

VAROVÁNÍ: Vzorky pacientů podstupujících léčbu léky s obsahem S-adenosyl-metioninu mohou vykazovat falešně zvýšené hladiny homocysteinu. Pacienti užívající metotrexát, karbamazepin, fenytoin, oxid dusný, antikonvulsanty nebo 6-azauridin triacetát mohou mít zvýšené hladiny homocysteinu z důvodu jejich účinku na spojení. Další informace naleznete v tomto příbalovém letáku v části OMEZENÍ POUŽITÍ.

Revidováno: 09/2019

URČENÉ POUŽITÍ

Test Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent je určen pro *in vitro* kvantitativní stanovení celkového homocysteinu v lidském séru a plazmě. Toto zařízení může pomoci při diagnóze a léčbě pacientů s podezřením na hyperhomocysteinémii a homocystinurii.

PRINCIPY METODY

Metoda sestává ze 2 klíčových kroků:

Redukce: Dimérovaný homocystein, směsný disulfid a formy homocysteinu (HCY) vázané na protein ve vzorku se redukuje za vzniku volného HCY pomocí tris [2-karboxyethyl] fosfinu (TCEP).

Enzymatická konverze: Volný HCY se převede na cystathionin pomocí cystathionin betasyntázy (CBS) a nadbytečného serinu. Cystathionin je poté rozložen homocystein betalyasou (CBL) na homocystein, pyruvát a čpavek. Pyruvát se poté konvertuje pomocí laktát dehydrogenázy (LDH) na laktát s nikotinamid adenin dinukleotidem (NADH) jakožto koenzymem. Rychlost konverze NADH na NAD⁺ je přímo úměrná koncentraci homocysteinu (měřeno při A340 nm).

KOMPONENTY SOUPRAVY

REAG 1	1 x 30,0 ml, (100 testů) 1 x 60,0 ml, (200 testů) 5 x 60,0 ml (1000 testů)	NADH (0,47 mM), LDH (38 KU/L), Serin (0,76 mM), Trizma Base 1–10 %, Trizma hydrochlorid 1–10 %, Azid sodný <1 %. Redukční činidlo (TCEP: 2,9 mM) Připraveno k okamžitému použití.	
REAG 2	1 x 5,0 ml, (100 testů) 1 x 10,0 ml, (200 testů) 5 x 10,0 ml (1000 testů)	Cyklické enzymy; CBS (0,748 KU/l) a CBL (16,4 KU/l) Azid sodný <1 %. Připraveno k okamžitému použití.	
CAL	1 x 3,0 ml (modré víčko)	Blank homocysteinu (0 μmol/l). Připraveno k okamžitému použití.	
CAL	1 x 3,0 ml (červené víčko)	Roztok homocysteinu (28 μmol/l). Připraveno k okamžitému použití.	

STANDARDIZACE

Kalibrátory jsou výsledovatelné podle NIST SRM 1955, což se potvrzuje určeným postupem měření (vysokotlaká kapalinová chromatografie).

POTŘEBNÉ POLOŽKY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Analýzátor schopný aplikace 2 číidel a měření při vlnové délce 340 nm s řízenou teplotou (37 °C).

Souprava homocysteinové kontroly Axis-Shield (FHCY 200) se dodává samostatně a je k dispozici k použití s činidlem Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent.

SKLADOVÁNÍ ČINIDEL, MANIPULACE A POZNÁMKY K POSTUPU

- Komponenty sady uchovávejte při 2–8 °C a spotřebujte do data použitelnosti na etiketě. Činidla s prošlým datem použitelnosti nepoužívejte. **ČINIDLA CHRAŇTE PŘED MRAZEM.**
- Činidla je možné používat opakovaně až do data jejich použitelnosti uvedeném na štítku. Po použití se činidla **musí** opětovně uchovávat při teplotě 2–8 °C.
- Nesměšujte činidla ze sad s různými čísly šarží.
- Činidlo 1 a 2 nevystavujte při použití v přístroji světlu.
- Činidla chraňte před znečištěním. Pro každé činidlo nebo vzorek použijte vždy novou jednorázovou špičku pipety.
- Činidla nesmí obsahovat materiál z částic. Skalená činidla je nutné zlikvidovat.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Činidlo 1 a činidlo 2 obsahují azid sodný, který může reagovat s olovem nebo mědí v potrubí za vzniku výbušných azidů kovu. Při likvidaci proplachujte velkými objemy vody, aby se zabránilo tvorbě azidů.
- Bezpečnostní materiálové listy jsou k dispozici na vyžádání ve společnosti Axis-Shield.

