

ВНИМАНИЕ! Образцы от пациентов, проходящих медикаментозное лечение с использованием S-адеинозилметтиона, могут показывать ложноповышенные уровни гомоцистеина. Пациенты, принимающие метотрексат, карбамазепин, фенитоин, закись азота, противосудорожные средства или 6-азатуридин триацетат, могут иметь повышенный уровень гомоцистеина из-за действия перечисленных медикаментов на метаболический путь. См. раздел "ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ" в данном вкладыше к аналитическому набору.

Редакция: январь 2016

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Аналитический набор Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent предназначен для количественного определения *in vitro* общего уровня гомоцистеина в сыворотке и плазме человека. Он может применяться в диагностике и лечении пациентов с подозрением на гипергомоцистеинемию и гомоцистеинурию.



ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Анализ производится в два этапа:

Восстановление: димеризованный гомоцистеин, смешанный дисульфид и связанные с белками формы гомоцистеина (НСУ) в образце восстанавливаются до свободного НСУ с помощью трис-(2-карбокситил)фосфина (ТСЕР).

Ферментативная конверсия: свободный НСУ конвертируется в цистатионин под действием цистатионин-бета-синтазы (CBS) и избытка серина. Цистатионин, в свою очередь, расщепляется под действием цистатионин-бета-лиазы (CBL) с образованием гомоцистеина, пирувата и аммиака. Затем пируват под действием лактатдегидрогеназы (LDH) превращается в лактат; коферментом в этой реакции является никотинамидадениндинуклеотид (NADH). Степень конверсии NADH в NAD⁺ (измеренная при 340 нм) прямо пропорциональна концентрации гомоцистеина.

КОМПОНЕНТЫ НАБОРА

REAG 1	1 x 30,0 мл, (100 анализов) 1 x 60,0 мл, (200 анализов) 5 x 60,0 мл, (1000 анализов)	NADH (0,47 ммоль), LDH (38 кЕ/л), серин (0,76 ммоль), трис- основание 1-10%, трис-гидрохлорид 1-10%, азид натрия < 1%. Восстановитель (ТСЕР): 2,9 ммоль) Готов к применению	
REAG 2	1 x 5,0 мл, (100 анализов) 1 x 10,0 мл, (200 анализов) 5 x 10,0 мл, (1000 анализов)	Циклические ферменты: CBS (0,748 кЕ/л) и CBL (16,4 кЕ/л) азид натрия < 1%. Готов к применению	
CAL	1 x 3,0 мл (флакон с синей крышкой)	Раствор гомоцистеина пустой (0 мкмоль/л). Готов к применению	
CAL	1 x 3,0 мл (флакон с красной крышкой)	Раствор гомоцистеина (28 мкмоль/л). Готов к применению	

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Калибраторы контролепригодны согласно NIST SRM 1955, что подтверждено специальной процедурой измерения (HPLC).

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ МАТЕРИАЛЫ/ОБОРУДОВАНИЕ

Анализатор, способный дозировать 2 реагента и измерять поглощение на длине волны 340 нм с контролем температуры (37 °C). Axis Shield также предлагает набор контролей Homocysteine Control Kit, код изделия FHCY200, (приобретается отдельно) для использования с набором Liquid Stable (LS) 2-part Homocysteine Reagent.

ХРАНЕНИЕ РЕАГЕНТОВ И ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАЩЕНИЮ И РАБОТЕ

- Компоненты набора следует хранить при температуре 2-8 °C и использовать до истечения срока годности, указанного на этикетках. Не использовать реагенты с истекшим сроком годности. **НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ РЕАГЕНТЫ.**
- Набор реагентов рассчитан на несколько применений до истечения срока годности, указанного на этикетках. В промежутках между применениями реагенты **необходимо** хранить в холодильнике при температуре 2-8 °C.
- Не смешивать реагенты с различными номерами партий.
- При работе не подвергать реагенты 1 и 2 воздействию света.
- Не допускать загрязнения реагентов. Для каждого реагента и каждой манипуляции с образцом использовать новый одноразовый наконечник на пипетку.

