

AXIS-SHIELD homocisteino kontrolės rinkinys



2797

FHCY200
B08177

LIETUVIŠKAI

Naudojimo paskirtis

„Axis-Shield“ homocisteino kontrolės rinkinys yra skirtas naudoti kaip tyrimo kokybės kontrolės serumas, kai naudojamas kiekybiniam bendro L-homocisteino kiekio nustatymui žmogaus serume arba plazmoje. **Skirta tik specialistams.**

Santrauka ir principas

Kokybės kontrolės medžiagos naudojimas nurodomas kaip objektyvus naudojamų metodų ir būdų tikslumo įvertinimas ir yra neatskiriama geros laboratorinės praktikos dalis. Yra trys kontrolės lygiai, leidžiantys stebėti veikimą klinikiniam diapazone.

Turinys

3 buteliukuose (po 1,5 ml) yra L-homocisteino apdorotame žmogaus serume, kurio koncentracijos diapazonas yra toks:

HOMOCISTEINO TYRIMAS	GAMINIO KODAS	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		DIAPAZONAS (μmol/l)	DIAPAZONAS (μmol/l)	DIAPAZONAS (μmol/l)
„Axis-Shield Liquid Stable (LS)“ 2 dalių homocisteino reagento tyrimas	FHRWR100 / 200	3,6–9,4	8,7–15,7	19,1–32,0
	B08176*			

*„Beckman Coulter“ yra „Beckman Coulter, Inc.“ prekės ženklas, registruotas USPTO. Visi kiti prekių ženklai yra jos atitinkamų turėtojų nuosavybė.

Reikšmių priskyrimas

„Axis-Shield“ homocisteino kontrolinę medžiagą sudaro žmogaus serumas be anglies, praturtintas L-homocisteinu. Kiekvienos kontrolinės medžiagos lygio tikslinės koncentracijos ir (arba) intervalai matuojami naudojant homocisteino tyrimo kalibratorius, gravimetriškai pagamintus su S-adenozil-L-homocisteinu (SAH) fosfatiniame buferyje. Tyrimo kalibratorių priimtumas tikrinamas naudojant vidinius pamatinius etalonus, atsekamus pagal NIST SRM 1955¹⁻⁶.

Atskiros laboratorijos vidurkiai turi patekti į atitinkamą priimtą intervalą. Laikui bėgant skirtingose laboratorijose pokyčiai gali atsirasti dėl laboratorinių metodų, prietaisų ir reagentų skirtumų arba dėl tyrimo metodo pakeitimų. Rekomenduojama, kad kiekviena laboratorija nustatytų savo vidutinius ir priimtinius intervalus, o pateiktais naudotųsi tik kaip orientyrais.

Atsargumo priemonės



Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikai.

Perspėjimas. **Pagal federalinius įstatymus JAV** skirtas gaminyje gali būti parduodamas tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.



Kontrolinėje medžiagoje yra žmogaus kilmės ir potencialiai infekcinių komponentų. Iš žmogaus kraujo gauti komponentai buvo ištirti ir nustatyta, kad jie nereaguoja į hepatito B paviršiaus antigeną (HBsAg), ŽIV-1 antigeną (ŽIVAg) ir ŽIV-1 RNR, HCV antikūną, ŽIV-1/2 antikūną, ŽTLV-1/2 antikūną ir hepatito B šerdies antikūną (HbC). Joks žinomas tyrimo metodas negali visiškai užtikrinti, kad iš žmogaus gauti produktai neperduos infekcijos. Todėl visos iš žmonių gautos medžiagos turi būti laikomos galimai infekcinėmis. Rekomenduojama, kad su šiomis medžiagomis būtų dirbama laikantis 2 biologinės saugos lygio⁷ arba vietinių ir (arba) nacionalinių laboratorijos saugos procedūrų gairių. Kontrolinėse medžiagose yra <0,10 % konservanto natrio azido. **3 kontrolinių medžiagų buteliukų saugos duomenų lapus naudotojai paprašę gali gauti iš „Axis-Shield Diagnostics Ltd.“**

Laikymas ir stabilumas

„Axis-Shield“ homocisteino kontrolės rinkinį reikia laikyti atšaldytą (2–8 °C). Kontrolinės medžiagos yra stabilios iki galiojimo pabaigos datos, kai laikomos ir tvarkomos taip, kaip nurodyta. Nenaudokite pasibaigus jų galiojimo laikui.

Analizatorių, kuriuos galima laikyti sistemoje, atveju „Axis-Shield“ homocisteino kontrolines medžiagas galima laikyti sistemoje iki 3 valandų.

Procedūra ir tvarkymas

Kiekviena kontrolinė medžiaga turi būti laikoma paciento mėginiu ir tiriama pagal instrukcijas, pridamas prie naudojamo prietaiso, rinkinio ar reagento.

Prieš imdami mėginius, leiskite kontrolinei medžiagai sušilti iki kambario temperatūros (18–25 °C) ir švelniai pasukite prieš naudojimą, kad užtikrintumėte homogeniškumą. Iš karto po naudojimo grąžinkite kontrolinę medžiagą į laikymo vietą 2–8 °C temperatūroje.

Visas išmetamas medžiagas išmeskite laikydamiesi vietinių atliekų tvarkymo taisyklių.

Apribojimai

Šio gaminio negalima naudoti pasibaigus galiojimo laikui.














Jei yra mikrobino užteršimo arba per didelio drumstumo požymių, išmeskite buteliuką.

Šis gaminyje neskirtas naudoti kaip kalibratorius.

Literatūra

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.

Simbolių paaiškinimai:

	Gaminio kodas
	Medicinos priemonė diagnostikai <i>in vitro</i>
	Partijos numeris
	EB importuotojas
	EB įgaliotasis atstovas
	Žr. naudojimo instrukciją https://globalpointofcare.eifu.abbott/
Tik pagal receptą	Naudoti tik pagal gydytojo skyrimą
	Gamintojas
	Tinka iki
	Laikyti 2–8 °C temperatūroje
	DĖMESIO. Vadovautis pridedamais dokumentais.
	Sudėtyje yra iš žmogaus gautos biologinės medžiagos
	Kontrolės rinkinys
	Žema kontrolė, vidutinė, aukšta (L, M, H)

Pranešimas apie sunkių padarinių sukėlusį incidentą / nepageidaujamą reiškinį

Kreipkitės į „Axis-Shield Diagnostics Ltd“, EB įgaliotąjį atstovą ir valstybės narės, kurioje įvyko incidentas, kompetentingą instituciją.

Pagalba dėl gaminio

Jei turite klausimų dėl gaminio naudojimo, kreipkitės į vieną iš šių gaminių klientų aptarnavimo centrų. Taip pat galite susisiekti su mumis adresu www.globalpointofcare.abbott.

Regionas	Telefonas	El. paštas
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.
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

Versija: 2023/08