REAG 1	EUH032	Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.
REAG 2		

Upozornění: Prodej tohoto přípravku je, na základě Federálního zákona, možný pouze lékařem nebo na lékařský předpis.

POSTUP TESTU

- Naprogramujte přístroj za použití příslušných protokolů přístroje.
- Dle pokynů vložte do přístroje činidlo a vzorky.
- Spusťte test.

ODBĚR VZORKŮ A ZACHÁZENÍ S NIMI

- K měření homocysteinu lze použít sérum (odebrané do sérových zkumavek nebo zkumavek na oddělení séra) a plazmu (odebraná do zkumavek s draselnou solí EDTA nebo lithium heparinem). Nedoporučuje se však používat výsledky jednotlivých pacientů střídavě ze séra, heparinované plazmy a plazmy EDTA.¹¹ Byly hlášeny rozdíly pojiva mezi sérovými zkumavkami, zkumavkami na oddělení séra a zkumavkami s EDTA.¹ Pro minimalizaci nárůstu koncentrace homocysteinu ze syntézy červenými krvinkami zpracovávejte vzorky následujícím způsobem:
 - Po odběru a před zpracováním uložte všechny vzorky (sérum a plazma) na led. Sérum se může srážet pomaleji a objem se může snížit.²
 - Před separací odstřediváním lze všechny vzorky uchovávat na ledu až po 6 hodin.¹
 - Oddělte červené krvinky od séra či plazmy centrifugací a převedte do šálku na vzorky nebo do jiné nádoby.

Poznámka: Vzorky, které nebudou okamžitě uloženy na led, mohou vykazovat zvýšení koncentrace homocysteinu o 10–20 %.³
- Jestliže se rozbor bude provádět v průběhu 2 týdnů po odběru, vzorky je nutné uchovávat při 2–8 °C. Jestliže se testování opozdí o více než 2 týdny, vzorky je nutné uchovávat při -20 °C nebo nižších teplotách. Bylo prokázáno, že vzorky jsou stabilní při -20 °C po 8 měsících. Po roztání vzorky pečlivě promíchejte. Produkt je zakázáno vystavit více cyklu mražení-rozmražení.^{1,2}
- Vzorky obsahující částicovou hmotu (fibrin, červené krvinky nebo jinou hmotu) a viditelné lipemické vzorky by se neměly s testem používat. Vyvarujte se používání silně lipemických vzorků.

POSTUPY KONTROLY KVALITY

Údržbu a kalibraci přístroje je nutné vykonávat dle pokynů výrobce. Validace funkčnosti činidla vyžaduje otestování kontrolních materiálů s hodnotami homocysteinu v normálním i abnormálním rozmezí. Uživatelé musí před hlášením výsledků testu pacienta prokázat, že jsou schopni získat specifitu účinnosti pro přesné a hlásitelné rozmezí výsledků testu, srovnatelné s údaji stanovenými výrobcem.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Je nutné, aby každá laboratoř stanovila referenční rozsah. Koncentrace HCY u zdravých jednotlivců se mění s věkem, pohlavím, geografickou polohou a genetickými faktory. Vědecká literatura uvádí referenční hodnoty pro dospělé muže a ženy v rozmezí od 5 do 15 μmol/L.^{4,5} Referenční rozmezí v starší populaci (> 60 let) je 5–20 μmol/L.⁶ V zemích s programy obohacování kyselinou listovou se můžou objevit snížené hladiny HCY.^{7,8} Výše uvedená rozmezí lze použít jako referenční bod, dokud laboratoř neanalyzuje dostatečný počet vzorků pro stanovení vlastního referenčního rozsahu.