- Реагенты не должны содержать твёрдых частиц. В случае помутнения они подлежат утилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Реагент 1 и реагент 2 содержат азид натрия, который может реагировать со свинцовыми и медными трубами, образуя чрезвычайно взрывоопасные азиды металлов. При утилизации промойте большим количеством воды во избежание осаждения азидов.
- Паспорта безопасности предоставляются компанией Axis-Shield по запросу.

REAG 1	EUH032	При контакте с кислотами выделяются сильнотоксичные газы.
REAG 2		

Внимание: федеральное законодательство США допускает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

- Запрограммируйте прибор, используя соответствующие протоколы прибора.
- Загрузите реагенты и образцы в прибор в соответствии с инструкциями.
- Выполните анализ.

ПОРЯДОК ОТБОРА И ОБРАБОТКИ ОБРАЗЦОВ

- Для измерения уровня гомоцистеина можно использовать сыворотку (собранную в пробирки для сыворотки или для сепаратора сыворотки) или плазму (собранную в пробирки с калий-ЭДТА или литий-гепарином). В то же время не рекомендуется использовать как взаимозаменяемые результаты конкретных пациентов, измеренные по сыворотке, гепаринизированной плазме и ЭДТА-плазме.¹¹ Кроме того, сообщалось о различиях между пробирками с сывороткой и сепаратором сыворотки и пробирками с плазмой в зависимости от матрикса.¹ Чтобы минимизировать повышение концентрации гомоцистеина из-за синтеза эритроцитами, обрабатывайте образцы следующим образом:
 - После сбора и перед обработкой поместите все образцы (сыворотки и плазмы) на лёд. Сыворотка может коагулировать медленнее, и объём может быть снижен.²
 - Все образцы можно держать на льду до 6 часов до сепарации путём центрифугирования.¹
 - Отделите эритроциты от сыворотки и плазмы путём центрифугирования и поместите в чашу для образцов или в другой чистый контейнер.

Примечание: в образцах, не помещённых немедленно на лёд, может наблюдаться повышение концентрации гомоцистеина на 10-20%.³
- Если анализ производится в течение 2 недель после сбора, образцы следует хранить при температуре 2-8 °C. Если тест выполняется позднее, чем через 2 недели, образцы следует хранить в замороженном виде при температуре -20 °C или ниже. Показано, что при температуре -20 °C образцы сохраняют стабильность в течение 8 месяцев. После оттаивания тщательно перемешивайте образцы. Избегайте многократного замораживания и оттаивания.^{1,2}
- Образцы, содержащие частицы (фибрин, эритроциты и др.) и имеющие выраженные признаки липемии, нельзя использовать для анализа. Результаты, полученные с такими образцами, могут быть неточными.

ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Необходимо проводить техническое обслуживание и калибровку прибора в соответствии с инструкциями изготовителя. Для подтверждения работоспособности реагентов необходимо выполнять анализ контрольных материалов с содержанием гомоцистеина как в нормальном, так и в аномальном диапазоне. Перед тем как сообщать результаты анализов образцов от пациентов, пользователь обязан продемонстрировать, что способен достигать при анализе показателей точности и пригодности для регистрации, сравнимых с показателями, представленными изготовителем.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Референсный диапазон должен устанавливаться каждой лабораторией самостоятельно. Концентрации НСУ в плазме и сыворотке здоровых людей варьируют в зависимости от возраста, пола, географического региона и генетических факторов. В научной литературе описаны референсные значения для взрослых мужчин и женщин в диапазоне от 5 до 15 мкмоль/л.^{2,4,5} Референсный диапазон для населения старшего возраста (> 60 лет) составляет 5-20 мкмоль/л.⁶ В странах, практикующих программы обогащения пищевых продуктов фолиевой кислотой, могут наблюдаться пониженные уровни НСУ.^{7,8} До выполнения в лаборатории достаточного числа анализов для

