

警告：S-アデノシル-メチオニンを含む薬剤を投与中の患者から採取した標本は、ホモシステインレベルが高くなる場合があります。メトトレキサート、カルバマゼピン、フェニトイン、亜酸化窒素、抗けいれん薬、6-アザウリジン三酢酸を使用している患者は経路への作用によりホモシステインレベルが上昇する場合があります。本書内の「使用の制限」をご覧ください。

2016年1月改訂

用途

Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent はヒトの血清および血漿中の総ホモシステインの *in vitro* 定量用です。高ホモシステイン血症およびホモシステイン尿症が疑われる患者の診断および治療を補助する試薬です。

アッセイの原理

本アッセイは主に2つのステップから構成されます。

還元：二量体化したホモシステイン、混合ジスルフィド、試料中のホモシステインの蛋白結合体 (HCY) は、tris [2-carboxyethyl] phosphine (TCEP) を使用して遊離HCYが形成されるために、還元されます。

酵素的変換：遊離HCYはシスタチオンβ合成酵素 (CBS) および多量のセリンの使用によりシスタチオンに変換されます。シスタチオンはその後、シスタチオンβリアーゼ (CBL) を介してホモシステイン、ピルビン酸塩、アンモニアに分解されます。ピルビン酸塩は、補酵素としてのニコチンアミドアデノシンジヌクレオチド (NADH) と乳酸脱水素酵素 (LDH) を介して乳酸に変換されます。NADH から NAD への変換率 (A340 nm で測定) は、ホモシステイン濃度に直接比例します。

キットの内容

REAG 1	30.0 mL × 1 (100 回分) 60.0 mL × 1 (200 回分) 60.0 mL × 5 (1,000 回分)	NADH (0.47 mM)、DH (38 KU/L)、 セリン (0.76 mM)、Trizma Base 1~10%、 トリズマ塩酸塩 1~10%、 アジ化ナトリウム <1%。 還元剤 (TCEP : 2.9 mM) 調製済み	
REAG 2	5.0 mL × 1 (100 回分) 10.0 mL × 1 (200 回分) 10.0 mL × 5 (1,000 回分)	Cycling Enzyme ; CBS (0.748 KU/L)、 CBL (16.4 KU/L) アジ化ナトリウム <1%。 調製済み	
CAL	3.0 mL × 1 (青色キャップ)	ホモシステインブランク (0 μmol/L) 調製済み	
CAL	3.0 mL × 1 (赤色キャップ)	ホモシステイン溶液 (28 μmol/L) 調製済み	

標準化

本品の校正剤は NIST SRM 1955 にトレーサビリティを有し、指定の測定手順 (HPLC) で確認可能です。

必要な物品 (別途ご準備ください)

温度調節 (37°C) が可能で、2種類の試薬に対応し、340 nm での吸光度測定が可能な分析器。

Axis-Shield Homocystein Control Kit (FHCY200) は別途購入が可能で、Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent 用に販売されています。

試薬の保管、取扱および手順メモ

1. キットに含まれる品は 2~8°C で保管し、ラベルに印字されている使用期限までに使用してください。使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。試薬は凍結させないでください。
2. 試薬はラベルに表示された使用期限が来るまで、繰り返し使用することが可能です。使用しない時は 2~8°C で保管してください。
3. キットのロット番号が異なる試薬は混ぜないでください。
4. 分析中の試薬 1 および試薬 2 は光に当たらないようにしてください。
5. 試薬の汚染を避けてください。試薬またはサンプルを操作する際は必ず、新しいピペットチップを使用してください。
6. 試薬には粒状物質が含まれるべきではなく、濁ってきた場合は必ず廃棄してください。

警告および安全上の注意事項

1. 試薬 1 および試薬 2 にはアジ化ナトリウムが含まれており、鉛または銅の管と反応して爆発性の高い金属であるアジドを生成する可能性があります。廃棄時には多量の水を流してアジドの蓄積を予防してください。
2. 化学物質安全データシートは Axis-Shield からの要請に基づき提供が可能です。

