



Liquid Stable (LS) 2-Part HOMOCYSTEINE REAGENT

FHRWAU/FHRWR100/200/1000



R1 : 30mL, R2 : 5mL, Cal : 2 x 3mL
R1 : 60mL, R2 : 10mL, Cal : 2 x 3mL
R1 : 5 x 60mL, R2 : 5 x 10mL, Cal : 2 x 3mL



AVISO: As amostras coletadas em pacientes que estão recebendo tratamento farmacológico com S-adenosil-metionina podem apresentar níveis de homocisteína falsamente elevados. Os pacientes sendo tratados com metotrexato, carbamazepina, fenitoína, protóxido de nitrogênio, anticonvulsivantes ou triacetato de 6-azauridina podem apresentar níveis elevados de homocisteína devido ao efeito da terapia sobre a via. Consulte a seção LIMITAÇÕES DE USO no folheto informativo deste teste.

Revisado em JANEIRO de 2016

INDICAÇÕES

O Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent destina-se à determinação quantitativa *in vitro* da homocisteína total no soro e plasma humanos. O dispositivo pode auxiliar no diagnóstico e tratamento de pacientes com suspeita de hiper-homocisteinemia e homocistinúria.

PRINCÍPIO DO TESTE

Este teste consiste em duas etapas essenciais:

Redução: Homocisteína dimerizada, dissulfeto misturado e formas de homocisteína (HCY) ligadas às proteínas na amostra são reduzidas para formar HCY livre, através da utilização de tris [2-carboxietil] fosfina (TCEP).

Conversão enzimática: HCY livre é convertida em cistationina por ação da cistationina beta-sintetase (CBS) e excesso de serina. A cistationina é, por sua vez, degradada pela cistationina beta-liase (CBL) para formar homocisteína, piruvato e amônia. O piruvato é depois convertido pela desidrogenase láctica (LDH) em lactato com nicotinamida adenina dinucleótido (NADH) como coenzima. A taxa de conversão de NADH para NAD⁺ (medida em A340 nm) é diretamente proporcional à concentração de homocisteína.

COMPONENTES DO KIT

| | | | |
|---------------|--|--|--|
| REAG 1 | 1 x 30,0 mL, (100 testes) 1 x 60,0 mL, (200 testes) 5 x 60,0 mL (1000 testes) | NADH (0,47 mM), LDH (38 KU/L), Serina (0,76 mM), Base Trizma 1- 10%, Cloridrato de Trizma 1-10%, Azida de sódio < 1%. Agente redutor (TCEP: 2,9 mM) Pronto para uso | |
| REAG 2 | 1 x 5,0 mL, (100 testes) 1 x 10,0 mL, (200 testes) 5 x 10,0 mL (1000 testes) | Enzimas cíclicas; CBS (0,748 KU/L) e CBL (16,4 KU/L) Azida de sódio < 1%. Pronto para uso | |
| CAL | 1 x 3,0 mL (Tampa azul) | Branco de homocisteína (0 µmol/L). Pronto para uso | |
| CAL | 1 x 3,0 mL (Tampa vermelha) | Solução de homocisteína (28 µmol/L). Pronto para uso | |

PADRONIZAÇÃO

Os calibradores são detectáveis de acordo com NIST SRM 1955, confirmados por um procedimento de medição específico (HPLC).

ITENS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Um analisador capaz de dispensar reagentes 2 e medir a absorvência em 340 nm com controle de temperatura (37 °C).

Um kit de controle Axis-Shield Homocysteine Control Kit (FHCY200) é vendido separadamente e está disponível para uso junto com o Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent.

OBSERVAÇÕES SOBRE CONSERVAÇÃO DE REAGENTES, MANUSEAMENTO E PROCEDIMENTOS

1. Conserve os componentes do kit a 2-8 °C e utilize antes do prazo de validade indicado nos rótulos. Não utilize reagentes cujo prazo de validade tenha expirado. **NÃO CONGELE OS REAGENTES.**
2. Os reagentes podem ser utilizados em diversas ocasiões até o prazo de validade impresso nos rótulos. Os reagentes **devem** ser novamente conservados a 2-8 °C entre as utilizações.
3. Não misture números de lotes de kits de reagentes diferentes.
4. Não exponha o Reagente 1 e Reagente 2 à luz durante o uso no equipamento.
5. Evite a contaminação dos reagentes. Use uma nova pipeta descartável para cada reagente ou cada manipulação da amostra.
6. Os reagentes devem estar livres de material particulado e devem ser descartados se ficarem turvos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

1. O Reagente 1 e o Reagente 2 contêm azida de sódio, que pode reagir com canalização de chumbo ou cobre e formar compostos de azidas de metal altamente explosivos. Ao eliminar os resíduos, escoe com grandes quantidades de água para prevenir o acúmulo de azidas.
2. Estão disponíveis fichas de segurança dos materiais mediante solicitação à Axis-Shield.

| | | |
|---------------|--------|---|
| REAG 1 | EUH032 | Em contato com ácidos libera gases muito tóxicos. |
| REAG 2 | | |

Atenção: Consoante lei federal, a venda deste dispositivo pode ser feita somente sob prescrição médica.

