

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δείγματα από ασθενείς που βρίσκονται υπό φαρμακευτική αγωγή που περιλαμβάνει S-αδενοσυλ-μεθειονίνη μπορεί να δείξουν ψευδώς αυξημένα επίπεδα ομοκυστεΐνης. Ασθενείς που λαμβάνουν μεθοτρεξάτη, καρβαμαζεπίνη, φαινοτυΐνη, υποξείδιο του αζώτου, αντισπασμωδικά ή 6-αζουριδίνη τριζική μπορεί να έχουν αυξημένα επίπεδα ομοκυστεΐνης λόγω της επίδρασης των ουσιών αυτών στην οδό. Ανατρέξτε στην ενότητα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ στο παρόν ένθετο συσκευασίας της ανάλυσης.

Αναθεώρηση Σεπτέμβριο 2019

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent προορίζεται για τον *in vitro* ποσοτικό προσδιορισμό της ολικής ομοκυστεΐνης σε ανθρώπινο ορό και πλάσμα. Η συσκευή μπορεί να βοηθήσει στη διάγνωση και θεραπεία ασθενών με πιθανολογούμενη υπερομοκυστεϊναιμία και ομοκυστινουρία.



ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Αυτή η δοκιμασία αποτελείται από δύο βασικά βήματα:

Αναγωγή: Διμερισμένη ομοκυστεΐνη, μικτό δισουλφίδιο και δεσμευμένες με πρωτεΐνη μορφές της ομοκυστεΐνης (HCY) στο δείγμα αναγόνται για να σχηματίσουν ελεύθερη HCY μέσω της χρήσης τρις [2-καρβοξυαιθυλ] φωσφίνης (TCEP).

Ενζυμική μετατροπή: Η ελεύθερη HCY μετατρέπεται σε κυσταθειονίνη μέσω της χρήσης βήτα-συνθάσης της κυσταθειονίνης (CBS) και περίσσιας σερίνης. Η κυσταθειονίνη στη συνέχεια διασπάται σε ομοκυστεΐνη, πυροσταφυλικό και αμμωνία μέσω της βήτα-λυάσης της κυσταθειονίνης (CBL). Το πυροσταφυλικό μετατρέπεται σε γαλακτικό μέσω της γαλακτικής αφυδρογονάσης (LDH) με το νικοτιναμιδο-αδενο-δινουκλεοτιδίο (NADH) ως συνένζυμο. Ο ρυθμός μετατροπής του NADH σε NAD⁺ (μετρούμενος στα 340 nm) είναι ευθέως ανάλογος με τη συγκέντρωση της ομοκυστεΐνης.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

REAG 1	1 x 30,0 mL, (100 εξετάσεις) 1 x 60,0 mL, (200 εξετάσεις) 5 x 60,0 mL (1.000 εξετάσεις)	NADH (0,47 mM), LDH (38 KU/L), Σερίνη (0,76 mM), βάση Trizma 1- 10%, Trizma υδροχλωρικό διάλυμα 1-10%, Νατραζίδιο < 1%. Αναγωγικό μέσο (TCEP: 2,9 mM) Έτοιμο προς χρήση	
REAG 2	1 x 5,0 mL, (100 εξετάσεις) 1 x 10,0 mL, (200 εξετάσεις) 5 x 10,0 mL (1.000 εξετάσεις)	Ένζυμα κύκλου, CBS (0,748 KU/L) και CBL (16,4 KU/L) Νατραζίδιο < 1%. Έτοιμο προς χρήση	
CAL	1 x 3,0 mL (μπλε πώμα)	Τυφλό ομοκυστεΐνης (0 μmol/L). Έτοιμο προς χρήση	
CAL	1 x 3,0 mL (κόκκινο πώμα)	Διάλυμα ομοκυστεΐνης (28 μmol/L). Έτοιμο προς χρήση	

ΤΥΠΟΠΟΙΗΣΗ

Οι βαθμονομητές είναι εν αναφορά προς το NIST SRM 1955 και είναι επιβεβαιωμένοι μέσω καθορισμένης διαδικασίας μέτρησης (HPLC).