REAG 1	EUH032	酸に触れると毒性の高いガスが発生します。
REAG 2		

注意：米国連邦法により、本機器の販売は医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限定されています。

アッセイの手順

- 適切な機器のプロトコルを使用して、機器を調整します。
- 指示に従って試薬および試料を機器にロードします。
- アッセイを実行します。

試料の採取と取り扱い

1. ホモシステイン測定には血清 (血清または血漿分離管で採取) および血漿 (カリウム EDTA またはリチウムヘパリン管で採取) が使用可能ですが、血清、ヘパリン化血漿、EDTA 血漿からの個々の結果を交互に使用することは推奨されません。¹¹ また、血清および血漿分離管、血漿管の間の基質の違いも報告されています。¹ 赤血球の合成によってホモシステイン濃度の上昇を最小限度に抑えるため、試料は次のように処理してください。
 - 試料採取後、処理する前にすべての試料 (血清、血漿) を氷の上に置きます。血清の凝固速度が遅くなり、量も抑制できる場合があります。²
 - すべての標本は、遠心分離前の最長 6 時間、氷の上で保存することができます。¹
 - 遠心分離により血液細胞から血清または血漿を分離し、試料カップまたは他の清潔な容器に移します。

注：試料を速やかに氷の上に置かない場合、ホモシステイン濃度が 10~20% 上昇する場合があります。³
2. 試料採取から 2 週間以内にアッセイが実行される場合、試料は 2~8°C で保管する必要があります。検査が 2 週間以上後になる場合は、-20°C 以下で保管する必要があります。-20°C で保管する試料は 8 か月間安定しています。解凍後、試料を全体的に混ぜます。凍結、解凍を何度も繰り返すことは避けてください。^{1,2}
3. 粒状物質 (フィブリン、赤血球、その他の物質) を含む試料および脂質混入が視覚的に確認される試料は使用するべきではありません。こういった試料から得られる結果は正確でない可能性があります。

品質管理手順

機器の保守および校正は、製造元の指示に従って実施されなければなりません。試薬の性能を検証するため、正常値および異常値を示す検査済みホモシステインコントロール物質の検査を行う必要があります。ユーザーは患者の検査結果を報告する前に、検査結果の精度および報告可能範囲のための性能仕様について、製造元が確定したそれと同等に得られることを示さなければなりません。

予測値

参照範囲は各ラボで決定する必要があります。健康な個人の HCY 濃度は年齢、性別、居住地域、遺伝的要因によって異なります。ある科学文献が報告している成人男性および女性の参照値は 5~15 μmol/L です。^{2,4,5} 高齢者集団 (>60 歳) における参照範囲は 5~20 μmol/L です。⁶ 葉酸摂取強化プログラムを進めている国では、HCY レベルが低くなる場合があります。^{7,8} 前述の範囲は 1 つの評価の基準として、各ラボでの参照範囲を決定するのに十分な数の標本を分析するまで使用することができます。

