

**ADVARSEL: Prøver fra pasienter som får medisinsk behandling med blant annet S-adenosylmetionin kan vise falske høye nivåer av homocystein. Pasienter som tar methotrexate, karbamazepin, fenytoin, dinitrogenoksid, antiepileptika, eller 6-aziridin triacetat, kan ha høye nivåer av homocystein på grunn av virkningen på spredningsveien. Se avsnittet BEGRENSNINGER I BRUK i dette pakningsvedlegget for analyse.**

Revidert JANUAR 2016

## BEREGNET BRUK

Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent er indisert for *in vitro* kvantitativ fastsettelse av total homocystein i humant serum og plasma. Utstyret kan på hjelpe diagnostisering og behandling av pasienter med mistenkt hyperhomocysteinemi og homocystinuri.



## ANALYSEPRINSIPPET

Denne analysen består av to steg:

**Reduksjon:** Dimerisert homocystein, blandet disulfid, og proteinbundet former for homocystein (HCy) i prøven reduseres til å danne fri HCy ved bruk av Tris(2-kloretyl)fosfat (TCEP).

**Enzymatisk konvertering:** Fri HCy konverteres til cystationin ved bruk av cystationin beta-syntase (CBS) og serin overskudd. Cystationin brytes deretter ned til homocystein, pyruvat og ammoniakk via cystationin beta-lyase (CBL). Pyruvat konverteres til laktat via laktatdehydrogenase (LDH) med nikotinamid-adenin-dinukleotid (NADH) som koenzym. NADH's omdannelsesrate til NAD<sup>+</sup> (målt ved A340 nm) er direkte proporsjonal med homocystein.

## SETTETS KOMPONENTER

REAG 1	1 x 30,0 ml, (100 tester) 1 x 60,0 ml, (200 tester) 5 x 60,0 ml (1000 tester)	NADH (0,47 mM), LDH (38 kU/l), Serin (0,76 mM), Trizma base 1–10 %, Trizma hydroklorid 1–10 %, Natriumazid < 1 %, Reduktant (TCEP:2,9 mM) <b>Klar til bruk</b>	
REAG 2	1 x 5,0 ml, (100 tester) 1 x 10,0 ml, (200 tester) 5 x 10,0 ml (1000 tester)	Enzymsykluser; CBS (0,748 kU/l) og CBL (16,4 kU/l) Natriumazid < 1 %. <b>Klar til bruk</b>	
CAL	1 x 3,0 ml (blå hette)	Homocystein blindprøve (0 µmol/l). <b>Klar til bruk</b>	
CAL	1 x 3,0 ml (rød hette)	Homocysteinløsning (28 µmol/l). <b>Klar til bruk</b>	

## STANDARDISERING

Kalibratorene er sporbare til NIST SRM 1955, som bekreftes av tilpasset måleprosedyre (HPLC).

## UTSTYR SOM ER PÅKREVET, MEN SOM IKKE FØLGER MED

En analysator med dispensering av 2 reagenser og som måler absorbans ved 340 nm med temperaturkontroll (37 °C). Axis-Shield sett for homocysteinkontroll (FHCY200) selges separat og er tilgjengelig for bruk med Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent.

## OPPBEVARING AV REAGENSER, HÅNTERINGS- OG PROSEDYREMERKNADER

- Oppbevar settets komponenter ved 2–8 °C og bruk det inntil utløpsdatoen på etikettene. Ikke bruk reagenser som er utløpt. **REAGENSENE MÅ IKKE FRYSES.**
- Reagensene kan brukes ved flere anledninger inntil utløpsdatoen som er angitt på etikettene. Oppbevaringstemperaturen for reagensene mellom hver bruk **må stilles tilbake til 2–8 °C.**
- Ikke bland katalognumrene til de forskjellige reagenssettene.
- Reagens 1 og reagens 2 må ikke utsettes for lys under on-board bruk.
- Unngå kontaminering av reagensene. Bruk en ny pipettespiss til engangsbruk for hver håndtering av reagens eller prøve.
- Reagensene bør være fri for partikkelmateriale og skal kastes dersom de blir grumsete.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR SIKKERHET

- Reagens 1 og reagens 2 inneholder natriumazid som kan reagere med bly- eller kobberør for å danne høyt eksplosive metallazider. Ved avhenging må det skylles med stor mengde vann for å forebygge opphopning av azid.
- Sikkerhetsdatablad kan få ved forespørsel til Axis-Shield.

