

AXIS-SHIELD Homocysteine Control Kit



REF FHCY200
REF B08177

РУССКИЙ

Назначение

Набор материалов для контроля Axis-Shield Homocysteine Control Kit предназначен для использования в качестве анализируемой сыворотки для контроля качества количественного определения общего уровня L-гомоцистеина в сыворотке или плазме крови человека. **Только для профессионального применения.**

Общее описание и принцип действия

Использование материала для контроля качества рекомендовано для объективной оценки точности используемых методов и методик и является неотъемлемой частью надлежащей лабораторной практики. Доступны материалы для контроля трех уровней, позволяющие контролировать эффективность в пределах клинического диапазона.

Содержание комплекта

3 флакона (в каждом по 1,5 мл) содержат L-гомоцистеин в обработанной сыворотке крови человека в приведенных ниже диапазонах концентраций.

АНАЛИЗ НА ГОМОЦИСТЕИН	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		ДИАПАЗОН (мкмоль/л)	ДИАПАЗОН (мкмоль/л)	ДИАПАЗОН (мкмоль/л)
Тест Axis-Shield Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent	FHRWR100 / 200	3,6–9,4	8,7–15,7	19,1–32,0
	B08176*			

* Beckman Coulter является товарным знаком компании Beckman Coulter, Inc. и зарегистрирован в Бюро по патентам и товарным знакам США (USPTO). Все остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Присвоение значений

Материалы для контроля анализа на гомоцистеин Axis-Shield состоят из очищенной с использованием активированного угля сыворотки крови человека с добавлением L-гомоцистеина. Целевые концентрации/диапазоны каждого уровня контроля измеряются с применением калибровочных растворов для анализа на гомоцистеин, изготовленных с использованием гравиметрического метода из S-аденозил-L-гомоцистеина (SAH) в фосфатном буферном растворе. Калибровочные растворы для анализа тестируются на приемлемость с использованием внутренних эталонных стандартов, которые отслеживаются до NIST SRM 1955¹⁻⁶.

Средние значения отдельных лабораторий должны находиться в пределах соответствующего допустимого диапазона. Различия в разные периоды времени и между лабораториями могут быть вызваны различием в методиках, оборудовании и реагентах лабораторий или изменением метода анализа. Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать собственные средние значения и допустимые диапазоны и использовать приведенные здесь значения только в качестве ориентировочных.

Меры предосторожности



Для диагностики *in vitro*.

Внимание! **Для продукции, предназначенной для США:** федеральное законодательство разрешает продажу данного изделия только врачам или по их заказу.



Материалы для контроля содержат полученные от доноров-людей потенциально инфекционные компоненты. При проверке было обнаружено, что компоненты, полученные из крови человека, не дают реакции на поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg), антиген ВИЧ-1 (HIVAg) или РНК ВИЧ-1, антитела к вирусу гепатита С (HCV), антитела к ВИЧ 1/2, антитела к Т-лимфотропному вирусу человека (HTLV-1/2) и антитела к ядерному антигену гепатита В (HBc). Ни один из существующих методов анализа не может в полной мере гарантировать, что продукты, полученные из крови человека, не переносят инфекции. Поэтому все человеческие донорские материалы следует рассматривать как потенциально инфекционные. С такими материалами рекомендуется обращаться в соответствии с уровнем биологической безопасности ² или местными/национальными требованиями техники безопасности для лабораторий. Материалы для контроля содержат <0,10 % азид натрия в качестве консерванта. Компания Axis-Shield Diagnostics Ltd. предоставляет пользователям паспорта безопасности для **3 флаконов материалов для контроля по запросу.**

Хранение и стабильность

Набор материалов для контроля Axis-Shield Homocysteine Control Kit необходимо хранить в холодильнике (2–8 °C). При хранении и обращении в соответствии с инструкциями материалы для контроля стабильны до истечения срока годности. Не использовать по истечении срока годности.

При использовании анализаторов с возможностями хранения в системе материалы для контроля анализа на гомоцистеин Axis-Shield могут храниться в системе до 3 часов.

Процедура и обращение

Каждый контрольный образец следует рассматривать как образец пациента и применять в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к используемому прибору, набору или реагенту.

Перед отбором образцов дайте материалу для контроля достичь комнатной температуры (18–25 °C) и осторожно взболтайте перед использованием, чтобы обеспечить однородность. Сразу после использования верните материал для контроля на хранение при температуре 2–8 °C.

Утилизируйте все списанные материалы в соответствии с местными правилами обращения с отходами.

Ограничения















Этот продукт нельзя использовать по истечении срока годности.

Если содержимое имеет признаки микробиологического загрязнения или является слишком мутным, такой флакон необходимо утилизировать. Данный продукт не предназначен для использования в качестве калибровочного раствора.

Список литературы

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.

Условные обозначения

	Номер по каталогу
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер серии
	Импортер в ЕС
	Уполномоченный представитель в ЕС
	См. инструкцию по применению https://globalpointofcare.eifu.abbott/
	Использовать только по назначению врача
	Производитель
	Окончание срока годности
	Хранить при температуре 2–8 °C
	ВНИМАНИЕ! Ознакомьтесь с прилагаемой документацией.
	Содержит биологический материал человеческого происхождения
	Набор материалов для контроля
	Материал для контроля с низким (L), средним (M), высоким (H) содержанием

Уведомление о серьезном инциденте / нежелательном явлении

Свяжитесь с компанией Axis-Shield Diagnostics Ltd, уполномоченным представителем в ЕС и компетентным органом государства-члена, в котором произошел инцидент.

Поддержка продукта

При возникновении любых вопросов по использованию продукта обратитесь в один из следующих центров поддержки клиентов. Вы также можете связаться с нами через веб-сайт www.globalpointofcare.abbott.

Регион	Телефон	Адрес электронной почты
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



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.
Pelmolenlaan 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