使用の制限

1. *In Vitro* 診断用。専門家用。
2. Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent を指示通りに使用した場合の線形範囲は、BECKMAN COULTER AU400 および COBAS Integra 800 では 1~46 μmol/L、ROCHE Hitachi 917 および ROCHE Modular P では 2~46 μmol/L です。及 BECKMAN COULTER—AU480、AU680 と AU5800 のための 2-44 モル/L。
3. 46 μmol/L 未満の標本は、必要に応じて試料と Cal 0 μmol/L を 1 対 2 または 1 対 9 で希釈する必要があります。
4. シスタチオンはホモシステインを用いて測定しますが、一般集団のシスタチオンレベル (0.065~0.3 μmol/L) の影響はごくわずかです。非常にまれなケースとして、末期腎疾患および重度の代謝障害を有する患者ではシスタチオンレベルが急激に上昇し、重症例では 20% 以上変化します。^{9,10}
5. 複数の鉄試薬に含まれるヒドロキシルアミンは (試薬プローブまたは反応キュベットに) キャリーオーバーされ、値が不正に低く測定される原因になる可能性があります。多くの場合、この問題を排除するには定型的な洗浄手順では十分ではありません。方法としては、特別な洗浄プロトコルを採用する、還元剤としてアスコルビン酸を使用する鉄アッセイに変更する、個別の機器で鉄およびホモシステインアッセイを実行する等があります。
6. カルバマゼピン、メトトレキサート、フェニトイン、亜酸化窒素、6-アザウリジン三酢酸はホモシステイン濃度に影響する可能性があります。¹
7. 注: アデノシル-メチオンを含む薬剤を投与中の患者から採取した標本は、ホモシステインレベルが誤って高く示される場合があります。メトトレキサート、カルバマゼピン、フェニトイン、亜酸化窒素、抗けいれん薬、6-アザウリジン三酢酸を使用している患者は経路への作用によりホモシステインレベルが上昇する場合があります。
8. 粒状物質 (フィブリン、赤血球、その他の物質) を含む試料および脂質混入が視覚的に確認される試料は使用するべきではありません。こういった試料から得られる結果は正確でない可能性があります。

結果

結果は自動的に算出され、μmol/L で示されます。得られた結果は必ず、正しい希釈係数で乗算してください。

性能データ

以下に示すデータは BECKMAN COULTER AU400 systems(AU400, AU480, AU680, AU5800)、COBAS INTEGRA 800、ROCHE Hitachi 917、ROCHE Modular P systems で得られたデータです。結果は使用したシステムによって異なる場合があります。他の機器のプロトコルも利用可能です。性能を検証することはユーザーの責任です。www.homocysteine.org.uk をご覧いただくか、製造元にお問い合わせください。

正確度:

NCCLS EP9-A2 のガイダンス¹² に基づいて比較器を用いて相関試験を実施しました。検査した標本から得られた統計値 (95%信頼区間) は下記の通りです。

測定システム	標本範囲 (μmol/L)	標本数 (n)	傾き	y 切片	相関係数 (r)
BECKMAN COULTER AU400	6.5 – 49.0	94	0.99	0.17	1.00
BECKMAN COULTER AU480	8.5 – 45.1	99	0.97	-0.68	1.00
BECKMAN COULTER AU680	8.5 – 45.1	98	0.97	-0.22	1.00
BECKMAN COULTER AU5800	8.5 – 45.1	99	0.98	-0.75	1.00
COBAS Integra 800	6.3 – 48.4	100	0.97	-0.16	1.00
ROCHE Hitachi 917	8.2 – 45.6	100	0.97	0.49	0.99
ROCHE Modular P	5.7 – 47.1	96	0.94	-0.22	1.00

精度:

2 つのロットの試薬および作成済みの検量線を用いて、NCCLS EP5-A2¹³ のガイダンスに基づいて 20 日間の試験を実施しました。1 システムあたりの結果 (各データ第 1 位で四捨五入) を各レベル (n=80) ごとに下記にまとめています。

試料	BECKMAN COULTER AU400			BECKMAN COULTER AU480		
	平均 μmol/L	ラン内 CV%	トータル CV%	平均 μmol/L	ラン内 CV%	トータル CV%
パネル 1	7.0	1.9	3.3	10.54	3.1	3.5
	7.0	2.2	4.4	11.00	6.5	8.4
パネル 2	36.0	1.3	2.5	28.71	0.9	2.0
	35.5	1.1	2.3	28.20	0.6	2.1
パネル 3	48.3	1.1	2.0	37.63	0.9	2.6
	47.7	1.0	2.2	36.98	0.6	2.5
Low Control	6.3	2.6	4.4	6.73	1.1	3.1
	6.3	2.1	4.1	6.51	2.5	3.4
Medium Control	12.3	1.5	3.0	12.74	1.4	1.9
	12.2	1.3	3.2	12.43	1.8	2.4
High Control	25.5	1.5	2.5	26.13	0.9	1.8
	25.3	1.6	2.9	25.66	0.7	1.8