PROCEDIMENTO DO TESTE

- Programe o instrumento utilizando os protocolos de instrumento adequados.
- Coloque os reagentes e as amostras no instrumento conforme instruções.
- Execute o teste.

COLETA E MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS

1. O soro (coletado em tubos de soro ou de separação de soro) e o plasma (coletado em tubos de EDTA de potássio ou de heparina de lítio) podem ser utilizados para a medição da homocisteína.

No entanto, não se recomenda a utilização alternada dos resultados individuais de pacientes do soro, plasma heparinizado e plasma EDTA.¹¹ Além disso, têm sido relatadas diferenças de matriz entre os tubos de soro e de separação de soro e os tubos de plasma.¹

Para minimizar aumentos na concentração de homocisteína derivados da síntese por eritrócitos, processe as amostras da seguinte forma:

- Coloque todas as amostras (soro e plasma) em gelo após a coleta e antes do processamento. O soro poderá coagular mais lentamente e o volume pode ser reduzido.²
- Todas as amostras podem ser mantidas em gelo até um máximo de 6 horas antes da separação por centrifugação.¹
- Separe os eritrócitos do soro ou plasma mediante centrifugação e transfira para um recipiente de amostras ou para outro recipiente limpo.

Observação: Amostras não colocadas imediatamente em gelo podem apresentar um aumento de 10-20% na concentração de homocisteína.³

2. Se o teste for conduzido no espaço de 2 semanas após a coleta, a amostra deve ser conservada a temperaturas entre 2 e 8 °C. Se os testes forem adiados por mais de 2 semanas, a amostra deve ser conservada congelada a temperaturas iguais ou inferiores a -20 °C. Foi demonstrado que as amostras se mantêm estáveis a -20 °C durante 8 meses. Misture as amostras cuidadosamente após o descongelamento. Evite congelamento-descongelamento múltiplo.^{1,2}
3. As amostras que contêm matéria particulada (fibrina, eritrócitos ou outra matéria) e as amostras visivelmente lipêmicas não devem ser utilizadas no teste. Os resultados destas amostras podem ser imprecisos.

PROCEDIMENTOS DE CONTROLE DE QUALIDADE

Manutenção e calibração adequadas do instrumento devem ser realizadas de acordo com as instruções do fabricante. Os materiais de controle sob teste com valores para a homocisteína nos dois intervalos, normal e anormal, devem ser testados para validar o desempenho do reagente. Os usuários devem demonstrar que obtêm as especificações de desempenho para precisão e intervalo reportável dos resultados do teste comparáveis àquelas estabelecidas pelo fabricante antes de divulgar os resultados do teste do paciente.

VALORES PREVISTOS

O intervalo de referência deve ser determinado por cada laboratório. A concentração de HCY em indivíduos saudáveis varia com a idade, sexo, área geográfica e fatores genéticos. Para adultos do sexo masculino e feminino, a literatura científica relata valores de referência entre 5-15 µmol/L.^{2,4,5} Um intervalo de referência entre uma população de idosos (> 60 anos) é de 5-20 µmol/L.⁶ Em países com programas de fortificação de ácido fólico, podem ser observados níveis reduzidos de HCY.^{7,8} Como ponto de referência, os intervalos supracitados podem ser utilizados até que o laboratório tenha analisado uma quantidade suficiente de amostras para determinar seu próprio intervalo de referência.

