

# AXIS-SHIELD ホモシステインコントロール キット



FHCY200  
B08177

2797

## 日本語

### 使用目的

Axis-Shield ホモシステインコントロールキットは、ヒト血清または血漿中の総L-ホモシステインの定量測定に使用する際に、測定された品質管理血清として使用することを目的としています。専門医による使用に限定されます。

### 概要と原則

品質管理材料の使用は、使用されている方法と技術の精度の客観的評価として指示されており、医薬品安全性試験実施基準の不可欠な部分です。臨床範囲内の性能監視を可能にするため、3段階の制御レベルが利用できます。

### 内容

3バイアル（各1.5mL）には、ヒト血清中のL-ホモシステインが以下の濃度範囲に含まれています。

|                                                                    |                | CONTROL L                   | CONTROL M                   | CONTROL H                   |
|--------------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| ホモシステインアッセイ                                                        | 製品コード          | 範囲<br>( $\mu\text{mol/L}$ ) | 範囲<br>( $\mu\text{mol/L}$ ) | 範囲<br>( $\mu\text{mol/L}$ ) |
| Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part<br>Homocysteine Reagent アッセイ | FHRWR100 / 200 | 3.6-9.4                     | 8.7-15.7                    | 19.1-32.0                   |
|                                                                    | B08176*        |                             |                             |                             |

\*Beckman CoulterはBeckman Coulter, Inc.の商標であり、USPTOに登録されています。その他のすべての商標は各所有者の財産です。

### 値の割り当て

Axis-Shield ホモシステインコントロールは、L-ホモシステインを添加した活性炭処理ヒト血清で構成されています。各コントロールレベルの目標濃度 / 範囲は、リン酸緩衝液中、S-アデノシル-L-ホモシステイン (SAH) で重量測定的に製造されたホモシステインアッセイキャリブレーターを用いて測定されます。アッセイ校正物質は、NIST SRM 1955<sup>1-6</sup>に追跡可能な社内参考基準を用いて受入検査が行われます。

個々の研究所の平均値は、対応する許容範囲内に収まる必要があります。経時的な変動や検査所間の変動は、研究所の技術、機器、試薬の違い、あるいは試験法の変更によって生じる場合があります。各研究所では、独自の平均値および許容範囲を設定し、提供されたものは指針としてのみ使用することが推奨されます。

### 注意事項



体外診断用としてのみ使用可能です。

注意: 米国の適用製品に関しては、連邦法により、本機器は医師による、または医師の指示による販売に制限されています。



コントロールには、人体由来で感染の危険がある成分が含まれています。ヒト血液由来成分に対する検査が行われ、B型肝炎表面抗原 (HBsAg)、HIV-1抗原 (HIVAg) または HIV-1 RNA、HCV抗体、HIV-1/2抗体、HTLV-1/2抗体およびB型肝炎コア抗体 (HBc) に対して非反応性であることが確認されています。ヒト由来の製品が感染を引き起こさないことを完全に保証できる既知の試験方法はありません。従って、ヒト由来の物質はすべて感染を引き起こす可能性があると思わなければなりません。これらの物質は、バイオセーフティーレベル2<sup>7</sup>または研究所の安全手順に関する地域/国のガイドラインに従って取り扱うことが推奨されます。コントロールは保存料として0.10%未満のアジ化ナトリウムを含みます。3種類のコントロール用バイアルに関する安全データシートは、Axis-Shield Diagnostics Ltd.までご請求いただけます。

### 保管と安定性

Axis-Shield ホモシステインコントロールキットは冷蔵 (2~8°C) 保管してください。コントロールは、指示通りに保管し、取り扱う場合、有効期限まで安定した状態を維持します。使用期限が切れているものは使用しないでください。

Axis-Shield ホモシステインコントロールは、オンボードストレージ機能を持つ分析装置では、最大3時間までオンボードで保管できます。

### 手順と取り扱い

各コントロールは患者検体として扱い、使用する機器、キット、試薬に付属の説明書に従って実施します。

採取前に、コントロールを室温 (18~25°C) に戻し、使用前に軽く振り混ぜて均一性を確保します。使用後は直ちに2~8°Cで保管します。

廃棄物は、地域の廃棄物管理規則に従って処分してください。

## 限界

本製品は、使用期限を過ぎた場合は使用しないでください。

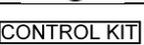
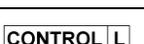
製品に微生物汚染の痕跡や過度の濁度がある場合は、バイアルを廃棄してください。

本製品は校正器としての使用は意図していません。

## 参考資料

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.

## 記号のキー:

|                                                                                     |                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 製品コード                                                                                                   |
|    | 体外診断用医療機器                                                                                               |
|   | ロット番号                                                                                                   |
|  | EC輸入業者                                                                                                  |
|  | EC認定代理店                                                                                                 |
|  | 使用説明書を参照<br><a href="https://globalpointofcare.eifu.abbott/">https://globalpointofcare.eifu.abbott/</a> |
| 処方箋が必要                                                                              | 処方箋使用のみ                                                                                                 |
|  | 製造者                                                                                                     |
|  | 使用者                                                                                                     |
|  | 2~8°Cで保管                                                                                                |
|  | 注意。付随文書を参照                                                                                              |
|  | ヒト由来生物材料含有                                                                                              |
|  | コントロールキット                                                                                               |
|  | コントロール 低、中、高 (L、M、H)                                                                                    |

## 重大インシデント / 有害事象通知

Axis-Shield Diagnostics Ltd、ECの正式代表者、およびインシデントが発生した加盟国の所轄官庁に連絡してください。

## 製品サポート

製品の使用に関してご不明な点がございましたら、下記の製品サポートケアセンターまでお問い合わせください。  
www.globalpointofcare.abbott までご連絡ください。

| 地域                   | 電話番号             | メール                                                                            |
|----------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 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年8月