

Комплет за контролу хомоцистеина AXIS-SHIELD



2797

FH CY200
B08177

СРПСКИ

НАМЕНА

Комплет за контролу хомоцистеина Axis-Shield предвиђен је за употребу као испитивани серум за контролу квалитета када се користи за квантитативно мерење укупног Л-хомоцистеина у хуманом серуму или плазми. **Само за професионалну употребу.**

Сажетак и принцип

Употреба материјала за контролу квалитета наведена је као објективна процена прецизности метода и техника које се користе и саставни је део добре лабораторијске праксе. Доступна су три нивоа контроле како би се омогућило праћење перформанси унутар клиничког опсега.

Садржај

3 боцице (по 1,5 ml) садрже Л-хомоцистеин у обрађеном хуманом серуму у следећим концентрационим опсезима:

ТЕСТ ХОМОЦИСТЕИНА	ШИФРА ПРОИЗВОДА	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		ОПСЕГ (μmol/l)	ОПСЕГ (μmol/l)	ОПСЕГ (μmol/l)
Axis-Shield течни стабилни (LS) 2-компонентни реагенс тест хомоцистеина	FHRWR100 / 200	3,6–9,4	8,7–15,7	19,1–32,0
	B08176*			

*Beckman Coulter је жиг компаније Beckman Coulter, Inc. и регистрован је у Заводу за патенте и жигове САД (USPTO). Сви остали жигови су власништво њихових власника.

Додела вредности

Контроле хомоцистеина Axis-Shield се састоје од хуманог серума обрађеног активним угљем са додатком Л-хомоцистеина. Циљне концентрације/опсеги сваког контролног нивоа мере се помоћу калибратора теста хомоцистеина који су гравиметријски произведени са С-аденозил-Л-хомоцистеином (SAH) у фосфатном пуферу. Прихватање калибратора теста се тестира коришћењем интерних референтних стандарда који се могу пратити до стандарда NIST SRM 1955¹⁻⁶.

Средње вредности појединачних лабораторија треба да буду у одговарајућем прихватљивом опсегу. Варијације током времена и између лабораторија могу бити изазване разликама у лабораторијској техници, инструментима и реагенсима, односно модификацијама методе испитивања. Препоручује се да свака лабораторија утврди сопствене средње вредности и прихватљиве опсеге и користи наведене вредности и опсеге искључиво као смернице.

Мере предострожности



За *in vitro* дијагностичку употребу.

Опрез: **За производ који се примењује у САД**, савезни закон ограничава продају овог медицинског средства од стране лекара или по налогу лекара



Контроле садрже хумане и потенцијално заразне компоненте. Компоненте добијене из хумане крви су тестиране и утврђено је да нису реактивне на површински антиген хепатитиса В (HBsAg), HIV-1 антиген (HIVAg) или HIV-1 PHK, HCV антитело, HIV-1/2 антитело, HTLV-1/2 антитело и антитело језгра хепатитиса Б (HBc). Ниједна позната метода тестирања не може пружити потпуну сигурност да производи добијени из хуманих извора неће пренети инфекцију. Стога све материјале хуманог порекла треба сматрати потенцијално заразним. Препоручује се да се овим материјалима рукује у складу са нивоом биолошке безбедности 2⁷ или локалним/националним смерницама о лабораторијским безбедносним процедурама. Контроле садрже <0,10% натријум азида као конзерванс. **Безбедносни листови за 3 боцице контрола доступни су корисницима на захтев од компаније Axis-Shield Diagnostics Ltd.**

Складиштење и стабилност

Комплет за контролу хомоцистеина Axis-Shield мора се чувати у фрижидеру (на температури од 2–8°C). Када се чувају и када се њима рукује у складу са упутствима, компоненте комплета су стабилне до истека рока трајања. Немојте користити комплет након истека рока трајања.

За анализаторе са уграђеним могућностима складиштења, контроле хомоцистеина Axis-Shield могу се чувати на инструменту до 3 сата.

Поступак и руковање

Сваку контролу треба третирати као узорак пацијента и тестирати у складу с упутствима која прате инструмент, комплет или реагенс који се користи.

Пре узорковања, сачекајте да контрола достигне собну температуру (од 18–25°C) и лагано вртите пре употребе како бисте осигурали хомогеност. Вратите контролу у складиште на температури 2–8°C одмах након употребе.

Одложите у отпад све одбачене материјале у складу са локалним прописима о управљању отпадом.

Ограничења

Овај производ се не сме користити након истека рока трајања.














Ако постоје докази о микробиолошкој контаминацији или прекомерној замућености производа, одложите бочицу у отпад.

Овај производ није предвиђен за употребу као калибратор.

Референце

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, Petitt 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.

Кључ за симболе:

	Шифра производа
	Медицинско средство за <i>in vitro</i> дијагностику
	Број серије
	Увозник за ЕЗ
	Овлашћени представник ЕЗ
	Погледајте упутство за употребу https://globalpointofcare.eifu.abbott/
Само Rx	Само на рецепт
	Произвођач
	Рок трајања
	Чувати на 2–8°C
	ОПРЕЗ, консултујте пратећу документацију
	Садржи биолошки материјал хуманог порекла
	Комплет контрола
	Контрола ниска, средња, висока (Н, С, В)

Обавештење о озбиљном инциденту / нежељеном догађају

Обратите се компанији Axis-Shield Diagnostics Ltd, овлашћеном представнику за ЕЗ и надлежном органу државе чланице у којој се инцидент догодио.

Поддршка за производ

Обратите се једном од следећих центара за подршку за производе ако имате било каквих питања у вези с употребом вашег производа. Можете нам се обратити и на веб-сајту www.globalpointofcare.abbott.

Регија	Телефон	Е-пошта
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

Вер.: 2023/08