LIMITAÇÕES DE USO

1. Para uso em diagnóstico *in vitro*. Somente para uso profissional.
2. O intervalo linear do Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent quando operado conforme as instruções é de 1-46 µmol/L para **BECKMAN COULTER AU400** e COBAS Integra 800, e de 2-46 µmol/L para Roche Hitachi 917 e ROCHE Modular P e 2-44 µmol/L para **BECKMAN COULTER AU480, AU680 e AU5800**.
3. As amostras > 46 µmol/L devem ser diluídas em 1 parte de amostra para 2 partes de Cal 0 µmol/L ou 1 parte de amostra para 9 partes de Cal 0 µmol/L conforme apropriado.
4. A cistationina é medida com homocisteína, mas o nível de cistationina na população em geral (0,065 a 0,3 µmol/l) tem um efeito negligenciável. Em casos muito raros, em doença renal terminal e em pacientes com distúrbios metabólicos graves, os níveis de cistationina podem aumentar drasticamente e, em casos graves, podem causar interferência superior a 20%.^{9,10}

- A hidroxilamina, presente em vários reagentes de ferro, pode transferir (através de sondas de reagentes ou cuvetes de reação) e causar resultados baixos falsos. Na maioria dos casos, os procedimentos de enxague de rotina não são adequados para eliminar este problema. Possíveis soluções incluem protocolos especiais de lavagem, alterando para um teste de ferro que utiliza ácido ascórbico como agente redutor ou executando testes de ferro e de homocisteína em instrumentos separados.
- Carbamazepina, metotrexato, fenitoína, protóxido de nitrogênio ou triacetato de 6-azauridina podem afetar a concentração de homocisteína.¹
- Observação: As amostras coletadas em pacientes que estão recebendo tratamento farmacológico com S-adenosil-metionina podem apresentar níveis de homocisteína falsamente elevados. Os pacientes sendo tratados com metotrexato, carbamazepina, fenitoína, protóxido de nitrogênio, anticonvulsivantes ou triacetato de 6-azauridina podem apresentar níveis elevados de homocisteína devido ao efeito da terapia sobre a via.
- As amostras que contêm matéria particulada (fibrina, eritrócitos ou outra matéria) e as amostras visivelmente lipêmicas não devem ser utilizadas no teste. Os resultados destas amostras podem ser imprecisos.

RESULTADOS

Os resultados são calculados automaticamente e são apresentados em µmol/L. Assegure-se de que os resultados sejam multiplicados pelo fator de diluição correto.

DADOS DE DESEMPENHO

Os dados apresentados foram gerados nos sistemas **BECKMAN COULTER AU** sistemas (AU400, AU480, AU680, AU5800), **COBAS INTEGRA 800**, **ROCHE Hitachi 917** e **ROCHE Modular P** sistemas. Os resultados podem variar de acordo com o sistema utilizado. Estão também disponíveis outros protocolos de instrumento. O utilizador é responsável por verificar o desempenho. Acesse www.homocysteine.org.uk ou entre em contato com o fabricante.

Precisão:

Foi realizado um estudo de correção em um dispositivo de comparação de acordo com as orientações do documento EP9-A2 do NCCLS.¹² As amostras testadas forneceram os valores estatísticos (intervalos de confiança de 95%) conforme resumido abaixo:

| Sistema do instrumento | Intervalo de amostras (µmol/L) | Nº de amostras (n) | Inclinação | Intercepção sobre Y | Coefficiente de correlação (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 |

Precisão:

Foi realizado um estudo com duração de 20 dias de acordo com as orientações do documento EP5-A2¹³ utilizando dois lotes de reagentes e uma curva de calibração conservada. Os resultados (arredondados para 1 casa decimal) por sistema estão resumidos abaixo para cada nível testado (n = 80).

| Amostra | BECKMAN COULTER AU400 | | | BECKMAN COULTER AU480 | | |
|----------------|------------------------------|-----------------------|---------------|------------------------------|-----------------------|---------------|
| | Média µmol/L | Dentro doteste% de CV | Total % de CV | Média µmol/L | Dentro doteste% de CV | Total % de CV |
| Painel 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 |
| Painel 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 |
| Painel 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 |
| Controle baixo | 6.3 | 2.6 | 4.4 | 6.73 | 1.1 | 3.1 |
| | 6.3 | 2.1 | 4.1 | 6.51 | 2.5 | 3.4 |
| Controle médio | 12.3 | 1.5 | 3.0 | 12.74 | 1.4 | 1.9 |
| | 12.2 | 1.3 | 3.2 | 12.43 | 1.8 | 2.4 |
| Controle alto | 25.5 | 1.5 | 2.5 | 26.13 | 0.9 | 1.8 |
| | 25.3 | 1.6 | 2.9 | 25.66 | 0.7 | 1.8 |