определения собственного референсного диапазона в качестве референсных можно использовать приведенные выше данные.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Для диагностики *in vitro*. Только для профессионального применения.
- Линейный диапазон измерения при проведении анализов с использованием Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay согласно инструкциям составляет 1-46 мкмоль/л для **BECKMAN COULTER AU400** и COBAS Integra 800 и 2-46 мкмоль/л для ROCHE Hitachi 917 и ROCHE Modular P и 2-44 мкмоль / л для **BECKMAN COULTER AU480, AU680 и AU5800**.
- Образцы с содержанием >46 мкмоль/л следует разбавлять в соотношении 1 часть образца на 2 части калибровочного раствора 0 мкмоль/л или 1 часть образца на 9 частей калибровочного раствора 0 мкмоль/л.
- Вместе с гомоцистеином измеряется цистатионин, но в общей популяции влияние уровня цистатионина (0,065 - 0,3 мкмоль/л) пренебрежимо мало. В очень редких случаях, на терминальной стадии почечной недостаточности и у пациентов с тяжёлыми нарушениями обмена веществ, уровни цистатионина могут резко возрасти и в тяжёлых случаях исказить результат более чем на 20%.^{9,10}
- Гидроксиламин, присутствующий в ряде реагентов железа, может переноситься в анализируемый образец (через зонды/смесители или реакционные кюветы) и приводить к ошибочно заниженным результатам. В большинстве случаев стандартных процедур ополаскивания для устранения этой проблемы недостаточно. Возможными решениями могут быть применение специальных протоколов мытья, переход на анализы железа с использованием в качестве восстановителя аскорбиновой кислоты или выполнение анализов на железо и на гомоцистеин на разных приборах.
- На концентрацию гомоцистеина могут влиять карбамазепин, метотрексат, фенитоин, закись азота и 6-азауридин триацетат.¹
- Примечание: образцы от пациентов, проходящих медикаментозное лечение с использованием S-аденозилметионина, могут показывать ложноповышенные уровни гомоцистеина. Пациенты, принимающие метотрексат, карбамазепин, фенитоин, закись азота, противосудорожные средства или 6-азауридин триацетат, могут иметь повышенный уровень гомоцистеина из-за действия перечисленных медикаментов на метаболический путь.
- Образцы, содержащие частицы (фибрин, эритроциты и др.) и имеющие выраженные признаки липемии, нельзя использовать для анализа. Результаты, полученные с такими образцами, могут быть неточными.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты вычисляются автоматически и представляются в единицах мкмоль/л.

Проследите за тем, чтобы результаты умножались на правильный коэффициент разбавления.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Представленные данные были получены на системах **BECKMAN COULTER AU** системы, (AU400, AU480, AU680, AU5800), **COBAS INTEGRA 800**, **ROCHE Hitachi 917** и **ROCHE Modular P** системы. Результаты могут меняться в зависимости от используемой системы. Имеются также протоколы для других приборов. Ответственность за подтверждение рабочих характеристик несет пользователь. См. www.homocysteine.org.uk или обратитесь к изготовителю.

Погрешность:

Было проведено корреляционное исследование на компараторе в соответствии с указаниями документа NCCLS EP9-A2.¹² Для проанализированных образцов были получены следующие статистические значения (с 95% доверительными интервалами):

Прибор Система	Диапазон образцов (мкмоль/л)	Количество образцов (n)	Коэффициент наклона	Координата пересечения оси Y	Коэффициент корреляции (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

Точность:

Было проведено 20-дневное корреляционное исследование в соответствии с указаниями документа NCCLS EP5-A2¹³ с использованием двух партий реагентов и сохраненной калибровочной кривой. Ниже приведены результаты (округленные до 1 знака после запятой) для каждой системы и для каждого проверенного уровня (n=80).

