

AXIS-SHIELD Контролен комплект за хомоцистеин



2797

REF FHCY200

REF B08177

БЪЛГАРСКИ

Предназначение

Комплектът за контрол на хомоцистеин Axis-Shield е предназначен за употреба като анализиран серум за контрол на качеството, когато се използва за количествено измерване на общия L-хомоцистеин в човешки серум или плазма. **Само за професионална употреба.**

Обобщение и принцип

Използването на материал за контрол на качеството е посочено като обективна оценка на прецизността на използваните методи и техники и е неразделна част от добрите лабораторни практики. Налични са три нива на контрол, за да се позволи наблюдение на ефективността в клиничния диапазон.

Съдържание

3 флакона (по 1,5 mL всеки) съдържат L-хомоцистеин в обработен човешки серум в следните диапазони на концентрация:

АНАЛИЗ НА ХОМОЦИСТЕИН	КОД НА ПРОДУКТА	CONTROL L	CONTROL M	CONTROL H
		ДИАПАЗОН H ($\mu\text{mol/L}$)	ДИАПАЗОН ($\mu\text{mol/L}$)	ДИАПАЗОН ($\mu\text{mol/L}$)
Двуконпонентен анализ на реактив на хомоцистеин Axis-Shield Liquid Stable (LS)	FHRWR100 / 200	3.6-9.4	8.7-15.7	19.1-32.0
	B08176*			

*Beckman Coulter е търговска марка на Beckman Coulter, Inc. и е регистрирана в USPTO. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Задаване на стойности

Контролите на хомоцистеин Axis-Shield са съставени от човешки серум, лишен от активен въглен, обогатен с L-хомоцистеин. Целевите концентрации/диапазони на всяко контролно ниво се измерват с помощта на калибратори за анализ на хомоцистеин, произведени гравиметрично с S-аденозил-L-хомоцистеин (SAH) във фосфатен буфер. Калибраторите за анализ се тестват за приемливост с помощта на вътрешни референтни стандарти, които са проследими до NIST SRM 1955¹⁻⁶.

Индивидуалните лабораторни средни стойности трябва да попадат в съответния допустим диапазон. Отклоненията през определен период от време и между лабораториите могат да се дължат на разлики в лабораторната техника, инструментариума и реактивите или на промени в метода на изпитване. Препоръчва се всяка лаборатория да определи свои собствени средни и допустими диапазони и да използва предоставените такива само като ориентир.

Предпазни мерки



За *инвитро* диагностика.

Внимание: **За продукт, приложим в САЩ**, федералният закон ограничава това изделие да се продава от или по препоръка на лекар



Контролите съдържат компоненти с човешки произход и потенциално инфекциозни компоненти. Компонентите с произход от човешка кръв са тествани и е установено, че са нереактивни за повърхностен антиген на хепатит В (HBsAg), антиген на HIV-1 (HIVAg) или HIV-1 РНК, HCV антитела, антитела на HIV- 1/2, антитела на HTLV-1/2 и антитела на ядрото на хепатит В (HBc). Няма известен метод за тестване, който да дава пълна гаранция, че продуктите с човешки произход няма да предадат инфекция. Поради това всички материали с човешки произход трябва да бъдат разглеждани като потенциално инфекциозни. Препоръчва се с тези материали да се борави в съответствие с ниво на биологична безопасност 2⁷ или с местните/националните насоки относно процедурите за лабораторна безопасност. Контролите съдържат <0,10% натриев азид като консервант. Информационните листове за безопасност за трите флакона с контроли са достъпни за потребителите при поискване от Axis-Shield Diagnostics Ltd.

Съхранение и стабилност

Комплектът за контрол на хомоцистеин Axis-Shield трябва да се съхранява в хладилник (2-8°C). Контролите са стабилни до изтичане на срока на годност, ако се съхраняват и обработват съгласно указанията. Да не се използват след изтичане на срока на годност.

За анализатори с възможности за вградено съхранение контролите на хомоцистеин Axis-Shield могат да се съхраняват за период до 3 часа.

Процедура и боравене

Всяка контрола трябва да се третира като проба от пациент и да се провежда в съответствие с инструкциите, придружаващи използвания инструмент, комплект или реактив.

Преди да се вземе проба, оставете контролата да достигне стайна температура (18-25°C) и я разклатете леко преди употреба, за да се гарантира хомогенност. Непосредствено след употреба върнете контролата на съхранение при температура 2-8°C.

Изхвърлете всички отпадъчни материали в съответствие с местните разпоредби за управление на отпадъците.

Ограничения

Този продукт не трябва да се използва след изтичане на срока на годност.

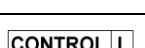
Ако има признаци на микробно замърсяване или прекомерна мътност на продукта,

изхвърлете флакона. Този продукт не е предназначен за употреба като калибратор.

Препратки

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.

Ключ към символите:

	Код на продукта
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Партиден номер
	Вносител в ЕО
	Уълномощен представител в ЕО
	Консултирайте се с инструкциите за употреба https://globalpointofcare.eifu.abbott/
Rx Only	Само по лекарско предписание
	Производител
	Годен до
	Съхранявайте при 2-8°C
	ВНИМАНИЕ, вижте придружаващата документация.
	Съдържа биологичен материал от човешки произход
	Контролен комплект
	Контрол ниско, средно, високо (L, M, H)

Известие за сериозен инцидент/нежелано събитие

Свържете се с Axis-Shield Diagnostics Ltd, уълномощен представител в ЕО и компетентния орган на държавата членка, в която се е случил инцидентът.

Поддръжка на продукти

Свържете се с един от следните центрове за поддръжка на продукти, ако имате въпроси относно използването на вашия продукт. Можете също да се свържете с нас на www.globalpointofcare.abbott.

Регион	Телефон	Имейл
Европа и Близкия изток	+44 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Азиатско-тихоокеански регион	+61 7 3363 7711	AP.TechSupport@abbott.com
Африка	+27 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Русия и ОНД	+7-499-403 9512	arcis.techsupport@abbott.com
Латинска Америка	+57-601-4824033	LA.TechSupport@abbott.com
Канада	+1-800-818-8335	CANproductsupport@abbott.com
САЩ	+1-877-441-7440	USproductsupport@abbott.com



Axis-Shield Diagnostics Ltd.
The Technology Park Dundee
DD2 1XA
Обединеното кралство
Тел.: +44 (0) 1382 422000
Факс: +44 (0) 1382 422088



Вносител в ЕО (FHCY200):
Abbott Rapid Dx International Limited
Parkmore East Business Park,
Ballybrit, Co. Galway, H91 VK7E,
Ирландия

Вносител в ЕО (B08177):
Beckman Coulter
BC Distribution B.V.
Pelmolenaar 15,
3447 GW Woerden,
Нидерландия



Упълномощен представител в ЕО:
Abbott Rapid Dx International Limited
Parkmore East Business Park,
Ballybrit, Co. Galway, H91 VK7E,
Ирландия
Тел.: +(353) 91 429 900

Версия: 2023/08