試料	BECKMAN COULTER AU680			BECKMAN COULTER AU5800		
	平均 μmol/L	ラン内 CV%	トータル CV%	平均 μmol/L	ラン内 CV%	トータル CV%
パネル 1	10.76	2.8	3.0	10.53	1.5	3.3
	10.65	3.0	3.6	10.53	2.6	3.2
パネル 2	28.90	1.2	1.6	28.58	0.8	1.8
	28.67	1.5	2.5	28.42	1.0	1.7
パネル 3	37.78	0.7	1.4	37.65	0.9	2.1
	37.90	0.7	1.8	37.55	0.8	1.5
Low Control	6.96	2.4	2.4	6.49	3.6	4.7
	6.79	2.3	3.1	6.70	2.2	2.7
Medium Control	13.03	1.0	1.5	12.52	1.8	1.8
	12.76	1.6	1.7	12.57	1.4	2.1
High Control	26.38	0.9	1.6	25.87	1.0	1.6
	26.19	1.2	1.5	25.69	1.2	1.3

試料	COBAS Integra 800			ROCHE Hitachi 917		
	平均 μmol/L	ラン内 CV%	トータル CV%	平均 μmol/L	ラン内 CV%	トータル CV%
パネル 1	8.5	1.9	2.7	6.6	2.4	5.3
	8.5	1.7	3.3	6.7	2.0	4.2
パネル 2	35.5	0.9	1.6	34.1	0.9	2.6
	35.5	1.1	2.1	34.1	0.6	1.8
パネル 3	45.6	0.9	1.9	44.1	0.8	2.3
	45.5	0.9	2.7	44.0	0.6	1.9
Low Control	6.0	2.6	2.9	5.5	2.3	5.5
	6.0	2.4	4.4	5.5	3.0	4.6
Medium Control	11.2	1.4	1.9	11.2	1.4	3.7
	11.2	1.4	3.1	11.3	1.4	2.9
High Control	23.4	1.1	1.7	24.1	1.4	3.3
	23.4	1.2	2.0	24.2	0.9	2.4

試料	ROCHE Modular P		
	平均 µmol/L	ラン内 CV%	トータル CV%
パネル 1	6.4	3.3	6.8
	6.4	2.7	6.6
パネル 2	33.9	1.7	2.8
	33.9	2.1	2.9
パネル 3	45.7	1.1	2.0
	45.6	1.0	2.0
Low	6.0	4.9	5.7
Control	6.2	4.0	5.0
Medium	11.8	1.9	3.1
Control	11.9	1.9	3.2
High	24.3	1.2	1.9
Control	24.5	1.0	2.4

希釈直線性

測定システム	測定 範囲 (µmol/L)	回収率 ^a (%)	平均回収率 ^b (%)
BECKMAN COULTER AU400	1 ~ 46	91 ~ 104	100 ± 11
BECKMAN COULTER AU480	2 ~ 44	93 ~ 99	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU680	2 ~ 44	98 ~ 103	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU5800	2 ~ 44	97 ~ 100	100 ± 3
COBAS Integra 800	1 ~ 46	98 ~ 102	100 ± 13
ROCHE Hitachi 917	2 ~ 46	100 ~ 109	100 ± 11
ROCHE Modular P	2 ~ 46	93 ~ 105	100 ± 10

^a 使用したシステムの測定範囲を超えて希釈した試料の回収率 (%) のデータ範囲

^b 範囲内に希釈された際の範囲外平均回収率。

検出限界

各システムの検出限界 (LOD) を NCCLS EP17-A¹⁴ に従って決定しました。

LOD 値 (µmol/L) は下表の通りです。

BECKMAN COULTER AU400	BECKMAN COULTER AU480	BECKMAN COULTER AU680	BECKMAN COULTER AU5800	COBAS Integra 800	ROCHE Hitachi 917	ROCHE Modular P
0.33	0.39	0.54	0.59	0.43	1.2	0.6

