

ADVARSEL: Prøver fra patienter, som er i behandling med lægemidler, der indeholder S-adenosylmethionin, kan vise falsk forhøjede niveauer af homocystein. Patienter, som tager methotrexat, carbamazepin, phenytoin, dinitrogenoxid (lattergas), antikonvulsiva eller 6-azauridintriacetat, kan have forhøjede niveauer af homocystein som et resultat af deres virkning på proceduren. Se afsnittet BEGRÆNSNINGER VED ANVENDELSE i indlægssedlen for denne analyse.

Revideret SEPTEMBER 2019

TILSIGTET ANVENDELSE

Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent er beregnet til *in vitro* kvantitativ bestemmelse af total homocystein i humant serum og plasma. Udstyret kan hjælpe med diagnose og behandling af patienter, som mistænkes for at have hyperhomocysteinæmi og homocystinuri.



ANALYSEPRINCIP

Analysen består af to trin:

Reduktion: Dimeriseret homocystein, blandet disulfid og proteinbundet former af HCY i prøven reduceres til at danne fri HCY ved at anvende tris-[2-carboxyethyl]-phosphin (TCEP).

Enzymatisk konvertering: Frit HCY konverteres til cystathionin ved at anvende cystathionin-betasynthase (CBS) samt overskud af serin. Cystathionin nedbrydes derefter til homocystein, pyruvat og ammoniak af cystathionin-betalyase (CBL). Pyruvat konverteres af lactatdehydrogenase (LDH) til lactat med nikotinamidadenindinukleotid (NADH) som coenzym. Hastigheden af NADH-konverteringen til NAD⁺ (målt ved A 340 nm) er direkte proportional med koncentrationen af homocystein.

KOMPONENTER I SÆTTET

REAG 1	1 x 30,0 ml (100 test) 1 x 60,0 ml (200 test) 5 x 60,0 ml (1000 test)	NADH (0,47 mM), LDH (38 KU/l), Serin (0,76 mM), Trizma Base 1-10 %, Trizmahydrochlorid 1-10 %, Natriumazid < 1 %, Reduktant (TCEP:2,9 mM) Klar til brug	
REAG 2	1 x 5,0 ml (100 test) 1 x 10,0 ml (200 test) 5 x 10,0 ml (1000 test)	Cyklus-enzym, CBL (0,748 KU/l) og CBL (16,4 KU/l) Natriumazid < 1 %. Klar til brug	
CAL	1 x 3,0 ml (blåt låg)	Homocystein blind (0 µmol/l). Klar til brug	
CAL	1 x 3,0 mL (rødt låg)	Homocystein-opløsning (28 µmol/l). Klar til brug	

STANDARDISERING

Kalibratorene kan spores til NIST SRM 1955, bekræftet ved en tildelt måleprocedure (HPLC).

NØDVENDIGE MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

En analysator, som kan dispensere 2 reagenser og måle absorbans ved 340 nm med temperaturkontrol (37 C).

Et Axis-Shield-homocystein kontrolsæt (FHCY200) sælges separat og fås til brug med Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent.

OPBEVARING AF REAGENSER, HÅNDTERING OG PROCEDUREMÆSSIGE BEMÆRKNINGER

- Sættets komponenter skal opbevares ved 2-8 °C og anvendes før udløbsdatoen på etiketterne. Udløbne reagenser må ikke anvendes. **REAGENSERNE MÅ IKKE NEDFRYSES.**
- Reagenserne kan anvendes flere gange, indtil udløbsdatoen på etiketterne. Reagenserne skal igen opbevares ved 2-8 °C mellem anvendelserne.
- Bland ikke reagenser fra sæt med forskellige lotnumre.
- Reagens 1 og reagens 2 må ikke udsættes for lys under brug i instrumentet.
- Undgå, at reagenserne forurennes. Brug en ny engangspipette til hver reagens eller prøvehåndtering.
- Reagenserne skal være klare og må ikke indeholde partikler, og de skal kasseres, hvis de bliver uklare.

ADVARSLER OG SIKKERHEDSREGLER

- Reagens 1 og Reagens 2 indeholder natriumazid, der kan reagere med bly- eller kobber og danne højeksplosive metalazider. Ved bortskaffelse skylles med store mængder vand for at undgå azidophobning.
- Sikkerhedsdatablade kan fås ved forespørgsel hos Axis-Shield.

REAG 1	EUH032	Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre.
REAG 2		

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun sælges eller bestilles af en læge.

ANALYSEPROCEDURE

- Programmer instrument med passende instrumentprotokoller.
- Sæt reagenser og prøver på instrumentet ifølge vejledningen.
- Kør analyse.

