

ADVERTENCIA: Las muestras de pacientes que estén recibiendo farmacoterapia con S-adenosil-metionina pueden mostrar niveles falsamente elevados de homocisteína. Los pacientes que estén recibiendo metotrexato, carbamazepina, fenitoína, óxido nítrico, anticonvulsivos o triacetato de 6-azauridina pueden tener niveles elevados de homocisteína debido a su efecto sobre la ruta. Véase el apartado LIMITACIONES DE EMPLEO de este prospecto del análisis.

Revisado SEPTIEMBRE de 2019

USO PREVISTO

El reactivo Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent está diseñado para la determinación cuantitativa *in vitro* de homocisteína total en suero y plasma humanos. El producto puede facilitar el diagnóstico y el tratamiento de pacientes que se sospecha que presentan hiperhomocisteinemia y homocistinuria.



PRINCIPIOS DEL ANÁLISIS

Este análisis consta de dos pasos clave:

Reducción: La homocisteína dimerizada, el disulfuro mixto y las formas de homocisteína (HCY) unidas a proteínas presentes en la muestra se reducen para formar HCY libre mediante el uso de tris [2-carboxietil]-fosfina (TCEP).

Conversión enzimática: La HCY libre se convierte en cistationina mediante el uso de la cistationina beta-sintasa (CBS) y un exceso de serina. A continuación, la cistationina es degradada por la cistationina beta-liasas (CBL) para formar homocisteína, piruvato y amoníaco. El piruvato es transformado por la lactato-deshidrogenasa (LDH) en lactato en una reacción en la que interviene como coenzima el dinucleótido de nicotinamida y adenina (NADH). La velocidad de conversión del NADH en NAD⁺ (medida a A340 nm) es directamente proporcional a la concentración de homocisteína.

COMPONENTES DEL KIT

REAG 1	1 x 30,0 ml, (100 análisis) 1 x 60,0 ml, (200 análisis) 5 x 60,0 ml (1000 análisis)	NADH (0,47 mM), LDH (38 kU/l), Serina (0,76 mM), base Trizma 1-10 %, Trizma clorhidrato 1-10 %, Azida sódica < 1 %, Reductor (TCEP: 2,9 mM) Listo para usar	
REAG 2	1 x 5,0 ml, (100 análisis) 1 x 10,0 ml, (200 análisis) 5 x 10,0 ml (1000 análisis)	Enzimas cíclicas; CBS (0,748 kU/l) y CBL (16,4 kU/l) Azida sódica < 1 %. Listo para usar	
CAL	1 x 3,0 ml (tapón azul)	Blanco de homocisteína (0 µmol/l). Listo para usar	
CAL	1 x 3,0 ml (tapón rojo)	Solución de homocisteína (28 µmol/l). Listo para usar	

HOMOLOGACIÓN

Los calibradores son trazables con respecto al material de referencia patrón (SRM) 1955 del NIST, confirmado por un procedimiento de medición designado (CLAR).

ELEMENTOS NECESARIOS PERO NO INCLUIDOS EN EL KIT

Un analizador con control de temperatura (37 °C), capaz de dispensar dos reactivos y medir la absorbancia a 340 nm.

El kit de control de homocisteína de Axis-Shield (FHCY200) se vende por separado para ser utilizado con el reactivo Liquid Stable (LS) 2-part Homocysteine Reagent.

NOTAS SOBRE EL ALMACENAMIENTO DE REACTIVOS, LA MANIPULACIÓN Y EL PROCEDIMIENTO

- Conservar los componentes del kit a una temperatura de 2-8 °C y no utilizarlos después de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas. No utilizar reactivos caducados. **NO CONGELAR LOS REACTIVOS.**
- Los reactivos pueden utilizarse más de una vez hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas. Los reactivos **deben** conservarse a una temperatura de 2-8 °C mientras no se estén utilizando.
- No mezclar números de lote del kit de reactivos diferentes.
- No exponer el reactivo 1 y el reactivo 2 a la luz durante su utilización en el instrumento.
- Evitar la contaminación de los reactivos. Utilizar una punta de pipeta desechable nueva para cada manipulación de reactivos o muestras.
- Los reactivos no deben contener partículas visibles y deben desecharse si se enturbian.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- El reactivo 1 y el reactivo 2 contienen azida sódica que puede reaccionar con el plomo y el cobre de las cañerías y formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desechar los residuos, use abundante agua para evitar la formación de azidas.
- Las hojas de datos de seguridad de los materiales están disponibles mediante petición a Axis-Shield.

