

# AXIS-SHIELD Homocysteine Control Kit



REF FHCY200  
REF B08177

## SLOVENSKY

### Určené použitie

Súprava AXIS-SHIELD Homocysteine Control Kit je určená na použitie ako testované sérum na kontrolu kvality, keď sa používa na kvantitatívne meranie celkového L-homocysteínu v ľudskom sére alebo plazme. **Len na profesionálne použitie.**

### Súhrn a princíp fungovania

Použitie materiálu na kontrolu kvality je indikované ako objektívne posúdenie presnosti používaných metód a techník a je neoddeliteľnou súčasťou správnej laboratórnej praxe. K dispozícii sú tri úrovne kontroly, ktoré umožňujú monitorovanie výkonu v rámci klinického rozsahu.

### Obsah

3 injekčné liekavky (každá 1,5 ml) obsahujú L-homocystein v spracovanom ľudskom sére v nasledujúcich koncentračných rozsahoch:

TEST HOMOCYSTEÍNU	KÓD PRODUKTU	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		ROZSAH (μmol/l)	ROZSAH (μmol/l)	ROZSAH (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 je ochranná známka spoločnosti Beckman Coulter, Inc. a je registrovaná v USPTO. Všetky ostatné obchodné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

### Priradenie hodnôt

Homocysteínové kontroly Axis-Shield sa skladajú z ľudského séra ošetreného aktívnym uhlím a obohateného o L-homocystein. Cieľové koncentrácie/rozsahy každej kontrolnej úrovne sa merajú pomocou kalibrátorov homocysteínového testu gravimetricky vyrobených pomocou S-adenozyl-L-homocysteínu (SAH) vo fosfátovom pufrí. Testovacie kalibrátory sa testujú na prijateľnosť pomocou interných referenčných štandardov, ktoré sú výsledovateľné podľa NIST SRM 1955<sup>1-6</sup>.

Jednotlivé laboratórne prostriedky by mali spadať do príslušného prijateľného rozsahu. Rozdiely v čase a medzi laboratóriami môžu byť spôsobené rozdielmi v laboratórnej technike, prístrojovom vybavení a činidlách alebo úpravami testovacej metódy. Odporúča sa, aby si každé laboratórium stanovilo vlastné priemerné a prijateľné rozsahy hodnôt a poskytnuté hodnoty používalo iba ako pomôcku.

### Bezpečnostné opatrenia



Na diagnostické použitie *in vitro*.

Upozornenie: **Pokiaľ ide o príslušný produkt v USA**, federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na jeho objednávku



Kontroly obsahujú zložky ľudského pôvodu, ktoré sú potenciálne infekčné. Zložky pochádzajúce z ľudskej krvi boli testované a zistilo sa, že nereagujú na povrchový antigén hepatitídy B (HBsAg), antigén HIV-1 (HIVAg) alebo HIV-1 RNA, HCV protilátku, HIV-1/2 protilátku, HTLV-1/2 protilátku a protilátku proti jadrovému antigénu hepatitídy B (HBc). Žiadna známa testovacia metóda nemôže poskytnúť úplnú istotu, že produkty získané z ľudských zdrojov neprenášajú infekciu. Všetky materiály pochádzajúce z ľudských zdrojov sa preto majú považovať za potenciálne infekčné. Odporúča sa, aby sa s týmito materiálmi zaobchádzalo podľa biologického bezpečnostného stupňa 2<sup>1</sup> alebo miestnych/národných pokynov pre laboratórne bezpečnostné postupy. Kontroly obsahujú < 0,10 % azid sodný ako konzervačný prostriedok. **Karty bezpečnostných údajov pre 3 fľaštičky s kontrolami si používatelia môžu vyžiadať od spoločnosti Axis-Shield Diagnostics Ltd.**

### Skladovanie a stabilita

Súprava Axis-Shield Homocysteine Control Kit sa musí uchovávať v chladničke (2 – 8 °C). Kontroly sú stabilné do dátumu expirácie za predpokladu, že sa uchovávajú a manipuluje sa s nimi podľa uvedených pokynov. **Nepoužívajte súpravu po dátume expirácie.**

**V prípade analyzátorov s možnosťou skladovania v prístroji možno homocysteínové kontroly Axis-Shield skladovať v prístroji maximálne 3 hodiny.**

### Postup a manipulácia

Každá kontrola by sa mala považovať za vzorku pacienta a mala by testovať v súlade s pokynmi priloženými k použitému prístroju, súprave alebo činidlu.

Pred odberom vzoriek nechajte kontrolu dosiahnuť izbovú teplotu (18 – 25 °C) a pred použitím s ňou jemne pokrúžte, aby ste zabezpečili homogénnosť. Okamžite po použití kontrolu opäť uskladnite pri teplote 2 – 8 °C.

Všetok vyradený materiál zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi o zaobchádzaní s odpadom.

### Obmedzenia

Tento produkt sa nesmie používať po dátume expirácie.














Ak existuje dôkaz o mikrobiálnej kontaminácii alebo nadmernom zakalení produktu, fľaštičku zlikvidujte.

Tento produkt nie je určený na použitie ako kalibrátor.

## Literatúra

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.

## Vysvetlenie symbolov:

	Kód produktu
	Zdravotnícka pomôcka na diagnostiku <i>in vitro</i>
	Číslo šarže
	Dovozca ES
	Splnomocnený zástupca ES
	Prečítajte si návod na použitie. <a href="https://globalpointofcare.eifu.abbott/">https://globalpointofcare.eifu.abbott/</a>
<b>Len na lekársky predpis</b>	Použitie len na predpis
	Výrobca
	Použiť do
	Skladujte pri 2 – 8 °C
	Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty.
	Obsahuje biologický materiál ľudského pôvodu
	Súprava kontrol
	Kontrola nízka, stredná, vysoká (L, M, H)

## Oznámenie o závažnom incidente/nežiaducej udalosti

Kontaktujte spoločnosť Axis-Shield Diagnostics Ltd, oprávneného zástupcu ES a príslušný orgán členského štátu, v ktorom došlo k incidentu.

## Podpora produktov

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa používania vášho produktu, obráťte sa na jedno z nasledujúcich centier starostlivosti o produkty. Môžete nás tiež kontaktovať na adrese [www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott).

Oblasť	Telefón	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