| Amostra | BECKMAN COULTER AU680 | | | BECKMAN COULTER AU5800 | | |
|----------------|------------------------------|-----------------------|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------|
| | Média µmol/L | Dentro doteste% de CV | Total % de CV | Média µmol/L | Dentro doteste% de CV | Total % de CV |
| Painel 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 |
| Painel 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 |
| Painel 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 |
| Controle baixo | 6.96 | 2.4 | 2.4 | 6.49 | 3.6 | 4.7 |
| | 6.79 | 2.3 | 3.1 | 6.70 | 2.2 | 2.7 |
| Controle médio | 13.03 | 1.0 | 1.5 | 12.52 | 1.8 | 1.8 |
| | 12.76 | 1.6 | 1.7 | 12.57 | 1.4 | 2.1 |
| Controle alto | 26.38 | 0.9 | 1.6 | 25.87 | 1.0 | 1.6 |
| | 26.19 | 1.2 | 1.5 | 25.69 | 1.2 | 1.3 |

| Amostra | COBAS Integra 800 | | | ROCHE Hitachi 917 | | | ROCHE Modular P | | |
|----------------|--------------------------|-----------------------|---------------|--------------------------|-----------------------|---------------|------------------------|-----------------------|---------------|
| | Média µmol/L | Dentro doteste% de CV | Total % de CV | Média µmol/L | Dentro doteste% de CV | Total % de CV | Média µmol/L | Dentro doteste% de CV | Total % de CV |
| Painel 1 | 8.5 | 1.9 | 2.7 | 6.6 | 2.4 | 5.3 | 6.4 | 3.3 | 6.8 |
| | 8.5 | 1.7 | 3.3 | 6.7 | 2.0 | 4.2 | 6.4 | 2.7 | 6.6 |
| Painel 2 | 35.5 | 0.9 | 1.6 | 34.1 | 0.9 | 2.6 | 33.9 | 1.7 | 2.8 |
| | 35.5 | 1.1 | 2.1 | 34.1 | 0.6 | 1.8 | 33.9 | 2.1 | 2.9 |
| Painel 3 | 45.6 | 0.9 | 1.9 | 44.1 | 0.8 | 2.3 | 45.7 | 1.1 | 2.0 |
| | 45.5 | 0.9 | 2.7 | 44.0 | 0.6 | 1.9 | 45.6 | 1.0 | 2.0 |
| Controle baixo | 6.0 | 2.6 | 2.9 | 5.5 | 2.3 | 5.5 | 6.0 | 4.9 | 5.7 |
| | 6.0 | 2.4 | 4.4 | 5.5 | 3.0 | 4.6 | 6.2 | 4.0 | 5.0 |
| Controle médio | 11.2 | 1.4 | 1.9 | 11.2 | 1.4 | 3.7 | 11.8 | 1.9 | 3.1 |
| | 11.2 | 1.4 | 3.1 | 11.3 | 1.4 | 2.9 | 11.9 | 1.9 | 3.2 |
| Controle alto | 23.4 | 1.1 | 1.7 | 24.1 | 1.4 | 3.3 | 24.3 | 1.2 | 1.9 |
| | 23.4 | 1.2 | 2.0 | 24.2 | 0.9 | 2.4 | 24.5 | 1.0 | 2.4 |

Linearidade da diluição

| Sistema do instrumento | Intervalo de medição (µmol/L) | Recuperação ^a (%) | Recuperação média ^b (%) |
|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| BECKMAN COULTER AU400 | 1 - 46 | 91 a 104 | 100 ± 11 |
| BECKMAN COULTER AU480 | 2 - 44 | 93 a 99 | 100 ± 3 |
| BECKMAN COULTER AU680 | 2 - 44 | 98 a 103 | 100 ± 3 |
| BECKMAN COULTER AU5800 | 2 - 44 | 97 a 100 | 100 ± 3 |
| COBAS Integra 800 | 1 - 46 | 98 a 102 | 100 ± 13 |
| ROCHE Hitachi 917 | 2 - 46 | 100 a 109 | 100 ± 11 |
| ROCHE Modular P | 2 - 46 | 93 a 105 | 100 ± 10 |

^aIntervalo de dados percentuais (%) de recuperação para as amostras diluídas em todo o intervalo de medição dos sistemas utilizados.

^bRecuperação percentual média para amostra **fora da faixa** quando diluída dentro da faixa.

Limite de detecção

O limite de detecção (LOD) de cada sistema foi determinado de acordo com

| 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 |

o documento EP17-A.¹⁴ Os valores do LOD (µmol/L) são listados abaixo.

Estabilidade do reagente no equipamento

Os reagentes mantêm-se estáveis quando armazenados nos sistemas conforme detalhado abaixo (em dias):

| 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 |

Estabilidade da curva de calibração

A curva de calibração permanece estável nos sistemas **BECKMAN COULTER AU400**, **COBAS Integra 800**, **ROCHE Hitachi 917** e **ROCHE Modular P** por até 30 dias.