Образец	BECKMAN COULTER AU400			BECKMAN COULTER AU480		
	Среднее мкмоль/л	В пределах одного анализа CV%	Всего CV%	Среднее мкмоль/л	В пределах одного анализа CV%	Всего CV%
Панель 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
Панель 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
Панель 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
Низкий Контроль	6.3	2.6	4.4	6.73	1.1	3.1
	6.3	2.1	4.1	6.51	2.5	3.4
Средний контроль	12.3	1.5	3.0	12.74	1.4	1.9
	12.2	1.3	3.2	12.43	1.8	2.4
Высокий Контроль	25.5	1.5	2.5	26.13	0.9	1.8
	25.3	1.6	2.9	25.66	0.7	1.8

Образец	BECKMAN COULTER AU680			BECKMAN COULTER AU5800		
	Среднее мкмоль/л	В пределах одного анализа CV%	Всего CV%	Среднее мкмоль/л	В пределах одного анализа CV%	Всего CV%
Панель 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
Панель 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
Панель 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
Низкий Контроль	6.96	2.4	2.4	6.49	3.6	4.7
	6.79	2.3	3.1	6.70	2.2	2.7
Средний контроль	13.03	1.0	1.5	12.52	1.8	1.8
	12.76	1.6	1.7	12.57	1.4	2.1
Высокий Контроль	26.38	0.9	1.6	25.87	1.0	1.6
	26.19	1.2	1.5	25.69	1.2	1.3

Образец	COBAS Integra 800			ROCHE Hitachi 917		
	Среднее мкмоль/л	В пределах одного анализа CV%	Всего CV%	Среднее мкмоль/л	В пределах одного анализа CV%	Spolu CV%
Панель 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
Панель 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
Панель 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
Низкий Контроль	6.0	2.6	2.9	5.5	2.3	5.5
	6.0	2.4	4.4	5.5	3.0	4.6
Средний контроль	11.2	1.4	1.9	11.2	1.4	3.7
	11.2	1.4	3.1	11.3	1.4	2.9
Высокий Контроль	23.4	1.1	1.7	24.1	1.4	3.3
	23.4	1.2	2.0	24.2	0.9	2.4

Образец	ROCHE Modular P		
	Среднее мкмоль/л	В пределах одного анализа CV%	Всего CV%
Панель 1	6.4	3.3	6.8
	6.4	2.7	6.6
Панель 2	33.9	1.7	2.8
	33.9	2.1	2.9
Панель 3	45.7	1.1	2.0
	45.6	1.0	2.0
Низкий Контроль	6.0	4.9	5.7
	6.2	4.0	5.0
Средний контроль	11.8	1.9	3.1
	11.9	1.9	3.2
Высокий Контроль	24.3	1.2	1.9
	24.5	1.0	2.4

Линейность разбавления

Система прибора	Измеряемый диапазон (мкмоль/л)	Коэффициент восстановления ^a (%)	Средний коэффициент восстановления ^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

^aДиапазон значений коэффициента восстановления в процентах (%) для образцов, разбавленных до диапазона измерений используемых систем.

^bСредний % извлечения для проб вне диапазона, разведённых до концентрации в пределах диапазона.

Предел обнаружения

Предел обнаружения (ПО) каждой системы определялся в соответствии с документом NCCLS EP17-A.¹⁴ Значения ПО (в мкмоль/л) приведены ниже в таблице.

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

Стабильность реагентов внутри прибора

Реагенты стабильны при хранении в приборе в течение указанных ниже сроков (в днях):

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

Стабильность калибровочной кривой

График калибровки стабилен в системах BECKMAN COULTER AU400, Cobas Integra 800, ROCHE Hitachi 917 и ROCHE Modular P в течение 30 дней.

График калибровки стабилен в других протестированных системах AU в течение 14 дней, что подтверждено на AU5800.

Перекрёстное загрязнение:

Перекрёстное загрязнение на протестированных системах меньше предела обнаружения.