OMEZENÍ POUŽITÍ

- Určeno pro použití v diagnostice *in vitro*. Určeno pouze pro použití odborníky.
- Rozsah linearity chování činidla Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent Assay na platformách AU, jestliže se s ním pracuje podle pokynů, je do 1–46 μmol/l u systémů BECKMAN COULTER AU400 a COBAS Integra 800 a 2–46 μmol/l u systémů ROCHE Hitachi 917 a ROCHE Modular P a 2–44 μmol/L pro BECKMAN COULTER AU480, AU680 a AU5800.
- Vzorky > 46 μmol/l se musí naředit v poměru 1 část vzorku ku 2 částem Cal 0 μmol/l nebo 1 část vzorku k 9 částem Cal 0 μmol/l, podle toho co je vhodnější.
- Cystathionin se měří pomocí homocysteinu, ale u běžné populace má hladina cystathioninu (0,065–0,30 μmol/l) zanedbatelný účinek. Ve velmi vzácných případech u pacientů s terminálním stádiem onemocnění ledvin a pacientů se závažnými poruchami metabolismu mohou hladiny cystathioninu dramaticky vzrůst a v některých případech způsobit rušení větší než 20 %.^{9,10}
- Hydroxylamin přítomný v několika reagenciích obsahujících železo se může přenést (přes sondu reagencií nebo reakční květou) a způsobují falešně nízké výsledky. Postupy rutinního proplachování nejsou adekvátní pro eliminaci tohoto problému ve většině případů. Mezi možná řešení patří speciální protokoly promývání, změna na železový test, který používal jako redukční látku askorbát nebo zpracování testů železa a homocysteinu na samostatných nástrojích.
- Karbamazepin, metotrexát, fenytoin, oxid dusný nebo 6-azauridin triacetát mohou ovlivňovat koncentraci homocysteinu.¹
- Poznámka: Vzorky pacientů podstupujících léčbu léky s obsahem S-adenosyl-metioninu mohou vykazovat falešně zvýšené hladiny homocysteinu. Pacienti užívající metotrexát, karbamazepin, fenytoin, oxid dusný, antikonvulsanty nebo 6-azauridin triacetát mohou mít zvýšené hladiny homocysteinu z důvodu jejich účinku na spojení.

8. Vzorky obsahující částicovou hmotu (fibrin, červené krvinky nebo jinou hmotu) a viditelné lipemické vzorky by se neměly s testem používat. Výsledky ze silně lipemických vzorků mohou být nepřesné.

VÝSLEDKY

Systém počítá výsledky automaticky a zobrazí je v $\mu\text{mol/l}$.

Zajistěte, aby výsledky byly vynásobeny správným faktorem ředění.

ÚDAJE O ÚČINNOSTI

Uváděné údaje byly získané na systémech BECKMAN COULTER AU systémy (AU400, AU480, AU680, AU5800), COBAS INTEGRA 800, ROCHE Hitachi 917 a ROCHE Modular P systémy. Výsledky se můžou v závislosti od použitého systému lišit. K dispozici jsou i jiné protokoly přístrojů. Provozovatel odpovídá za ověření správné funkčnosti. Viz www.homocysteine.org.uk nebo kontaktujte výrobce.

Přesnost:

Proběhla korelační studie se srovnávacím zařízením na základě doporučení dokumentu NCCLS EP9-A2¹². Otestované vzorky poskytly následující statistické hodnoty (95% intervaly spolehlivosti).

Přístroj Systém	Rozmezí vzorku ($\mu\text{mol/l}$)	Počet vzorků (n)	Sklon	Y-průsečík	Koeficient korelace (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

Přesnost:

Proběhla 20denní studie na základě doporučení dokumentu NCCLS EP5-A2¹³ s 2 šaržemi činidel a uloženou kalibrační křivkou. Výsledky pro každou testovanou úroveň (zarovnáno na 1 desetinné místo) dle systému jsou shrnuty v následující tabulce (n = 80).

