

# Kit de controle de homocisteína AXIS-SHIELD



2797

FHCY200  
B08177

## PORTUGUÊS - BRASILEIRO

### Uso pretendido

O Kit de controle de homocisteína Axis-Shield destina-se a ser usado como um soro de controle de qualidade de ensaio quando usado para a medição quantitativa de L-homocisteína total no soro ou plasma humano. **Apenas para uso profissional.**

### Resumo e princípio

O uso do material de controle de qualidade é indicado como uma avaliação objetiva da precisão dos métodos e técnicas em uso e é parte integrante das boas práticas de laboratório. Três níveis de controle estão disponíveis para permitir o monitoramento do desempenho dentro da faixa clínica.

### Conteúdo

3 frascos (1,5 mL cada) contêm L-homocisteína em soro humano processado nas seguintes faixas de concentração:

ENSAIO DE HOMOCISTEÍNA	CÓDIGO DO PRODUTO	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		FAIXA (µmol/L)	FAIXA (µmol/L)	FAIXA (µmol/L)
Ensaio com reagente de homocisteína líquido estável (LS) de 2 partes Axis-Shield	FHRWR100/200	3,6-9,4	8,7-15,7	19,1-32,0
	B08176*			

\*Beckman Coulter é uma marca registrada da Beckman Coulter, Inc. e está registrada no USPTO. Todas as outras marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

### Atribuição de valores

Os controles de homocisteína Axis-Shield são compostos de soro humano isento de carvão e enriquecido com L-Homocisteína. As concentrações/faixas-alvo de cada nível de controle são medidas usando calibradores de ensaio de homocisteína gravimetricamente fabricados com S-adenosil-L-homocisteína (SAH) em tampão fosfato. Os calibradores do ensaio são testados para aprovação usando padrões de referência internos, que são rastreáveis de acordo com o NIST SRM 1955<sup>1-6</sup>.

As médias laboratoriais individuais devem estar dentro da faixa aceitável correspondente. As variações ao longo do tempo e entre laboratórios podem ser causadas por diferenças na técnica laboratorial, na instrumentação e nos reagentes, ou por modificações no método de teste. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça suas próprias faixas médias e aceitáveis e use as fornecidas apenas como orientação.

### Precauções



Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Cuidado: **Para produtos aplicáveis nos EUA**, a lei federal restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.



Os controles contêm componentes de origem humana e potencialmente infecciosos. Os componentes provenientes de sangue humano foram testados e considerados não reativos para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), antígeno do HIV-1 (HIVAg) ou RNA do HIV-1, anticorpo contra HCV, anticorpo contra HIV-1/2, anticorpo contra HTLV-1/2 e anticorpo central da hepatite B (HBc). Nenhum método de teste conhecido pode oferecer garantia total de que os produtos derivados de fontes humanas não transmitirão infecção. Portanto, todos os materiais de origem humana devem ser considerados potencialmente infecciosos. Recomenda-se que esses materiais sejam manuseados de acordo com o Nível de Biossegurança 2<sup>o</sup> ou com as diretrizes locais/nacionais sobre procedimentos de segurança laboratorial. Os controles contêm <0,10% de azida sódica como conservante. **As fichas de dados de segurança para os 3 frascos de controles estão disponíveis para os usuários mediante solicitação à Axis-Shield Diagnostics Ltd.**

### Armazenamento e estabilidade

O Kit de controle de homocisteína Axis-Shield deve ser armazenado sob refrigeração (2-8 °C). Os controles são estáveis até o prazo de validade quando armazenados e manuseados conforme as instruções. Não use após o prazo de validade.

**Para analisadores com recursos de armazenamento integrado, os Controles de homocisteína Axis-Shield podem ser armazenados no equipamento por até 3 horas.**

### Procedimento e manuseio

Cada controle deve ser tratado como uma amostra do paciente e executado de acordo com as instruções que acompanham o instrumento, o kit ou o reagente que está sendo usado.

Antes da amostragem, deixe o controle atingir a temperatura ambiente (18 a 25 °C) e agite suavemente antes de usar para garantir a homogeneidade. Retorne o controle ao armazenamento a 2-8 °C imediatamente após o uso.

Descarte todos os materiais descartáveis de acordo com as normas locais de gerenciamento de resíduos.

### Limitações

Este produto não deve ser usado após o prazo de validade.

Se houver evidência de contaminação microbiana ou turbidez excessiva no produto, descarte o frasco.

Este produto não se destina a ser usado como calibrador.

## Referências

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.

## Legenda para os símbolos:

	Código do produto
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número do lote
	Importador da CE
	Representante autorizado da CE
	Consulte as instruções de uso <a href="https://globalpointofcare.eifu.abbott/">https://globalpointofcare.eifu.abbott/</a>
	Somente para uso sob prescrição médica
	Fabricante
	Data de validade
	Armazene entre 2 e 8 °C
	CUIDADO, consulte os documentos anexos
	Contém material biológico de origem humana
	Kit de controle
	Controle Baixo, Médio, Alto (L, M, H)

## Notificação de incidente grave/evento adverso

Entre em contato com a Axis-Shield Diagnostics Ltd, com o Representante autorizado da CE e com a Autoridade competente do Estado-Membro em que o incidente ocorreu.

### Suporte ao produto

Entre em contato com um dos seguintes Centros de Atendimento de Suporte ao Produto se tiver alguma dúvida sobre o uso do seu produto. Você também pode entrar em contato conosco em [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Região	Telefone	E-mail
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.  
Pelmolenaan 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