REAG 1	EUH032	Kontakt med syrer frigjør meget giftige gasser.
REAG 2		

**OBS: I følge nasjonalt lovverk kan dette apparatet kun selges eller beordres av lege.**

## ANALYSEPROSEDYRE

- Programmér instrumentet ved å bruke egnede instrumentprotokoller.
- Last reagensene og prøvene på instrumentet som forklart.
- Kjør analysen.

## PRØVEINNSAMLING OG HÅNTERING

- Kan brukes til måling av serum (innsamlet i serum- eller serumseparatorrør) og plasma (innsamlet i kalium EDTA eller litium heparinrør) kan brukes til måling av homocystein.

Det anbefales ikke å bruke individuelle pasientresultater fra serum, heparinisert plasma og EDTA-plasma uavhengig av hverandre.<sup>11</sup> Det er rapportert om ytterligere matriseforskjeller mellom serum og serumseparatorrør og plasmarør.<sup>1</sup>

For å minimere homocysteinkonsentrasjonen fra syntese ved røde blodceller, prosessér prøvene som følger:

- Plassér alle prøvene (serum og plasma) på is etter innsamling og før prosessering. Serumet kan da levre saktere og volumet reduseres.<sup>2</sup>
- Alle prøvene kan oppbevares på is i opptil 6 timer før separering ved sentrifugering.<sup>1</sup>
- Separér røde blodceller fra serum eller plasma ved sentrifugering og overfør til en prøveskål eller annen ren beholder.

**Merknad:** Prøver som ikke plasseres på is umiddelbart kan vise 10–20 % økning i homocysteinkonsentrasjon.<sup>3</sup>

- Dersom analysen skal foretas 2 uker etter innsamling må prøven oppbevares ved 2–8 °C. Dersom testingen blir forsinket mer enn 2 uker, må prøven oppbevares frossen i -20 °C eller kjøligere. Prøver har vist å være stabile i 8 måneder ved -20 °C. Bland prøvene godt etter tining. Unngå gjentatte frysinger og tining.<sup>1,2</sup>
- Prøver som inneholder partikkelmateriale (fibrin, røde blodceller, eller annet materiale), og synlige lipemiske prøver skal ikke brukes med analysen. Resultater fra disse prøvene kan være unøyaktige.

## KVALITETSKONTROLLPROSEDYRER

Vedlikehold og kalibrering av instrumentet må gjøres i henhold til produsentens instruksjoner. Analysert kontrollmateriale med homocysteinverdier innenfor både normalt og unormalt område skal testes for å bekrefte reagensytelsen. Brukerne skal vise at de kan oppnå ytelsesspesifikasjoner for presisjon og rapporterbart område av testresultater tilsvarende de som er etablert av produsenten, før de rapporterer resultater av pasienttester.

## FORVENTEDE VERDIER

Referanseområdet bør fastsettes av hvert enkelt laboratorium. Hcy-konsentrasjoner hos friske personer varierer med alder, kjønn, geografisk område og genetiske faktorer. Vitenskapelig litteratur rapporterer om referanseverdier for menn og kvinner på mellom 5–15 µmol/l<sup>2,4,5</sup>. Et referanseområde blant eldre (> 60 år) er 5–20 µmol/l.<sup>6</sup> I land med programmer for folsyre, kan det observeres reduserte nivåer av Hcy.<sup>7,8</sup> Som et referansepunkt kan områdene vist over brukes inntil laboratoriet har analysert et tilstrekkelig antall prøver til å fastsette sitt eget referanseområde.