ΕΙΔΗ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Αναλυτής ικανός για διανομή 2 αντιδραστηρίων και μέτρηση της απορρόφησης στα 340 nm με έλεγχο θερμοκρασίας (37 C). Ένα kit ελέγχου ομοκυστεΐνης Axis-Shield (FHCY200) πωλείται ξεχωριστά και είναι διαθέσιμο για χρήση με το Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent.

ΦΥΛΑΞΗ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ, ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Φυλάσσετε τα συστατικά του kit σε θερμοκρασία 2-8°C και χρησιμοποιήστε τα μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες. Μην χρησιμοποιείτε ληγμένα αντιδραστήρια. **ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ.**
- Τα αντιδραστήρια μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολλές φορές μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στις ετικέτες. Τα αντιδραστήρια πρέπει να επιστρέφονται σε θερμοκρασία φύλαξης 2-8°C μεταξύ των χρήσεων.
- Μην αναμειγνύετε διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας kit αντιδραστηρίων.
- Μην εκθέτετε το Αντιδραστήριο 1 και το Αντιδραστήριο 2 στο φως κατά τη διάρκεια της χρήσης επί του οργάνου.
- Αποφεύγετε τη μόλυνση των αντιδραστηρίων. Χρησιμοποιήστε ένα καθαυρίο πηχός πιπέτας μιας χρήσης για κάθε χειρισμό αντιδραστηρίου ή δείγματος.
- Τα αντιδραστήρια δεν πρέπει να περιέχουν σωματιδιακή ύλη και πρέπει να απορρίπτονται σε περίπτωση θολότητας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Το Αντιδραστήριο 1 και το Αντιδραστήριο 2 περιέχουν νατραζίδιο, το οποίο μπορεί να αντιδράσει με τις μολύβδινες και χάλκινες σωληνώσεις σχηματίζοντας ιδιαίτερος εκρηκτικά μεταλλικά αζίδια. Κατά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού για να αποτρέψετε τη συσσώρευση αζιδίων.
- Φύλλα δεδομένων ασφαλείας υλικού είναι διαθέσιμα μετά από αίτηση από την Axis-Shield.

REAG 1	EUH032	Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.
REAG 2		

Προσοχή: σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία, η συσκευή αυτή προορίζεται για πώληση μόνο από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

- Προγραμματίστε το όργανο χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα για το όργανο πρωτόκολλα.
- Φορτώστε τα αντιδραστήρια και τα δείγματα στο όργανο σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Εκτελέστε τη δοκιμασία.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Για τη μέτρηση της ομοκυστεΐνης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ορός (συλλεγμένος σε σωληνάρια ορού ή διαχωρισμού ορού) και πλάσμα (συλλεγμένο σε σωληνάρια με κάλιο EDTA ή ηπαρινικό λίθο). Ωστόσο, δεν συιστάται η εναλλακτική χρήση μεμονωμένων αποτελεσμάτων ασθενούς από ορό, ηπαρινισμένο πλάσμα και πλάσμα EDTA.¹¹ Επιπλέον, έχουν αναφερθεί διαφορές μήτρας μεταξύ σωληναρίων ορού, διαχωρισμού ορού και πλάσματος.¹ Για την ελαχιστοποίηση αυξήσεων στη συγκέντρωση ομοκυστεΐνης από τη σύνθεση από τα ερυθρά αιμοσφαίρια, επεξεργαστείτε τα δείγματα ως εξής:

- Τοποθετήστε όλα τα δείγματα (ορού και πλάσματος) επάνω σε πάγο μετά τη συλλογή και πριν την επεξεργασία. Ο ορός μπορεί να πήξει βραδύτερα και ο όγκος μπορεί να μειωθεί.²
- Όλα τα δείγματα μπορούν να διατηρηθούν σε πάγο για έως και 6 ώρες πριν το διαχωρισμό με φυγοκέντρηση.¹
- Διαχωρίστε τα ερυθρά αιμοσφαίρια από τον ορό ή το πλάσμα με φυγοκέντρηση και μεταφέρετε σε ένα κύπελλο δείγματος ή άλλο καθαρό περιέκτη.

