

AXIS-SHIELD Homocysteine Control Kit



REF FHCY200
REF B08177

SVENSKA

Avsedd användning

Axis-Shield Homocysteine Control Kit är avsett att användas som ett testat kvalitetskontrollserum vid kvantitativ mätning av totalt L-homocystein i humant serum eller plasma. **Endast för professionellt bruk.**

Sammanfattning och princip

Användning av kvalitetskontrollmaterial är indicerat för objektiv bedömning av precisionen hos de metoder och tekniker som används och är en viktig del av god laboratoriepraxis. Tre kontrollnivåer är tillgängliga för övervakning av prestanda inom det kliniska intervallet.

Innehåll

3 flaskor (1,5 ml vardera) som innehåller L-homocystein i bearbetat humant serum inom följande koncentrationsintervall:

HOMOCYSTEINANALYS	ARTIKELNUMMER	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		INTERVALL (µmol/l)	INTERVALL (µmol/l)	INTERVALL (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 är ett varumärke som tillhör Beckman Coulter, Inc. och är registrerat hos USPTO. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Tilldelning av värden

Axis-Shield-homocysteinkontroller består av kolfiltrerat humant serum med tillsatt L-homocystein. Målkoncentrationerna/intervallet för varje kontrollnivå mäts med hjälp av kalibratorer för homocysteinanalys som tillverkats gravimetriskt med S-adenosyl-L-homocystein (SAH) i fosfatbuffert. Analyskalibratorerna testas för acceptans med hjälp av interna referensstandarder, som kan spåras till NIST SRM 1955¹⁻⁶.

Enskilda laboratoriers medelvärden bör ligga inom motsvarande godtagbara intervall. Variationer över tid och mellan laboratorier kan orsakas av skillnader i laboratorteknik, instrument och reagenser eller av modifieringar av testmetoden. Det rekommenderas att de tillhandahållna medelvärdena och intervallen endast används som vägledning och att varje laboratorium fastställer sina egna godtagbara medelvärden och intervall.

Försiktighetsåtgärder



För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

Obs! **För produkter i USA:** Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination.



Kontrollerna innehåller humant källmaterial och potentiellt infektiösa komponenter. Komponenter som härrör från humant blod har testats och befunnits vara icke-reaktiva för hepatit B-ytantigen (HBsAg), HIV-1-antigen (HIVAg) eller HIV-1-RNA, HCV-antikropp, HIV-1/2-antikropp, HTLV-1/2-antikropp och hepatit B-kärnantikropp (HBc). Ingen känd testmetod kan helt garantera att produkter från humant källmaterial inte överför infektion. Humant källmaterial ska därför alltid betraktas som potentiellt infektiöst. Det rekommenderas att dessa material hanteras i enlighet med biosäkerhetsnivå 2⁷ eller lokala/nationella riktlinjer för laboratoriers säkerhetsprocedurer. Kontrollerna innehåller < 0,10 % natriumazid som konserveringsmedel. Säkerhetsdatablad för de 3 flaskorna med kontroller finns tillgängliga för användare på begäran från Axis-Shield Diagnostics Ltd.

Förvaring och stabilitet

Axis-Shield Homocysteine Control Kit måste förvaras i kylskåp (2–8 °C). Kontrollerna är stabila fram till utgångsdatumet när de förvaras och hanteras enligt anvisningarna. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

För analysinstrument med inbyggd förvaring kan Axis-Shield-homocysteinkontrollerna förvaras i instrumentet i upp till 3 timmar.

Procedur och hantering

Varje kontroll ska behandlas som ett patientprov och köras i enlighet med de instruktioner som medföljer instrumentet, kitet eller reagensen som används.

Före provtagning ska kontrollen låtas anta rumstemperatur (18–25 °C). Snurra försiktigt på den före användning för att säkerställa homogenitet. Ställ tillbaka kontrollen i förvaring vid 2–8 °C omedelbart efter användning.

Kassera allt förbrukat material i enlighet med lokala förordningar gällande avfallshandling.

Begränsningar

Denna produkt får inte användas efter utgångsdatumet.














Om det finns tecken på mikrobkontaminering eller om produkten är mycket grumlig ska flaskan kasseras.

Denna produkt är inte avsedd att användas som kalibrator.

Referenser

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.

Symbolförklaring:

	Artikelnummer
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Lotnummer
	EU-importör
	Auktoriserad EU-representant
	Läs bruksanvisningen https://globalpointofcare.eifu.abbott/
Endast mot recept	Endast på ordination
	Tillverkare
	Använd före-datum
	Förvara vid 2–8 °C
	Obs! Läs medföljande dokumentation.
	Innehåller biologiskt material av humant ursprung
	Kontrollkit
	Kontroll Låg, Medel, Hög (L, M, H)

Meddelande om allvarlig incident/biverkning

Kontakta den auktoriserade EU-representanten för Axis-Shield Diagnostics Ltd och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där incidenten inträffade.

Produktsupport

Om du har frågor angående användningen av din produkt kan du kontakta ett av nedanstående produktsupportcentrum. Du kan även kontakta oss på www.globalpointofcare.abbott.

Region	Telefon	E-post
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