試薬オンボード安定性

試薬は、システム内での保管時にも安定しています。詳細は下記の通りです

(日中)。

BECKMAN COULTER AU400	BECKMAN COULTER AU480	BECKMAN COULTER AU680	BECKMAN COULTER AU5800	COBAS Integra 800	ROCHE Hitachi 917	ROCHE Modular P
30 d	30 d	30 d	30 d	30 d	7 d	30 d

検量線の安定性

較正曲線は、BECKMAN COULTER AU400、Cobas Integra 800、ROCHE

Hitachi 917 および ROCHE Modular P システムにおいて最大 30 日安定している。

較正曲線は、試験されたその他の AU システムにおいて、AU5800 で検証された

ように、最大 14 日安定している。

キャリーオーバー:

使用したシステムでのキャリーオーバーは検出限界値を下回ります。

標本の種類:

検証に使用した標本の採取管は EDTA、リチウムヘパリン管、血清および血漿分離管です。他の標本採取管については試験を実施していません。(血清または血漿分離管に採取した) 血清および (カリウム EDTA またはリチウムヘパリン管に採取した) 血漿は、ホモシステイン測定に使用することができます。正しい採血管の使用を検証することは、ユーザーの責任です。ただし、血清、ヘパリン化血漿、EDTA 血漿からの個々の結果を交互に使用することは推奨されません。¹¹ また、血清および血漿分離管、血漿管の間の基質の違いも報告されています。¹ EDTA 試料はシステム内で 3 時間保存可能ですが、他の試料については試験を実施していません。

分析特異性:

下表に示す干渉物質に関し、CLSI EP7-A2 のガイダンス¹⁵ に基づいて BECKMAN COULTER AU400 にて特異性評価を実施しました。

干渉物質	干渉物質の濃度	干渉率
ビリルビン	20 mg/dL	≤ +10
ヘモグロビン	500 mg/dL	≤ +10
赤血球	0.4%	≤ +10
トリグリセリド (イントラリビ ッド液)	500 mg/dL	≤ +10
グルタチオン	1000 µmol/L	≤ +10
メチオニン	800 µmol/L	≤ +10
システイン	200 µmol/L	≤ +10
ビルビン酸	1250 µmol/L	≤ +10

タンパク質レベルが高い試料では、正常な試料から得られた結果と比べて 10% より大きな差異が認められたため、使用を避ける必要があります。これらの物質の中には、アッセイに重大な影響を及ぼすものではありませんでした。

参考文献

- Fiskerstrand T, Refsum H, Kvalheim G, et al. Homocysteine and Other Thiols in Plasma and Urine: Automated Determination and Sample Stability. *Clin Chem* 1993;39:263-271
- Ueland PM, Refsum H, Stabler SP, et al. Total Homocysteine in Plasma or Serum: Methods and Clinical Applications. *Clin Chem* 1993;39:1764-1779
- Ueland PM, Refsum H. Plasma Homocysteine, A Risk Factor for Vascular Disease: Plasma Levels in Health, Disease, and Drug Therapy. *J Lab Clin Med* 1989;114:473-501
- Nehler MR, Taylor LM Jr, Porter JM. Homocysteinemia as a Risk Factor for Atherosclerosis: A Review. *Cardiovascular Pathol* 1997;6:1-9
- Lussier-Cacan S, Xhignesse M, Piolot A, et al. Plasma Total Homocysteine in Healthy Subjects: Sex-Specific Relation with Biological Traits. *Am J Clin Nutr* 1996;64:587-593
- Clarke R, Woodhouse P, Ulvik A, et al. Variability and Determinants of Total Homocysteine Concentrations in Plasma in an Elderly Population. *Clin Chem* 1998;44:102-107
- Jacques PF, Selhub J, Bostom AG, et al. The Effect of Folic Acid Fortification on Plasma Folate and Total Homocysteine Concentrations. *N Engl J Med* 1999;340:1449-1454
- Lawrence JM, Pettiti DB, Watkins M and Umekubo MA. Trends in Serum Folate after Food Fortification. *The Lancet* 1999;354:915-916
- Herrmann W, Schorr H, Obeid R, et al. Disturbed Homocysteine and Methionine Cycle Intermediates S-adenosylhomocysteine and S-adenosylmethionine are Related to Degree of Renal Insufficiency in Type 2 Diabetes. *Clin Chem* 2005;51:1-7
- Obeid R, Kuhlmann MK, Kohler H, et al. Response of Homocysteine, Cystathionine, and Methylmalonic Acid to Vitamin Treatment in Dialysis Patients. *Clin Chem* 2005;51:196-201
- Refsum H, Smith AD, Ueland PM, et al. Facts and recommendations about total homocysteine determinations: an expert opinion. *Clin Chem* 2004;50(1):3-32
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method Comparison and Bias Estimation using Patient Samples; Approved Guideline-Second Edition. NCCLS document EP9-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2002
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition. NCCLS Document EP5-A2, Wayne, PA: NCCLS, 2004
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protocols for the Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline. NCCLS Document EP17-A. Wayne, PA: NCCLS, 2004.
- Clinical Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI, 2005.

