzioni. Non usare dopo la data di scadenza.

Per gli analizzatori con capacità di conservazione a bordo, i controlli Axis-Shield Homocysteine possono essere conservati a bordo per un massimo di 3 ore.

Procedura e manipolazione

Ogni controllo deve essere trattato come un campione paziente e sottoposto ad analisi in conformità alle istruzioni che accompagnano lo strumento, il kit o il reagente utilizzati.

Prima del campionamento, lasciare che il controllo raggiunga la temperatura ambiente (18-25°C) e agitare delicatamente prima dell'uso per garantire l'omogeneità. Rimettere il controllo nel frigorifero di conservazione a 2-8°C immediatamente dopo l'uso.

Smaltire i materiali di rifiuto in conformità con le normative locali per la gestione dei rifiuti.

Limitazioni

Questo prodotto non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.














Se il prodotto mostra segni di contaminazione microbica o eccessiva torbidità, scartare la fiala.

Questo prodotto non è destinato all'uso come calibratore.

Bibliografia

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.

Legenda dei simboli:

	Codice prodotto
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Numero lotto
	Importatore CE
	Rappresentante autorizzato CE
	Consultare le istruzioni per l'uso https://globalpointofcare.eifu.abbott/
Solo su prescrizione medica	Solo per uso dietro prescrizione medica
	Fabbricante
	Data di scadenza
	Conservare a 2-8 °C
	ATTENZIONE, consultare la documentazione allegata
	Contiene materiale biologico di origine umana
	Kit di controlli
	Controllo basso, medio, alto (L, M, H)

Segnalazione di evento avverso/incidente grave

Contattare Axis-Shield Diagnostics Ltd, il rappresentante autorizzato CE e l'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente.

Assistenza tecnica

Contattare uno dei seguenti centri di assistenza tecnica per eventuali domande riguardanti l'uso del prodotto acquistato. È inoltre possibile contattarci all'indirizzo web www.globalpointofcare.abbott.

Area	Numero di telefono	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