

# AXIS-SHIELD Homocysteine Control Kit



REF FHCY200  
REF B08177

## NEDERLANDS

### Beoogd gebruik

De Axis-Shield Homocysteine Control Kit is bedoeld voor gebruik als een getest kwaliteitscontroleserum bij gebruik voor de kwantitatieve meting van het L-homocysteïne-totaal in humaan serum of plasma. **Uitsluitend voor professioneel gebruik.**

### Samenvatting en werkingsprincipe

Het gebruik van kwaliteitscontrole materiaal is aangewezen voor een objectieve beoordeling van de nauwkeurigheid van de gebruikte methoden en technieken en maakt integraal deel uit van goede laboratoriumpraktijken. Er zijn drie controleniveaus beschikbaar voor prestatie monitoring binnen het klinische bereik.

### Inhoud

3 ampullen (elk 1,5 ml) bevatten L-homocysteïne in verwerkt menselijk serum in de volgende concentratiebereiken:

HOMOCYSTEÏNE-ASSAY	PRODUCTCODE	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		BEREIK (µmol/l)	BEREIK (µmol/l)	BEREIK (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 is een handelsmerk van Beckman Coulter, Inc. en is geregistreerd bij de USPTO. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectievelijke eigenaars.

### Waardebepaling

De Axis-Shield-homocysteïnecontroles zijn samengesteld uit van houtskool ontdaan menselijk serum waaraan L-homocysteïne is toegevoegd. De doelconcentraties/bereiken van elk controleniveau worden gemeten met behulp van homocysteïne-assaykalibrators die gravimetrisch zijn vervaardigd met S-adenosyl-L-homocysteïne (SAH) in een fosfaatbuffer. De assaykalibrators worden getest voor acceptatie met behulp van interne referentiestandaarden, die herleidbaar zijn tot NIST SRM 1955<sup>1-6</sup>.

Individuele laboratoriummiddelen moeten binnen het overeenkomstige aanvaardbare bereik vallen. Variaties in de tijd en tussen laboratoria kunnen worden veroorzaakt door verschillen in laboratoriumtechniek, instrumentatie en reagentia of door wijzigingen in de testmethode. Het is aanbevolen dat elk laboratorium zijn eigen gemiddelde en aanvaardbare bereikwaarden bepaalt en de hier vermelde waarden slechts als een richtsnoer gebruikt.

### Voorzorgsmaatregelen



Voor *in vitro*-diagnostisch gebruik.

Let op: **Voor producten die in de VS van toepassing zijn**, mag dit hulpmiddel volgens de federale wetgeving alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.



De controles bevatten van de mens afkomstige en mogelijk infectieuze bestanddelen. Bestanddelen afkomstig van menselijk bloed zijn getest en niet-reactief bevonden voor hepatitis B-oppervlakteantigeen (HBsAg), hiv-1-antigeen (HIVAg) of hiv-1-rna, HCV-antilichaam, hiv-1/2-antilichaam, HTLV-1/2-antilichaam en hepatitis B-kernantilichaam (HBc). Geen enkele bekende testmethode kan volledige zekerheid bieden dat producten afkomstig van menselijke bronnen geen infectie zullen overdragen. Derhalve moeten alle menselijke monsters als mogelijk infectieus beschouwd worden. Aanbevolen wordt om deze materialen te hanteren conform Biosafety Level 2<sup>7</sup> of conform de plaatselijke/nationale richtlijnen voor veiligheidsprocedures in het laboratorium. De controles bevatten <0,10% natriumazide als conserveringsmiddel. **Veiligheidsinformatiebladen voor de 3 flacons met controles zijn op verzoek beschikbaar voor gebruikers van Axis-Shield Diagnostics Ltd.**

### Bewaring en stabiliteit

De Axis-Shield Homocysteine Control Kit moet gekoeld worden bewaard (2-8 °C). De controles zijn stabiel tot de vervaldatum indien bewaard en gehanteerd volgens de aanwijzingen. Niet gebruiken na de vervaldatum.

**In het geval van analyzers met ingebouwde opslagmogelijkheden kunnen de Axis-Shield Homocysteine Controls maximaal 3 uur in het systeem worden opgeslagen.**

### Procedure en hantering

Elke controle moet worden behandeld als een patiëntmonster en worden uitgevoerd volgens de instructies bij het gebruikte instrument, de gebruikte kit of het gebruikte reagens.

Laat de controle vóór de bemonstering op kamertemperatuur (18-25 °C) komen en draai ze voorzichtig om vóór gebruik om homogeniteit te waarborgen. Breng de controle onmiddellijk na gebruik terug naar de opslag bij 2-8 °C.

Alle weggegooid materialen moeten volgens de plaatselijke regels voor afvalstoffenbeheer worden afgevoerd.

### Beperkingen

Dit product mag niet na de vervaldatum worden gebruikt.














Als er aanwijzingen zijn voor microbiële besmetting of overmatige troebelheid in het product, gooit u de flacon weg.

Dit product is niet bedoeld voor gebruik als kalibrator.

## Referenties

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.

## Uitleg van symbolen:

	Productcode
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Partijnummer
	EC-importeur
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de EG
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing <a href="https://globalpointofcare.eifu.abbott/">https://globalpointofcare.eifu.abbott/</a>
<b>Alleen op artsvoorschrift</b>	Uitsluitend voor gebruik op recept
	Fabrikant
	Uiterste gebruiksdatum
	Bewaren bij 2-8 °C
	LET OP, raadpleeg de bijbehorende documentatie
	Bevat biologisch materiaal van menselijke oorsprong
	Controleset
	Controle laag, gemiddeld, hoog (L, M, H)

## Kennisgeving bij ernstig incident/ongewenst voorval

Neem contact op met Axis-Shield Diagnostics Ltd, de gemachtigde vertegenwoordiger in de EG en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan.

## Productondersteuning

Neem contact op met een van de volgende Product Support Care Centers als u vragen hebt over het gebruik van uw product. U kunt ook contact met ons opnemen via [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Regio	Telefoonnummer	E-mailadres
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