

# AXIS-SHIELD 호모시스테인 컨트롤 키트



2797

REF FHCY200  
REF B08177

## 한국어

### 사용 목적

Axis-Shield 호모시스테인 컨트롤 키트는 사람 혈청 또는 혈장 내 총 L-호모시스테인의 정량적 측정에 사용될 때 분석된 정도 관리 혈청으로 사용하도록 고안되었습니다. **전문가만 사용할 수 있습니다.**

### 요약 및 원칙

정도 관리 물질의 사용은 사용 중인 방법과 기술의 정확성에 대한 객관적인 평가로 표시되며 우수실험실관리기준의 필수적인 부분입니다. 임상 범위 내에서 성능 모니터링을 허용하기 위해 세 가지 수준의 컨트롤을 사용할 수 있습니다.

### 내용물

3개의 바이알(각각 1.5mL) 안에 처리된 사람 혈청에 다음 농도 범위의 L-호모시스테인이 함유되어 있습니다.

		CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
	제품 코드	범위 (μmol/L)	범위 (μmol/L)	범위 (μmol/L)
호모시스테인 분석 Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part 호모시스테인 시약 분석	FHRWR100 / 200	3.6-9.4	8.7-15.7	19.1-32.0
	B08176*			

\*Beckman Coulter는 Beckman Coulter, Inc.의 상표이며 USPTO에 등록되어 있습니다. 다른 모든 상표는 해당 개별 소유주의 자산입니다.

### 값의 할당

Axis-Shield 호모시스테인 컨트롤은 L-호모시스테인이 첨가된 차콜 여과 사람 혈청으로 구성됩니다. 각 컨트롤 수준의 목표 농도/범위는 인산염 완충액에 S-아데노실-L-호모시스테인(SAH)을 사용하여 중량 측정 방식으로 제조된 호모시스테인 분석 교정기를 사용하여 측정합니다. 분석 칼리브레이터는 NIST SRM 1955<sup>1-6</sup>에 따라 추적할 수 있는 내부 참조 표준을 사용하여 승인 여부를 테스트합니다.

개별 실험실 수단은 해당 허용 범위 내에 있어야 합니다. 시간이 지남에 따라 그리고 실험실마다 차이가 나는 이유는 실험실 기법, 기기 및 시약의 차이 또는 검사 방법의 수정으로 인해 발생할 수 있습니다. 각 실험실은 자체 평균 및 허용 가능한 범위를 설정하고 제공된 값은 가이드로만 사용할 것이 권장됩니다.

### 주의사항

**IVD** 체의 진단용.

주의: **미국 관련 제품의 경우** 연방법에 따라 이 기기는 의사의 주문이나 의사의 주문에 따라 판매되는 것으로 제한됩니다

**!** 컨트롤은 사람에서 유래되고 잠재적 감염성 성분을 함유합니다. 사람의 혈액에서 추출한 성분을 검사한 결과 B형 간염 표면 항원(HBsAg), HIV-1 항원(HIVAg) 또는 HIV-1 RNA, HCV 항체, HIV-1/2 항체, HTLV-1/2 항체 및 B형 간염 핵심 항체(HBc)에 대해 반응하지 않는 것으로 확인되었습니다. 알려진 검사 방법으로 사람 유래 제품이 감염을 전파하지 않는다는 완전한 보장을 제공할 수 있는 것은 없습니다. 그러므로 모든 사람 유래 물질은 잠재적 감염성으로 간주해야 합니다. 이러한 물질은 생물안전도 2<sup>7</sup> 또는 실험실 안전성 절차에 대한 현지/국내 가이드라인에 따라 취급할 것이 권장됩니다. 컨트롤에는 방부제로 ≤0.1% 아지드화나트륨이 포함되어 있습니다. **3개 컨트롤 바이알에 대한 안전 보건 자료는 사용자가 요청 시 Axis-Shield Diagnostics Ltd.에서 제공됩니다.**

### 보관 및 안정성

Axis-Shield 호모시스테인 컨트롤 키트는 냉장 보관(2~8°C)해야 합니다. 컨트롤을 지침에 따라 보관 및 취급하면 유효 기간까지 안정적인 상태를 유지합니다. 만료 기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

**온보드 저장 기능이 있는 분석기의 경우 Axis-Shield 호모시스테인 컨트롤은 최대 3시간 동안 온보드에 보관할 수 있습니다.**

### 절차 및 취급

각 컨트롤은 환자 샘플로 취급하고 사용 중인 기기, 키트 또는 시약과 함께 제공되는 지침에 따라 실행해야 합니다.

샘플링하기 전에 컨트롤이 실온(18~25°C)에 도달하도록 하고 사용 전에 부드럽게 저어 균일성을 보장합니다. 사용 후에는 컨트롤을 즉시 2~8°C에서 보관하십시오.

폐기 물질은 현지 폐기물 관리 규정에 따라 폐기하십시오.

### 제한 사항

이 제품은 유통기한이 지나면 사용하지 않아야 합니다.

제품에 미생물 오염 또는 과도한 탁도의 증거가 있는 경우 바이알을 폐기합니다.

이 제품은 칼리브레이터로 사용하도록 고안되지 않았습니다.

### 참고 문헌

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.

- 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.
- 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.
- 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.
- Lawrence JM, Pettitt DB, Watkins M, Umekubo MA. Trends in serum folate after food fortification. *Lancet* 1999;354:915-916.
- US Department of Health and Human Services, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Sixth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office June 2020.

**주요 기호:**

	제품 코드
	체외 진단 의료 기기
	로트 번호
	EC 수입업체
	EC 공인 대리자
	사용 설명서를 참조하십시오 <a href="https://globalpointofcare.eifu.abbott/">https://globalpointofcare.eifu.abbott/</a>
<b>Rx 전용</b>	처방 사용 목적에 한함
	제조사
	사용 기한
	2~8°C에서 보관
	주의, 첨부문서 참조
	사람 유래 생물학적 물질 함유
	컨트롤 키트
	컨트롤 낮음, 중간, 높음(L, M, H)

**심각한 사고/유해사례 통지**

Axis-Shield Diagnostics Ltd, EC 공인 대리인 및 사건이 발생한 회원국의 관할 기관에 문의하십시오.

## 제품 지원

제품 사용과 관련하여 질문이 있는 경우 다음 제품 지원 관리 센터 중 한 곳으로 문의하십시오. [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott)를 통해서도 저희에게 연락하실 수 있습니다.

지역	전화	이메일
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.  
Pelmolenlaan 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

버전: 2023/08