## BRUKSBEGRENSNINGER

- In vitro-diagnostisk bruk. Kun til profesjonell bruk.
- Det lineære området for Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent når det kjøres som forklart er 1–46 µmol/l for **BECKMAN COULTER AU400** og COBAS Integra 800 og 2–46 µmol/l for **ROCHE Hitachi 917** og **ROCHE Modular P** og **2–44 mikromol / L** for **BECKMAN COULTER AU480, AU680 og AU5800**.
- Prøver > 46 µmol/l bør fortynnes med 1 del prøve og 2 deler Cal 0 µmol/l eller 1 del prøve og 9 deler Cal 0 µmol/l som hensiktsmessig.
- Cystationin måles med homocystein, men i den generelle befolkningen har cystationinnivået (0,065 til 0,3 µmol/l) en ubetydelig effekt. I veldig sjeldne tilfeller, som ved terminal nyresykdom og hos pasienter med alvorlige metabolske forstyrrelser, kan cystationinnivåene øke dramatisk, g i alvorlige tilfeller gi mer enn 20 % interferens.<sup>9,10</sup>
- Hydroksylamin, som finnes i flere jernreagenser kan overdras (reagensprobe eller reaksjonskvyette) og gi falske lave resultater. I de fleste tilfeller egner ikke rutinemessige skylleprosedyrer seg for å fjerne dette problemet. Mulige løsninger omfatter spesielle vaskeprotokoller, bytte til en jernanalyse som bruker askorbinsyre som reduktant, eller å kjøre jern- og homocysteinalysen på separate instrumenter.
- Karbamazepin, methotrexate, fenytoin, dinitrogenoksid, eller 6-aziridin triacetat kan påvirke homocysteinkonsentrasjonen.<sup>1</sup>
- Merknad: Prøver fra pasienter som får medisinsk behandling med blant annet S-adenosylmetionin kan vise falske høye nivåer av homocystein. Pasienter som tar methotrexate, karbamazepin, fenytoin, dinitrogenoksid, antiepileptika, eller 6-aziridin triacetat, kan ha høye nivåer av homocystein på grunn av virkningen på spredningsveien.
- Prøver som inneholder partikkelmateriale (fibrin, røde blodceller, eller annet materiale), og synlige lipemiske prøver skal ikke brukes med analysen. Resultater fra disse prøvene kan være unøyaktige.

## RESULTATER

Resultatene beregnes automatisk og oppgis i µmol/l.

Påse at resultatene multipliseres med riktig fortynningsfaktor.

## YTELSESDATA

Data som ble presentert ble generert på på BECKMAN COULTER AU systemer (AU400, AU480, AU680, AU5800), COBAS INTEGRA 800, ROCHE Hitachi 917 og ROCHE Modular P systemer. Resultatene kan variere avhengig av systemet som brukes. Andre instrumentprotokoller er tilgjengelige. Det er brukerens ansvar å kontrollere ytelsen. Se [www.homocysteine.org.uk](http://www.homocysteine.org.uk) eller kontakt produsenten.

### Nøyaktighet:

Det ble foretatt en korrelasjonsstudie mot en komparatorerhet basert på retningslinjer fra NCCLS dokument EP9-A2<sup>12</sup>. Prøvene som ble testet ga de statistiske verdiene (95 % konfidensintervaller) som oppsummert under:

Instrument System	Prøve Område (µmol/l)	Antall prøver (n)	Helning	Y-skjæringspunkt	Korrelasjons koeffisient (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

### Presisjon:

Det ble gjennomført en undersøkelse over 20 dager basert på retningslinjer fra NCCLS dokument EP5-A2<sup>13</sup> ved bruk av to reagenslot og en lagret kalibreringskurve. Resultatene (avrundet med 1 desimal) per system er oppsummert under for hvert testede nivå (n=80).

Prøve	BECKMAN COULTER AU400			BECKMAN COULTER AU480		
	Gjennomsnitt µmol/L	Within Run CV%	Total CV%	Gjennomsnitt µmol/L	Within Run CV%	Total CV%
Panel 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
Panel 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
Panel 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
Lav Kontroll	6.3	2.6	4.4	6.73	1.1	3.1
	6.3	2.1	4.1	6.51	2.5	3.4
Gjennomsnittlig kontroll	12.3	1.5	3.0	12.74	1.4	1.9
	12.2	1.3	3.2	12.43	1.8	2.4
Høy Kontroll	25.5	1.5	2.5	26.13	0.9	1.8
	25.3	1.6	2.9	25.66	0.7	1.8