アッセイプロトコル

入力されたユーザー定義*のアッセイ手順パラメータが、使用するシステムに記載のパラメータと合致していることを確認してください。

その他利用可能なシステムのプロトコルについては、www.homocysteine.org.uk をご覧いただくか、製造元にお問い合わせください。

BECKMAN COULTER AU400 - 手順パラメーター

Test No. [*]	Name [HCY]	Type [Ser.]	
Sample Volume:	[16.5] µL	Diluent Volume:	[0.0] µL
Pre-Dilution Factor:	[1]		
Reagent 1 Volume:	[250] µL	Diluent Volume:	[0.0] µL
Reagent 2 Volume:	[25] µL	Diluent Volume:	[0.0] µL
Wavelength Pri:	[340] nm		
Wavelength Sec:	[380] nm		
Reaction Method:	RATE1		
Reaction Slope	[-]		
Point 1	Fst [15]		
	Lst [27]		
Point 2	Fst []		
	Lst []		
Linearity	[100]%		
No-Lag-Time	[No]		
Min. OD		Max. OD	
L [-2.0]		H [2.5]	
Reagent OD Limit	Fst L []	Fst H []	
	Lst L []	Lst H []	
Dynamic Range:	L [1.0]	H [46.0]	
Correlation Factor:	A [1.0]	B [0.0]	
Onboard Stability Period:		[30]	
Calibration Specific:			
	Point	OD	Conc
	1 [*]	[]	[0.0]
	2 [*]	[]	[**]
	Calibration Type:		[AA]
	Formula:	[Y=AX+B]	

*ユーザー定義

**校正用バイアルに値を入力

BECKMAN COULTER AU480 / AU680 - 手順パラメーター

Test No. [*]	Name [HCY]	Type [Ser.]	
Sample Volume:	[10] µL	Diluent Volume:	[0.0] µL
Pre-Dilution Factor:	[1]		
Reagent 1 Volume:	[155] µL	Diluent Volume:	[0.0] µL
Reagent 2 Volume:	[16] µL	Diluent Volume:	[0.0] µL
Wavelength Pri:	[340] nm		
Wavelength Sec:	[380] nm		
Reaction Method:	RATE1		
Reaction Slope	[-]		
Point 1	Fst [15]		
	Lst [27]		
Point 2	Fst []		
	Lst []		
Linearity	[25]%		
No-Lag-Time	[Yes]		
Min. OD		Max. OD	
L [...]		H [...]	
Reagent OD Limit	Fst L [-2.0]	Fst H [2.5]	
	Lst L [-2.0]	Lst H [2.5]	
Dynamic Range:	L [2.0]	H [44.0]	
Correlation Factor:	A [1.0]	B [0.0]	
Onboard Stability Period:		[30]	
LIH Influence Check		[No]	
Calibration Specific:			
	Point	OD	Conc
	1 [*]	[]	[0.0]
	2 [*]	[]	[**]
	Calibration Type:		[AA]
	Formula:	[Y=AX+B]	
Stability	Reagent Blank [30] day	Calibration [14] Day	

