

AXIS-SHIELD Homocysteine Control Kit



REF FHCY200
REF B08177

PORTUGUÊS

Utilização prevista

O Axis-Shield Homocysteine Control Kit destina-se a ser utilizado como soro de controlo de qualidade doseado quando utilizado para a medição quantitativa da L-homocisteína total no soro ou plasma humanos. **Apenas para utilização profissional.**

Resumo e princípio

A utilização de material de controlo de qualidade é indicada como uma avaliação objetiva da precisão dos métodos e técnicas em uso e é parte integrante das boas práticas laboratoriais. Estão disponíveis três níveis de controlo para permitir a monitorização do desempenho dentro do intervalo clínico.

Conteúdo

3 frascos (1,5 ml cada) que contêm L-homocisteína em soro humano processado nos seguintes intervalos de concentração:

ENSAIO DE HOMOCISTEÍNA	CÓDIGO DO PRODUTO	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		INTERVALO (µmol/l)	INTERVALO (µmol/l)	INTERVALO (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 é uma marca comercial da Beckman Coulter, Inc. e está registada no USPTO. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

Atribuição de valores

Os controlos de homocisteína Axis-Shield são constituídos por soro humano tratado com carvão ativado enriquecido com L-Homocisteína. As concentrações-alvo/intervalos de cada nível de controlo são medidas utilizando calibradores do ensaio da homocisteína fabricados por gravimetria com S-adenosil-L-homocisteína (SAH) em tampão fosfato. Os calibradores do ensaio são testados para aceitação utilizando padrões de referência internos, que são rastreáveis ao NIST SRM 1955¹⁻⁶.

As médias laboratoriais individuais devem situar-se dentro do intervalo 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 do método de ensaio. Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores médios e intervalos aceitáveis e utilize os valores fornecidos apenas como orientação.

Precauções



Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Atenção: **Para o produto aplicável nos EUA**, a lei federal restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico



Os controlos contêm componentes de origem humana e potencialmente infecciosos. Os componentes obtidos a partir de sangue humano foram testados e considerados não reativos para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), antígeno do VIH-1 (HIVAg) ou ARN do VIH-1, anticorpo do VHC, anticorpo do VIH-1/2, anticorpo do HTLV-1/2 e anticorpo para o core da hepatite B (HBc). Nenhum método de teste conhecido poderá garantir completamente que os produtos derivados de fontes humanas não irão transmitir infeção. Por conseguinte, todos os materiais de origem humana devem ser considerados potencialmente infecciosos. Recomenda-se que estes materiais sejam manuseados de acordo com o Nível de biossegurança 2⁷ ou com as diretrizes locais/nacionais sobre procedimentos de segurança laboratorial. Os controlos contêm <0,10% de azida de sódio como conservante. **As fichas de dados de segurança para os 3 frascos de controlos estão disponíveis para os utilizadores a pedido da Axis-Shield Diagnostics Ltd.**

Armazenamento e estabilidade

O Axis-Shield Homocysteine Control Ki deve ser conservado no frigorífico (2-8 °C). Os controlos permanecem estáveis até à data de validade quando armazenados e manuseados conforme as instruções. Não utilize após a data de validade.

Nos analisadores com capacidade de armazenamento no sistema, os Axis-Shield Homocysteine Controls podem ser armazenados no sistema durante, no máximo, 3 horas.

Procedimento e manuseamento

Cada controlo deve ser tratado como uma amostra do doente e processado de acordo com as instruções que acompanham o instrumento, o kit ou o reagente utilizado.

Antes da amostragem, deixe o controlo atingir a temperatura ambiente (18-25 °C) e agite suavemente antes de utilizar para garantir a homogeneidade. Volte a armazenar o controlo a 2-8 °C imediatamente após a utilização.

Elimine todos os materiais descartados de acordo com os regulamentos locais de gestão de resíduos.

Limitações

Este produto não deve ser utilizado após a data de validade.

Se houver evidência de contaminação microbiana ou turvação excessiva no produto, elimine o frasco.

Este produto não se destina a ser utilizado 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 dos símbolos:

	Código do produto
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número do lote
	Importador CE
	Representante autorizado na CE
	Consultar as instruções de utilização https://globalpointofcare.eifu.abbott/
Apenas sob receita médica	Para utilização apenas mediante receita médica
	Fabricante
	Utilizar até
	Conservar a 2-8 °C
	ATENÇÃO, consultar os documentos anexos
	Contém material biológico de origem humana
	Kit de controlo
	Controlo baixo, médio, alto (L, M, H em inglês)

Aviso de incidente grave/evento adverso

Contacte a Axis-Shield Diagnostics Ltd, o Representante autorizado da CE e a Autoridade Competente do Estado-Membro onde ocorreu o incidente.

Assistência ao produto

Contacte um dos seguintes Centros de Apoio Técnico se tiver qualquer questão sobre a utilização do seu produto. Pode também contactar-nos através do site www.globalpointofcare.abbott.

Região	Telefone	E-mail
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.
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

Ver: 2023/08