REAG 1	EUH032	En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos.
REAG 2		

Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

- Programa el instrumento mediante los protocolos adecuados del instrumento.
- Cargue los reactivos y las muestras de la forma indicada en el instrumento.
- Realice el análisis.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Para la medición de homocisteína pueden utilizarse suero (recogido en tubos de suero o tubos separadores de suero) y plasma (recogido en tubos con EDTA potásico o tubos con heparina de litio).

Sin embargo, no se recomienda utilizar de forma intercambiable los resultados de un paciente obtenidos en suero, plasma heparinizado y plasma con EDTA.¹¹ Además, se han descrito diferencias en la matriz entre los tubos de suero y separadores de suero y los tubos de plasma.¹

Para reducir al mínimo los aumentos de la concentración de homocisteína derivados de la síntesis por los eritrocitos, las muestras deben procesarse tal como se indica a continuación:

- Colocar todas las muestras (suero y plasma) en hielo tras su recogida y antes de su procesamiento. El suero puede coagularse más lentamente y el volumen puede reducirse.²
- Todas las muestras pueden conservarse en hielo durante un máximo de 6 horas antes de su separación mediante centrifugación.¹
- Separar los eritrocitos del suero o del plasma mediante centrifugación y transferirlos a un recipiente para muestras o a otro recipiente limpio.

Nota: Las muestras que no sean colocadas en hielo inmediatamente pueden mostrar un aumento del 10-20 % de la concentración de homocisteína.³

- Si el análisis va a realizarse en las dos semanas siguientes a la recogida de la muestra, esta debe conservarse a una temperatura de 2-8 °C. Si el análisis se demorará más de dos semanas, la muestra debe conservarse congelada a una temperatura igual o inferior a -20 °C. Se ha demostrado que las muestras son estables a una temperatura de -20 °C durante 8 meses. Mezcle las muestras meticulosamente después de la descongelación. Evite congelarlas y descongelarlas repetidamente.^{1,2}
- No deben utilizarse con el análisis muestras que contengan partículas visibles (fibrina, eritrocitos u otras sustancias) ni muestras visiblemente lipémicas. Los resultados obtenidos con estas muestras pueden ser inexactos.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL DE CALIDAD

El mantenimiento y la calibración del instrumento deben realizarse conforme a las instrucciones del fabricante. Para validar el rendimiento del reactivo, se recomienda analizar materiales de control ya analizados con valores de homocisteína normales y anormales. Antes de notificar los resultados de la prueba del paciente, los usuarios deberán demostrar que pueden obtener unas especificaciones de rendimiento sobre precisión e intervalo notificable de los resultados de la prueba comparables con las establecidas por el fabricante.

VALORES PREVISTOS

Cada laboratorio debe determinar el intervalo de referencia. Las concentraciones de HCY en las personas sanas varía con la edad, el sexo, el área geográfica y los factores genéticos. En la literatura científica se presentan valores de referencia para hombres y mujeres adultos entre 5 y 15 µmol/l.^{2,4,5} Un intervalo de referencia para la población de ancianos (> 60 años) es de 5-20 µmol/l.⁶ En los países que disponen de programas de enriquecimiento de ácido fólico, es posible observar niveles reducidos de HCY.^{7,8} Hasta que el laboratorio haya analizado un número suficiente de muestras para determinar su propio intervalo de referencia pueden utilizarse los intervalos arriba indicados como punto de referencia.