Типы образцов:

Протестированы на возможность использования с набором следующие пробирки для образцов: пробирки для плазмы с ЭДТА и литий-гепарином, пробирки для сыворотки и пробирки для сепаратора сыворотки. Другие пробирки для сбора образцов не тестировались. Для измерения уровня гомоцистеина можно использовать сыворотку (собранную в пробирки для сыворотки или для сепаратора сыворотки) или плазму (собранную в пробирки с калий-ЭДТА или литий-гепарином). За правильный выбор пробирок отвечает эксплуатант. В то же время не рекомендуется использовать как взаимозаменяемые результаты конкретных пациентов, измеренные по сыворотке, гепаринизированной плазме и ЭДТА-плазме.¹¹ Кроме того, сообщалось о различиях между пробирками для сыворотки и сепаратора сыворотки и пробирками для плазмы в зависимости от матрикса.¹ Образцы с ЭДТА можно хранить в приборе в течение 3 часов; остальные типы образцов не тестировались.

Аналитическая специфичность:

Специфичность оценивалась только на приборе BECKMAN COULTER AU400 согласно указаниям в документе CLSI EP7-A2¹⁵ в отношении мешающих веществ, перечисленных в таблице ниже:

Мешающее вещество	Концентрация мешающего вещества	% воздействия
Билирубин	20 мг/дл	≤ ±10
Гемоглобин	500 мг/дл	≤ ±10
Эритроциты	0,4%	≤ ±10
Триглицериды (интралипидный раствор)	500 мг/дл	≤ ±10
Глутатион	1000 мкмоль/л	≤ ±10
Метионин	800 мкмоль/л	≤ ±10
Цистеин	200 мкмоль/л	≤ ±10
Пируват	1250 мкмоль/л	≤ ±10

На образцах с повышенными уровнями белков наблюдаются отличия >10% в сравнении с результатами для нормальных образцов, поэтому такие образцы использовать не рекомендуется. Ни одно из перечисленных веществ не оказывало существенного мешающего воздействия на результаты анализа.

ЛИТЕРАТУРА

- 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
- Nehlr 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, Petitti 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.

ПРОТОКОЛЫ АНАЛИЗА

НЕОБХОДИМО СТРОГО СЛЕДИТЬ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ПАРАМЕТРЫ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ* ПРОЦЕДУРЫ АНАЛИЗА В ТОЧНОСТИ СООТВЕТСТВОВАЛИ ПРИВЕДЕННЫМ НИЖЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗУЕМОЙ СИСТЕМЫ.

ИМЕЮТСЯ ПРОТОКОЛЫ ДЛЯ ДРУГИХ ПРИБОРОВ. СМ.

www.homocysteine.org.uk. ИЛИ ОБРАТИТЕСЬ К ИЗГОТОВИТЕЛЮ.

BECKMAN COULTER AU400 – ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕДУРЫ

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]	

*Задаётся пользователем **Введите значения, указанные на флаконах с калибровочными растворами

BECKMAN COULTER AU480 / AU680 – ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕДУРЫ

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	

*Задаётся пользователем **Введите значения, указанные на флаконах с калибровочными растворами

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	Calibration [14] Day	
	[30] day		

*Задаётся пользователем **Введите значения, указанные на флаконах с калибровочными растворами

ROCHE MODULAR ANALYTICS <P> - ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕДУРЫ

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]

*Задаётся пользователем **Введите значения, указанные на флаконах с калибровочными растворами

ROCHE HITACHI 917 - ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕДУРЫ

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]

*Задаётся пользователем **Введите значения, указанные на флаконах с калибровочными растворами

COBAS INTEGRA 800 – ПАРАМЕТРЫ ПРОЦЕДУРЫ

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

*Задается пользователем



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
Интернет: www.axis-shield.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	
IVD	Изделие медицинского назначения для диагностики <i>in vitro</i>
REF	Номер по каталогу
REAG 1	Компонент набора: реагент
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Условия хранения
Rx Only	Отпускается по рецепту
	Использовать до
LOT	Номер партии
CAL	Компонент набора: калибратор
	Изготовитель
	Хранить в тёмном месте