PRØVEINDSAMLING OG HÅNDTERING

- Serum (indsamlet i serum- eller serum-separationsrør) og plasma (indsamlet i kalium-EDTA- eller lithium-heparin-rør) kan anvendes til måling af homocystein.

Det anbefales dog ikke at blande individuelle patientresultater fra serum, hepariniseret plasma og EDTA-plasma.¹¹ Desuden er der blevet rapporteret matrixforskelle mellem serum- og serum-separationsrør og plasmærør.¹

For at minimere forhøjelserne i homocystein-koncentration fra syntese udført af røde blodlegemer skal prøverne behandles på følgende måde:

- Læg alle prøver (serum og plasma) på is efter indsamlingen og før behandling. Serum kan størkne langsomt, og volumen kan være reduceret.²
- Alle prøver kan opbevares på is i op til 6 timer før separation ved centrifugering.¹
- De røde blodlegemer separeres fra serum eller plasma ved centrifugering og overføres til en prøvekop eller en anden ren beholder.

Bemærk: Prøver, der ikke straks lægges på is, kan udvise en 10-20 % forhøjelse af homocystein-koncentrationen.³

- Hvis denne analyse udføres inden for 2 uger efter prøveindsamling, bør prøven opbevares ved 2-8 °C. Hvis testen udsættes i over 2 uger, skal prøven nedfryses og opbevares ved -20 °C eller endnu koldere. Det er blevet påvist, at prøverne er stabile ved -20 °C i 8 måneder. Bland prøverne grundigt efter optøning. Undgå nedfrysning og optøning flere gange.^{1,2}
- Prøver, der indeholder partikler (fibrin, røde blodlegemer eller andet materiale), og synligt lipæmiske prøver bør ikke anvendes med analysen. Resultater fra sådanne prøver kan være unøjagtige.

KVALITETSKONTROLPROCEDURER

Vedligeholdelse og kalibrering af instrumentet skal udføres i overensstemmelse med producentens vejledning. Analyserede kontrolmaterialer med værdier for homocystein både i og uden for normalområdet skal testes for at validere reagenspræstationen. Brugerne skal kunne vise, at de kan opnå præstationspræstationer for præcision og rapporteringsintervallet for testresultater, som er sammenlignelige med de specifikationer, der blev fastlagt af producenten, før rapportering af patientens analyseresultater.

FORVENTEDE VÆRDIER

Referenceintervallet skal bestemmes for hvert laboratorium. HCY-koncentrationerne hos raske personer varierer med alder, køn, geografisk område og genetiske faktorer. Den videnskabelige litteratur rapporterer om referenceværdier for voksne mænd og kvinder på 5 til 15 µmol/L.^{2,4,5} Et referenceinterval blandt en ældre population (> 60 år) er 5-20 µmol/L.⁶ I lande med programmer for berigelse med folinsyre kan der observeres lavere niveauer af HCY.^{7,8} Ovennævnte intervaller kan anvendes som referencepunkt, indtil laboratoriet har analyseret et tilstrækkeligt antal prøver til at fastlægge sit eget referenceinterval.

BRUGSBEGRÆNSNINGER

- Til *in-vitro* diagnostisk brug. Kun til professionel anvendelse.
- Det lineære interval for Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent, når der køres efter anvisningerne, er 1-46 µmol/l til BECKMAN COULTER AU400 og COBAS Integra 800 og 2-46 µmol/l til ROCHE Hitachi 917 og ROCHE Modular P og 2-44 µmol/L for BECKMAN COULTER AU480, AU680 and AU5800.
- Prøver > 46 µmol/l skal fortyndes med 1 del prøve til 2 dele Cal 0 µmol/l eller 1 del prøve til 9 dele Cal 0 µmol/l, som hensigtsmæssigt.
- Cystathionin måles med homocystein, men i den generelle population har cystathionin-niveauet (0,065 til 0,3 µmol/l) en ubetydelig virkning. I meget sjældne tilfælde, nyresygdom i slutstadiet og patienter med svære metaboliske forstyrrelser kan cystathionin-niveauerne stige dramatisk og i alvorlige tilfælde forårsage over 20 % interferens.^{9,10}
- Hydroxylamin, som er til stede i flere jernreagenser, kan overføres (via probe/omrører i reagens eller reaktionskuvette) og føre til falsk lave resultater. Rutinemæssige skylleprocedurer er i de fleste tilfælde ikke tilstrækkelige til at eliminere dette problem. Mulige løsninger ville omfatte særlige vaskeprotokoller, skift til en jernanalyse, der anvender ascorbinsyre som reduktant, eller at køre jern- og homocysteinanalyser på separate instrumenter.
- Carbamazepin, methotrexat, phenytoin, dinitrogenoxid (lattergas) eller 6-azauridintriacetat kan påvirke homocystein-koncentrationen.¹
- Bemærk:** Prøver fra patienter, som er i behandling med lægemidler, der indeholder S-adenosylmethionin, kan vise falsk forhøjede niveauer af homocystein. Patienter, som tager methotrexat, carbamazepin, phenytoin, dinitrogenoxid (lattergas), antikonvulsiva eller 6-azauridintriacetat kan have forhøjede niveauer af homocystein som et resultat af deres virkning på proceduren.