Vzorek	BECKMAN COULTER AU400			BECKMAN COULTER AU480		
	Průměr $\mu\text{mol/l}$	Uvnitř cyklu CV%	Celkem CV%	Průměr $\mu\text{mol/l}$	Uvnitř cyklu CV%	Celkem 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
Nízká koncentrace Kontrola	6.3	2.6	4.4	6.73	1.1	3.1
	6.3	2.1	4.1	6.51	2.5	3.4
Kontrola se střední hladinou	12.3	1.5	3.0	12.74	1.4	1.9
	12.2	1.3	3.2	12.43	1.8	2.4
Vysoká koncentrace Kontrola	25.5	1.5	2.5	26.13	0.9	1.8
	25.3	1.6	2.9	25.66	0.7	1.8

Vzorek	BECKMAN COULTER AU680			BECKMAN COULTER AU5800		
	Průměr $\mu\text{mol/l}$	Uvnitř cyklu CV%	Celkem CV%	Průměr $\mu\text{mol/l}$	Uvnitř cyklu CV%	Celkem 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
Nízká koncentrace Kontrola	6.96	2.4	2.4	6.49	3.6	4.7
	6.79	2.3	3.1	6.70	2.2	2.7
Kontrola se střední hladinou	13.03	1.0	1.5	12.52	1.8	1.8
	12.76	1.6	1.7	12.57	1.4	2.1
Vysoká koncentrace Kontrola	26.38	0.9	1.6	25.87	1.0	1.6
	26.19	1.2	1.5	25.69	1.2	1.3

Vzorek	COBAS Integra 800			ROCHE Hitachi 917		
	Průměr $\mu\text{mol/L}$	Uvnitř cyklu CV%	Celkem CV%	Průměr $\mu\text{mol/L}$	Uvnitř cyklu CV%	Total CV%
Panel 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
Panel 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
Panel 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
Nízká koncentrace Kontrola	6.0	2.6	2.9	5.5	2.3	5.5
	6.0	2.4	4.4	5.5	3.0	4.6
Kontrola se střední hladinou	11.2	1.4	1.9	11.2	1.4	3.7
	11.2	1.4	3.1	11.3	1.4	2.9
Vysoká koncentrace Kontrola	23.4	1.1	1.7	24.1	1.4	3.3
	23.4	1.2	2.0	24.2	0.9	2.4

Vzorek	ROCHE Modular P		
	Průměr $\mu\text{mol/L}$	Uvnitř cyklu CV%	Celkem 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
Nízká koncentrace Kontrola	6.0	4.9	5.7
	6.2	4.0	5.0
Kontrola se střední hladinou	11.8	1.9	3.1
	11.9	1.9	3.2
Vysoká koncentrace Kontrola	24.3	1.2	1.9
	24.5	1.0	2.4

Linearita ředění

Přístroj	Rozsah měření ($\mu\text{mol/l}$)	Záchyt ^a (%)	Střední záchyt ^b (%)
BECKMAN COULTER AU400	1 - 46	91 až 104	100 ± 11
BECKMAN COULTER AU480	2 - 44	93 až 99	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU680	2 - 44	98 až 103	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU5800	2 - 44	97 až 100	100 ± 3
COBAS Integra 800	1 - 46	98 až 102	100 ± 13
ROCHE Hitachi 917	2 - 46	100 až 109	100 ± 11
ROCHE Modular P	2 - 46	93 až 105	100 ± 10

^aProcentuální rozsah (%) dat záchytu vzorků naředěných v rozsahu měření použitých systémů.

^bStřední % zotavení při situaci mimo rozsah po naředění do rozsahu.

Limit detekce

Limit detekce (LOD) každého systému byl stanoven v souladu s dokumentem EP17-A NCCLS¹⁴. Hodnoty LOD ($\mu\text{mol/l}$) jsou uvedeny v následující tabulce:

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

Stabilita činidel na přístroji

Činidla jsou stabilní při skladování na palubě, jak je podrobně níže (ve dnech)

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

Stabilita kalibrační křivky

Kalibrační křivka je stabilní na Beckman Coulter AU400, Cobas Integra 800, ROCHE Hitachi 917 a ROCHE Modular P systémy po dobu až 30 dnů.

Kalibrační křivka je stabilní na dalších testovaných systémech AU po dobu až 14 dnů, jak je ověřeno na AU5800.

Přenos:

Přenos je na testovaných systémech nižší než limit detekce.

