

AXIS-SHIELD Homosistein Kontrol Kiti



REF FHCY200
REF B08177

TÜRKÇE

Kullanım Amacı

Axis-Shield Homosistein Kontrol Kiti, insan serumu veya plazmasındaki toplam L-homosisteinin kantitatif ölçümünde, test edilmiş bir kalite kontrol serumu olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **Yalnızca profesyonel kullanım içindir.**

Özet ve İlke

Kalite kontrol materyalinin kullanımı, kullanılan yöntemlerin ve tekniklerin kesinliğinin nesnel bir değerlendirmesi olması amaçlanır ve iyi laboratuvar uygulamalarının ayrılmaz bir parçasıdır. Klinik aralık dahilinde performansın izlenmesini sağlamak için üç kontrol seviyesi mevcuttur.

İçindekiler

Aşağıdaki konsantrasyon aralıklarında işlenmiş insan serumu içerisinde L-homosistein içeren 3 şişe (her biri 1,5 ml):

HOMOSİSTEİN TESTİ	ÜRÜN KODU	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		ARALIK (µmol/l)	ARALIK (µmol/l)	ARALIK (µmol/l)
Axis-Shield Sıvı Stabil (LS) 2 Parçalı Homosistein Reaktif Testi	FHRWR100 / 200	3,6-9,4	8,7-15,7	19,1-32,0
	B08176*			

*Beckman Coulter, Beckman Coulter, Inc. şirketinin ticari markasıdır ve USPTO'da tescillidir. Tüm diğer ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

Değerlerin atanması

Axis-Shield Homosistein kontrolleri, L-homosistein eklenmiş kömürle arındırılmış insan serumundan oluşur. Her kontrol düzeyinin hedef konsantrasyonları/aralıkları, fosfat tamponunda S-adenosil-L-homosistein (SAH) ile gravimetrik olarak üretilmiş Homosistein test kalibratörleri kullanılarak ölçülür. Test kalibratörleri, NIST SRM 1955¹⁻⁶ ile izlenebilen şirket içi referans standartları kullanılarak kabul açısından test edilir.

Her laboratuvarın ortalaması, ilişkili kabul edilebilir aralık içinde olmalıdır. Laboratuvar tekniğindeki, cihazdaki ve reaktifteki farklılıklardan veya test yöntemindeki değişikliklerden dolayı zaman içerisinde ve laboratuvarlar arasında farklılıklar olabilir. Her laboratuvarın kendi ortalamasını ve kabul edilebilir aralığını oluşturması ve verilen değerleri sadece kılavuz olarak kullanması tavsiye edilir.

Önlemler

IVD In Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçindir.

Dikkat: **ABD'deki ürünler için:** Federal yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine satılabilir.

! Kontroller, insan kaynaklı ve muhtemelen bulaşıcı bileşenler içermektedir. İnsan kanı kaynaklı bileşenler test edilmiş ve Hepatit B Yüzey Antijeni (HBsAg), HIV-1 Antijeni (HIVAg) veya HIV-1 RNA, HCV antikoru, HIV-1/2 antikoru, HTLV-1/2 antikoru ve Hepatit B temel Antikoru (HBc) açısından reaktif olmadıkları bulunmuştur. Bilinen hiçbir test insan kaynaklı olarak elde edilen ürünlerin enfeksiyon bulaştırmayacağını tam olarak garanti edemez. Bu nedenle, insan kaynaklı tüm materyaller potansiyel bulaşıcı materyaller olarak düşünülmelidir. Bu malzemelerin, Biyolojik Güvenlik Seviye 2⁷ veya laboratuvar güvenliği prosedürleri ile ilgili olan yerel/ulusal yönergelere uygun şekilde kullanılması tavsiye edilir. Kontroller koruyucu olarak <%0,10 sodyum azid içerir. **3 şişe kontrolün güvenlik veri formları, Axis-Shield Diagnostics Ltd. şirketinden talep edilmesi halinde kullanıcılara sunulmaktadır.**

Saklama ve Stabilité

Axis-Shield Homosistein Kontrol Kiti buzdolabında (2-8 °C) saklanmalıdır. Kontroller belirtildiği şekilde saklandığında ve kullanıldığında son kullanım tarihine kadar stabildir. Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın. **Yerleşik depolama kapasitesine sahip olan analizörler için Axis-Shield Homosistein Kontrolleri, 3 saate kadar yerleşik olarak saklanabilir.**

Prosedür ve Kullanım

Her kontrol bir hasta numunesi olarak ele alınmalı ve kullanılmakta olan cihaz, kit veya reaktifle birlikte sağlanan talimatlara uygun şekilde çalışılmalıdır.

Numune almadan önce kontrolün oda sıcaklığına (18-25 °C) ulaşmasını bekleyin ve homojenliği sağlamak için kullanımdan önce hafifçe girdap hareketiyle döndürün. Kontrolü kullanımdan hemen sonra 2-8 °C'de saklandığı yere geri koyun.

Atılacak malzemeleri yerel atık yönetimi düzenlemelerine uygun şekilde atın.

Sınırlamalar

Bu ürün son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanılmamalıdır.













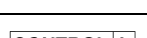
Üründe mikrobiyal kontaminasyon veya aşırı bulanıklığa dair kanıt varsa şişeyi atın.

Bu ürünün kalibratör olarak kullanılması amaçlanmaz.

Referanslar

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.

Sembollerin Anlamları:

	Ürün Kodu
	In Vitro Tıbbi Tanı Cihazı
	Lot numarası
	Avrupa Topluluğu İthalatçısı
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Kullanım Talimatlarına Başvurun https://globalpointofcare.eifu.abbott/
Yalnızca Reçete ile Satılır	Yalnızca Reçete İle Kullanılır
	Üretici
	Son Kullanım Tarihi
	2-8°C sıcaklıkta muhafaza edin
	DİKKAT, ekteki belgelere başvurun
	İnsan kökenli biyolojik materyal içerir
	Kontrol Kiti
	Kontrol Düşük, Orta, Yüksek (L, M, H)

Ciddi Olay / Advers Olay Bildirimi

Axis-Shield Diagnostics Ltd, Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi ve olayın meydana geldiği Üye Devletteki Yetkili Mercii ile iletişime geçin.

Ürün Desteği

Ürünün kullanımıyla ilgili sorularınız varsa aşağıdaki Ürün Destek Bakım Merkezlerinden biriyle iletişime geçin. Bizimle www.globalpointofcare.abbott adresinden de iletişime geçebilirsiniz.

Bölge	Telefon	E-posta
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

Ver: 2023/08