*ユーザー定義

**校正用バイアルに値を入力

BECKMAN COULTER AU5800- PROCEDURE PARAMETERS

Test No. [*]	Name [HCY]	Type [Ser.]	
Sample Volume:	[7.5] µL	Diluent Volume:	[0.0] µL
Pre-Dilution Factor:	[1]		
Reagent 1 Volume:	[115] µL	Diluent Volume:	[0.0] µL
Reagent 2 Volume:	[12] µL	Diluent Volume:	[0.0] µL
Wavelength Pri:	[340] nm		
Wavelength Sec:	[380] nm		
Reaction Method:	RATE1		
Reaction Slope	[-]		
Point 1	Fst [15]		
	Lst [27]		
Point 2	Fst []		
	Lst []		
Linearity	[25]%		
No-Lag-Time	[Yes]		
Min. OD		Max. OD	
L []		H []	
Reagent OD Limit	Fst L [-2.0]	Fst H [2.5]	
	Lst L [-2.0]	Lst H [2.5]	
Dynamic Range:	L [2.0]	H [44.0]	
Correlation Factor:	A [1.0]	B [0.0]	
Onboard Stability Period:		[30]	
LIH Influence Check		[No]	
Calibration Specific:			
	Point	OD	Conc
	1 [*]	[]	[0.0]
	2 [*]	[]	[**]
	Calibration Type:		[AA]
	Formula:	[Y=AX+B]	
Stability	Reagent Blank [30] day	Calibration [14] Day	

*ユーザー定義

**校正用バイアルに値を入力

ROCHE HITACHI 917 - 手順パラメーター

Test: HCY*	Type: Ser/Pl
ANALYZE	
Assay time/Point	[2 Point End]/[10]/[19] [34] [0] [0]
Wave (2nd/Primary)	[376]/[340]
S. Vol (Normal)	[16.5]
Reagent (R1) T1	[250] [0] [000000]
Reagent (R2) T2	[0] [0] [000000]
Reagent (R3) T3	[25] [0] [000000]
Abs. Limit	[32000] [Decrease] 2 Tests
Prozone Limit	[-32000] [0] [Lower]
Cell Detergent	[Detergent 1]
CALIB	
Calibration Type	[Linear]
Point	[2]
Span Point	[2]
Weight	[0]
Auto Calibration	
2 Point	[168]
SD Limit	[100]
Duplicate Limit	[10%] [32000 Abs]
Sensitivity Limit	[-99999] [99999]
S1 Abs limit	[-32000] [32000]
RANGE	
Application Code*	[] Unit [µmol/L]
Control Interval*	[]
Instrument Factor	(Y=aX+b) a=[1.0] b=[0.0]
Technical Limit	[2.0] [46.0]
Repeat Limit*	[-99999] [99999]
OTHERS	
<Standard>	(1) (2)
Calibration Code*	[] []
Concentration**	[0.00] [**]
Position*	[] []
Sample Volume	[16.5] [16.5]