Σημείωση: Τα δείγματα που δεν έχουν τοποθετηθεί αμέσως σε πάγο μπορεί να δείξουν μια αύξηση κατά 10-20% στη συγκέντρωση ομοκυστεΐνης.³

- Εάν η ανάλυση πρόκειται να διενεργηθεί εντός 2 εβδομάδων από τη συλλογή, το δείγμα πρέπει να αποθηκευθεί στους 2-8°C. Εάν η ανάλυση πρόκειται να καθυστερήσει για πάνω από 2 εβδομάδες, το δείγμα πρέπει να φυλαχθεί σε θερμοκρασία κατάψυξης -20°C ή χαμηλότερη. Έχει καταδειχθεί ότι τα δείγματα παραμένουν σταθερά στους -20 C για 8 μήνες. Αναμείξτε τα δείγματα πλήρως μετά την απόψυξη. Αποφεύγετε την πολλαπλή κατάψυξη-απόψυξη.^{1,2}
- Δείγματα που περιέχουν σωματιδιακή ύλη (ινώδες, ερυθρά αιμοσφαίρια ή άλλη ύλη) και ορατά λιπαρικά δείγματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με την ανάλυση. Τα αποτελέσματα από αυτά τα δείγματα μπορεί να είναι ανακριβή.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η συντήρηση και η βαθμονόμηση του οργάνου πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Τα αναλυμένα υλικά ελέγχου με τιμές για ομοκυστεΐνη στο εύρος τόσο φυσιολογικών όσο και μη φυσιολογικών τιμών πρέπει να εξετάζονται προκειμένου να επικυρωθεί η απόδοση των αντιδραστηρίων. Οι χρήστες πρέπει να καταδείξουν ότι λαμβάνουν προδιαγραφές απόδοσης για επαναληψιμότητα και αναφερόμενο εύρος αποτελεσμάτων δοκιμασίας συγκρίσιμες με εκείνες που έχουν καθοριστεί από τον κατασκευαστή πριν την αναφορά των αποτελεσμάτων εξετάσεων ασθενών.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Το εύρος φυσιολογικών τιμών πρέπει να προσδιορίζεται από κάθε εργαστήριο. Οι συγκεντρώσεις HCY σε υγρή άτομα ποικίλλουν ανάλογα με την ηλικία, το φύλο, τις γεωγραφικές περιοχές και γενετικούς παράγοντες. Η επιστημονική βιβλιογραφία αναφέρει τιμές αναφοράς για ενήλικες άνδρες και γυναίκες μεταξύ 5-15 μmol/L^{2,4,5}. Ένα εύρος φυσιολογικών τιμών για τον ηλικιωμένο πληθυσμό (> 60 ετών) είναι 5-20 μmol/L.⁶ Σε χώρες με προγράμματα ενίσχυσης του φολικού οξέος, ενδέχεται να παρατηρηθούν μειωμένα επίπεδα HCY.^{7,8} Ως σημείο αναφοράς, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα εύρη που αναφέρονται παραπάνω μέχρι το εργαστήριο να αναλύσει έναν επαρκή αριθμό δειγμάτων έτσι ώστε να προσδιορίσει το δικό του εύρος φυσιολογικών τιμών.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ

- In vitro* διαγνωστική χρήση. Για επαγγελματική χρήση μόνο.
- Το γραμμικό εύρος του Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent όταν εκτελείται σύμφωνα με τις οδηγίες είναι 1-46 μmol/L για το BECKMAN COULTER AU400 και το COBAS Integra 800 και 2-46 μmol/L

για το ROCHE Hitachi 917 και το ROCHE Modular P και 2-44 μmol/L για το BECKMAN COULTER AU480, AU680 and AU5800.