LIMITACIONES DE EMPLEO

- Exclusivamente para uso en diagnóstico *in vitro*. Exclusivamente para uso profesional.
- El intervalo lineal del Liquid Stable (LS) 2-Part Homocysteine Reagent cuando se realiza conforme a las instrucciones es de 1-46 µmol/l para los sistemas BECKMAN COULTER AU400 y COBAS Integra 800 y de 2-46 µmol/l para los analizadores ROCHE Hitachi 917 y ROCHE Modular P y 2-44 µmol/L para el BECKMAN COULTER AU480, AU680 y AU5800.
- Las muestras que presenten valores > 46 µmol/l deben diluirse con una razón de una parte de muestra por dos partes de calibrador 0 µmol/l o de una parte de muestra por nueve partes de calibrador 0 µmol/l según proceda.

- La cistationina se mide con homocisteína, pero en la población general el nivel de cistationina (0,065 a 0,3 µmol/l) tiene un efecto insignificante. En casos muy poco frecuentes, como los de pacientes con nefropatía terminal o con trastornos metabólicos intensos, los niveles de cistationina pueden aumentar drásticamente y, en los casos intensos, causar una interferencia superior al 20 %.^{9,10}
- Puede tener lugar un arrastre de la hidroxilamina, presente en varios reactivos de hierro (a través de sondas/mezcladores o cubetas de reacción), y obtenerse así resultados falsamente bajos. En la mayoría de los casos, los procedimientos de lavado habituales no son adecuados para eliminar este problema. Posibles soluciones incluirían protocolos de lavado especiales, el cambio a un análisis de hierro que utilice ácido ascórbico como reductor o la realización de los análisis de hierro y homocisteína en instrumentos separados.
- La carbamazepina, el metotrexato, la fenitoína, el óxido nítrico o el triacetato de 6-azauridina pueden afectar a la concentración de homocisteína.¹
- Nota: Las muestras de pacientes que estén recibiendo farmacoterapia con S-adenosil-metionina pueden mostrar niveles falsamente elevados de homocisteína. Los pacientes que estén recibiendo metotrexato, carbamazepina, fenitoína, óxido nítrico, anticonvulsivos o triacetato de 6-azauridina pueden tener niveles elevados de homocisteína debido a su efecto sobre la ruta.
- No deben utilizarse con el análisis muestras que contengan partículas visibles (fibrina, eritrocitos u otras sustancias) ni muestras visiblemente lipémicas. Los resultados obtenidos con estas muestras pueden ser inexactos.

RESULTADOS

Los resultados se calculan automáticamente e indican en µmol/l.
Los resultados se deben multiplicar por el factor de dilución correcto.

DATOS SOBRE EL RENDIMIENTO

Los datos presentados se han generado en los sistemas BECKMAN COULTER AU sistemas (AU400, AU480, AU680, AU5800), COBAS INTEGRA 800, ROCHE Hitachi 917 y ROCHE Modular P sistemas. Los resultados pueden variar en función del sistema utilizado. Hay disponibles otros protocolos de instrumento. Es responsabilidad del usuario verificar el rendimiento. Consulte www.homocysteine.org.uk o póngase en contacto con el fabricante.

Exactitud:

Se realizó un estudio de correlación con un dispositivo de comparación conforme al documento EP9-A2¹² del NCCLS. Las muestras analizadas proporcionaron los valores estadísticos (intervalos de confianza del 95 %) que se resumen a continuación:

Instrumento	Intervalo muestra (µmol/l)	N.º de muestras (n)	Pendiente	Intersección Y	Coefficiente de correlación (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

Precisión:

Se realizó un estudio de 20 días de duración conforme al documento EP5-A2¹³ del NCCLS mediante dos lotes de reactivos y una curva de calibración almacenada. Los resultados (redondeados a un punto decimal) de cada sistema se resumen abajo para cada nivel analizado (n=80).

