

Kit de control de homocisteină AXIS-SHIELD



2797

FHCY200
B08177

ROMÂNĂ

Scopul utilizării

Kitul de control de homocisteină Axis-Shield este destinat a fi utilizat ca ser de control al calității testat atunci când este utilizat pentru măsurarea cantitativă a L-homocisteinei totale în serul sau plasma umană. **Numai pentru uz profesional.**

Rezumat și principiu

Utilizarea materialului de control al calității este indicată ca o evaluare obiectivă a preciziei metodelor și tehnicilor utilizate și face parte integrantă din bunele practici de laborator. Sunt disponibile trei niveluri de control pentru a permite monitorizarea performanțelor în cadrul intervalului clinic.

Conținut

3 fiole (1,5 ml fiecare) conțin L-homocisteină în ser uman prelucrat în următoarele intervale de concentrație:

TEST DE HOMOCISTEINĂ	CODUL PRODUSULUI	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		INTERVAL (μmol/l)	INTERVAL (μmol/l)	INTERVAL (μmol/l)
Test de reactiv lichid stabil (LS) în 2 părți pentru homocisteină Axis-Shield	FHRWR100/200	3,6-9,4	8,7-15,7	19,1-32,0
	B08176*			

*Beckman Coulter este o marcă comercială a Beckman Coulter, Inc. și este înregistrată la USPTO. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

Atribuirea valorilor

Controalele de homocisteină Axis-Shield sunt compuse din ser uman decapat cu cărbune și îmbogățit cu L-homocisteină. Concentrațiile/intervale-țintă ale fiecărui nivel de control se măsoară cu ajutorul calibratoarelor pentru dozarea homocisteinei fabricate gravimetric cu S-adenozil-L-homocisteină (SAH) în soluție tampon fosfat. Calibratoarele de analiză sunt testate pentru acceptare folosind standarde de referință interne, care sunt trasabile la NIST SRM 1955¹⁻⁶.

Mediile individuale de laborator trebuie să se încadreze în intervalul acceptabil corespunzător. Variațiile în timp și de la un laborator la altul pot fi cauzate de diferențe în tehnica de laborator, instrumentație și reactivi sau de modificări ale metodei de testare. Se recomandă ca fiecare laborator să își stabilească propriile medii și intervale acceptabile și să le utilizeze pe cele furnizate doar ca un ghid.

Măsuri de precauție



Pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*.

Atenție: **pentru produsul aplicabil în SUA**, legea federală limitează acest dispozitiv la vânzarea de către sau la ordinul unui medic.



Controalele conțin componente de origine umană și potențial infecțioase. Componentele provenite din sânge uman au fost testate și s-au dovedit a fi non-reactive pentru antigenul de suprafață al hepatitei B (HBsAg), antigenul HIV-1 (HIVAg) sau ARN HIV-1, anticorpii HCV, anticorpii HIV-1/2, anticorpii HTLV-1/2 și anticorpii de bază ai hepatitei B (HBc). Nicio metodă de testare cunoscută nu poate oferi o asigurare completă că produsele derivate din surse umane nu vor transmite infecția. Prin urmare, toate materialele de origine umană ar trebui să fie considerate potențial infecțioase. Se recomandă ca aceste materiale să fie manipulate în conformitate cu nivelul de biosecuritate 2⁷ sau cu orientările locale/naționale privind procedurile de siguranță în laborator. Controalele conțin < 0,10 % azidă de sodiu ca și conservant. Fișele cu date de securitate pentru cele 3 fiole de controale sunt disponibile pentru utilizatori, la cerere, la Axis-Shield Diagnostics Ltd.

Depozitarea și stabilitatea

Kitul de control de homocisteină Axis-Shield trebuie păstrat la frigider (2-8 °C). Controalele sunt stabile până la data de expirare atunci când sunt depozitate și manipulate conform instrucțiunilor. Nu utilizați după data de expirare.

Pentru analizoarele cu capacitate de stocare la bord, controalele de homocisteină Axis-Shield pot fi stocate la bord timp de până la 3 ore.

Procedură și manipulare

Fiecare control trebuie tratat ca o probă de pacient și trebuie efectuat în conformitate cu instrucțiunile care însoțesc instrumentul, kitul sau reactivul utilizat.

Înainte de prelevare, lăsați controlul să ajungă la temperatura camerei (18-25 °C) și agitați ușor înainte de utilizare pentru a asigura omogenitatea. Returnați controlul la depozitare la 2-8 °C imediat după utilizare.

Eliminați toate materialele aruncate în conformitate cu reglementările locale privind gestionarea deșeurilor.

Limitări

Acest produs nu trebuie să fie utilizat după data de expirare.














Dacă există dovezi de contaminare microbiană sau turbiditate excesivă în produs, aruncați fiola.

Acest produs nu este destinat utilizării ca calibrator.

Referințe

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.

Cheia simbolurilor:

	Codul produsului
	Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
	Număr de lot
	Importator CE
	Reprezentant autorizat CE
	Consultați instrucțiunile de utilizare https://globalpointofcare.eifu.abbott/
Doar pe bază de prescripție medicală	Numai pentru utilizare pe bază de prescripție medicală
	Producător
	Valabil până la
	A se păstra la 2-8 °C
	ATENȚIE, consultați documentele însoțitoare
	Conține material biologic de origine umană
	Kit de control
	Control scăzut, mediu, ridicat (L, M, H)

Notificare privind incidentele grave/evenimentele adverse

Contactați Axis-Shield Diagnostics Ltd, reprezentantul autorizat al CE și autoritatea competentă din statul membru în care s-a produs incidentul.

Asistență pentru produs

Contactați unul dintre următoarele centre de asistență pentru produse dacă aveți întrebări referitoare la utilizarea produsului dumneavoastră. De asemenea, ne puteți contacta la www.globalpointofcare.abbott.

Regiune	Telefon	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.
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