- Δείγματα > 46 μmol/L πρέπει να αραιώνονται 1 μέρος δείγματος προς 2 μέρος Cal 0 μmol/L ή 1 μέρος δείγματος προς 9 μέρη Cal 0 μmol/L ανάλογα με την περίπτωση.
- Η κυσταθεινίνη μετρείται με την ομοκυστεΐνη, αλλά στο γενικό πληθυσμό το επίπεδο κυσταθεινίνης (0,065 έως 0,3 μmol/L) έχει αμελητέο αποτέλεσμα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, στη νεφρική νόσο τελικού σταδίου και σε ασθενείς με σοβαρές μεταβολικές διαταραχές, τα επίπεδα κυσταθεινίνης μπορεί να αυξηθούν δραματικά και σε σοβαρές περιπτώσεις προκαλούν παρεμβολή άνω του 20%.^{9,10}
- Η υδροξυλαμίνη, παρούσα σε διάφορα αντιδραστήρια σιδήρου, μπορεί να μεταφερθεί (μέσω ανιχνευτών αντιδραστηρίων ή της κυβέτας αντίδρασης) και να προκαλέσει ψευδώς χαμηλά αποτελέσματα. Διαδικασίες τακτικού ξεπλύματος δεν επαρκούν για να εξαλείψουν αυτό το πρόβλημα στις περισσότερες περιπτώσεις. Οι πιθανές λύσεις μπορούν να περιλαμβάνουν ειδικά πρωτόκολλα πλύσης, αλλαγή σε δοκιμασία σιδήρου η οποία χρησιμοποιεί ασκορβικό οξύ ως αναγωγικό μέσο, ή εκτέλεση δοκιμασιών σιδήρου και ομοκυστεΐνης σε ξεχωριστά όργανα.
- Η καρβαμαζεπίνη, μεθοτρεξάτη, φαινοϋσίνη, υποξειδίο του αζώτου ή 6-αζουριδίνη τριοξική μπορεί να επηρεάσουν τη συγκέντρωση της ομοκυστεΐνης.¹
- Σημείωση: Δείγματα από ασθενείς που βρίσκονται υπό φαρμακευτική αγωγή που περιλαμβάνει S-αδενοσυλ-μεθειονίνη μπορεί να δείξουν ψευδώς αυξημένα επίπεδα ομοκυστεΐνης. Ασθενείς που λαμβάνουν μεθοτρεξάτη, καρβαμαζεπίνη, φαινοϋσίνη, υποξειδίο του αζώτου, αντιπαρασμωτικά ή 6-αζουριδίνη τριοξική μπορεί να έχουν αυξημένα επίπεδα ομοκυστεΐνης λόγω της επίδρασης των ουσιών αυτών στην οδό.
- Δείγματα που περιέχουν σωματιδιακή ύλη (ινώδες, ερυθρά αιμοσφαίρια ή άλλη ύλη) και ορατά λιπαρικά δείγματα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με την ανάλυση. Τα αποτελέσματα από αυτά τα δείγματα μπορεί να είναι ανακριβή.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Τα αποτελέσματα υπολογίζονται αυτόματα και παρουσιάζονται σε μmol/L. Διασφαλίστε ότι τα αποτελέσματα πολλαπλασιάζονται επί το σωστό συντελεστή αραιώσης.

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα δεδομένα που παρουσιάζονται προήλθαν από τα συστήματα BECKMAN COULTER AU400 συστήματα (AU400, AU480, AU680, AU5800), COBAS INTEGRA 800, ROCHE Hitachi 917 και ROCHE Modular P συστήματα. Τα αποτελέσματα ενδέχεται να ποικίλλουν ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο σύστημα. Υπάρχουν διαθέσιμα άλλα πρωτόκολλα οργάνου. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να επαληθεύσει την απόδοση. Βλ. www.homocysteine.org.uk ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Ακρίβεια:

Μια μελέτη συσχέτισης διενεργήθηκε ως προς μια συσκευή σύγκρισης με βάση καθοδήγηση από το έγγραφο EP9-A2 του NCCLS¹². Τα δείγματα που εξετάστηκαν έδωσαν τις στατιστικές τιμές (95% διαστήματα εμπιστοσύνης) που συνοψίζονται παρακάτω:

Σύστημα οργάνου	Εύρος δειγμάτων (μmol/L)	Αρ. δειγμάτων (n)	Κλίση	Τομή Y	Συντελεστής συσχέτισης (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

Επαναληψιμότητα:

Μια μελέτη 20 ημερών διενεργήθηκε με βάση καθοδήγηση από το έγγραφο EP5-A2 του NCCLS¹³ με χρήση δύο παρτίδων αντιδραστηρίων και μια αποθηκευμένη καμπύλη βαθμονόμησης. Τα αποτελέσματα (στρογγυλοποιημένα σε 1 δεκαδικό ψηφίο) ανά σύστημα συνοψίζονται παρακάτω για κάθε επίπεδο που εξετάστηκε (n=80).

Δείγμα	BECKMAN COULTER AU400			BECKMAN COULTER AU480		
	Μέση τιμή μmol/L	Εντός διαδικασίας CV%	Σύνολο CV%	Μέση τιμή μmol/L	Εντός διαδικασίας CV%	Σύνολο CV%
Πάνελ 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
Πάνελ 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
	48.3	1.1	2.0	37.63	0.9	2.6
Πάνελ 3	47.7	1.0	2.2	36.98	0.6	2.5
	6.3	2.6	4.4	6.73	1.1	3.1
Χαμηλός Μάρτυρας	6.3	2.1	4.1	6.51	2.5	3.4
	12.3	1.5	3.0	12.74	1.4	1.9
Μεσαίος μάρτυρας	12.2	1.3	3.2	12.43	1.8	2.4
	25.5	1.5	2.5	26.13	0.9	1.8
Υψηλός Μάρτυρας	25.3	1.6	2.9	25.66	0.7	1.8

Δείγμα	BECKMAN COULTER AU680			BECKMAN COULTER AU5800		
	Μέση τιμή μmol/L	Εντός διαδικασίας CV%	Σύνολο CV%	Μέση τιμή μmol/L	Εντός διαδικασίας CV%	Σύνολο CV%
Πάνελ 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
	28.90	1.2	1.6	28.58	0.8	1.8
Πάνελ 2	28.67	1.5	2.5	28.42	1.0	1.7
	37.78	0.7	1.4	37.65	0.9	2.1
Πάνελ 3	37.90	0.7	1.8	37.55	0.8	1.5
	6.96	2.4	2.4	6.49	3.6	4.7
Χαμηλός Μάρτυρας	6.79	2.3	3.1	6.70	2.2	2.7
Μεσαίος μάρτυρας	13.03	1.0	1.5	12.52	1.8	1.8
Υψηλός Μάρτυρας	12.76	1.6	1.7	12.57	1.4	2.1
Υψηλός Μάρτυρας	26.38	0.9	1.6	25.87	1.0	1.6
	26.19	1.2	1.5	25.69	1.2	1.3

Δείγμα	COBAS Integra 800			ROCHE Hitachi 917		
	Μέση τιμή μmol/L	Εντός διαδικασίας CV%	Σύνολο CV%	Μέση τιμή μmol/L	Εντός διαδικασίας CV%	Σύνολο CV%
Πάνελ 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
Πάνελ 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
Πάνελ 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
Χαμηλός Μάρτυρας	6.0	2.6	2.9	5.5	2.3	5.5
	6.0	2.4	4.4	5.5	3.0	4.6
Μεσαίος μάρτυρας	11.2	1.4	1.9	11.2	1.4	3.7
	11.2	1.4	3.1	11.3	1.4	2.9
Υψηλός Μάρτυρας	23.4	1.1	1.7	24.1	1.4	3.3
	23.4	1.2	2.0	24.2	0.9	2.4

