

AXIS-SHIELD homocysteinkontrollsett



REF FHCY200
REF B08177

NORSK

Tiltenkt bruk

Axis-Shield-homocysteinkontrollsettet skal brukes som et analysert kvalitetskontrollserum når det brukes til kvantitativ måling av totalt L-homocystein i humant serum eller plasma. **Kun til profesjonell bruk.**

Sammendrag og prinsipper

Bruk av kvalitetskontrollmateriale er indisert som en objektiv vurdering av nøyaktigheten til metoder og teknikker i bruk og er en integrert del av god laboratoriepraksis. Tre kontrollnivåer er tilgjengelige for å overvåke ytelsen innenfor det kliniske området.

Innhold

3 hetteglass (1,5 ml i hver) inneholder L-homocystein i bearbeidet humant serum i følgende konsentrasjonsområder:

HOMOCYSTEINANALYSE	PRODUKTKODE	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		OMRÅDE (µmol/l)	OMRÅDE (µmol/l)	OMRÅDE (µmol/l)
Axis-Shield væskestabil (LS) 2-delt homocysteinreagensanalyse	FHRWR100/200	3,6–9,4	8,7–15,7	19,1–32,0
	B08176*			

*Beckman Coulter er et varemerke for Beckman Coulter, Inc. og er registrert i USPTO. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Tildeling av verdier

Axis-Shield-homocysteinkontrollene er sammensatt av kullrenset humant serum tilsatt L-homocystein. Målkonsentrasjonene/-områdene for hvert kontrollnivå måles ved hjelp av homocysteinanalysekalibratorer som er gravimetrisk produsert med S-adenosyl-L-homocystein (SAH) i fosfatbuffer. Analysekalibratorene er testet for aksept ved bruk av interne referansestandarder som kan spores til NIST SRM 1955¹⁻⁶.

Individuelle gjennomsnitt for laboratorier bør falle innenfor det tilsvarende akseptable området. Variasjoner over tid og mellom laboratorier kan være forårsaket av forskjeller i laboratorieteknikk, instrumenter og reagenser, eller av modifikasjoner av testmetoder. Det anbefales at det enkelte laboratorium etablerer sine egne gjennomsnittlige og akseptable verdiområder, og at de som følger med, kun brukes som veiledende.

Forholdsregler



Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Forsiktig: **For produkter i USA:** Føderal lovgivning begrenser dette utstyret til salg av eller etter ordre fra lege.



Kontrollene inneholder komponenter av human opprinnelse og potensielt smittsomme komponenter. Komponenter hentet fra humant blod har blitt testet og funnet å være ikke-reaktive for hepatitt B-overflateantigen (HBsAg), HIV-1-antigen (HIVAg) eller HIV-1-RNA, HCV-antistoff, HIV-1/2-antistoff, HTLV-1/2-antistoff og hepatitt B-kjerneantistoff (HBc). Ingen kjente testmetoder kan gi fullstendig garanti for at produkter fra human opprinnelse ikke vil overføre infeksjon. Alle materialer av human opprinnelse skal derfor anses for å være potensielt smittsomme. Det anbefales at disse materialene håndteres i samsvar med biosikkerhetsnivå 2⁷ eller lokale/nasjonale retningslinjer for sikkerhetsprosedyrer i laboratorier. Kontroller inneholder < 0,10 % natriumazid som konserveringsmiddel. Sikkerhetsdatablad for de 3 hetteglassene med kontroller er tilgjengelige for brukere på forespørsel fra Axis-Shield Diagnostics Ltd.

Oppbevaring og stabilitet

Axis-Shield-homocysteinkontrollsettet skal oppbevares i kjøleskap (2–8 °C). Kontrollene er stabile til utløpsdatoen når de oppbevares og håndteres som angitt. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

For analysatorer med innebygd lagringskapasitet kan Axis-Shield-homocysteinkontrollene oppbevares på systemet i opptil 3 timer.

Prosedyre og håndtering

Hver kontroll skal behandles som en pasientprøve og analyseres i samsvar med instruksjonene som følger med instrumentet, settet eller reagenset som brukes.

Før prøvetaking skal kontrollen nå romtemperatur (18–25 °C) og snurres forsiktig før bruk for å sikre homogenitet. Sett kontrollen tilbake til oppbevaring ved 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Kast brukt materiale i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Begrensninger

Dette produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen.














Hvis det er tegn på mikrobiell kontaminering eller overdreven turbiditet i produktet, skal hetteglasset kastes.

Dette produktet er ikke beregnet for bruk som en kalibrator.

Referanser

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.

Symbolforklaring:

	Produktkode
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
	Lotnummer
	Importør i Europa
	Autorisert representant i Europa
	Se bruksanvisningen https://globalpointofcare.eifu.abbott/
Kun på resept	Kun for reseptbelagt bruk
	Produsent
	Brukes innen
	Oppbevares ved 2–8 °C
	FORSIKTIG, se medfølgende dokumenter
	Inneholder biologisk materiale av menneskelig opprinnelse
	Kontrollsett
	Kontroll lav, middels, høy (L, M, H)

Varsel om alvorlig hendelse / uønsket hendelse

Ta kontakt med Axis-Shield Diagnostics Ltd, autorisert representant i Europa og relevante myndigheter i medlemslandet der hendelsen inntraff.

Produktstøtte

Kontakt et av følgende produktstøttesentre hvis du har spørsmål angående bruken av produktet. Du kan også kontakte oss på www.globalpointofcare.abbott.

Region	Telefon	E-post
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

Ver: 2023/08