8. Prøver, der indeholder partikler (fibrin, røde blodlegemer eller andet materiale), og synligt lipæmiske prøver bør ikke anvendes med analysen. Resultater fra sådanne prøver kan være unøjagtige.

RESULTATER

Resultaterne beregnes automatisk og præsenteres i $\mu\text{mol/l}$.

Sørg for, at resultaterne ganges med den korrekte fortyndelsesfaktor.

PRÆSTATIONSDATA

De præsenterede data er genereret på BECKMAN COULTER AU systemer (AU400, AU480, AU680, AU5800), COBAS INTEGRA 800-, ROCHE Hitachi 917 og ROCHE Modular P-systemer. Resultaterne kan variere efter, hvilket system der er anvendt. Der kan anvendes andre instrumentprotokoller. Det er brugerens ansvar at verificere præstationen. Se www.homocysteine.org.uk, eller kontakt producenten.

Nøjagtighed:

Der blev udført en korrelationsundersøgelse med en sammenligningsenhed ud fra vejledningen i NCCLS-dokumentet EP9-A2.¹² De testede prøver gav de statistiske værdier (95 % konfidensintervaller) som opsummeret nedenfor:

Instrument System	Prøve-interval ($\mu\text{mol/l}$)	Antal prøver (n)	Hældning	Y-skæringspunkt	Korrelationskoefficient (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

Præcision:

Der blev udført en 20-dages undersøgelse ud fra vejledningen i NCCLS-dokument EP5-A2¹³ med to reagenslot og en gemt kalibreringskurve. Resultater (afrundet til 1 decimal) pr. system er opsummeret nedenfor for hvert testet niveau (n=80).

Prøve	BECKMAN COULTER AU400			BECKMAN COULTER AU480		
	Gennemsnit $\mu\text{mol/l}$	Under kørsel CV%	Total CV%	Gennemsnit $\mu\text{mol/l}$	Under kørsel 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 Kontrol	6.3	2.6	4.4	6.73	1.1	3.1
	6.3	2.1	4.1	6.51	2.5	3.4
Medium Kontrol	12.3	1.5	3.0	12.74	1.4	1.9
	12.2	1.3	3.2	12.43	1.8	2.4
Høj Kontrol	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		
	Gennemsnit $\mu\text{mol/l}$	Under kørsel CV%	Total CV%	Gennemsnit $\mu\text{mol/l}$	Under kørsel 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 Kontrol	6.96	2.4	2.4	6.49	3.6	4.7
	6.79	2.3	3.1	6.70	2.2	2.7
Medium Kontrol	13.03	1.0	1.5	12.52	1.8	1.8
	12.76	1.6	1.7	12.57	1.4	2.1
Høj Kontrol	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		
	Gennemsnit $\mu\text{mol/l}$	Under kørsel CV%	Total CV%	Gennemsnit $\mu\text{mol/l}$	Under kørsel 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
Lav Kontrol	6.0	2.6	2.9	5.5	2.3	5.5
	6.0	2.4	4.4	5.5	3.0	4.6
Medium Kontrol	11.2	1.4	1.9	11.2	1.4	3.7
	11.2	1.4	3.1	11.3	1.4	2.9
Høj Kontrol	23.4	1.1	1.7	24.1	1.4	3.3
	23.4	1.2	2.0	24.2	0.9	2.4

Prøve	ROCHE Modular P		
	Gennemsnit $\mu\text{mol/l}$	Under kørsel 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 Kontrol	6.0	4.9	5.7
	6.2	4.0	5.0
Medium Kontrol	11.8	1.9	3.1
	11.9	1.9	3.2
Høj Kontrol	24.3	1.2	1.9
	24.5	1.0	2.4

Fortyndelseslinearitet

Instrument System	Instrumentssystem	Måleinterval $\mu\text{mol/l}$	Genfindings ^a (%)
BECKMAN COULTER AU400	1 - 46	91 til 104	100 ± 11
BECKMAN COULTER AU480	2 - 44	93 til 99	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU680	2 - 44	98 til 103	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU5800	2 - 44	97 til 100	100 ± 3
COBAS Integra 800	1 - 46	98 til 102	100 ± 13
ROCHE Hitachi 917	2 - 46	100 til 109	100 ± 11
ROCHE Modular P	2 - 46	93 til 105	100 ± 10

^aInterval for procent (%) genfindingsdata for prøver fortyndet over måleintervallet for de anvendte systemer.