Δείγμα	ROCHE Modular P		
	Μέση τιμή μmol/L	Εντός διαδικασίας CV%	Σύνολο CV%
Πάνελ 1	6.4	3.3	6.8
	6.4	2.7	6.6
Πάνελ 2	33.9	1.7	2.8
	33.9	2.1	2.9
Πάνελ 3	45.7	1.1	2.0
	45.6	1.0	2.0
Χαμηλός Μάρτυρας	6.0	4.9	5.7
	6.2	4.0	5.0
Μεσαίος μάρτυρας	11.8	1.9	3.1
	11.9	1.9	3.2
Υψηλός Μάρτυρας	24.3	1.2	1.9
	24.5	1.0	2.4

Γραμμικότητα αραιώσης

Σύστημα οργάνου	Εύρος μέτρησης (μmol/L)	Ανάκτηση ^a (%)	Μέση ανάκτηση ^b (%)
BECKMAN COULTER AU400	1 - 46	91 έως 104	100 ± 11
BECKMAN COULTER AU480	2 - 44	93 έως 99	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU680	2 - 44	98 έως 103	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU5800	2 - 44	97 έως 100	100 ± 3
COBAS Integra 800	1 - 46	98 t έως 102	100 ± 13
ROCHE Hitachi 917	2 - 46	100 έως 109	100 ± 11
ROCHE Modular P	2 - 46	93 έως 105	100 ± 10

^aΕύρος των δεδομένων ποσοστιαίας (%) ανάκτησης για δείγματα που αραιώθηκαν σε όλο το εύρος μέτρησης των χρησιμοποιούμενων συστημάτων.

^bΜέση % ανάκτηση για δείγματα εκτός εύρους, όταν αραιώνονται σε τιμές εντός εύρους.

Όριο ανίχνευσης

Το όριο ανίχνευσης (LOD) κάθε συστήματος προσδιορίστηκε σύμφωνα με το έγγραφο EP17-A του NCCLS.¹⁴ Οι τιμές LOD (μmol/L) παρουσιάζονται σε μορφή πίνακα παρακάτω.

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

Σταθερότητα των αντιδραστηρίων επί του οργάνου

Τα αντιδραστήρια είναι σταθερά όταν αποθηκεύονται επί των συστημάτων, όπως καθορίζεται (Σε ημέρες):

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

Σταθερότητα καμπύλης βαθμονόμησης

Η καμπύλη βαθμονόμησης είναι σταθερή στο BECKMAN COULTER AU400, Cobas Integra 800, Roche Hitachi 917 και ROCHE Modular P συστήματα για μέχρι 30 ημέρες.

Η καμπύλη βαθμονόμησης είναι σταθερή για έως και 14 ημέρες στα υπόλοιπα συστήματα AU που έχουν δοκιμαστεί, όπως έχει επαληθευτεί στο AU5800.

Μεταφορά:

Η μεταφορά είναι μικρότερη από το όριο ανίχνευσης στα συστήματα που δοκιμάστηκαν.

Τύποι δειγμάτων:

Τα σωληνάρια συλλογής δειγμάτων που επαληθεύθηκαν για χρήση είναι σωληνάρια πλάσματος, ορού και διαχωρισμού ορού με EDTA και ηπαρικό λίθιο. Άλλα σωληνάρια συλλογής δειγμάτων δεν έχουν δοκιμαστεί. Για τη μέτρηση της ομοκυστεΐνης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ορός (συλλεγμένος σε σωληνάρια ορού ή διαχωρισμού ορού) και πλάσμα (συλλεγμένο σε σωληνάρια με κάλιο EDTA ή ηπαρικό λίθιο). Αποτελεί ευθύνη του χειριστή να επαληθεύσει ότι χρησιμοποιούνται τα σωστά σωληνάρια. Ωστόσο, δεν συνιστάται η εναλλακτική χρήση μεμονωμένων αποτελεσμάτων ασθενούς από ορό, ηπαρικό πλάσμα και πλάσμα EDTA.¹¹ Επιπλέον, έχουν αναφερθεί διαφορές μήτρας μεταξύ σωληναρίων ορού, διαχωρισμού ορού και πλάσματος.¹

Τα δείγματα EDTA μπορούν να φυλαχθούν επί του οργάνου για 3 ώρες, ενώ άλλα δεν έχουν δοκιμαστεί.