Muestra	BECKMAN COULTER AU400			BECKMAN COULTER AU480		
	Media µmol/l	Intraensayo CV%	Total CV%	Media µmol/l	Intraensayo CV%	Total CV%
Grupo pruebas 1	7.0	1.9	3.3	10.54	3.1	3.5
Grupo pruebas 2	36.0	1.3	2.5	28.71	0.9	2.0
Grupo pruebas 3	48.3	1.1	2.3	28.20	0.6	2.1
Control inferior	6.3	2.6	4.4	6.73	1.1	3.1
Control intermedio	12.3	1.5	3.0	12.74	1.4	1.9
Control superior	25.5	1.5	2.5	26.13	0.9	1.8
	25.3	1.6	2.9	25.66	0.7	1.8

Muestra	BECKMAN COULTER AU680			BECKMAN COULTER AU5800		
	Media µmol/l	Intraensayo CV%	Total CV%	Media µmol/l	Intraensayo CV%	Total CV%
Grupo pruebas 1	10.76	2.8	3.0	10.53	1.5	3.3
Grupo pruebas 2	28.90	1.2	1.6	28.58	0.8	1.8
Grupo pruebas 3	37.78	0.7	1.4	37.65	0.9	2.1
Control inferior	6.96	2.4	2.4	6.49	3.6	4.7
Control intermedio	13.03	1.0	1.5	12.52	1.8	1.8
Control superior	26.38	0.9	1.6	25.87	1.0	1.6
	26.19	1.2	1.5	25.69	1.2	1.3

Muestra	COBAS Integra 800			ROCHE Hitachi 917		
	Media µmol/l	Intraensayo CV%	Total CV%	Media µmol/l	Intraensayo CV%	Total CV%
Grupo pruebas 1	8.5	1.9	2.7	6.6	2.4	5.3
Grupo pruebas 2	35.5	0.9	1.6	34.1	0.9	2.6
Grupo pruebas 3	45.6	0.9	1.9	44.1	0.8	2.3
Control inferior	6.0	2.6	2.9	5.5	2.3	5.5
Control intermedio	11.2	1.4	1.9	11.2	1.4	3.7
Control superior	23.4	1.1	1.7	24.1	1.4	3.3
	23.4	1.2	2.0	24.2	0.9	2.4

Muestra	ROCHE Modular P		
	Media µmol/l	Intraensayo CV%	Total CV%
Grupo pruebas 1	6.4	3.3	6.8
Grupo pruebas 2	33.9	2.1	2.9
Grupo pruebas 3	45.7	1.1	2.0
Control inferior	6.2	4.0	5.0
Control intermedio	11.8	1.9	3.1
Control superior	24.3	1.2	1.9
	24.5	1.0	2.4

Linealidad de la dilución

Sistema de instrumentos	Intervalo de medición (µmol/l)	Recuperación n ^a (%)	Recuperación n media ^b (%)
BECKMAN COULTER AU400	1 - 46	91 a 104	100 ± 11
BECKMAN COULTER AU480	2 - 44	93 a 99	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU680	2 - 44	98 a 103	100 ± 3
BECKMAN COULTER AU5800	2 - 44	97 a 100	100 ± 3
COBAS Integra 800	1 - 46	98 a 102	100 ± 13
ROCHE Hitachi 917	2 - 46	100 a 109	100 ± 11
ROCHE Modular P	2 - 46	93 a 105	100 ± 10

^aIntervalo en tantos por ciento (%) de los datos de recuperación para muestras diluidas dentro del intervalo de medición de los sistemas utilizados.

^bRecuperación media en % para muestras fuera del intervalo si se diluyen al intervalo.

Límite de detección

Se determinó el límite de detección (LDD) de cada sistema conforme al documento EP17-A¹⁴ del NCCLS. Los valores del LDD (µmol/l) se indican en la tabla siguiente:

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

Estabilidad de los reactivos en el instrumento

Si se almacenan en el instrumento, los reactivos son estables durante el tiempo que se indica en la tabla siguiente (en días):

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

Estabilidad de la curva de calibración

La curva de calibración es estable en el Beckman Coulter AU 400, Cobas Integra 800, Roche Hitachi 917 y Roche Modular P sistemas de hasta 30 días.

La curva de calibración es estable en los otros sistemas de la UA estudiados a los 14 días que se han verificado en el AU5800.

Arrastre:

El arrastre es inferior al límite de detección en los sistemas examinados.