*ユーザー定義

**校正用バイアルに値を入力

ROCHE MODULAR ANALYTICS <P> - 手順パラメーター

Test: HCY*	Type: Ser/Pl
ANALYZE	
Assay time/Point	[2 Point End]/[10]/[19] [34] [0] [0]
Wave (2nd/Primary)	[376]/[340]
S. Vol (Normal)	[16.5]
Reagent (R1) T1	[250] [0] [000000]
Reagent (R2) T2	[0] [0] [000000]
Reagent (R3) T3	[25] [0] [000000]
Abs. Limit	[32000] [Decrease] 2 Tests
Prozone Limit	[-32000] [0] [Lower]
Cell Detergent	[Detergent 1]
CALIB	
Calibration Type	[Linear]
Point	[2]
Span Point	[2]
Weight	[0]
Auto Calibration	
2 Point	[720]
SD Limit	[100]
Duplicate Limit	[10%] [32000 Abs]
Sensitivity Limit	[-99999] [99999]
S1 Abs limit	[-32000] [32000]
RANGE	
Application Code*	[] Unit [μmol/L]
Control Interval*	[]
Instrument Factor	(Y=aX+b) a=[1.0] b=[0.0]
Technical Limit	[2.0] [46.0]
Repeat Limit*	[-99999] [99999]
OTHERS	
<Standard>	(1) (2)
Calibration Code*	[] []
Concentration**	[0.00] [**]
Position*	[] []
Sample Volume	[16.5] [16.5]

*ユーザー定義

**校正用バイアルに値を入力






COBAS INTEGRA 800 - 手順パラメーター

GENERAL		
Test:	Test ID:	8-643
	Short Name:	HCYS
	Long Name:	Homocysteine
	Test No.:	643
	Version No.:	87A.00
General	Test Class:	Substrate
	Default Sample Type:	Serum
	Measurement Mode:	Abs
	Clot Detection:	Enabled
CALIBRATION		
	Selected Calibrator:	User Defined
Calibrator Editor:	Short Name:	CHCY
	Long Name:	HCYS Calibrator
	Version No.:	87A.00
Calibrator Definitions:	No. of Standards	2
	Replicate:	Duplicate
	Sequence:	No Interval
	BOD Action:	None
DILUENT		
	Selected Pre-diluent:	None
	Selected Diluent:	None
PIPETTING		
Sample & Control Definitions:	Pre-dilution:	Disabled
Pipetting Parameter	Reaction Mode:	R1-S-SR
	Pipetting Depth:	Normal
Pipetting Volumes	S:	Specimen: 10.00 μL Water: 4.00 μL
	R1:	Reagent: 140 μL Water: 0 μL
	SR:	Reagent: 14 μL Water: 2 μL
CASSETTE		
Cassette	Cassette ID:	87-6340-0
	Short Name:	HCYS
	Long Name:	Homocysteine
	Version:	87A.00
Development channel COBAS c pack	No. of tests:	100
	Container B:	Empty - Volume (mL): 0.00
	Container A:	R1 - Volume (mL): *
	Container C:	R2 - Volume (mL): *
Mixing	By BOD:	Disabled
On-board Stability	On-board Stability:	Enabled-Time to use: 30 days
CALCULATION		
General	ABS Calculation Model:	Kinetic
	Wavelength L1:	340 nm
	Wavelength L2:	378 nm
	Reaction Direction:	Decrease
	Calculation Point	First: 58 Last: 98
	Standard Unit:	umol/L
Calibration:	Curve Direction Check:	Off
	Calculation Model:	Linear Regression
CHECKS		
	Reagent Range:	Low Limit: Disabled High Limit: Disabled
	Test Range:	Low Limit: 1.0 High Limit: 46.0
	Kinetic:	Linearity Limit: Disabled
	Replicate Deviation:	Disabled
	Activity:	None
	Antigen Excess:	Disabled
	Lin Reg Curve Range:	Disabled

*ユーザーが定義

Axis-Shield Diagnostics Ltd.,
The Technology Park,
Dundee, DD2 1XA, UK
Tel: +44 (0) 1382 422000
Fax: +44 (0) 1382 422088
email: axd.axis-shield@alere.com
Web: www.axis-shield.com

本書で使用した記号

IVD	In vitro 診断用医療機器		使用期限
REF	カタログ番号	LOT	バッチコード
REAG 1	キット内容: 試薬	CAL	キット内容: 校正剤
	取扱説明書をお読みください		製造元
	保管条件		暗所にて保管してください
Rx Only	処方箋使用のみ		