Αναλυτική ειδικότητα:

Η ειδικότητα αξιολογήθηκε στο BECKMAN COULTER AU400 με βάση την καθοδήγηση από το CLSI EP7-A2¹⁵ για τις ουσίες παρεμβολής που παρατίθενται σε μορφή πίνακα παρακάτω:

Ουσία παρεμβολής	Συγκέντρωση ουσίας παρεμβολής	% Παρεμβολή
Χολερυθρίνη	20 mg/dL	≤ +10
Αιμοσφαιρίνη	500 mg/dL	≤ +10
Ερυθρά αιμοσφαίρια	0,4%	≤ +10
Τριγλυκερίδια (διάλυμα Intralipid)	500 mg/dL	≤ +10
Γλουταθειόνη	1000 μmol/L	≤ +10
Μεθειονίνη	800 μmol/L	≤ +10
Κυστεΐνη	200 μmol/L	≤ +10
Πυροσταφυλικό	1250 μmol/L	≤ +10

Τα δείγματα με αυξημένα επίπεδα πρωτεΐνης δείχνουν >10% διαφορά σε σύγκριση με αποτελέσματα που λαμβάνονται από φυσιολογικά δείγματα και πρέπει να αποφεύγονται. Καμία από αυτές τις ουσίες δεν παρεμβλήθηκε σημαντικά στην ανάλυση.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. 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
2. Ueland PM, Refsum H, Stabler SP, et al. Total Homocysteine in Plasma or Serum: Methods and Clinical Applications. *Clin Chem* 1993;39:1764-1779
3. 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
4. Nehler MR, Taylor LM Jr, Porter JM. Homocysteinemia as a Risk Factor for Atherosclerosis: A Review. *Cardiovascular Pathol* 1997;6:1-9
5. Lussier-Cacan S, Xhignesse M, Piolet A, et al. Plasma Total Homocysteine in Healthy Subjects: Sex-Specific Relation with Biological Traits. *Am J Clin Nutr* 1996;64:587-593
6. 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.

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΤΕ ΟΤΙ ΟΙ ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ* ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΙΣΑΧΘΕΙ ΤΑΙΡΙΑΖΟΥΝ ΑΚΡΙΒΩΣ ΜΕ ΕΚΕΙΝΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ.

ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΆΛΛΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΟΡΓΑΝΟΥ - ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΑΝΑΤΡΕΞΕΤΕ ΣΤΟ www.homocysteine.org.uk. Ή ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ.

BECKMAN COULTER – ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

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]	

*Καθορισμένο από το χρήστη **Εισάγετε τιμές στα φιαλίδια βαθμονομητή

BECKMAN COULTER AU480 / AU680– ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

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	

*Καθορισμένο από το χρήστη **Εισάγετε τιμές στα φιαλίδια βαθμονομητή

BECKMAN COULTER AU5800- ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

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	

*Καθορισμένο από το χρήστη **Εισάγετε τιμές στα φιαλίδια βαθμονομητή

ROCHE HITACHI 917 - ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

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]

*Καθορισμένο από το χρήστη **Εισάγετε τιμές στα φιαλίδια βαθμονομητή

ROCHE MODULAR ANALYTICS <P> - ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

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]

*Καθορισμένο από το χρήστη**Εισάγετε τιμές στα φιαλίδια βαθμονομητή

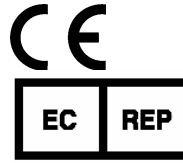
COBAS INTEGRA 800 – ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

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

*Καθορισμένο από το χρήστη



Axis-Shield Diagnostics Ltd.,
The Technology Park, Dundee,
DD2 1XA, UK
Τηλ.: +44 (0) 1382 422000
Φαξ: +44 (0) 1382 422088
email: 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

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ			
	In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή		Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας
	Στοιχείο kit: αντιδραστήριο		Στοιχείο kit: Βαθμονομητής
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής
	Συνθήκες φύλαξης		Φυλάσσετε σε σκοτεινό χώρο
	Για χρήση μόνο με συνταγή γιατρού		