Tipos de muestras:

Los tubos para recogida de muestras verificados para el uso son tubos de plasma con EDTA, tubos de plasma con heparina de litio, tubos de suero y tubos separadores de suero. No se han analizado otros tubos para recogida de muestras. Para la medición de homocisteína pueden utilizarse suero (recogido en tubos de suero o tubos separadores de suero) y plasma (recogido en tubos con EDTA potásico o tubos con heparina de litio). Es responsabilidad del operador asegurarse de que se utiliza el tipo de tubo correcto. Sin embargo, no se recomienda utilizar de forma intercambiable los resultados de un paciente obtenidos en suero, plasma heparinizado y plasma con EDTA.¹¹ Además, se han descrito diferencias en la matriz entre los tubos de suero y separadores de suero y los tubos de plasma.¹ Las muestras de plasma con EDTA pueden conservarse durante 3 horas en el instrumento; no se han estudiado otras muestras.

Especificidad analítica:

Se valoró la especificidad analítica del instrumento BECKMAN COULTER AU400 conforme al documento EP7-A2¹⁵ del CLSI para las sustancias interferentes indicadas en la tabla siguiente:

Sustancia interferente	Concentración de la sustancia interferente	Interferencia (%)
Bilirrubina	20 mg/dl	≤ +10
Hemoglobina	500 mg/dl	≤ +10
Eritrocitos	0,4 %	≤ +10
Triglicéridos (solución Intralipid)	500 mg/dl	≤ +10
Glutación	1000 µmol/l	≤ +10
Metionina	800 µmol/l	≤ +10
Cisteína	200 µmol/l	≤ +10
Piruvato	1250 µmol/l	≤ +10

Las muestras con niveles aumentados de proteínas muestran una diferencia > 10 % frente a los resultados obtenidos a partir de muestras normales y se deberán descartar. Ninguna de estas sustancias causó una interferencia significativa en el análisis.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 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.

PROTOCOLOS DE ANÁLISIS

VERIFICAR QUE LOS PARÁMETROS DEL PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DEFINIDOS POR EL USUARIO INTRODUCIDOS SE CORRESPONDEN EXACTAMENTE CON LOS INDICADOS PARA EL SISTEMA UTILIZADO.

HAY DISPONIBLES OTROS PROTOCOLOS DE INSTRUMENTO, CONSULTE www.homocysteine.org.uk. O PÓNGASE EN CONTACTO CON EL FABRICANTE.

PARÁMETROS DE PROCEDIMIENTO PARA BECKMAN COULTER AU400

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]	

*Definido por el usuario

**Introduzca los valores indicados en los frascos de calibrador

PARÁMETROS DE PROCEDIMIENTO PARA BECKMAN COULTER AU480 / AU680

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	

*Definido por el usuario

**Introduzca los valores indicados en los frascos de calibrador

PARÁMETROS DE PROCEDIMIENTO PARA BECKMAN COULTER AU5800

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	

*Definido por el usuario **Introduzca los valores indicados en los frascos de calibrador

PARÁMETROS DE PROCEDIMIENTO PARA ROCHE HITACHI 917

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]

*Definido por el usuario **Introduzca los valores indicados en los frascos de calibrador

PARÁMETROS DE PROCEDIMIENTO PARA ROCHE MODULAR ANALYTICS <P>

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]

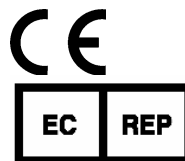
*Definido por el usuario **Introduzca los valores indicados en los frascos de calibrador

PARÁMETROS DE PROCEDIMIENTO PARA COBAS INTEGRA 800

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

*Definido por el usuario

Axis-Shield Diagnostics Ltd.,
The Technology Park, Dundee,
DD2 1XA, UK
Tel: +44 (0) 1382 422000
Fax: +44 (0) 1382 422088
Correo electrónico: 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

CLAVE UTILIZADA PARA LOS SÍMBOLOS			
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de caducidad
	Número de catálogo		Código de lote
	Componente del kit: reactivo		Componente del kit: calibrador
	Consultar instrucciones de uso		Fabricante
	Condiciones de conservación		Conservar en un lugar oscuro
	Solo con receta médica		