Typy vzorků:

Zkumavky na odběr vzorků verifikovaných k použití jsou EDTA a zkumavky na plazmu lithium heparin, zkumavky na sérum a zkumavky na oddělení séra. Jiné zkumavky na odběr vzorku nebyly testovány. K měření homocysteinu lze použít sérum (odebrané do sérových zkumavek nebo zkumavek na oddělení séra) a plazmu (odebraná do zkumavek s draselnou solí EDTA nebo lithium heparinem). Provozovatel odpovídá za ověření správného použitého typu zkumavky. Nedoporučuje se však používat výsledky jednotlivých pacientů střídavě ze séra, heparinované plazmy a plazmy EDTA.¹¹ Byly hlášeny rozdíly pojava mezi sérovými zkumavkami, zkumavkami na oddělení séra a zkumavkami s plazmou.¹

Vzorky plazmy EDTA je možné v přístroji uchovávat po dobu 3 hodin. Jiné hodnoty nebyly testovány.

Analytická specifická:

Specifická byla hodnocena na přístroji BECKMAN COULTER AU400 podle pokynů v dokumentu CLSI EP7-A2¹⁵ pro interferující látky uvedené v následující tabulce:

Interferující látka	Koncentrace interferující látky	% interference
Bilirubin	20 mg/dl	≤ ±10
Hemoglobin	500 mg/dl	≤ ±10
Červená krvinka	0.4%	≤ ±10
Triglycerid (roztok Intralipid)	500 mg/dl	≤ ±10
Glutathion	1000 $\mu\text{mol/l}$	≤ ±10
Methionin	800 $\mu\text{mol/l}$	≤ ±10
Cystein	200 $\mu\text{mol/l}$	≤ ±10
Pyruvát	1250 $\mu\text{mol/l}$	≤ ±10

Vzorky se zvýšenými hladinami proteinů vykazují >10 % rozdíl ve srovnání s výsledky získanými z normálních vzorků a měly by být odmítnuty. Žádná z těchto látek při rozboru signifikantně neinterferovala.

LITERATURA

- 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, Pettitt 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.

PROTOKOLY TESTU

UJISTĚTE SE, ŽE ZADANÉ UŽIVATELEM DEFINOVANÉ* PARAMETRY TESTU ODPOVÍDAJÍ PŘESNĚ ÚDAJŮM UVEDENÝM K POUŽÍVANÉMU SYSTÉMU.

DALŠÍ PROTOKOLY PŘÍSTROJE JSOU K DISPOZICI NA STRÁNCE www.homocysteine.org.uk. NEBO SE MŮŽETE OBRÁTIT NA VÝROBCE.

BECKMAN COULTER AU480 / AU680- PARAMETRY POSTUPU

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	

*Definováno uživatelem

**Zadat hodnoty na lahvičkách s kalibrátory

BECKMAN COULTER AU400 - PARAMETRY POSTUPU

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]	

*Definováno uživatelem

**Zadat hodnoty na lahvičkách s kalibrátory

BECKMAN COULTER AU5800- PARAMETRY POSTUPU

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	

*Definováno uživatelem

**Zadat hodnoty na lahvičkách s kalibrátory

ROCHE HITACHI 917 – PARAMETRY POSTUPU

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]

*Definováno uživatel

**Zadat hodnoty na lahvičkách s kalibrátory

MODULÁRNÍ ANALÝZA ROCHE<P> – PARAMETRY POSTUPU

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]

*Definováno uživatel

**Zadat hodnoty na lahvičkách s kalibrátory

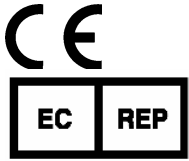
COBAS INTEGRA 800 – PARAMETRY POSTUPU

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

*Definováno uživatelem



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



EC Authorized Representative:

Medical Device Safety Service GmbH (MDSS)
Schiffgraben 41,
30175 Hannover,
Germany

Tel.: + (49) 511 6262 8630
Fax: + (49) 511 6262 8633

VYSVĚTLENÍ POUŽITÝCH SYMBOLŮ

	<i>In vitro</i> diagnostický zdravotnický prostředek		Použitelné do
	Katalogové číslo		Kód šarže
	Součást soupravy: činidlo		Součást soupravy: kalibrátor
	Viz návod k použití		Výrobce
	Podmínky skladování		Chraňte před světlem
	K použití pouze na lékařský předpis		