A curva de calibração permanece estável em outros sistemas AU testados por até 14 dias, conforme verificado no AU5800.

Transferência:

A transferência é inferior ao limite de detecção nos sistemas testados.

Tipos de amostra:

Os tubos de coleta de amostra verificados a serem utilizados são os tubos de plasma de EDTA e heparina de lítio, tubos de soro e de separação de soro. Não foram testados outros tubos de coleta de amostra. O soro (coletado em tubos de soro ou de separação de soro) e o plasma (coletado em tubos de EDTA de potássio ou de heparina de lítio) podem ser utilizados para a medição da homocisteína. O operador é responsável por assegurar que os tubos corretos sejam utilizados. No entanto, não se recomenda a utilização alternada dos resultados individuais de pacientes do soro, plasma heparinizado e plasma EDTA.¹¹ Além disso, têm sido relatadas diferenças de matriz entre os tubos de soro e de separação de soro e os tubos de plasma.¹ As amostras de EDTA podem ser armazenadas no instrumento por 3 horas; outras amostras não foram testadas.

Especificidade analítica:

A especificidade analítica foi avaliada em **BECKMAN COULTER AU400** com base na orientação do documento EP7-A2¹⁵ do CLSI para as substâncias interferentes listadas na tabela abaixo:

| Substância interferente | Concentração de substância interferente | % de interferência |
|--------------------------------------|---|--------------------|
| Bilirrubina | 20 mg/dL | ≤ +10 |
| Hemoglobina | 500 mg/dL | ≤ +10 |
| Eritrócitos | 0,4% | ≤ +10 |
| Triglicérido (solução intralipídica) | 500 mg/dL | ≤ +10 |
| Glutaciona | 1000 µmol/L | ≤ +10 |
| Metionina | 800 µmol/L | ≤ +10 |
| Cisteína | 200 µmol/L | ≤ +10 |
| Piruvato | 1250 µmol/L | ≤ +10 |

As amostras com níveis de proteína elevados apresentaram uma diferença > 10% em comparação com os resultados obtidos de amostras normais, devendo ser evitadas. Nenhuma destas substâncias interferiu significativamente no teste.

REFERÊNCIAS

- 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.

PROTOCOLOS DE TESTE

CERTIFIQUE-SE DE QUE OS PARÂMETROS DE PROCEDIMENTO DE TESTE UTILIZADOS CORRESPONDEM EXATAMENTE ÀQUELES ABAIXO LISTADOS PARA O SISTEMA DE USO.

HÁ DISPONÍVEIS OUTROS PROTOCOLOS DE INSTRUMENTO. [ACESSE www.homocysteine.org.uk](http://www.homocysteine.org.uk). OU ENTRE EM CONTATO COM O FABRICANTE.

BECKMAN COULTER AU400 – PARÂMETROS DE PROCEDIMENTO

| 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] | |
| Stability | Reagent Blank [30] day | Calibration [14] Day | |

*Definido pelo utilizador **Introduzir valores indicados nos frascos de calibrador

BECKMAN COULTER AU480 / AU680 – PARÂMETROS DE PROCEDIMENTO

| 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 | |

*Definido pelo utilizador **Introduzir valores indicados nos frascos de calibrador

BECKMAN COULTER AU5800 - PARÂMETROS DE PROCEDIMENTO

| 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 | |

*Definido pelo utilizador **Introduzir valores indicados nos frascos de calibrador

ROCHE HITACHI 917 – PARÂMETROS DE PROCEDIMENTO

| | |
|--------------------|--------------------------------------|
| Test: HCY* | Type: Ser/PI |
| 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] |

*Definido pelo utilizador **Introduzir valores indicados nos frascos de calibrador

ROCHE MODULAR ANALYTICS <P> – PARÂMETROS DE PROCEDIMENTO

| | |
|--------------------|--------------------------------------|
| Test: HCY* | Type: Ser/PI |
| 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] |

*Definido pelo utilizador **Introduzir valores indicados nos frascos de calibrador

COBAS INTEGRA 800 – PARÂMETROS DE PROCEDIMENTO

| | | |
|----------------------------------|------------------------|---|
| 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 |

*Definido pelo utilizador



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
Na Internet: www.axis-shield.com

| | | | |
|----------------|---|------------|-------------------------------|
| IVD | Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> | | Prazo de validade |
| REF | Número de catálogo | LOT | Código de lote |
| REAG 1 | Componente do kit: reagente | CAL | Componente do kit: calibrador |
| | Consultar as instruções de uso | | Fabricante |
| | Condições de conservação | | Conservar no escuro |
| Rx Only | Usar somente sob prescrição médica | | |