Prøve	BECKMAN COULTER AU680			BECKMAN COULTER AU5800		
	Gjennomsnitt µmol/L	Within Run CV%	Total CV%	Gjennomsnitt µmol/L	Within Run CV%	Total CV%
Panel 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
Panel 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
Panel 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
Lav Kontroll	6.96	2.4	2.4	6.49	3.6	4.7
	6.79	2.3	3.1	6.70	2.2	2.7
Gjennomsnittlig kontroll	13.03	1.0	1.5	12.52	1.8	1.8
	12.76	1.6	1.7	12.57	1.4	2.1
Høy Kontroll	26.38	0.9	1.6	25.87	1.0	1.6
	26.19	1.2	1.5	25.69	1.2	1.3

Prøve	COBAS Integra 800			ROCHE Hitachi 917	
	Gjennomsnitt µmol/L	Within Run CV%	Total CV%	Gjennomsnitt µmol/L	Within Run CV%
Panel 1	8.5	1.9	2.7	6.6	2.4
	8.5	1.7	3.3	6.7	2.0
Panel 2	35.5	0.9	1.6	34.1	0.9
	35.5	1.1	2.1	34.1	0.6
Panel 3	45.6	0.9	1.9	44.1	0.8
	45.5	0.9	2.7	44.0	0.6
Lav Kontroll	6.0	2.6	2.9	5.5	2.3
	6.0	2.4	4.4	5.5	3.0
Gjennomsnittlig kontroll	11.2	1.4	1.9	11.2	1.4
	11.2	1.4	3.1	11.3	1.4
Høy Kontroll	23.4	1.1	1.7	24.1	1.4
	23.4	1.2	2.0	24.2	0.9

Prøve	ROCHE Modular P		
	Gjennomsnitt µmol/L	Within Run CV%	Total CV%
Panel 1	6.4	3.3	6.8
	6.4	2.7	6.6
Panel 2	33.9	1.7	2.8
	33.9	2.1	2.9
Panel 3	45.7	1.1	2.0
	45.6	1.0	2.0
Lav Kontroll	6.0	4.9	5.7
	6.2	4.0	5.0
Gjennomsnittlig kontroll	11.8	1.9	3.1
	11.9	1.9	3.2
Høy Kontroll	24.3	1.2	1.9
	24.5	1.0	2.4

## Fortynningslinearitet

Instrumentssystem	Måling Område (µmol/l)	Restitusjon <sup>a</sup> (%)	Gjennomsnittlig restitusjon <sup>b</sup> (%)
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

<sup>a</sup>Prosentomfang (%) av restitusjonsdata for prøver fortynnet på tvers av måleområdet av de anvendte systemene.

<sup>b</sup>Recuperarea medie % pentru valori în afara intervalului atunci când se realizează diluția în intervalul respectiv.

### Minste detekterbare mengde

Den minste detekterbare mengden (LOD) for hvert system ble fastsatt i henhold til NCCLS dokument EP17-A.<sup>14</sup> LOD-verdiene (µmol/l) er oppført under.

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

### On-board reagensstabilitet

Reagensene er stabile når de oppbevares on-board på systemene som forklart (i dager):

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

### Kalibreringskurvestabilitet

Kalibreringskurven er stabil på BECKMAN COULTER AU400, Cobas Integra 800, ROCHE Hitachi 917 og ROCHE Modular P systemer for opp til 30 dager.

Kalibreringskurven er stabil på de andre AU systemer testet i inntil 14 dager som bekreftet på AU5800.

### Overdraging:

Overdragningen er mindre enn minste detekterbare mengde i systemene som er testet.

### Typer prøver:

Rør til prøveinnsamling som er verifisert for bruk er EDTA-rør og litium heparinrør med plasma, serum og Serum Separator rør. Andre prøveinnsamlingsrør er ikke blitt testet. Serum (innsamlet i serumrør eller Serum Separator rør) og plasma (innsamlet i kalium-EDTA-rør eller litium heparinrør) kan brukes til måling av homocystein. Det er brukerens ansvar å påse at det brukes riktige rør. Det anbefales ikke å bruke individuelle pasientresultater fra serum, heparinisert plasma og EDTA-plasma om hverandre.<sup>11</sup> Det er rapportert om ytterligere matriseforskjeller mellom serum og Serum Separator rør og plasmarør.<sup>1</sup> EDTA-prøver kan lagres on-board i 3 timer, andre har ikke blitt testet.