^bmiddele % udtagning for uden for området, når der fortyndes til området.

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen (limit of detection, LOD) for hvert system blev bestemt i henhold til NCCLS-dokument EP17-A.¹⁴ LOD-værdier ($\mu\text{mol/l}$) er opstillet nedenfor.

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

Stabilitet af reagens i instrument

Reagenser er stabile, når de opbevares på systemerne som beskrevet (i dage):

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 til op til 30 dage.

Kalibreringskurven er stabil på de andre AU-systemer testet i op til 14 dage som verificeret på AU5800.

Carryover:

Carryover er under detektionsgrænsen på de testede systemer.

Prøvetyper:

Prøveindsamlingsrørene, som er verificeret til brug, er EDTA- og lithium-heparin-plasma-rør, serum- og serum-separationsrør. Andre prøveindsamlingsrør er ikke blevet undersøgt. Serum (indsamlet i serum- eller serum-separationsrør) og plasma (indsamlet i kalium-EDTA- eller lithium-heparin-rør) kan anvendes til måling af homocystein. Det er brugerens ansvar at verificere, at de korrekte rør bliver anvendt. Det anbefales dog ikke at blande individuelle patientresultater fra serum, hepariniseret plasma og EDTA-plasma.¹¹ Desuden er der blevet rapporteret matrixforskelle mellem serum- og serum-separationsrør og plasmarør.¹ EDTA-prøver kan opbevares på instrumentet i 3 timer, andre er ikke testet.

Analytisk specificitet:

Den analytiske specificitet er bedømt på BECKMAN COULTER AU400 baseret på vejledning fra CLSI EP7-A2¹⁵ for de interfererende stoffer, som er angivet i den nedenstående tabel:

Interfererende stof	Koncentration af interfererende stof	% Interferens
Bilirubin	20 mg/dl	≤ ±10
Hæmoglobin	500 mg/dl	≤ ±10
Røde blodlegemer	0.4%	≤ ±10
Triglycerid (intralipid opløsning)	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
Pyruvat	1250 $\mu\text{mol/l}$	≤ ±10

Prøver med forhøjede proteinniveauer viser en >10 % forskel sammenlignet med de resultater, der blev opnået fra normale prøver, og bør undgås. Ingen af disse stoffer interfererede signifikant med analysen.

LITTERATUR

- Fischerstrand 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

7. 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
8. Lawrence JM, Pettiti DB, Watkins M and Umekubo MA. Trends in Serum Folate after Food Fortification. *The Lancet* 1999;354:915-916
9. 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
10. 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

SØRG FOR, AT DE INDTASTEDE BRUGERDEFINEREDE*

ANALYSEPROCEDUREPARAMETRE PRÆCIS MATCHER DEM, DER ER ANFØRT FOR DET ANVENDETE SYSTEM.

DER FINDES ANDRE INSTRUMENTPROTOKOLLER, SE

www.homocysteine.org.uk. ELLER KONTAKT PRODUCENTEN.

BECKMAN COULTER AU400 – PROCEDUREPARAMETRE

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	

*Brugerdefineret

**Indtast værdier på kalibratorprøver

BECKMAN COULTER AU480 / AU680– PROCEDUREPARAMETRE

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	

*Brugerdefineret

**Indtast værdier på kalibratorprøver

BECKMAN COULTER AU5800– PROCEDUREPARAMETRE

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	

*Brugerdefineret

**Indtast værdier på kalibratorprøver

ROCHE HITACHI 917 – PROCEDUREPARAMETRE

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]

*Brugerdefineret **Indtast værdier på kalibratorprøver

ROCHE MODULAR ANALYTICS <P> – PROCEDUREPARAMETRE

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]

*Brugerdefineret **Indtast værdier på kalibratorglas

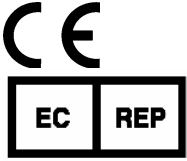
COBAS INTEGRA 800 – PROCEDUREPARAMETRE

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

*Brugerdefineret



Axis-Shield Diagnostics Ltd.
The Technology Park, Dundee,
DD2 1XA, UK
Tlf.: +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

SYMBOLNØGLE

IVD

In vitro-diagnostisk
medicinsk udstyr



Anvendes før

REF

Katalognummer

LOT

Batchkode

REAG 1

Sætkomponent: reagens

CAL

Sætkomponent:
kalibrator



Se brugsanvisningen



Producent



Opbevaringsbetingelser



Opbevares på et
mørkt sted

Rx Only

Kun til receptpligtig brug