### Analytisk spesifisitet:

Spesifisiteten ble verifisert på BECKMAN COULTER AU400 basert på retningslinjer fra CLSI EP7-A2<sup>15</sup> for de interfererende substansene oppført under:

Interfererende substans	Interfererende substans - Konsentrasjon	% interferens
Bilirubin	20 mg/dl	≤ +10
Hemoglobin	500 mg/dl	≤ +10
Rød blodcelle	0,4 %	≤ +10
Triglyserider (intralipid løsning)	500 mg/dl	≤ +10
Glutation	1000 µmol/l	≤ +10
Metionin	800 µmol/l	≤ +10
Cystein	200 µmol/l	≤ +10
Pyruvat	1250 µmol/l	≤ +10

Prøver med høye proteinnivåer viser en forskjell på > 10 % sammenlignet med resultatene fra normale prøver, og bør unngås. Ingen av disse substansene interfererte signifikant med analysen.

## LITTERATURREFERANSER

- 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

11. 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
12. 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
13. 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
14. 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.
15. Clinical Laboratory Standards Institute. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline-Second Edition. CLSI Document EP7-A2. Wayne, PA: CLSI, 2005.

#### ANALYSEPROTOKOLLER

PÅSE AT DE BRUKERDEFINERTE \* PARAMETRENE FOR ANALYSEPROSEDYREN TILSVARER NØYAKTIG DE SOM ER OPPFØRT FOR SYSTEMET SOM BRUKES.

ANDRE INSTRUMENTPROTOKOLLER ER TILGJENGELIGE, VENNLIGST SE [www.homocysteine.org.uk](http://www.homocysteine.org.uk). ELLER KONTAKT PRODUSENTEN.

#### BECKMAN COULTER AU400 – PROSEDYREPARAMETRE

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 [ ] Lst L [ ]	Fst H [ ] 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	

\*Brukerdefinert \*\*Legg inn verdier på kalibrator hetteglass

#### BECKMAN COULTER AU480 / AU680– PROSEDYREPARAMETRE

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] Lst L [-2.0]	Fst H [2.5] 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	

\*Brukerdefinert \*\*Legg inn verdier på kalibrator hetteglass

#### BECKMAN COULTER AU5800– PROSEDYREPARAMETRE

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] Lst L [-2.0]	Fst H [2.5] 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	

\*Brukerdefinert \*\*Legg inn verdier på kalibrator hetteglass

#### ROCHE HITACHI 917 – PROSEDYREPARAMETRE

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]

\*Brukerdefinert \*\*Legg inn verdier på kalibrator hetteglass

ROCHE MODULAR ANALYTICS <P> – PROSEDYREPARAMETRE

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]

Brukerdefinert \*\*Legg inn verdier for kalibrator hetteglass

COBAS INTEGRA 800 – PROSEDYREPARAMETRE

<b>GENERAL</b>		
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
<b>CALIBRATION</b>		
	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
<b>DILUENT</b>		
	Selected Pre-diluent:	None
	Selected Diluent:	None
<b>PIPETTING</b>		
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
<b>CASSETTE</b>		
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
<b>CALCULATION</b>		
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
<b>CHECKS</b>		
	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

\*Brukerdefinert



Axis-Shield Diagnostics Ltd.,  
The Technology Park, Dundee,  
DD2 1XA, UK  
Tlf.: +44 (0) 1382 422000  
Faks: +44 (0) 1382 422088  
e-post: [axd.axis-shield@alere.com](mailto:axd.axis-shield@alere.com)  
Internett: [www.axis-shield.com](http://www.axis-shield.com)

OVERSIKT OVER SYMBOLER

<b>IVD</b>	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr		Brukes innen
<b>REF</b>	Katalognummer	<b>LOT</b>	Batchkode
<b>REAG 1</b>	Settkomponent: reagens	<b>CAL</b>	Settkomponent: kalibrator
	Se bruksanvisningen		Produsent
	Oppbevaringsbetingelser		Oppbevares mørkt
<b>Rx Only</b>	Reseptbelagt preparat.		